Департамент здравоохранения города Москвы



СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ.

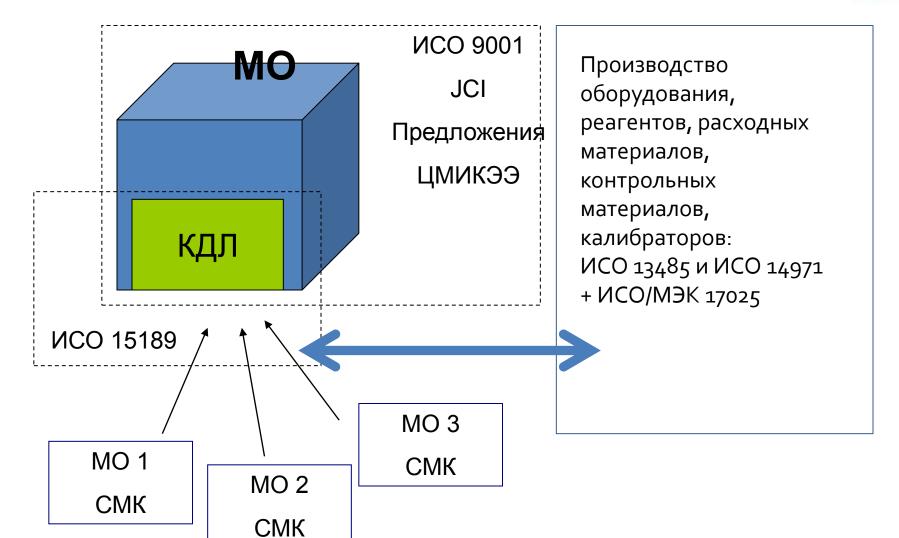
МИФЫ И РЕАЛЬНОСТЬ.



Эмануэль А.В.

Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»







Федеральная программа «Развитие здравоохранения в Российской Федерации»:

...«к 2020 году доля медицинских организаций, внедривших систему управления качеством медуслуг, должна составить 95%»



Ситуация сегодня:

- 1)Нет однозначного понимания, что такое система менеджмента качества (СМК) в сфере здравоохранения и лабораторной медицины
- 2)Часто путают СМК и контроль качества, в т.ч. контроль качества оказания медицинской помощи; ВКК и ВОК в лаборатории
- 3) СМК часто воспринимается в отрыве от «реальной деятельности»
- 4) Не видят связи между «качеством» и «экономикой»
- 5) Используется множество стандартов для создания СМК
- 6)На рынке присутствует множество организаций, которые предлагают услуги по подтверждению соответствия
- 7)МО и лаборатории проходят процедуры подтверждения соответствия зачастую без специального выбора системы и органа

Управление организацией

- Стратегическое и тактическое планирование
- Анализ
- Управление несоответствиями
- Управленческие решения

Законодательство

- Проверки
- Анализ и выполнение законов
- Взаимодействие с органами власти

Партнеры



Потребители



- Поставщики
- Субподрядчики
- Консультанты



Документооборот

- Управление документацией и записями
- Информационные системы



Ресурсы

- Оборудование
- Инфраструктура
- Персонал
- Финансы

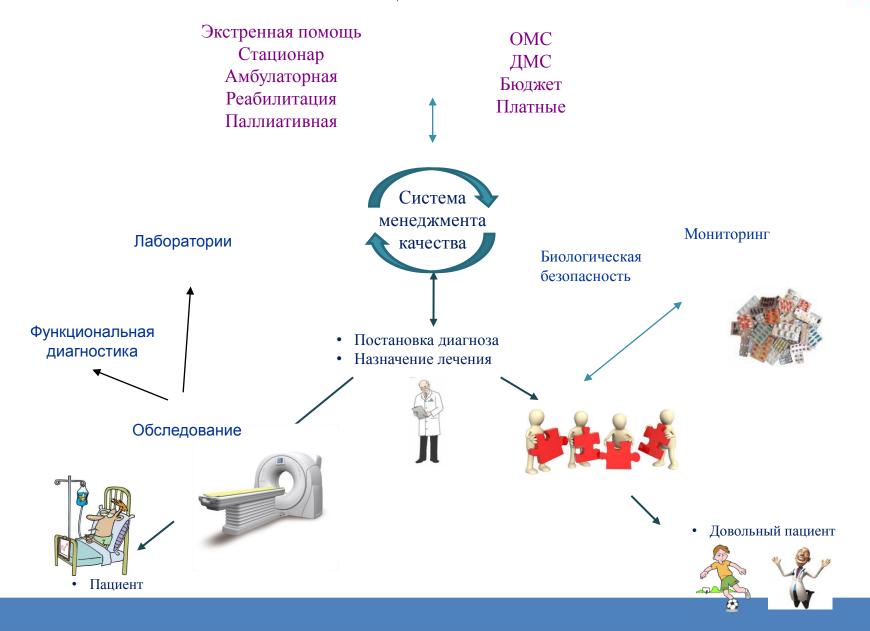


- Постоянное улучшение
- Обеспечение качества



- Внешняя оценка качества
- Внутренний контроль качества
- Калибровка оборудования
- Обслуживание
- Оценка квалификации

ПАЦИЕНТЫ





- 1) Система менеджмента качества есть всегда. В любой организации.
- 2) Организация всегда развивается. Меняется и ее система управления.
- 3) Существует множество подходов к управлению





«Скелет» СМК

- Детальное понимание требований всех заинтересованных сторон
- •Инструменты стратегического и тактического планирования
- •Управление знаниями и компетентностью
- Управление мотивацией
- •Критерии оценки и отчетность

По сути – лишь грамотный менеджмент

«Мышцы» СМК

- -Специальные медицинские процессы по направлениям
- Классические лабораторные процессы по направлениям (биохимия...)
- Преаналитические процессы /по направлениям/
- -Постаналитические процессы /по направлениям/
- -Аналатические процессы /по направлениям/

АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИИ ВСЕГДА ПРОХОДИТ ПО КОНКРЕТНЫМ МЕТОДИКАМ ИССЛЕДОВАНИЙ!!!

То есть грамотно организованная работа на каждом рабочем месте

«Нервная система» СМК

- -Стандартизация и алгоритмизация
- -Индикаторы качества (критерии результативности)

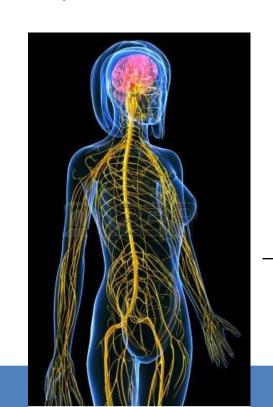
- -Внутренние аудиты
- -Управление рисками
- -Управление несоответствиями

Инструменты постоянного сбора фактических данных о происходящем в МО лаборатории, анализ причин сбоев, минимизация вероятности сбоев, быстрая реакция на несоответствия

«Мышцы СМК»

Управление «лабораторными» процессами, т.е. техническая компетентность.

Акцент в отраслевых стандартах







«Скелет» СМК

Базовые принципы менеджмента качества.

Акцент в стандартах по СМК – 9001 и т.д.

«Нервная система» СМК

Сп кач

-Bi

Возможно сертифицировать эти две составляющие.

Большой разницы между ИСО 15189 и 9001 не будет.

Ча

ка

-M

неджмента

імается именно



Система менеджмента качества – это комплексный подход к управлению всеми процессами МО и лаборатории.

Обычно в МО и лаборатории существует СМК, но многие элементы деятельности находятся за рамками систематического управления.

Например, всегда существуют процессы изменений. Но большая часть из них проходит хаотично.

Еще одна проблема — ситуационное управление и человеческий фактор, когда результат зависит не от того, как построена система, а ТОЛЬКО от квалификации и ответственности конкретного сотрудника.



Нужны ли нам стандарты на системы менеджмента качества? А если нужны, то для чего?!

Можем ли мы построить полноценную СМК без применения стандартов?







Что нам рассказывают о стандартах по менеджменту качества?





- -Повышение производительности
- -Снижение издержек
- -Прозрачность взаимодействия между подразделениями
- -Организация начинает работать как единый механизм
- -Снижение рисков
- -Положительное влияние на оказание медицинской помощи





А так ли это?





Частые «закулисные» разговоры об стандартах по менеджменту качества и СМК:

1)Сплошная бюрократия!!!

2)Выкачивание денег!

3)Бумажка на каждый «чих»!

4)Не дают нормально работать!

5)Да кому это нужно!!????



Теория.

СМК: снижение издержек, повышение производительности, прозрачность и т.д.

Реальность?





Причины неудач:

1) Объективная: неумение управлять негативной реакцией на инновации

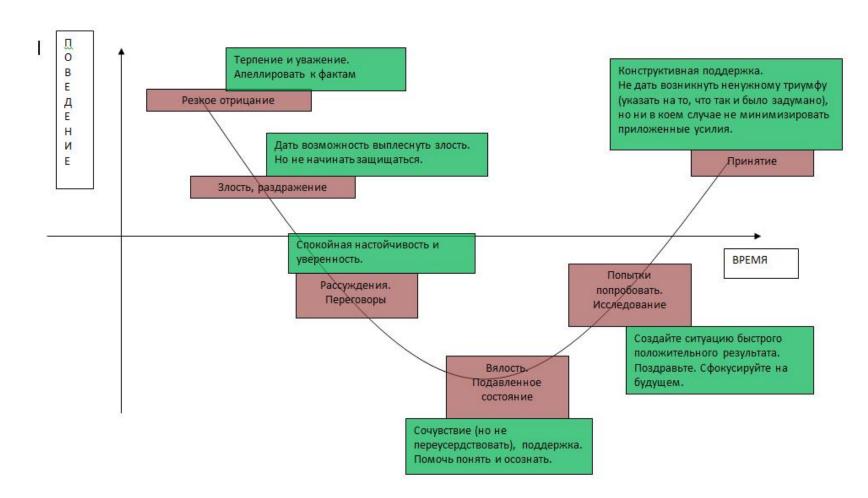




Отрицание – нормальная реакция на инновации!







Адаптировано из Approaches to quality management and accreditation in a genetic testing laboratory, European Journal of Human Genetics (2010) 18, S1–S19

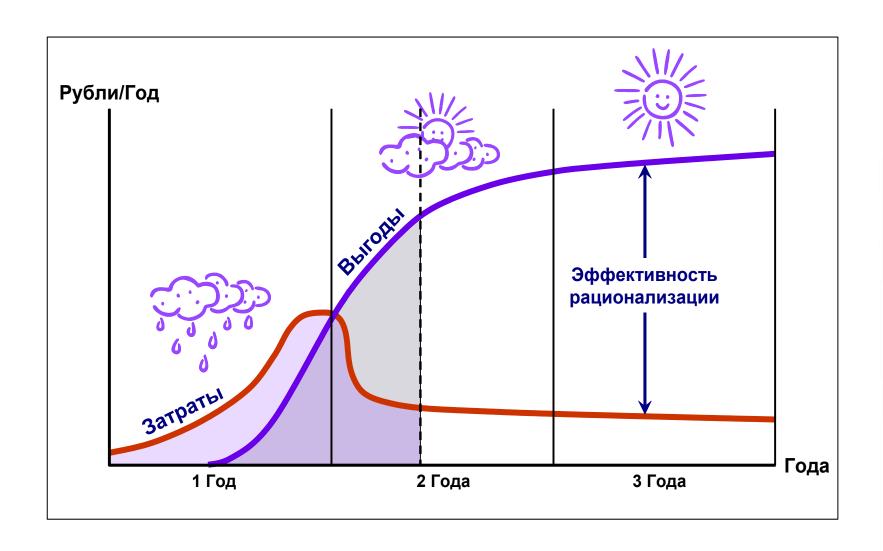
Оптимизация не может быть мгновенной







Система менеджмента качества





Причины неудач:

1) Объективная: неумение управлять негативной реакцией на инновации

2) Замена цели: не СМК, а сертификат





СМК «НА БУМАГЕ»:

Сертификат – есть. СМК – нет!



Права купил, машину купил, а ездить не купил





- Срочно нужна бумага, СМК потом!
- Придут консультанты и все быстро сделают за нас!
- Неграмотные аудиторы делают акцент на документообороте.
- Организации пытаются пройти аудит ради сертификата, скрывая от аудиторов проблемы

Среднее время нахождения грамотных аудиторов на отделениях: часа

Работа с документами – 1,5 часа

Среднее время нахождения псевдо-аудиторов на отделения: 20

минут

Работа с документами: 2 дня



Аудиторская команда 1











Аудиторская команда 2

- 1) Изменены формы рабочих инструкций
- 2) Добавлены ссылки в Руководство по качеству
- 3) Внесены изменения в Политику по качеству
- 4) Добавлены более детальные описания в ряд рабочих инструкций
- 5) Переоформлена процедура
- 6) Детализирована система утверждения документов
- 7) В оргструктуру добавлены пунктирные линии





Причины неудач:

1) Объективная: неумение управлять негативной реакцией на инновации

2) Замена цели: не СМК, а сертификат

3) Скрытая: акцент только на технических требованиях стандартов

Принципы управления качеством



Лидерство

Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Постоянное улучшение

Вовлеченность персонала

Ориентация на потребителя

Процессный подход

Базирование решений на фактах

Системный подход к управлению



Причины неудач:

1)Объективная: неумение управлять негативной реакцией на инновации

2)Замена цели: не СМК, а сертификат

3)Скрытая: акцент только на технических требованиях стандартов

4)Плохое понимание стандартов



Плохое понимание стандарта.

ВНЕДРЕНИЕМ СМК ДОЛЖНЫ ЗАНИМАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТЫ В СВОЕЙ ОБЛАСТИ!!!

ОБЫЧНО СОЗДАЕТСЯ УПРАВЛЕНЧЕСКАЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ КОМАНДЫ!

ТЕХНИЧЕСКИХ КОМАНД МОЖЕТ БЫТЬ СТОЛЬКО, СКОЛЬКО СУЩЕСТВУЕТ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ!



Теория.

СМК: снижение издержек, повышение производительности, прозрачность и т.д.

Реальность?

Так кто виноват?

Стандарты или неграмотный управленец, неграмотный консультант, неграмотный аудитор?

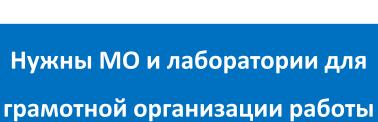


Что такое система менеджмента качества?



Управленческие и технические инструменты

Документальное подтверждение соответствия



(процессов)

Ориентация на аудиторов

建

СМК и экономика МО

- 1) СМК воспринимается в отрыве от финансовых показателей
- 2) Нет модели, отражающей взаимосвязь СМК и экономических результатов
- 3) Индикаторы качества (критерии результативности процессов) устанавливаются без ведома и участия экономистов.
- 4) Ключевые показатели эффективности персонала (КРІ) не используются или применяются формально
- 5) Экономисты вообще не привлекаются к работам по СМК!!!



念

Какие стандарты применяют:

- 1) ISO 9001:2008
- 2) ISO 9001:2015
- 3) FOCT ISO 9001-2011
- 4) ГОСТ Р ИСО 9001-2015
- 5) ΓΟCT P ИСО 14155-2014
- 6) ISO 14001:2015
- 7) ГОСТ Р ИСО 14001-2007
- 8) ISO 15189:2012
- 9) ГОСТ Р ИСО 15189-2009
- 10) ГОСТ Р ИСО 15189-2012
- 11) Рекомендации CLSI
- 12) ISO 22870
- 13) GCP Надлежащая клиническая практика
- 14) GLP надлежащая лабораторная практика
- 15) JCI Joint Commission International

*

Где пытаются подтвердить соответствие:

- Органы по аккредитации ЕС
- Росаккредитация
- ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation
- Органы по сертификации с аккредитацией в ЕС
- Органы по сертификации с аккредитацией в США
- Органы по сертификации с аккредитацией в Росаккредитации
- Органы по сертификации в добровольных системах
- Органы по сертификации без аккредитации (и такое бывает!)
- Премии по качеству
- Ассоциации органов по сертификации
- CLSI Clinical Laboratory Standards Institute
- CAP College of American Pathologists

Органы имеют разные области аккредитации, аудиторов с разной квалификацией и подходами.

В стандартах используется «птичий язык».



Дополнительная проблема:

Как соотносятся требования законодательства РФ и требования различных стандартов? (ISO,CLSI и т.д.)



Задача:

Построение не противоречивой, единой СМК, согласующейся с требования законодательства и с требованиями и рекомендациями различных стандартов





Экология: ISO 14001

Истытания (мед изделий, фарм препаратов и т.п.) GLP, GCP, ISO/IEC 17025



ИСО 15189, CLSI



А не привлечь ли нам консультантов?!





Типичное восприятие консультантов в России:

Придут «они» и все сделают за нас, а мы не будем отвлекать народ.

Это – профанация.

Чем больше сделают консультанты ЗА ваш персонал, тем меньший эффект вы получите.

Задача консультанта – научить ваш персонал, т.е. передать знания.

Как делают чаще всего? JCI **ISO 15189 ISO 9001** СОПЫ Карты процессов СОПы Документированные процедуры Инструкции **Толитики** Руководство Руководство по качеству Руководство ко качеству Злые сотрудники Злые сотрудники Злые сотрудники Горы никому не Горы никому не Горы никому не нужных бумаг нужных бумаг нужных бумаг Довольные Довольные Довольные аудиторы аудиторы аудиторы

НЕНУЖНЫЕ ЗАТРАТЫ!!!



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА ВСЕГДА ЕДИНА!!!

СКОЛЬКО БЫ СТАНДАРТОВ ВЫ НЕ ПРИМЕНЯЛИ, СМК – ОДНА!!!

МОЖЕТ БЫТЬ МНОГО РАЗНЫХ ОПИСАНИЙ СМК ИЛИ ЕЕ ЧАСТЕЙ!

НО СМК - ОДНА!



ВСЕГДА ПОМНИМ: ПЕРВИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО!!!

Если требования стандартов противоречат законодательству:

- 1) Неверное понимание стандарта!
- 2) Используется стандарт, «привязанный» к другому национальному законодательству



Цитаты:

«У нас в больнице еще СМК нет.

Мы не все процессы описали»

«А что нам делать? Аудиторы рекомендовали! Надо выполнять»

«Какчество? А! Так это вон у нас специальный отдел. Их и спрашивайте!»



Зачем мы затеваем проект по внедрению СМК?

- -Велело высшее руководство
- -Требует законодательство
- -Потребовал клиент
- -Нужна бумага (сертификат, аттестат и т.п.)
- -Есть у конкурентов, надо и нам
- -Модно

Если Ваш случай описан выше, то с вероятностью в 80% реальной СМК у Вас не будет.



Зачем мы затеваем проект по внедрению СМК?

- -Мы знаем, что у нас есть ряд сложностей и хотим попробовать решить их с помощью инструментов СМК
- -Мы находимся на этапе развития, когда необходимы систематические подходы к управлению
- -Мы значительно отстаем от аналогичных лабораторий
- -Мы не можем полноценно использовать весь свой потенциал для развития



Документация СМК



Требование по наличию документа в стандартах означает:

- 1. Анализ выполняемых работ
- 2.Выявление систематических и случайных ошибок
- 3. Поиск причин их возникновения
- 4. Разработка вариантов устранения причин
- 5. Разработка алгоритма действий в типичной ситуации
- 6. Разработка алгоритмов действий при возникновении проблем
- 7. Распределение ответственности и полномочий
- 8. Анализ потребности в ресурсах
- 9. Анализ влияния на смежные процессы и операции
- 10.Обучение сотрудников
- 11.Контроль
- 12.Улучшения



Зачем нужны документы и записи:

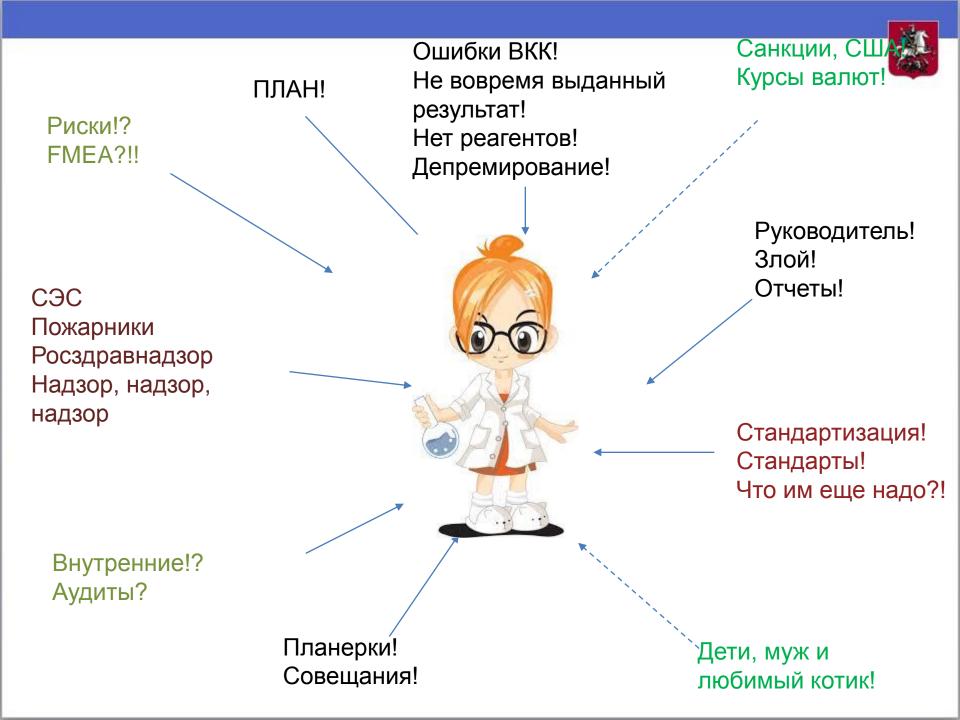
- 1) Проанализировать работы в процессе создания документации
- 2) Зафиксировать наилучший способ выполнения работы
- 3) Упростить ввод новых сотрудников
- 4) Возможность самопроверок (внутренних аудитов)
- 5) Фиксация совокупного опыта персонала (СМК не может быть лучше, чем Ваш персонал!)
- 6) Найти источник ошибок и рисков
- 7) Обеспечить прослеживаемость информации
- 8) Быть защищенными перед внешними проверками



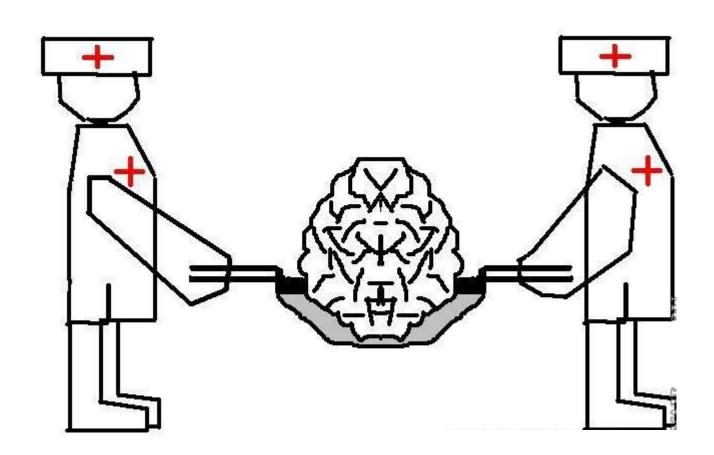
Существует как минимум три подхода к созданию документации СМК:

- 1) Документы создаются одновременно с приведением работ в соответствие требованиям стандартов
- 2) Документы создаются ДО начала работ по СМК (моделирование)
- 3) Документы создаются ПОСЛЕ внедрения необходимых изменений в процедуру/процесс

На практике полезно использовать все три подхода, в зависимости от конкретной ситуации













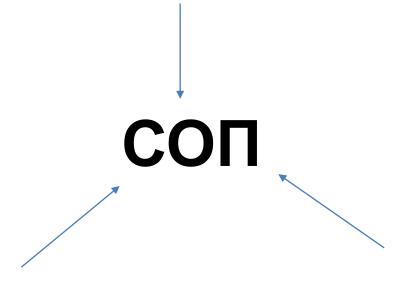
Что она должна делать? Принимать биоматериал.

Значит на ее рабочем месте лежит внутренняя СОП по приему биоматериала с критериями отбраковки, журнал фиксации брака и реальная инструкция по ТБ.

BCE!



Реальные требования к работе Процедура выполнения Критерии оценки (приемки) Действия во внештатных ситуациях Требования по ведению записей



При составлении СОПа учитывать ВСЕ законодательные требования При составлении СОПа учитывать требования всех применимых стандартов





Реальная процедура

Формальности



Что делать?!



Меняем название ©

Регламент выполнения работы

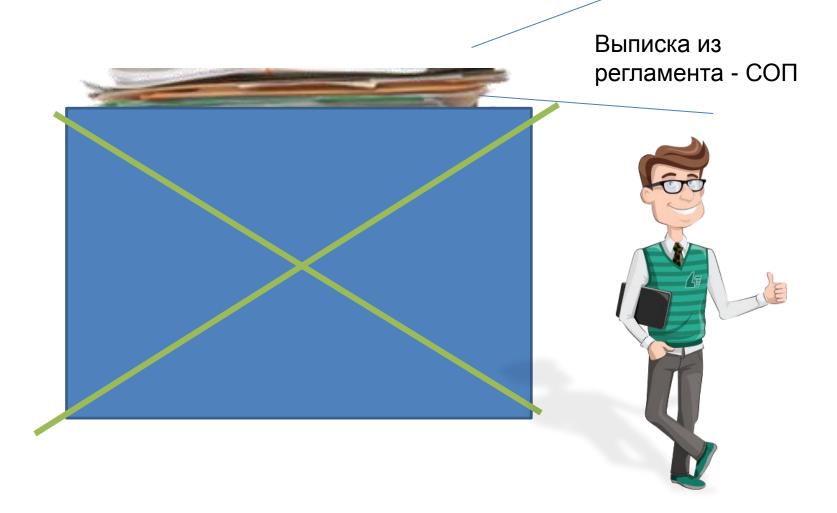


Выписка из регламента - СОП





Меняем название ☺



НЕ ВПАДАЙТЕ В КРАЙНОСТИ!









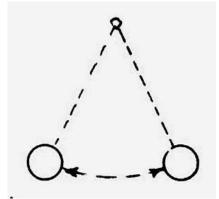
У сотрудников и так работы по горло, чтобы их еще бумагами загружать!

Они работать должны, а не бумажки кропать!

Вон есть специальные люди, которые научены с бумагами работать, пусть они этим и занимаются!

Она руками работать умеет! А с бумажками уж кто-нибудь другой пусть разбирается!

Т.е. Экономия





Нормальных документов нет.

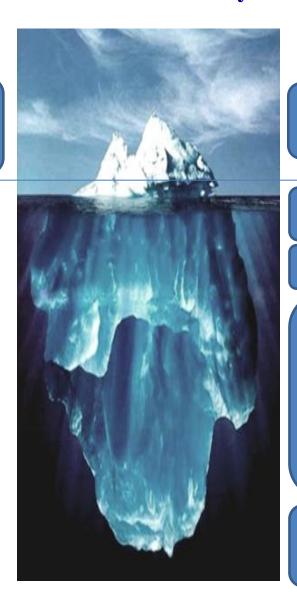
Нанимается
«консалтинговая контора»
или «отдельный специалист», которые должны вымучить документы. А для этого - детально разобраться в работе.

Итог – долгая и очень дорогая работа. Либо «СМК на бумаге»
Т.е. затраты

Что такое документ?



ДОКУМЕНТ СМК



Описание

Взаимодействие с другими операциями

Контроль

Требования:
-Как дОлжно делать?
-Компетентность
-Расходные материалы
-Оборудование

Конкретные виды работ (взятие биоматериала)

СМК «НА БУМАГЕ»:



ДОКУМЕНТ СМК



Отсутствует «база»

Нет «привязки» документа к реальным процессам



Хорошая практика:

Должностные инструкции содержат перечни СОПов, которыми должен пользоваться конкретный сотрудник!





Стандартная операционная процедура СОП

- Пошаговая инструкция по выполнению работы
- Включает требования по контролю качества
- Требования к сырью
- Квалификации
- Используемому оборудованию

Очень частый вопрос: как нам написать СОП?



РЕЦЕПТ ПРИГОТОВЛЕНИЯ БЛЮДА – КЛАССИЧЕСКИЙ ПРИМЕР СОПа



Стандартная операционная процедура СОП

В зависимости от уровня стандартизации работ, сложности работы и квалификации персонала меняется степень детализации информации СОПа

Рекомендуемые разделы СОПа:

- Назначение
- Область применения
- Нормативные ссылки
- Термины и определения
- Используемые сокращения
- Применяемое оборудования/инструменты
- Перечень записей и правила их ведения
- Ответственность
- Процедура выполнения, включая требования к промежуточному контролю
- Действия во внештатных ситуациях

Пример СОПа:



Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии
		Страница 11 из 17

- воду или дезинфицирующий раствор. Будьте осторожны и не допускайте попадания влаги внутрь прибора!
- 2. Очистите лоток, предварительно вынув его из прибора. НЕ ТРОГАЙТЕ белую полоску сзади лотка! Она используется для калибровки. Если полоска будет повреждена или на ней останутся пятна, результаты будут не валидны.
- 3. Почистите зону расположения тест-полоски. Белую часть можно мыть водой, но **нельзя** использовать растворы этанола или другие чистящие жидкости.
- 4. Вытереть насухо сухой тряпкой или бумажной салфеткой без ворса.
- 5. Проверьте белую линию на наличие пятен, пыли или царапин. Пыль и пятна аккуратно удалите мягкой тканью, о царапинах необходимо сообщить руководителю подразделения, прибор отнести в лабораторию и поместить в отделение для потенциально бракованных изделий.
- 6. Вставьте лоток на место.
- 7. Запишите все манипуляции с прибором в технологическую карту Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках



Пример СОПа (2):

Наименование учреждения

Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории

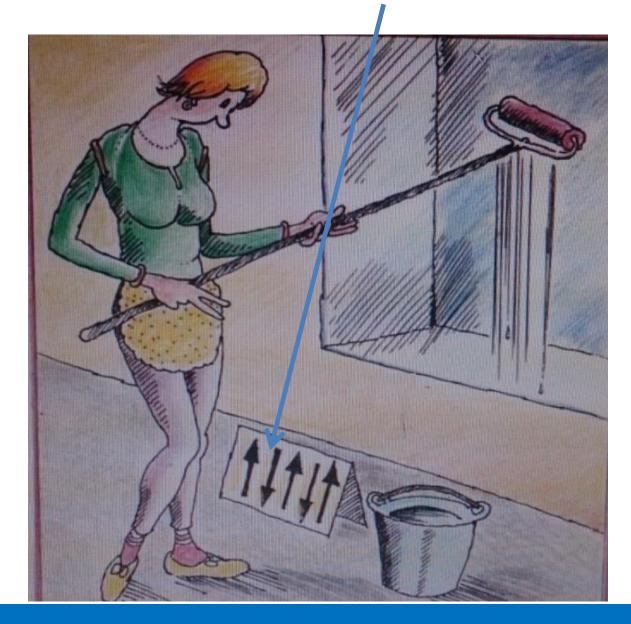
СОП 01-2014	
Издание 1	
Дата введения	
Лист 5	

- 4.4. В кабинете № фельдшер-лаборант открывает крышку контейнера и извлекает оттуда пробирки с кровью, предметные стекла с мазками и соскобами, папки с направлениями на исследования.
- **4.5.** Фельдшер- лаборант сортирует пробирки с кровью отдельно по штативам, согласно типу пробирок (биохимических, гематологических и коагулологических) и названиям учреждений, которые указаны на штативах.





И это тоже СОП ☺





ЗАЧЕМ НАМ ДОКУМЕНТЫ И ЗАПИСИ?

1) ДЛЯ ПРОКУРОРА!!!

2) ДЛЯ КЛИНИЦИСТА И ПАЦИЕНТА

3) ДЛЯ СЕБЯ



НЕВОЗМОЖНО ИЗМЕНИТЬ И ДОВЕСТИ ДО СОВЕРШЕНСТВА ДЕЙСТВИЯ, КОТОРЫЕ НЕЛЬЗЯ ЧЕТКО ОПИСАТЬ И ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ





ИКАКАЯ ИНСТРУКЦІЯ НЕ МО-ЖЕТЪ ПЕРЕЧИСЛИТЬ ВСЪХЪ ОБЯЗАННОСТЕЙ ДОЛЖНОСТНО-ГО ЛИЦА, ПРЕДУСМОТРЪТЬ ВСЪ ОТДЪЛЬНЫЯ СЛУЧАИ И ДАТЬ ВПЪРЕДЪ СООТВЕТСТ-

ВУЮЩІЕ УКАЗАНІЯ, А ПОЭТОМУ ГОСПОДА ИНЖЕНЕРЫ ДОЛЖНЫ ПРОЯВИТЬ ИНИЦІАТИВУ И, РУКОВОДСТВУЯСЬ ЗНАНІЯМИ СВОЕЙ СПЕЦІАЛЬНОСТИ И ПОЛЬЗОЙ ДЕЛА, ПРИЛАГАТЬ ВСЪ УСИЛІЯ ДЛЯ ОПРАВДАНІЯ СВОЯГО НАЗНАЧЕНІЯ.

(Uupkynapt Mopekoro mexhureckoro komumtma Nº 15 omt ноября 29 вня 1910 года.)



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!