

УДК 616-092.4:005.6

О.Г. АЛИЕВА

Восточно-Казахстанский областной кожно-венерологический диспансер, г. Усть-Каменогорск

ТРАНСФОРМАЦИЯ ФИЛОСОФИИ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРНУЮ МЕДИЦИНУ



Качество: это не видно, когда «хорошо», невозможно игнорировать, когда «плохо» (Dr. Gomi Basar). В статье представлен обзор литературы по истории развития системы управления качеством, внедрению данного принципа в здравоохранение, в частности, в лабораторную медицину, определение степени важности развития лабораторной системы качества, которая применима к медицинским лабораториям в той же степени, что и к производству и промышленности. Качество нужно не контролировать, им нужно управлять, создать такие условия, в которых риск ошибок и отклонений минимален.

Создание системы управления качеством, в основу которой положены элементы индустриальной модели менеджмента качества – внедрение СМК на основе требований ISO – 9001, основанных на применении философии, инструментах TQM, является стратегическим решением, которое продиктовано необходимостью совершенствования системы управления в соответствии с целями государственной политики в области здравоохранения. Внедрение СМК не гарантирует, что в лаборатории не будет ошибок, но поможет создать лабораторию высокого качества, в которой ошибки выявляют и не повторяют их в будущем.

Ключевые слова: качество, система управления качеством, лабораторная медицина, контроль качества.

Для ссылки: Алиева О.Г. Трансформация философии качества в лабораторную медицину // Журн. Медицина. – 2015. – №2(152). – С. 15-18

Реформы здравоохранения, проводимые в последнее время, связаны со стремлением улучшить систему управления здравоохранением за счет реализации комплекса мер, направленных на повышение качества оказания медицинской помощи населению. Качество медицинских услуг является комплексным понятием и зависит от множества емких причин. Наблюдается интерес медицинских организаций к Системе Менеджмента Качества (СМК), соответствующих требованиям международных стандартов серии ISO 9001, основанных на инструментах Total Quality Management (TQM) – всеобщее управление качеством [3, 15]. Интеграция и развитие СМК медицинских услуг занимает важное место в контексте стратегического развития здравоохранения Республики Казахстан. Одним из приоритетных стратегических направлений Государственной программы развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011 – 2015 гг. является совершенствование системы менеджмента в области здравоохранения, переход на систему контроля, основанную на внедрении принципов непрерывного улучшения качества, принятия управленческих решений (TQM, CQI, PDCA). Основная направленность СМК – на удовлетворение требований потребителей, поддержание баланса интересов [1].

Лабораторная медицина – это часть производственного процесса, в основе которого лежит процесс трансформации заказанного теста на исследование в лабораторный отчет по

полученному результату [2]. Лабораторные исследования являются наиболее чувствительными показателями состояния здоровья пациента. Удельный вес лабораторных исследований, по данным ВОЗ, составляет 75–90% от общего числа всех видов исследований, проводимых в медицинских организациях пациенту. В 60–70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи-клиницисты устанавливают на основании данных результатов лабораторных исследований [4]. Врачебные действия, основанные на лабораторных результатах, выполненных по неотложным показаниям, в 65% случаев приводят к коренному изменению терапии, что позволяет спасти жизнь пациенту [3]. Главная задача КЛД состоит в том, чтобы обеспечить врача-клинициста информацией, необходимой для лечения пациента. Такая информация представляет ценность, только если она точна, соответствует клинической ситуации и правильно используется врачом-клиницистом для принятия решений. По мнению В. Эмануэль, как никогда актуальным девизом работы лабораторной медицины становится «Лучше никакой анализ, чем неправильный». Достигать, поддерживать и улучшать точность, своевременность и надежность результатов – это главные задачи, стоящие перед лабораториями системы здравоохранения. Для лучшего выполнения регулирующих и аккредитационных требований лабораторная медицина нуждается в переносе философии качества в свою деятельность [6]. Лучшая философия каче-

Контакты: Алиева Ольга Геннадьевна, врач клинической лабораторной диагностики Восточно-Казахстанского областного кожно-венерологического диспансера ВКО, г. Усть-Каменогорск. Тел. + 7 705 418 03 33. E-mail: aliyevalga@gmail.com

Contact: Olga Gennadyevna Aliyeva, a doctor of clinical laboratory diagnostics of the East Kazakhstan Regional dermatovenerologic dispensary, Ust-Kamenogorsk c. Тел. + 7 705 418 03 33. E-mail: aliyevalga@gmail.com.

ства, которая обеспечивает высокую степень обеспечения выполнения регулирующих, аккредитационных и потребительских требований, включает 3 перспективы:

1. Качество, безопасность и эффективность встроены в продукт.

2. Качество не может быть инспектировано или тестировано напрямую в продукте.

3. Каждый шаг в процессе должен быть проконтролирован, чтобы выполнять стандарты качества [2].

Понятие «качество», применительно к КЛД, – наличие уверенности в том, что правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента выполнен на достаточном аналитическом уровне и сопровождается необходимой информацией для его интерпретации (Меньшиков В.В., 2005). Под обеспечением качества понимается совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, необходимых для создания уверенности, что диагностическая информация, содержащаяся в авторизированном отчете, удовлетворяет определенным требованиям качества, адекватно отражает состояние внутренней среды пациента [7]. В высоком качестве лабораторного обслуживания заинтересован пациент. В качестве своей продукции заинтересованы и специалисты КЛД, для них также важна ежедневная уверенность в хорошо выполненной работе. Мотивация на качественно сделанную работу – одна из составляющих профессионализма.

Контроль качества (QC) клинических лабораторных исследований – это создание и регулярное осуществление системы мероприятий для выявления и предотвращения недопустимых погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения лабораторных исследований [3]. Система контроля качества основана на принципах стандартизации всех этапов лабораторных исследований и анализе результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества [22, 23].

Весь набор операций по ходу исследований называют технологической цепочкой, она начинается с пациента и заканчивается предоставлением и интерпретацией результатов:

Пациент → Выбор анализа → Забор пробы → Транспортировка пробы → Лабораторный этап проведения исследования (аналитика) → Подготовка авторизированного отчета → Передача отчета

Концепция технологической цепочки является ключевой и в модели качества, и в системе управления качеством (QMS – Quality Management System) [3].

Сложность лабораторной системы требует, чтобы многие факторы были учтены для обеспечения качества в лабораторной медицине. Правильность и надежность на всем протяжении технологической цепочки зависят от хорошего управления всеми основными элементами качества [14].

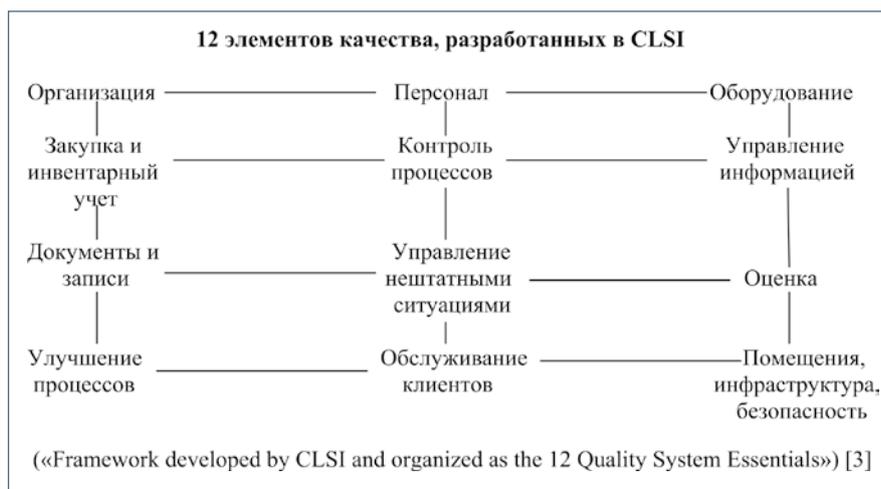


Рисунок 1 – Система управления качеством, основанная на 12 основных элементах качества

Эти основные элементы могут внедряться в той последовательности, которая лучше подходит лаборатории.

Управление качеством – не новое явление

Концепция управления качеством (QM), используемая в настоящее время, возникла в XX веке и в основном являлась результатом развития процесса в сферах производства и обслуживания. Одной из первых концепций в управлении качеством был контроль качества выпускаемой продукции [10].

История развития QM взяла свое начало с системы Тейлора (1905), которая ввела деление продукции на качественную и дефектную. На данном этапе развития QMS исходные элементы планирования качества не выделялись. В 1930 г. W. Shewchart разработал метод статистического контроля процессов, который послужил основой для процедур контроля качества (Quality Control) в лабораториях [3]. В 1939 г. W. Shewchart впервые описал концепцию PDCA в своей книге «Статистические методы с точки зрения управления качеством». До 50-х годов прошлого столетия контроль качества в лабораториях не проводился. Американский доктор из Филадельфии В. Сандерман в 1947 году впервые ввел понятие «внешняя оценка качества». Вернувшись с фронтов Второй мировой войны, в 1945 г. он организовал небольшую группу по проведению сравнительных измерений пулов одного образца крови в различных лабораториях Филадельфии и Пенсильвании (США). Результаты были обескураживающими. Это и послужило началом организации и развития схем межлабораторного сравнения [4].

В 1950-е годы сложились предпосылки создания новой концепции управления качеством. Американский ученый Э. Деминг в своей работе «Выход из кризиса» развил «цикл улучшений Шухарта» и дал методическое обоснование концепции непрерывного совершенствования качества в виде цикла PDCA, известного под названием «цикла Деминга», он дал общие названия каждому из этапов, добавил 4-й этап – Check. «Цикл Деминга» – это методология, предназначенная для поддержания фундаментальной концепции «постоянного совершенствования» [10].

Практический контроль качества в клинической лаборатории с созданием специальных контрольных карт был

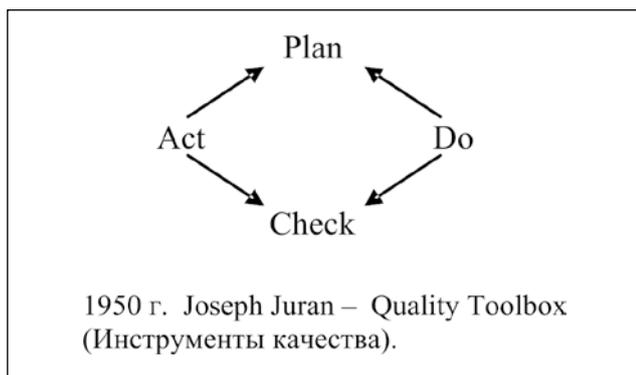


Рисунок 2 – Цикл Деминга



Рисунок 3 – Круг Westgard

введен Levey и Jenings в 1950-е годы как средство улучшения аналитического выполнения лабораторного тестирования [10].

1970 г. Philip V. Grosby – Quality by Requirement (Требования качества).

Американский доктор Джеймс Вейстгард является классиком современного лабораторного контроля качества. В 1974 году была опубликована его работа, посвященная достижению качества в лабораторной медицине, где описаны философия и подходы управления качеством [4].

1990-е годы – сформированы серии новых международных стандартов системы качества – стандарты ISO. Международные лабораторные стандарты:

ИСО 15189:2007 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции. Женева: Международная организация по стандартизации [9].

ИСО 15190:2003 Медицинские лаборатории – требования для безопасности. Женева: Международная организация по стандартизации [10].

Другой важной международной организацией по стандартизации для лабораторий является Институт Клинических и Лабораторных Стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). CLSI разработал модель системы управления качеством, которая основывается на 12 основных элементах системы качества и полностью согласуется с лабораторными стандартами ИСО [14, 15]. Два основных документа для медицинских лабораторий, разработанных CLSI:

1. HS1-A2 A Quality Management System Model for Health Care [11].

2. GP26-A3 Application of Quality Management System Model for Laboratory Services [12].

Six-Sigma – это методология, которая использует доказанные принципы и технику качества для снижения колебания параметров и уменьшения количества ошибок для достижения уровня 6 сигм: не более 3, 4 отклонений на миллион операций [5, 21]. В основе деятельности программы Six-Sigma 5 видов деятельности: определять,

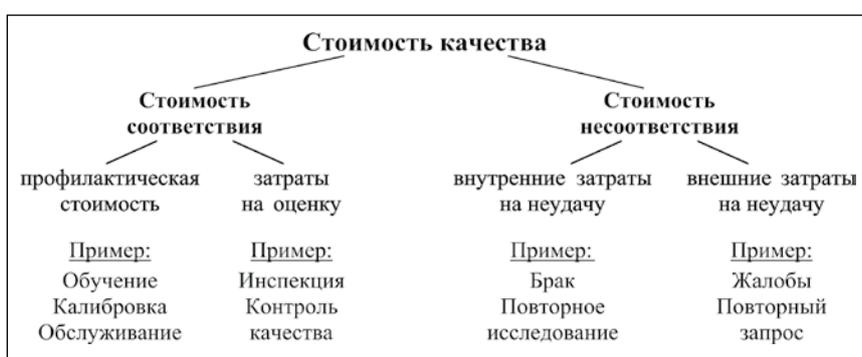


Рисунок 4 – Стоимость качества = Стоимость соответствия + Стоимость несоответствия

оценивать, анализировать, улучшать, контролировать [16, 17, 18].

Определенно, проведение качества в лабораторной медицине требует определенных затрат (рис. 4).

Понимание затрат на качество приводит к новым перспективам взаимоотношений между этими двумя концепциями: улучшение по качеству приводит к сокращению затрат [8]

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011 – 2015 годы» (Указ Президента РК №1113 от 29.11.2010). www.akorda.kz/ru/category/gos_programmi_razvitiya
- 2 Denise M. Harmening. Laboratory Management. Principles and Processes. Third Edition. By D.H. Publishing, St. Petersburg, Florida, 2013
- 3 Laboratory Quality Management System. – Handbook. – WHO, 2011 Version 1.1
- 4 Эмануэль В.Л. Качество лабораторных исследований: история, современное состояние, перспективы. Презентация, 2011. www.15189.ru/med-laboratorii
- 5 Lucia M. Berte, MA, MT (ASCP) Laboratory Quality Management: a Roadmap. Clinics in Laboratory Medicine, 2007. www.laboratoriesmadebetter.com/.../LQM_Roa...
- 6 Prof. Th.I. Devi. Quality control in Clinical Laboratory. Department of Biochemistry, RIMS, Imphal, 2013. www.slideshare.net/.../quality-control-in-clinica...

7 Dr. Kazunobu Kojima. Laboratory Quality Management System. Training Toolkit. – WHO, 2009. www.wpro.who.int/.../LQMStrainingtoolkitintr...

8 Westgard J.O., Barry PL. Costeffective quality control: managing the quality and productivity of analytical processes. – Washington, DC, AACC Press, 1997

9 ИСО 15189:2007 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции. – Женева: Международная организация по стандартизации. www.who.int/ihr/training

10 ИСО 15190:2003 Медицинские лаборатории – требования для безопасности. – Женева: Международная организация по стандартизации. www.who.int/ihr/training/laboratory

11 CLSI/NCCLS. A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline–Second Edition. CLSI document HS01-A2. – Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004

12 CLSI/NCCLS. Application of a Quality Management System Model to Laboratory Services; Approved Guideline–Third Edition. CLSI document GP26-A3. – Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004

13 ISO standart 17025 General requirements for competence of testing and calibration laboratories. – Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 1999

14 CLSI document GP18 – Laboratory desing; approved guideline. 2nd edition. – Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007

15 NCCLSA quality system model for health care, approved guideline GP 26-A. – Wayne; NCCLS, 1999

16 Barry R, Murcko AC, Brubaker CE. The Six Sigma book for healthcare. – Chicago: Health administration Press, 2002

17 Brassard M, Finn L, Ginn, et al. The Six Sigma Memory Jogger II: A pocket guide of tools for Six Sigma improvement teams. – Salem, NH: GOAL-QPC, 2002

18 Riebkling N, Tria L. Six Sigma project reduces analytical errors in an automated lab. // *Med Lab Obs.* – 2005 Jun. – Vol. 37(6). – P. 20, 22-3

19 Berte LM. Managing laboratory quality: A system approach // *Lab Med.* – 2004. – N35. – P. 621-624

20 Nevalainen D, Berte L, Kraft C, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the Six Sigma scale // *Arch Pathol Lab Med.* – 2000. – N124. – P. 516-19

21 Landek D. Con: Six Sigma is not always the right answer in the clinical laboratory. Available at: www.clma.org/files/pubfiles/clmr/PDF/Sep-Oct_2006/landek.pdf. Accessed on May 15, 2007

22 Ontario Laboratory Accreditation Division. Ontario laboratory accreditation requirements, version 3. – Toronto: Quality Management Program – Laboratory Services, 2005

23 Laboratory Accreditation Program. Laboratory general checklist. – Northfield (IL): College of American Pathologists, 2006

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

О.Г. АЛИЕВА

Шығыс Қазақстан Обласының Денсаулық сақтау басқармасының «Шығыс Қазақстан Облыстық тері-венерологиялық диспансері» ШЖҚ КМК, Өскемен қ.

ЗЕРТХАНАЛЫҚ МЕДИЦИНА САПАСЫНА ФИЛОСОФИЯ-ЛЫҚ ТРАНСФОРМАЦИЯ

Сапа – «жақсы» кезде байқалмайды, ал «жаман» кезде елеуге болмайды (Dr. Gomi Basar). Сапаны басқару жүйесін дамыту тарихы бойынша, әдебиеттерге шолу мақалада ұсынылады, денсаулық сақтауда бұл принципті енгізу, әсіресе зертханалық медицинада, зертханалық жүйе сапасын дамытудағы маңыздылық дәрежесін анықтауда, медициналық зертханаларда қолдануға болатындай, сол дәрежеде өндірісте және кәсіпорындарда да қолдануға болады. Сапаны бақылауға болмайды, қателік пен кемшілік қауіп-қатері аз кезеңінде, жағдай туғызып, оны басқару қажет.

Негізіне сапа менеджментінің индустриалдық модельдер элементтері жатқызылған сапаны басқару жүйесін құру, TQM құралдарымен, философияны қолдану арқылы негізделген, ISO – 9001, талаптары негізінде сапаны басқару жүйесін енгізу, денсаулық сақтау саласында мемлекеттік саясат мақсатына сәйкес басқару жүйесін дамытудағы қажеттіліктегі стратегиялық шешім болып табылады. Сапаны басқару жүйесін енгізу, зертханада қателіктер болмайтынына кепілдік бермейді, бірақ, келешекте қателікті анықтайтын және оны қайталаматын зертханалық жоғары деңгейдегі сапаға қол жеткізеді.

Негізгі сөздер: сапа, сапаны басқару жүйесі, зертханалық медицина, сапа бақылауы.

SUMMARY

O. ALIYEVA

East-Kazakhstan Skin-Venereologic Health Center, Ust-Kamenogorsk c.

THE TRANSFORMATION OF THE PHILISOPHY OF QUALITY IN LABORATORY MEDICINE

Quality – it is not visible when it is “good” and can not be ignored when it is “bad”. The article presents a review of literature on the history of the quality management system, implementation of this principle in health care, especially in laboratory medicine, defining the degree of importance of the laboratory quality system, which is applicable to medical laboratories in the same way as for the production and industry. Quality does not need to be controlled, it needs to be managed and create the conditions in which the risk of errors and bias is minimal.

Creating a quality management system, which is based on elements of the industrial model of quality management – implementation of quality management system based on the requirements of ISO-9001, based on the application of philosophy, TQM tools is a strategic decision dictated by the need to improve the quality management system in accordance with the objectives public health policy. The introduction of quality management system does not guarantee that the laboratory will not face errors, but will help to create high-quality laboratory where the errors are detected and not repeated in the future.

Key words: quality, quality management system, laboratory medicine, quality control.

Статья поступила в редакцию 04.02.2015 г.