

Эмануэль А., Клименкова О., Берестовская В., Моисеева О.

ИСО 15189 «Мифы и реальность»

Уважаемые Коллеги!

В данной статье мы хотим обсудить основные заблуждения, которые сложились вокруг ИСО стандартов в сфере лабораторной медицины, в частности, ИСО 15189:2012 Лаборатории медицинские. Требования по качеству и компетентности (ISO 15189:2012 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence”) и систем менеджмента качества (СМК).

1. Первый такой «миф» связан с документацией. Сложилось мнение, что ИСО и СМК – это некая сложная документальная «надстройка» над практической работой, которая не привносит ничего полезного, а лишь мешает сотрудникам выполнять их прямые обязанности.

Учитывая, что СМК – это действительно «документированная система менеджмента», важно понимать, что суть менеджмента качества – это грамотно организованная работа каждого сотрудника. То есть, СМК в первую очередь затрагивает практические элементы повседневной деятельности лаборатории. Польза от стандартов ИСО в том, что их требования охватывают все процессы деятельности организации (для лаборатории это пре-, пост-, аналитический процессы, а также управленческие и вспомогательные). Эти требования касаются планирования, обеспечения ресурсами, постоянного мониторинга, контроля и улучшений. ИСО стандарты требуют устанавливать политику и цели по качеству, что является реализацией стратегического и тактического планирования. Такие инструменты как система сбалансированных показателей (BSC), ключевые индикаторы эффективности (KPI), SWOT-анализ, PEST-анализ, построение модели идеальной организации – это те классические инструменты менеджмента, которые, в том числе, помогают выполнять требования ИСО стандартов. В самих этих стандартах также упоминаются такие инструменты как обзор системы менеджмента со стороны руководства организацией, проведение внутренних аудитов, построение системы мониторинга и получения обратной связи от потребителей. Это инструменты общего менеджмента, но без них оставаться конкурентоспособным в современном мире становится все сложнее. Все эти

инструменты хорошо известны и с успехом используются в частных лабораториях. Но не менее актуальны они и для государственных.

Если рассмотреть требования ИСО стандартов применительно к специфики деятельности именно лабораторий, то и здесь мы найдем сугубо практико ориентированные подходы. Рассмотрим, к примеру, такой новый для ИСО 15189 версии 2012 года инструмент управления как индикаторы качества. Применение интегрального показателя преаналитического качества – индекс гемолиза – позволяет не только выявлять и управлять несоответствующим биоматериалом, но и мониторировать качество работы процедурных кабинетов и медсестер.

см. подробнее здесь:

http://15189.ru/data/documents/Indeks_gemoliza-IH_SL_2013_3_38-40.pdf

http://15189.ru/data/documents/Indeks-gemoliza-IH_Policl_2013_3_43-47.pdf

Время оборота теста (ТАТ) позволяет выявлять наименее эффективные процедуры внутри лаборатории и является основой для применения идеологии бережливого производства (lean-production), что позволяет значительно снизить потери и повысить эффективность деятельности персонала и лаборатории в целом.

см. подробнее здесь:

http://15189.ru/data/documents/Klab_11_12_60-61.pdf

http://15189.ru/data/documents/020-028_OU_Berestovsky.pdf

http://15189.ru/data/documents/52-56_SL-only.pdf

Внедрение индикаторов качества является требованием ИСО 15189.

Обратимся к аналитическому процессу. Аналитическая достоверность количественных методов невозможна без обеспечения метрологической прослеживаемости и знания своей «ошибки», или, говоря языком метрологов – неопределенности. Участие в различных системах межлабораторных сличений (например, ВОК), различные инструменты ВКК – все это примеры реализации требования стандарта ИСО 15189. При этом если применять стандарты правильно, то имеет смысл говорить о верификации методик исследований, планирования ВКК, то есть выбора критериев качества и контрольных правил, которые максимизируют вероятность обнаружения ошибки и минимизируют вероятность ложного срабатывания в условиях данной конкретной лаборатории. Иными словами, мы говорим об

эффективности расходования средств на контроль и обеспечение качества при максимальной вероятности обнаружения ошибки.

См. подробнее здесь:

<http://15189.ru/data/documents/Dopustimaya-obshchaya-oshibka-opredeleniya-analita-i-metodologiya-Shest-Sigm-v-ocenke-i-planirovaniu-analiticheskogo-kachestva.pdf>

Вышеприведенными примерами мы хотим показать, что требования ИСО стандартов в первую очередь касаются практики и относятся к реальным процессам и процедурам, которые выполняются в лаборатории.

Использование ИСО стандартов позволяет повысить качество и управляемость этих процессов. Важно помнить, что многие процессы существуют в организациях как бы сами по себе. Например, процесс развития. Он есть всегда. Другое дело, что он может проходить стихийно, а может быть под управлением. Постепенное построение СМК в лаборатории позволяет все процессы сделать контролируемыми и управляемыми, повысить их экономическую эффективность при заданном уровне качества результата.

Но что же можно сказать о документах? Ведь действительно, ИСО 15189 требует достаточно большого объема документооборота (в приложении № 1 представлен список основных документов, требуемых стандартом).

Часто совершают следующую ошибку: начинают работы по СМК с написания формального пакета документов, который требует стандарт. И обычно руководитель лаборатории не хочет загружать персонал этой «ненужной» работой и поручает «бумаги» лаборантам или привлеченным «специалистам». В итоге получается некий пакет документов, имеющий малое отношение к реалиям конкретной лаборатории. Этот пакет документов пылится в столе заведующей и вынимается для демонстрации аудиторам. Пользы от этих документов никакой. И требование стандартов ИСО по документации, на самом деле, совершенно иные. Когда в стандарте мы встречаем требование по наличию документально оформленной процедуры или инструкции, то стандарт как бы говорит нам – данный процесс, который необходимо документировать, критичен для качества и достоверности результатов исследований, он очень важен для нашей работы.

Проанализируйте, все ли Вас устраивает в данном процессе. Есть ли систематические сбои? Можно ли улучшить процесс? Соответствуют ли его результаты обязательным или иным требованиям? Если да, документируйте, то есть зафиксируйте механизм получения качественного результата.

В Японии документ, регламентирующий выполнение процедуры – это наилучший способ выполнения работы.

И грамотно составленные документы СМК действительно помогают в реальной практике. Например, при приеме и адаптации новых сотрудников, при проведении внутренних самопроверок (аудитов), при анализе возникших несоответствий.

Ниже приведен возможный алгоритм создания правильного документа СМК:

- Анализ выполняемых работ
- Выявление систематических и случайных ошибок
- Поиск причин их возникновения
- Разработка вариантов устранения причин
- Разработка алгоритма действий в типичной ситуации
- Разработка алгоритмов действий при возникновении проблем
- Распределение ответственности и полномочий
- Анализ потребности в ресурсах
- Анализ влияния на смежные процессы и процедуры
- Обучение сотрудников
- Контроль
- ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ процесса/процедуры
- Поиск и реализация возможностей по улучшениям

2. СМК и ИСО стандарты не применимы в России. Возможно, из-за «менталитета русского человека».

Подобные рассуждения мы слышим очень часто. Связаны они больше с нежеланием персонала прилагать усилия для улучшения своей работы. Любые изменения крайне сложно принять психологически, а инертность мышления никто не отменял. При этом надо признать, что существует множество организаций здравоохранения, успешно развивающихся применяя

именно принципы менеджмента качества. И здесь хотелось бы обратить внимание на следующий момент. Действительно, существует множество примеров неудачного внедрения СМК на базе ИСО стандартов. И связаны они с тремя факторами.

Первый, как ни странно, различные псевдо консультанты. Поясним. Предположим, на рынке присутствует успешное медицинское учреждение с грамотной управленческой командой, с высококвалифицированным и мотивированным персоналом, оснащенное современным оборудованием, имеющее несколько источников финансирования, стремительно развивающееся.

Такое учреждение желает получить сертификат соответствия ИСО стандарту и приглашает консультантов для оценки ситуации и разработки плана работ. Консультанты наблюдают ситуацию, когда фактическое соответствие стандарту есть. То есть организация работает в полном соответствии с идеологией и выполняет основные требования стандарта (так как ИСО стандарты это лишь зафиксированные на бумаги наиболее успешные управленческие решения). Но оправдать стоимость своих услуг надо. И консультантам приходится начинать вести формальную работу, зачастую запугивая учреждения, что аудит по ИСО стандартам это очень сложно, что необходима длительная работа с персоналом, различное обучение, описание процессов в нотациях IDEF0, IDEF3, создание громоздких руководств и инструкций и т.д. В итоге, реальная работа учреждения начинает «пробуксовывать» из-за появления никому ненужных дополнительных работ, которые не приносят никакой реальной пользы. Как результат – полное разочарование всех сотрудников в стандартах ИСО и прекращение проекта, либо просто покупка сертификата. Но самое главное в том, что организация УЖЕ работала по ИСО стандартам и достигала за счет этого существенных результатов, просто не понимая этого.

Вторая причина неудач в разработке и внедрении СМК связана с тем, что очень часто ставится задача не разработать и внедрить реально действующую СМК , а получить сертификат соответствия стандарту ИСО к какому то определенному сроку, зачастую меньше года. Это может быть связано с личными статусными желаниями руководства, требованиям заказчиков и т.д.

В этом случае обычно нанимаются внешние исполнители или назначается ответственный за проект, имеющий полномочия простого менеджера. При этом забывается одно из основополагающих требований стандартов – за СМК должен отвечать сотрудник из состава высшего руководства!

Исполнители могут быть любыми, но за проект в целом должен отвечать руководитель из числа топ-менеджмента организации. В противном случае СМК не будет.

И, наконец, третья причина кроется в сугубо техничном восприятии стандартов. Напомним, что базовыми стандартами ИСО по менеджменту качества являются три стандарта: ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования», ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»¹. Из всех этих стандартов лишь ИСО 9001 используют как для разработки и внедрения СМК, так и для ее сертификации. Поэтому часто организации ограничиваются изучением только этого стандарта, причем начинают лишь с п.4 и далее останавливаются лишь на сугубо технических требованиях. В чем ошибка данного подхода. Суть систем менеджмента качества не в создании пакета документов и даже не в выполнении конкретных требований стандарта. Это обязательно, но недостаточно. Ядром СМК являются принципы, заложенные в ИСО стандарты, понять которые можно лишь детально изучив ИСО 9000, ИСО 9004 и ряд общих управленческих инструментов. Поясним. Существует восемь принципов менеджмента качества: ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлеченность персонала, процессный подход, системный подход к менеджменту, принятие решений на основе фактов, взаимовыгодные отношения с поставщиками, постоянное улучшение. Когда их читают, то вначале кажется, что это само собой разумеющиеся вещи и это та «вода», которую многие ожидают увидеть в стандартах. И эту часть пропускают мимо внимания, сосредотачиваясь на конкретно сформулированных требованиях, типа «организация должна разработать и внедрить документированную процедуру управление записями». А суть СМК лежит именно в принципах, и задачей ответственного за проект по разработке и внедрению СМК является как раз осознание и анализ того, как именно эти принципы реализуются в данной организации. Управляются ли процессы, которые возникают при реализации этих требований или они происходят хаотично? Вот пример. Лидерство руководителя, вовлеченность персонала, ориентация на потребителя, совместно с требованием стандарта по разработке политики и целей в области качества означают ни что иное, как разработку единой цели для организации на заданный период.

¹ Часто сюда добавляют ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», но рассмотрение данного стандарта выходит за рамки задач данной статьи

Декомпозицию этой цели по подразделениям вплоть до конкретного сотрудника. То есть каждый сотрудник должен понимать цели организации, должен разделять эти цели, должен знать, как он на своем рабочем месте может способствовать достижению этих целей и быть мотивирован это делать. Реализация этого – огромная управленческая работа, намного более важная, чем разработка документов. И именно реализация данных принципов и есть СМК.

3. Невозможно внедрить СМК на базе ИСО стандартов в небольшой организации.

На нашей практике самая маленькая лаборатория, успешно внедрившая СМК – 7 человек. Нет никаких ограничений по численности персонала, обороту и т.п. ВСЕ ограничения – лишь в головах у сотрудников организации.

4. СМК – это нечто оторванное от реальной практики.

Часто приходится слышать от сотрудников организаций реплики следующего содержания: «Дайте нам работать, а не приставайте с неизвестно чем. Мы и так знаем, что и как нам делать. Ваши стандарты нам не нужны и совершенно ничем не могут помочь».

Обычно это говорят люди, ни разу не читавшие стандарт внимательно и иногда поверхностно знающие примерно о чем они. Зачастую же представление вокруг ИСО стандартов формируется не из детального изучения стандарта, а из слухов и мифов. Этим людям мы можем лишь сказать – давайте сначала изучим суть вопроса, а потом уже будем критиковать. На нашей практике, большинство думающих специалистов из разных областей признавали ценность стандартов после внимательного их изучения. Даже научные работники, для которых стандартизация, наверно, не менее страшна чем финансовое планирование, зачастую начинают использовать ИСО стандарты, если преодолевают изначальную неприязнь к самому термину «стандарта» и прикладывают усилия для их изучения. Более того, часто мы слышим от руководителей организаций, что они осознали полезность ИСО после внедрения такого обязательного инструмента как внутренние аудиты. И действительно. Если руководитель понимает, что ИСО стандарт – это набор полезных управленческих инструментов и начинает воспринимать и использовать его именно так, ИСО приносят реальную пользу работе.

5. Необходимо иметь слишком много ресурсов, чтобы разработать СМК.

6. СМК – это слишком сложная, всеобъемлющая задача, это глобальная перестройка, которая несет в себе множество рисков. И вообще на это пока нет времени.

Эти два мифа тесно связаны. Действительно, СМК охватывает все процессы организации. Но никто не говорит, что браться надо за все и сразу.

Один из практически оправданных подходов к построению СМК – постепенное выявление наиболее проблемных зон в организации, поиск причин данных проблем и их устранение. И здесь очень полезен подход Э. Голдратта, автора «теории ограничений». Идеология очень проста. Любую организацию можно представить в виде цепи. Если цепь растягивать, то первым порвется самое слабое звено. Технология, предложенная Э. Голдраттом позволяет выявлять такие «слабые» звенья организации, находить причины, разрабатывать меры по их устранению. Именно таким путем мы рекомендуем идти при построении СМК. Концентрироваться на решении конкретных выявленных несоответствий, используя известный принцип – думаем глобально, а действуем локально.

7. Ответственный за СМК разработает и внедрит систему самостоятельно.

Назначая ответственного за СМК, считают, что весь комплекс работ он или она должен выполнять самостоятельно. На самом деле основная работа ответственного за СМК – грамотно распределить работы по проекту между сотрудниками, организовать систему внутренних аудитов, мониторинга и контроля. Ни в коем случае ответственный за СМК не должен выполнять все задачи сам. Это грубое нарушение одного из базовых принципов СМК – вовлеченности всего персонала. Если ответственный будет пытаться разработать и внедрить СМК самостоятельно – ничего не получится. Помните, что время одиночек давно прошло. Сегодня побеждает лишь командная игра.

8. И наконец: начинаем с документов.

На самом деле, построение СМК заканчивается созданием базовых документов, таких как руководство по качеству.

Концентрируйтесь на решении реальных проблем. Разрабатывайте наилучшие способы работы. Внедряйте методы мониторинга и контроля. И лишь потом, когда новые эффективные методы работы устоялись, фиксируйте их на бумаге.

9. Отсутствие здоровой конкуренции и использование различного рода административного ресурса делают внедрение реальной действующей СМК на российских предприятиях ненужной и несвоевременной задачей.

10. Независимо от качества изделия, большинство российских потребителей купят то, что дешевле. Поэтому СМК просто не нужна.

Эти два мифа также очень взаимосвязаны. В их основе лежит как полное непонимание того, что есть «качество», соотношение «цена/качество», так и недопонимание задач системы менеджмента качества.

Начнем с того, что только конкретная организация, независимо от СМК, устанавливает свои цели. Если целью данной организации является обслуживание потребителей, ориентированных на низкую цену продукта, то и задачей СМК будет организация процессов так, чтобы на выходе получить изделие с наименьшей ценой. И на заводе БМВ и в АвтоВАЗе действует результативная система менеджмента качества. Просто из за разной целевой аудитории стоят разные задачи перед этой СМК. СМК – это ИНСТРУМЕНТ достижения цели. Но не самоцель. Также важно понимать, что наличие СМК не означает, что на «выходе» будет наилучший продукт данной категории. Он будет соответствовать ожиданиям целевой группы потребителей и являться безопасным, а также соответствующим законодательным требованиям. Задача СМК – обеспечение соответствия именно этим требованиям, а не создание «наилучшего» продукта.

Теперь перейдем к тому, а что же есть качество. Можете однозначно сказать, какая машина более качественная – Нива-Шевроле или спортивная БМВ? Если сможете, ВЫ не правы! Так как если я собираюсь ехать за город по бездорожью, то более «качественной» будет для меня именно Нива Шевроле.

Приведем такой отвлеченный пример. Представим себя музыкальный инструмент, например флейту. Сколько разных мелодий сможет сыграть на нем профессионал? А если мы рассмотрим всю совокупность инструментов и всех исполнителей? Многообразие музыки будет по истине безграничным. Но есть процедура, которая объединяет в себе всех исполнителей и все инструменты. То, без чего не сможет добиться хорошего результата ни один исполнитель. Это – настройка музыкального инструмента. Так вот СМК и ИСО стандарты позволяют настроить деятельность организации для достижения поставленных целей. Применение этих инструментов позволяет

соответствовать текущей макро- и микроэкономической ситуации и оставаться конкурентоспособными.

Мафия, как пример наиболее далекого от «честной» конкуренции системы, имеет крайне эффективную систему менеджмента качества.

В завершении хотим процитировать известные слова:

«Дорого стоит не создание системы менеджмента качества. Дорого стоит ее отсутствие. Вы не обязаны делать все это. Выживание - дело добровольное».

Приложение №1

Перечень основных документов, требуемых ИСО 15189:2012

1. Политика и цели по качеству
2. Руководство по качеству
3. Документированная процедура по управлению документацией (п.4.3)
4. Документированные процедуры по созданию и пересмотру соглашений по предоставлению лабораторных услуг (п.4.4.1)
5. Документированная процедура по выбору и оценке лабораторий-субподрядчиков (referral laboratories) и консультантов, которые предоставляют интерпретации сложных тестов (4.5.1)
6. Документированная процедура по выбору и закупкам внешних услуг, оборудования, реагентов и р/м (п.4.6)
7. Документированная процедура по работе с разными видами претензий и другим видам обратной связи (п.4.8)
8. Документированная процедура по работе с несоответствиями (п.4.9)
9. Документированная процедура по корректирующим действиям (п.4.10)
- 10.Документированная процедура по предупреждающим действиям (п.4.11)
11. План улучшений (п.4.12)
- 12.Документированная процедура по управлению записями (п.4.13)

- 13.Записи по обратной связи с потребителями (п.4.13.3)
- 14.Записи по работе с предложениями сотрудников (п.4.14.4)
- 15.Документированная процедура по управлению внутренними аудитами (п.4.14.5)
- 16.Документы и записи по менеджменту рисков (п.4.14.6)
- 17.Документы и записи по индикаторам качества (п.4.14.7)
- 18.Записи по различным оценкам и аудитам, проводимым третьими сторонами и корректирующим действиям (п.4.14.8)
- 19.Записи по результатам обзора (анализа) со стороны руководства (п.4.15.4)
- 20.Документированная процедура по управлению персоналом (п.5.1.1)
- 21.Должностные инструкции и функциональные обязанности (п.5.1.3)
- 22.Программа «введения» нового персонала (п.5.1.4)
- 23.П.5.1.9 Содержит список обязательных записей, возникающих в процессе управления персоналом
- 24.Документированная процедура по выбору, закупкам и управлению оборудованием (п.5.3.1.1)
- 25.Идентификация оборудования (п.5.3.1.2)
- 26.Процедуры по безопасному обращению, транспортировке, хранению и использованию оборудования (п.5.3.1.3)
- 27.Документированная процедура по калибровке (п.5.3.1.4)
- 28.Документированная программа по техническому обслуживанию оборудования (п.5.3.1.5)
- 29.П.5.3.1.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления оборудованием
- 30.Документированная процедура по получению, хранению, входному контролю (acceptance testing) и инвентаризации реагентов и р/м (п.5.3.2.1)

- 31.П.5.3.2.7 содержит список записей, возникающих в процессе управления реагентами и р/м
- 32.Документированная процедура по управлению преаналитическими процессами (п.5.4.1). Данная процедура включает ряд различных СОПов и других документов (см.п.5.4.2) и:
- а. Форма запроса на исследование (п.5.4.3)
 - б. Документированная процедура по управлению устными запросами на исследования (п.5.4.3)
 - с. Документированная процедура взятию и первичному обращению с биоматериалом (п.5.4.4.1)
 - д. Инструкции по процедурам до взятия биоматериала (5.4.4.2)
 - е. Инструкции по взятию биоматериала (п.5.4.4.3)
 - ф. Инструкции по процедурам после взятия биоматериала, включая транспортировку (п.5.4.4.5)
- 33.Критерии по приему биоматериала в лаборатории (п.5.4.6, б) и записи по приему биоматериала (п.5.4.6,д)
- 34.Процедуры по управлению работами на до-аналитическом этапе внутри лаборатории, включая сохранность биоматериала и установленные временные лимиты по запросу дополнительных исследований (п.5.4.7)
35. Документирование записей методик исследований (п.5.5.1.2)
- 36.Документирование процедур валидации и полученных результатов (п.5.5.1.3)
- 37.Требования по неопределенности измерений (п.5.5.1.4)
38. Биологические референтные интервалы и диапазоны принятия клинических решений (п.5.5.2)
- 39.Требования по документирование методик исследований представлены в п.5.5.3
- 40.Процедуры контроля качества (п.5.6.2.1)

- 41.Процедура по предотвращению выдачи результатов в случае выявленных проблем ВКК (п.5.6.2.3)
- 42.Документированная процедура по участию в межлабораторных сличениях (п.5.6.3.1), а также п.5.6.3.4 и п.5.6.4
- 43.Процедуры по анализу полученных результатов до их выдачи (п.5.7.1)
- 44.Документированная процедура по управлению биопробами (п.5.7.2)
- 45.Форма отчета о результатах (п.5.8.1)
- 46.Процедура обеспечения правильности перезаписи результатов (п.5.8.1)
- 47.Документированная процедура выдачи отчетов о результатах (п.5.9.1)
- 48.Документированная процедура по управлению автоматическим выбором и выдачей результатов (п.5.9.2)
- 49.Инструкции по пересмотру отчетов (п.5.9.3)
- 50.Документированная процедура по управлению сохранностью персональных данных (п.5.10.1)
- 51.Документы и записи по управлению внутренними информационными потоками, включая ЛИС (п.5.10.3)