

Скористайтеся порадами, щоб упровадити систему управління якістю в ЦСВ лікарняного закладу, яка відповідатиме нормам ЄС. Щоб полегшити вам роботу, ми підготували алгоритм, а також рекомендації, за якими ви зможете легко і без консультації колег документувати процедури для основних процесів. Нагадаємо, така система забезпечує високу якість медпослуг



Вікторія Шевченко,
начальник департаменту оцінки
відповідності Українського
Наукового Інституту
Сертифікації, Київ

Як упровадити систему управління якістю за ДСТУ EN ISO 13485:2018 у центральному стерилізаційному відділенні

Інфекційні хвороби, пов'язані з наданням медичної допомоги, (ІПНМД) поширені в усіх країнах незалежно від рівня їхнього розвитку. Від ІПНМД страждають пацієнти, медичні працівники й відвідувачі закладів охорони здоров'я та закладів соціального захисту. **Масштаб проблеми** вражає. За підрахунками міжнародних організацій, у середньому кожен десятий пацієнт інфікується під час отримання медичної допомоги в стаціонарних умовах. А кожен десятий пацієнт, який захворів на ІПНМД, помирає — летальність становить близько 10%.

Проблема неефективності наявної системи профілактики інфекцій та інфекційного контролю (ПІК) в Україні стала очевидною з початком реформи охорони здоров'я. У 2021 році відбулося пілотне **дослідження** одномоментної поширеності ІПНМД за методологією ECDC*. Проаналізували дані 1450 пацієнтів. За результатами основного дослідження поширеність ІПНМД склала 5,7% (СІ 95% 4,5—6,9). Це свідчить, що потрібні відповідні заходи, аби ефективно формувати систему ПІК у закладі охорони здоров'я.

Ознайомтеся з різницею в стандартах

Для того щоб медперсонал міг повторно використовувати багаторазові медичні вироби, вони мають пройти репроцесинг — поетапну обробку медичних виробів, за якої забезпечується відповідний рівень хімічної, біологічної чистоти і стерильності медичних виробів та яку проводять у центральних стерилізаційних

* ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) — Європейський центр з питань запобігання та контролю захворювань.

відділеннях (ЦСВ) лікарняних закладів. Від цієї процедури залежить якість медичних послуг. Високої якості послуг можна досягти лише за допомогою заходів та процедур, що розроблені в межах системи управління якістю.

В Україні лікарняні заклади впроваджують систему управління якістю переважно на основі стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю» (*gali* — ДСТУ ISO 9001:2015). Це чудовий інструмент, але він не містить усіх вимог, які необхідні для сфери медичних виробів та супутніх послуг. Водночас у ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання» (*gali* — ДСТУ EN ISO 13485:2018) читаємо:

Вимоги цього стандарту також можуть використовуватися постачальниками або іншими зовнішніми сторонами, які постачають таким організаціям продукцію (наприклад, сировину, компоненти, вузли, медичні вироби, послуги зі стерилізації, послуги з калібрування, послуги з дистрибуції, послуги з технічного обслуговування)

ЦСВ — структурний підрозділ лікарняного закладу, що бере участь в одному з **етапів** життєвого циклу багаторазового медичного виробу, а саме:

- очищення, дезінфекція, стерилізація;
- розповсюдження, переробка та зберігання;
- забезпечення стерильними виробами відділень лікарні.

Отже, **ЦСВ має право** використовувати ДСТУ EN ISO 13485:2018 як стандарт сертифікації впровадженої системи управління якістю.

Ми порівняли два підходи до організації системи управління якістю, які представлені в ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN ISO 13485:2018, і визначили, що останній стандарт більшою мірою відповідає завданням ЦСВ. Про це свідчать такі **відмінності**:

- різний підхід до процесу усунення невідповідностей;
- методики організації превентивних та корегувальних заходів;
- вимоги до документації;
- підхід до визначення сфери застосування системи управління;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 наголошує на необхідності враховувати законодавчі вимоги та потреби зацікавлених сторін.

Дія ДСТУ EN ISO 13485:2018 поширюється на будь-яку організацію, що бере участь у життєвому циклі медичних виробів — від проектування до розповсюдження та обслуговування. Водночас правила якості ДСТУ ISO 9001:2015 призначені для застосування в організаціях у різних галузях промисловості, ДСТУ EN ISO 13485:2018 надає **спеціалізовані вказівки** у формі правил системи якості, які стосуються галузі виробництва медичних виробів. І відповідність одному стандарту не обов'язково означає відповідність іншому.