

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ

О.А. Тарасенко, О.Н.Осипова, В.Л.Эмануэль, А. В.Эмануэль

В статье описаны основные преимущества внедрения в работу медицинских лабораторий системы управления на основе стандартов ИСО 9001:2008 и ИСО 15189:2007. Дан краткий обзор стандарта ИСО 9001:2008. Кратко изложена система надзора за медицинскими изделиями в Европе, с акцентом на роль профессионального сообщества.

В этой статье мы хотим начать обсуждение инструментов повышения эффективности работы лабораторий, предложить методы, которые, на наш взгляд, помогут решить следующие проблемы:

- обеспечение метрологической корректности лабораторных исследований
- создание системы взаимодействия с поставщиками реагентов, расходных материалов, оборудования для лабораторий, лабораторной мебели и т.п., позволяющей жестко контролировать поставщика, требовать от поставщика соблюдения всех требований по качеству поставляемой продукции, своевременности поставок и т.п.
- создание системы управления пре- и пост-аналитическими этапами работы лабораторий
- изменить статус лаборатории во взаимодействии с врачами-клиницистами: при необходимости выступить консультантом клинициста в процессе выбора ассортимента назначаемых анализов конкретному больному. Сейчас ситуацию с назначением анализов можно охарактеризовать как «лечение болезни, а не больного». Врач назначает перечень анализов больному исходя из общих нормативных рекомендаций. Лаборатория же может существенно оптимизировать этот процесс. В одних ситуациях по рекомендации лаборатории можно добиться снижения расходов, когда не нужно назначать весь рекомендованный перечень анализов. В другой ситуации необходимо расширить и/или изменить перечень анализов ради получения более полной картины происходящего с пациентом.

Для решения описанных выше задач рассмотрим институты, с которыми лаборатории взаимодействуют в процессе работы:

1. Внешние контролирующие структуры: Минздравсоцразвития, Росздравнадзор, СЭС, пожарная служба, метрологи, ФАС и т.п.
2. Больница: врачи-клиницисты, службы закупок реагентов, расходных материалов, оборудования и т.п., главный врач, АХЧ, метрологическая служба, пациенты, вспомогательный персонал и т.д.
3. Поставщики и производители оборудования, реагентов и т.п.

Внешние контролирующие организации предъявляют лабораториям законодательные требования и проверяют их соблюдение.

Больницы, с которыми работают лаборатории, в данном случае не важно, входит ли лаборатория в состав лечебного учреждения или является отдельной организацией, оказывающей лабораторные услуги по договору, также предъявляют им требования.

Поставщики и производители снабжают лаборатории необходимыми материалами и оборудованием для обеспечения деятельности лаборатории.

Если же посмотреть на деятельность самой лаборатории, то принято выделять три этапа работы: преаналитический, аналитический и постаналитический.

То есть, лаборатория, как и любая организация, с одной стороны является системой, в которой выполняется достаточно большой набор процессов, а с другой стороны она встроена в большую систему и является ее элементом.

Все описанные выше проблемы носят системный характер, то есть характер взаимодействия элементов между собой. Для решения подобных проблем были разработаны специальные стандарты ИСО. В приложении №1 можно найти перечень основных стандартов ИСО, касающихся управления и решения системных проблем, использующихся в медицине.

В рамках данной статьи мы хотим уделить внимание тем плюсам, которые получает лаборатория, внедрив у себя систему менеджмента качества (СМК) на основе стандартов ИСО. А также мы постараемся рассказать о взаимосвязи производителя медицинских изделий и лаборатории, и о том, как внедрение СМК у производителя отражается на лаборатории.

В первую очередь хочется сказать несколько слов о самой разработке и внедрении системы менеджмента качества. Этот процесс можно сравнить с подготовкой спортсменов к участию в соревнованиях.

Рассмотрим такой распространенный спорт как бег. Цель тут простая – добежать до финиша быстрее соперников. Но для достижения этой цели спортсмен должен потратить годы усиленных тренировок, затрагивающих как физические, так психические сферы человека. То есть эти тренировки носят комплексный характер. Если спортсмен пренебрегает какими-либо элементами программы подготовки, вероятность выигрыша на соревнованиях очень и очень мала.



Рисунок 1. Цели внедрения СМК на базе ИСО для лабораторий и производителей медицинских изделий.

Так и система менеджмента качества. Она носит комплексный характер и охватывает всю деятельность организации. На рисунке 1 схематично представлено взаимодействие производителя медицинских изделий (прямоугольники 1 и 2), лаборатории (прямоугольник 3), врача клинициста (прямоугольник 4) и пациента (прямоугольник 5).

Рассмотрим первую часть рисунка 1, «бизнес процессы».

Как уже было сказано выше, СМК затрагивает все процессы в организации. Но что эта СМК может организации дать?

В первую очередь, после внедрения СМК меняется система взаимодействия внутри компании. Повышается управляемость. Причем это заметно как на уровне высшего руководства, так и на уровне руководителей структурных подразделений. СМК дает руководителям всех уровней инструменты оценки и повышения результативности и эффективности работы. Появляется прозрачность в деятельности подразделений и сотрудников. У персонала появляется единое видение целей организации, понимание личного вклада в достижение этих целей, и вклада своих коллег. Повышается ответственность к работе. Помимо этого, стандарты ИСО позволяют более детально описать ответственность и полномочия сотрудников, что также положительно сказывается на работе. Снижается уровень конфликтов и появляется командная работа.

Что немаловажно, в результате внедрения СМК через 2-3 года работы происходит снижение издержек производства.

Повышение эффективности и результативности бизнес процессов естественно отражается на качестве услуг и выпускаемой продукции (прямоугольник 2). В данной схеме использован опыт внедрения СМК в ООО «Витал Диагностикс СПб», производителя наборов реагентов для клинической биохимии. Поэтому в схеме приведены примеры, характерные для производителя реагентов. В целом, внедрение СМК позволяет производителю повысить качественные характеристики своей продукции.

После внедрения СМК изменяется взаимодействие производителя медицинских изделий и лаборатории. Причем это касается не только таких простых вещей как ассортиментная политика и логистика, которые становятся более удобны лаборатории, но лаборатория получает возможность значительно облегчить свою работу по метрологической корректности результатов исследований. Ситуация улучшается, когда не только производитель внедряет СМК на базе ИСО 13485, но и лаборатория внедряет у себя СМК на базе ИСО 15189. В этом случае, результативность и эффективность преаналитического, аналитического и постаналитического этапов работы лаборатории значительно улучшаются.

Помимо этого, изменяются отношения между лабораторией и врачом-клиницистом. Если на данный момент врач воспринимает лабораторию в большей степени как технический инструмент и заказывает анализы пациентам на основе нормативных рекомендаций, то после внедрения СМК в лаборатории появляется диалог. Лаборатория получает возможность выступить консультантом врача-клинициста в выборе перечня необходимых ДЛЯ ДАННОГО ПАЦИЕНТА анализов и при интерпретации данных этих анализов. По сути, с помощью лаборатории врач получает возможность лечить не болезнь, а больного. И во многих случаях, за счет корректировки перечня анализов, снижать себестоимость диагностики и лечения.

Естественно, все вышеописанное оказывает положительное влияние на здоровье пациентов.

Подведем промежуточный итог.

Использование в работе стандарта ИСО 9001, в работе производителей медицинских изделий стандарта ИСО 13485, в работе лабораторий – ИСО 15189 позволяет улучшить работу этих организаций, что оказывает положительное влияние на пациентах.



Рисунок 2. Взаимосвязь стандартов ИСО.

Обратимся теперь непосредственно к лабораториям. Рассмотрим рисунок 2, где кратко показана взаимосвязь стандартов ИСО, применимых прямо или косвенно для лабораторий.

В рамках работы лаборатории ИСО 9001 позволяет оптимизировать общие организационные процессы. Внедрение ИСО 15189 отражается на пре-, пост- и аналитическом этапах работы

лаборатории. В том числе лаборатория получает возможность повысить контроль на пост- и преаналитических этапах. Использование элементом ИСО 17025 влияет на метрологическую корректность и прослеживаемость.

Контролировать поставщиков для лаборатории становится существенно проще, если производитель мед изделий работает на основе требования ИСО 13485, включая требования ИСО 14971 (управление рисками).

Подведем еще один итог. Все описанные выше стандарты основаны на ИСО 9001. И по сути, основа СМК строится именно на этом стандарте.

Что же дает внедрение СМК на базе ИСО 9001?

1. Дает руководству инструменты, позволяющие эффективно и результативно управлять организацией/подразделением/отделом
2. Согласованность действий отделов/подразделений/сотрудников
3. Организация начинает работать как единый механизм («как часы»)
4. Порядок и единообразие документов
5. Удобный и прозрачный документооборот
6. Руководитель получает инструменты, позволяющие управлять организацией как единым целым
7. Увидеть картину происходящего внутри и снаружи организации в целом, а не фрагментарные части
8. Возможность «вести» сотрудников за собой ради достижения поставленных целей.

Скажем несколько слов о самом стандарте ИСО 9001 и о требованиях, который он предъявляет к организациям. ИСО 9001:2008

- Основной международный стандарт менеджмента качества
- Предъявляет общие требования к управлению организациями
- Большинство отраслевых стандартов основаны на ИСО 9001
- Применим к ЛЮБОЙ организации, любой сферы деятельности

Требования стандарта: (в интерпретации авторов)

- Установить общие для организации цели и задачи
- Четко обозначить ответственность и полномочия сотрудников
- Управлять ВСЕЙ документацией
- Управлять поставщиками сырья и материалов
- Управлять подготовкой и повышением квалификации персонала
- Определить и управлять всеми ключевыми процессами
- Управлять несоответствующей продукцией
- Планировать и проводить постоянный анализ деятельности отделов, процессов
- Постоянно улучшать результаты деятельности организации

Как видно из приведенного списка требований, практически любая организация, успешно работающая в своей области, примерно на 60-70% (по опыту авторов) соответствует требованиям стандарта ИСО 9001.

По нашему опыту, если две организации, сотрудничающие друг с другом, внедряют у себя систему менеджмента качества на основе ИСО 9001, им становится намного легче взаимодействовать друг с другом.

Организации, внедрившие требования ИСО, будут всегда говорить на одном языке.

На наш взгляд, система менеджмента качества в медицинской сфере, построенная на основе стандартов ИСО, позволит настроить работу и производителей медицинских изделий, и лаборатории, и лечебные учреждения на единый лад – ради достижения здоровья наших пациентов.

Интересно, что во многих странах, в том числе в Европе, работа в соответствие со стандартами ИСО считается нормой и негласным правилом. Хотя формально внедрение СМК является добровольной, на практике это не так. Рассмотрим реально действующую систему надзора за медицинскими изделиями, принятую в Европе и сравним ее с российской.

Сравнение системы надзора за медицинскими изделиями в Европе и в России.

Сертификационный орган проверяет соответствие производителя медицинских изделий и других участников медицинского рынка требованиям стандартов ИСО.

В России эта функция возложена на органы по сертификации в рамках системы ГОСТ Р.

Нотифицирующий орган проверяет качественные характеристики продукции (оборудования, реагентов и т.д.)

В России эта система на данный момент, на наш взгляд, работает очень слабо.

Профессиональное сообщество. В Европе, по сути, это законодатель всего и вся. В России, как известно, это не так. Не имея реальных механизмов воздействия на ситуацию, профессиональное сообщество остается очень пассивным. Хотя на наш взгляд, пока мы не

будем предпринимать активные попытки вмешаться в происходящее, никаких положительных изменений ждать не нужно.

Авторизованный представитель иностранного производителя. Очень грамотно, на наш взгляд, решен вопрос контроля иностранных производителей. Каждая иностранная компания, желающая продавать свою продукцию на территории Европейского Сообщества, обязана назначить представителя, который участвует во взаимодействии этой компании с надзорными органами ЕС. Как известно, подобной практики в России нет.

Компетентный орган. По функциям это некий аналог Росздравнадзора.

На наш взгляд, система ЕС достаточно проста и эффективна. Специальные документы типа стандартов ИСО, директив, NB MED, MED DEV, создаются с активным участием профессионального сообщества, что гарантирует их реальную пользу и применимость.

В заключение данной статьи, позвольте предложить лабораторному сообществу следующее.

Системы менеджмента качества, разработанные и внедренные на базе стандартов ИСО, могут сильно помочь в работе лабораторий.

Но помимо пользы для конкретно взятой лаборатории, применение ИСО в России может перейти на совершенно другой уровень.

Используя стандарты ИСО в работе медицинских учреждений, лабораторий, производителей и поставщиков медицинских изделий ин витро, мы можем создать систему грамотного управления и надзора в новой для России сфере деятельности – в лабораторной медицине.

Глоссарий

Результативность – любая деятельность имеет некую цель. Одной из целей лаборатории является выдача правильного результата анализа. Под результативностью в этом случае будет пониматься, что лаборатория выдает действительно правильный анализ. То есть, результативность – это соответствия результата деятельности тем техническим требованиям, которые к этому результату предъявляются.

Эффективность – это расширение понятия результативности. Здесь помимо простого соответствия результата деятельности техническим требованиям к этому результату, учитываются ресурсы, которые необходимо затратить на достижение результата.

Приложение №1. Стандарты ИСО для медицинской сферы.

- **ИСО 9001 (базовый стандарт системы менеджмента качества)**
- **ИСО 15189 (стандарт для медицинских лабораторий, предъявляет комплексные требования к преаналитическому, аналитическому и постаналитическому этапам работы лабораторий, основан на ИСО 9001 и ИСЛ 17025) ИСО 17025 (калибровочные и испытательные лаборатории)**
- **ИСО 13485 (стандарт для производителей медицинских изделий)**

- **ИСО 14971 (управления рисками для производителей медицинских изделий)**