

СОЗДАНИЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА В СИСТЕМЕ КОМПЛЕКСНОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ.

Смысл и определения термина “качество”.

Термин “качество” достаточно многозначен и во многом субъективен. Эта многозначность и субъективность создает основную проблему в определении качества и понимания его смысла. Данная проблема была отмечена еще в 20-х годах прошлого столетия американским статистиком компании Bell Telephone Laboratories, автором концепции статистического контроля качества Уолтером А. Шухартом. (Walter A. Shewhart). Он выделял два компонента качества: объективный, то есть технические характеристики продукта, и субъективный, то есть свойства, которые связаны только с требованиями потребителя. Поскольку объективные характеристики продукта стабильны и поддаются измерению, то это прямой путь к объективизации качества и, соответственно, к его стандартизации. Сложнее определить субъективный компонент качества, хотя именно от него, по мнению У. Шухарта, во многом зависит коммерческий успех продукта. В связи с этим, существует множество определений термина “качество”, которые по-разному акцентируют два его компонента. Эти определения были сформированы как различными международными организациями, так и отдельными учеными, внесшими значительный вклад в развитие науки о качестве. Вот некоторые из них:

- ANSI/ASQC A3-1978. Качество – совокупность свойств и характеристик продукта или услуги, которые обеспечивают их способность удовлетворять заданным запросам [1].
- Э.Деминг : Качество должно быть направлено на удовлетворение требований заказчика [2].
- Кросби: Качество - это соответствие требованиям технической спецификации [3].
- Джуран: Качество – это пригодность к использованию [4].
- Качество - Степень, в которой совокупность присущих характеристик соответствует требованиям (ISO 9000:2005, определение 3.1.1).

Общим в этих определениях является подчёркивание множества аспектов качества, то есть указывается на множество важных свойств или характеристик продукта. В то же время большинство определений качества фокусируется на запросах или требованиях клиентов. Здесь, для объективизации термина “качество” и лучшего понимания его смысла, важно объединить ориентацию на запросы клиента, множественность аспектов качества, а также соответствие их требованиям технической спецификации. Последнее определение качества, сформулированное ISO 9000, более-менее полно раскрывает смысл этого термина. В нем отражается множественность аспектов качества продукта, как совокупность присущих характеристик, а также указывается соответствие их требованиям, хотя источник формирований этих требований не расшифровывается.

Определение качества лабораторного тестирования.

Оптимальное определение качества лабораторного тестирования, синтезирующее все определения термина “качество” и дающим нам хорошую отправную точку для понимания термина “качество” количественным способом было сформулировано в 1986 году ЦКЗ (США):

- *Качество услуги лабораторного тестирования зависит от предоставления совокупности свойств и характеристик, которые соответствуют заявленным или предполагаемым требованиям пользователей или клиентов [5].*

Это определение:

- Признает множественность и многомерность аспектов качества теста как “совокупность его свойств и характеристик”, то есть:
 - *Качество взятия образца;*
 - *Надлежащее время оборота теста;*
 - *Качество результата теста;*
 - *Правильный формат отчета;*
- Фокусируется на потребностях клиента (пациента) и пользователя (врача), а именно на заявленных или предполагаемых ими требованиях.
- Признает, что требования могут быть как заявленными, так и предполагаемыми. Например, время оборота теста является *заявленным* требованием, которое может быть определено пользователем (врачом), в то время как аналитическое качество теста является *предполагаемым* требованием, которое должно определяться специалистами медицинской лаборатории на основании предполагаемого клинического использования результатов тестирования.
- Выражение “соответствуют требованиям” указывает на то, что качество само по себе может быть измерено посредством идентификации несоответствий или дефектов.

Определение аналитического качества.

Как известно, финальные правила CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA); Поправки в развитие клинико-лабораторной службы США)), [6] делят процесс лабораторного тестирования на преаналитический, аналитический и постаналитический процессы и процедуры, как это и показано на Рисунке 1.



Рисунок 1. Структура процесса лабораторного тестирования.

Таким образом, аналитическое качество, являясь составной частью качества лабораторного тестирования, зависит от качества процедур, выполняемых на аналитическом этапе процесса лабораторного тестирования. Можно дать определение аналитическому качеству, несколько видоизменив определение ЦКЗ (США):

- *Аналитическое качество зависит от предоставления совокупности свойств и характеристик, которые соответствуют предполагаемым требованиям пользователей (врачей).*

Тогда, применительно к аналитическому качеству:

- “Совокупность свойств и характеристик” будут представлены качеством характеристик метода исследования, а именно:
 - *Аппликационными* : тип(ы) анализируемых образцов, объем образца, требованиями к оборудованию и персоналу лаборатории, безопасность персонала лаборатории.
 - *Методологическими* : тип химической реакции, условия реакции, стандартизация калибровки, строгость выполнения аналитических процедур.
 - *Рабочими* : рабочий диапазон, непрецизионность, неточность, чувствительность, интерференция, открытие и предел детекции.
- Фокусирование на потребностях пользователя (врача) через соответствие предполагаемым запросам качества теста, которые определяются *специалистами лаборатории* на основании клинического использования результатов тестирования.
- “соответствуют требованиям” указывает на то, что аналитическое качество само по себе может быть измерено путём выявления несоответствий или дефектов.

Трудности понимания определения “аналитическое качество” пользователями и клиентами медицинских лабораторий.

В отличие от качества лабораторного тестирования, термин “аналитическое качество” пользователям (врачам) и клиентам (пациентам) понять достаточно сложно. Прежде всего, это связано с отсутствием или недостатком у них технических знаний относительно требуемых аналитических характеристик метода, необходимого для выполнения конкретного лабораторного теста. Действительно, термин “аналитическое” качество включает в себя специфические технические концепции, например такие как, непрецизионность, неточность и др., которые не всегда понятны клиницистам и тем более пациентам. Поэтому, пользователи и тем более клиенты, не могут так просто определить и “заявить” требования к аналитическому качеству теста (по-крайней мере, в терминах аналитики, принятых в медицинских лабораториях). Следовательно, сотрудники лаборатории *несут ответственность* за “предполагаемые требования” пользователей в определении аналитического качества. Иными словами, лаборатория должна быть *ответственна* за “предполагаемое качество”, поскольку врачи и пациенты в силу объективных причин не могут определить термин “аналитическое качество” в технических терминах, используемых в практике медицинских лабораторий.

Система Комплексного Управления Качеством (Total Quality Management (TQM)).

Исторически, концепция TQM возникла на идеях лидеров в области управления качеством промышленного производства второй половины 50-х годов двадцатого столетия. Так, Эдвард Деминг (Edwards Deming), которого многие считают отцом управления качеством, описал “систему” качества как “ряд функций или действий в организации, работающих совместно для целей организации”[7]. Поскольку части системы взаимосвязаны, то для поддержания их баланса, требуется их управление, от которого во многом зависит её оптимизация. В своих работах, он предложил модель системы управления качеством, известную как цикл Планирование – Выполнение - Проверка – Корректировка (Plan-Do-Check-Act (PDCA)), который воплощает в себе принципы научного исследования и объективного принятия решений. Обычно, цикл PDCA представляют следующим образом (Рисунок 2) :

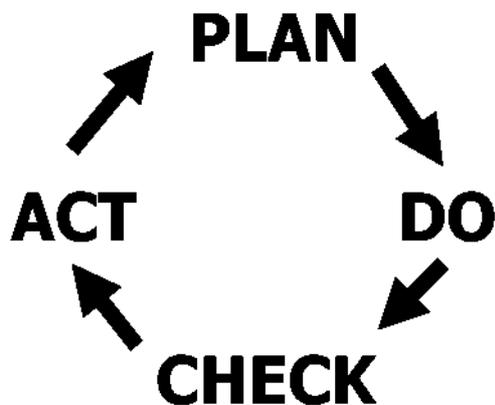


Рисунок 2. Цикл Эдварда Деминга или цикл PDCA.

План (Plan): определение целей и планирование мероприятий по их достижению. Выполнение (Do): выполнение запланированных мероприятий. Проверка (Check): контроль результатов выполняемых мероприятий, определение отклонений и выяснение их причин. Корректировка (Act): действия по устранению причин отклонений от запланированного результата.

Труды Деминга главным образом фокусировались на мероприятиях, которые требуется выполнить для создания системы управления качеством. Другой известный специалист в области качества Джозеф М.Джуран (Joseph M. Juran) в своих работах описал методологии или процессы выполнения этих мероприятий. Позже, в начале 60-х годов, работы Джурана были продолжены А. Фейгенбаумом, который предложил концепцию Комплексного Контроля Качества (TQC). Суть концепции заключается в том, что “суммарное, совокупное, полученное в итоге (смысловые значения слова total) качество” можно получить, если под контролем будет охвачен весь цикл создания продукции. Со временем, термин TQC преобразовался в термин TQM.

В принципе, синтез идей Деминга, Джурана и Фейгенбаума стал основой для создания современной системы Комплексного Управления Качеством (TQM).

В настоящее время, единого, принимаемого всеми специалистами определения TQM не существует. Их можно разделить на три группы. Первая группа определенных фокусируется на так называемых “мягких” аспектах качества, то есть ориентацию на потребителя, работу в команде, обучение и работу персонала (Peters 1989):

“TQM - это интегрированная концепция управления с целью непрерывного улучшения качества продуктов и услуг через участие всех уровней и функций” (Evans, Lindsay, 1993). Вторая группа определений фокусируется на “жестких” аспектах качества, таких как измерения, установление стандартов, использование статистических методов контроля качества : “TQM - это набор методов и процедур для снижения вариации как внутри производственного процесса, так и в процессе оказания услуги с целью улучшения эффективности, надёжности и качества” (Steingard, Fitzgibbons, 1993). Третья группа определений объединяет “мягкие” и “жесткие” аспекты качества : “TQM – это объединяющее звено между двумя исторически разделёнными подходами в управлении: научным и управлением человеческих отношений” (Grant, Shani, Krishnan, 1994).

Обобщая, можно сказать, что сегодня, TQM представляет концепцию с устоявшимся набором фундаментальных принципов управления (ориентация на потребителя, ответственность высшего руководства, вовлеченность в работу над качеством всех сотрудников, базирование решений на фактах и тд), сфокусированную на непрерывных улучшениях качества всех процессов компании.

Система Комплексного Управления Качеством (Total Quality Management (TQM)) в медицинских лабораториях.

Как указывалось выше, PDCA модель Деминга обеспечивает фундаментальное руководство по созданию и структурированию Системы Управления Качеством. Однако, для эффективного управления процессом лабораторного тестирования эту модель необходимо адаптировать, расширить и детализировать.

Наиболее успешную адаптацию модели Деминга для медицинских лабораторий разработал Д.Вестгард [8]. Она известна как модель TQM Вестгарда или цикл Q. В этой модели PDCA цикл расширен за счет включения в него компонента “Оценка Качества” (Quality assessment (QA)), а также центрального фокусирования на целях (стандартах) качества, как это и показано на Рисунке 3. Фокусировка на целях (стандартах) качества делает качество ориентированным на пользователя и клиента, измеряемым и, следовательно, объективно управляемым. Рассмотрим компоненты этой модели более детально.

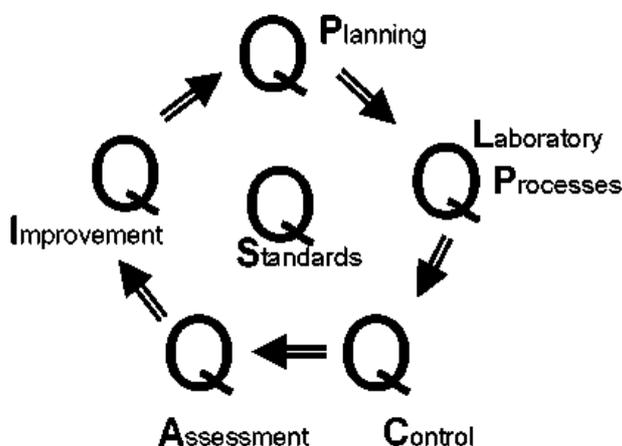


Рисунок 3. Комплексное Управление Качеством лабораторных процессов.

Модель TQM Вестгарда подобна PDCA циклу, где “планирование” находится сверху, “выполнение” описывает процессы в лаборатории, посредством которых будет выполнена работа, “проверка” включает в себя как контроль качества, так и

оценку качества, а “корректировка”, отражает действия, необходимые для решения проблемы и улучшения процессов. Начнем рассмотрение этой модели с “выполнения”, поскольку, как правило, определение рабочих процессов и стандартизация выполняемой работы представляют собой первый шаг в процессе создания системы управления качеством [9].

- **Качество Лабораторных Процессов (Quality Laboratory Processes (QLP))** отражает политику, процедуры, стандарты персонала, материальные ресурсы, которые определяют выполнение работы в лаборатории. В руководстве по лабораторным методам описывают стандартные операционные процедуры (standard operating procedures (SOPs)) и процессы, необходимые для получения результатов лабораторного тестирования.
- **Контроль Качества (Quality Control (QC))** включает процедуры мониторинга аналитических процессов лабораторного тестирования, определения проблем и внесения исправлений до выдачи результатов тестирования пациентов в клинику. Здесь, статистический КК является основной процедурой мониторинга эффективности аналитических процессов. Кроме того, внешнюю или независимую оценку эффективности этих процессов обеспечивают программы Внешней Оценки Качества (External Quality Assessment (EQA)).
- **Оценка Качества (Quality Assessment (QA))** включает процедуры мониторинг других размерностей или других характеристики качества, таких, как время оборота теста, подготовка пациента к исследованиям, доставка образцов в лабораторию и отправка результатов тестирования в клинику, мониторинг которых осуществляется посредством широких мероприятий оценки качества (QA). Следует отметить, что использование термина “оценка”(“assessment”) вместо термина “обеспечение”(“assurance”), позволяет сделать акцент именно на измерении качества количественным способом, что на этом этапе TQM является основным мероприятием, в то время как термин “обеспечение” качества характеризует результат работы всей системы TQM.
- **Улучшение Качества (Quality Improvement (QI))** служит для определения корневых причин или источников проблем, которые выявляются при помощи QC и QA. Причину некоторых проблем может определить отдельный аналитик, но решение многих из большинства сложных проблем требует создание командного процесса решения проблем, использующего особые инструменты QI, например, такие как блок-схемы процесса, диаграмма Парето, диаграммы причины и следствия или “рыбья кость”, анализ силового поля и тд.
- **Планирование Качества (Quality Planning (QP))** включает методы, валидации или верификации процессов лабораторного тестирования и их соответствие запросам клиентов (пациентов) и пользователей (врачей). Здесь происходит выбор, валидация или верификация новых методов исследования и лабораторного оборудования, а также выбор и создание статистических процедур КК и систем аналитического качества.
- **Цели Качества (Quality Goals (QG))** представляют собой цели или требования, которые необходимо достичь или которые должны быть выполнены для удовлетворения запросов пользователей и клиентов. С точки зрения аналитического качества, выполнение этих требований заключается в корректном попадании результатов тестирования в установленные границы.

Как и в PDCA цикле Деминга, компоненты модели TQM Вестгарда работают вместе и управляются по методу обратной связи. QLP определяет политику, стандартные процедуры и рабочие процессы, необходимые для выполнения работы. QC и QA, посредством количественного измерения качества рабочих процессов, определяют их эффективность. При обнаружении проблем, QI фокусируется на их корневых причинах, которые затем могут быть устранены посредством QR. В этом случае, фактически потребуется перепланировка процесса тестирования и внедрения новых и лучших способов выполнения работы, что, в свою очередь, приведет к изменению и QLP. Следовательно, TQM обеспечивает цикл постоянного улучшения качества. В то же время, фокусировка этой модели на “стандарты качества”, обеспечивает ориентацию на заявленные или предполагаемые требования клиента (пациента) и пользователя (врача).

Методологии улучшения, используемые для совершенствования работы системы Комплексного Управления Качеством.

Для совершенствования работы TQM, многие лаборатории используют различные методологии его улучшения. Наиболее эффективные из них это Шесть Сигм (Six Sigma), Бережливое производство (Lean Production), Бережливое производство плюс Шесть Сигм (Lean Six Sigma) и Анализ Видов и Последствий Отказов (Failure Mode Effect Analysis (FMEA)). В этом разделе рассмотрим суть каждой из них и место применения в модели TQM.

- **Методология Шесть Сигм.** Цель методологии - снижение вариации процессов. Фокусируется на проблеме. В её основе лежит статистическая зависимость между отношением вариации процесса и односторонней величиной его допуска (способность процесса) с одной стороны и количеством дефектов с другой. Количественное измерение качества осуществляют путем определения способности процесса. Это выполняют либо напрямую, путем измерения вариации процесса и сравнения её с односторонней величиной допуска, либо косвенно, путем подсчета количества дефектов. Вне зависимости от способа определения способности процесса, его величина всегда выражается в виде сигма-значения Z . Зная величину способности процесса, можно при помощи, так называемой сигма шкалы, определить количество дефектов и наоборот [10]. Таким образом, при помощи сигма шкалы можно стандартизировать результаты количественной оценки качества различных процессов. В этом и состоит главная привлекательность методологии шесть сигм. В структуре TQM, наиболее эффективно методологию Шесть Сигм можно применить на этапах Планирования (QP), Контроля Качества (QC) и Оценки Качества (QA).
- **Анализ Видов и Последствий Отказов.**[11] Как правило, наиболее эффективно применять эту методологию вместе с методологией Шесть Сигм. Суть методологии заключается в определении рисков возникновения дефектов и перевода их в шкалу Шесть Сигм, на основании которой определяют способность процесса. Риск возникновения дефекта определяют на основании величины Приоритетного Числа Риска (Risk Priority Number (RPN)), которую, в свою очередь, рассчитывают как произведение рангов важности (Rating Severity) возникновения (Rating Occurrence) и обнаружения (Ranking Detection). Подобно методологи Шесть Сигм, в структуре TQM, наиболее эффективно FMEA можно применить на этапах Планирования (QP), Контроля Качества (QC) и Оценки Качества (QA).

- **Бережливое Производство**, является методологией, сфокусированной на снижении времени производственного цикла (поток создания ценности), путем устранения издержек (waste) с целью оптимизации его эффективности и снижения стоимости продукции. В структуре TQM, наиболее эффективно методологию Бережливого производства можно применить на этапах Качество Лабораторных Процессов (QLP), Улучшение Качества (Quality Improvement (QI)).
- **Бережливое производство плюс Шесть Сигм (Lean Six Sigma)**. В отличие от методологии Шесть Сигм, Бережливое производство не предусматривает проведение статистического системного анализа (См.Табл.1).В то же время, методология Шесть Сигм не фокусируется на снижении времени производственного цикла и устранения издержек. Поэтому, при помощи только Бережливого производства невозможно добиться статистической управляемости процессов, а при помощи только Шести Сигм невозможно значительно сократить время производственного цикла. Тогда, сочетание этих методологий дает более гармонизированную методологию, нацеленную как на устранение издержек, так и на снижение вариации процессов, что в итоге приведет к статистической управляемости процессов и сокращению времени производственного цикла. Методологию Lean Six Sigma можно эффективно применить на всех его этапах TQM.

Таблица 1 Сравнение методологий Шесть Сигм и Бережливого производства. [12]

МЕТОДОЛОГИЯ УЛУЧШЕНИЙ	ШЕСТЬ СИГМ	БЕРЕЖЛИВОЕ ПРОИЗВОДСТВО
Цель	Снижение Вариации	Устранение Издержек
Принципы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Определение 2. Измерение 3. Анализ 4. Улучшение 5. Контроль 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Идентификация ценности 2. Идентификация потока создания ценности 3. Поток создание ценности 4. Вытягивание 5. Стремление к совершенству
Фокусирование	На проблему	На поток создание ценности
Постулаты	<ul style="list-style-type: none"> • Проблема существует. • Статистический Анализ Выполнен. • Работа системы улучшается, если снижена вариация составляющих её процессов. 	<ul style="list-style-type: none"> • Устранение издержек должно улучшить эффективность системы. • Множество мелких улучшений лучше, чем системный анализ.
Первичный Эффект	<ul style="list-style-type: none"> • Единообразие процессов производства. 	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение времени потока.
Вторичный Эффект	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение издержек. • Увеличение производительности. • Снижение запасов. • Флуктуации: эффективность измеряется менеджерами. • Улучшение качества. 	<ul style="list-style-type: none"> • Снижение вариации. • Единообразие продукции. • Снижение запасов. • Поток: эффективность измеряется менеджерами. • Улучшение качества.
Недостатки	<ul style="list-style-type: none"> • Система взаимодействия не рассматривается. • Улучшение процессов происходит независимо. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не проводится статистический системный анализ.

Создание аналитического качества в системе Комплексного Управления Качеством.

Вернемся к модели TQM Вестгарда и обозначим в ней этапы, где локализуются процедуры, относящиеся к аналитическому качеству результатов тестирования и тем самым обозначим её структуру (См. Рисунок 4).

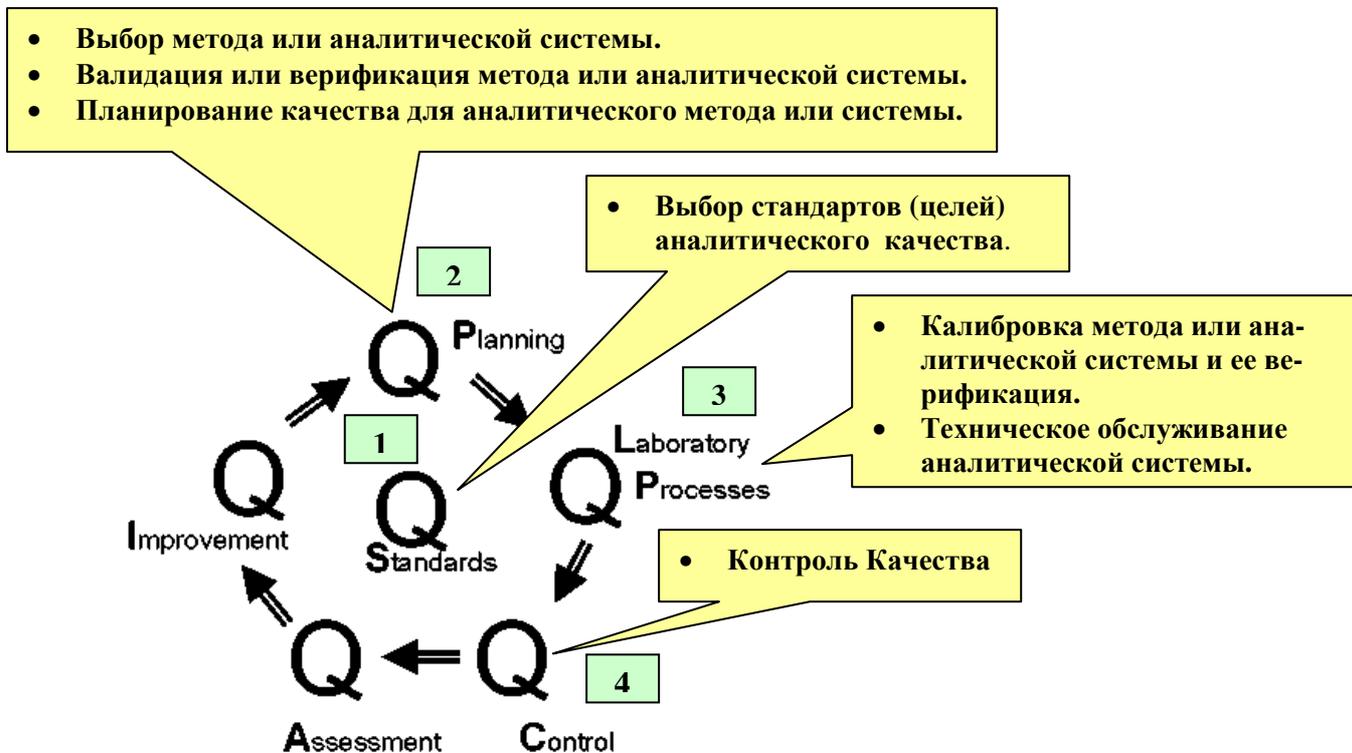


Рисунок 4. Структура аналитического качества в системе TQM.

Как показано на рисунке, основные процедуры аналитического качества локализованы на QP, QLP, QC, QS. Также, на рисунке указана последовательность выполнения этапов создания аналитического качества. Создание аналитического качества начинают с определения целей (стандартов) качества (QS). Это важный этап, поскольку, как указывалось выше, цели качества ориентируют всю систему TQM на пользователя и клиента, а также делают аналитическое качество измеряемым и, следовательно, объективно управляемым. Затем, переходят к этапу планирования аналитического качества (QP). Планирование начинают с выбора метода (или аналитической системы), который основан на анализе его *аппликационных, методологических* и *рабочих* характеристик. После этого, приступают к валидации или верификации выбранного метода или аналитической системы. Выполнив валидацию или верификацию, на основании полученных валидационных характеристик метода или аналитической системы, планируют их аналитическое качество. Далее на этапе QLP создают стандартные операционные процедуры (СОП), относящиеся к аналитическому качеству. Прежде всего, это СОП по калибровкам методов и их верификации, а также техническому обслуживанию аналитической системы. И, наконец, переходят к контролю качества (QC), где, используя запланированные процедуры Статистического Контроля Качества (СКК) выполняют ежедневный мониторинг созданной системы аналитического качества.

Выводы.

- Термин “качество” многозначен, многомерен и субъективен, поэтому существует много его определений. Наиболее приемлемым определением качества лабораторного тестирования является определение, сформулированное ЦКЗ (США).
- Поскольку в силу объективных причин клиницистам и пациентам сложно понять термин “аналитическое качество”, ответственность за “предполагаемое качество” должны нести сотрудники медицинских лабораторий.
- В первой половине 60-х годов благодаря трудам Э.Деминга, Д.Джурана и А. Фейгенбаума в промышленности сформировалась концепция Комплексного Управления Качеством (TQM), которая, наиболее успешно в начале 90-х годов, была адаптирована Д.Вестгардом для медицинских лабораторий.
- Многие лаборатории для увеличения эффективности системы TQM применяют так называемые методологии улучшений, такие как Шесть Сигм, Бережливое производство, Бережливое производство плюс Шесть Сигм, Анализ Видов и Последствий Отказов.
- Создание аналитического качества в системе TQM следует начинать с выбора целей качества (QS), последовательно переходя к планированию качества (QP), качеству лабораторных процессов (QLP) и контролю качества (QC).

Литература.

1. ANSI/ASQC A3 Quality Systems Terminology. Milwaukee, WLASQC Press, 1978.
2. Juran JM. The quality trilogy. Quality Progress. 1986; August: 19-24.
3. Crosby PB. *Quality is Free*. New York: New American Press, 1979.
4. Deming WE. *Out of the Crisis*. Cambridge MA; MIT Center for Advanced Engineering Study, 1986.
5. Centers for Disease Control. Proceedings of the 1986 Institute - Managing the quality of laboratory test results in a changing health care environment. DuPont Company, 1987.
6. US Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). Medicare, Medicaid, and CLIA Programs: Laboratory Requirements Relating to quality Systems and Certain Personnel Qualifications. Final Rule. Fed Regist Jan 24 2003;16:3640-3714.
7. Nillson Orsini J. *The Essential Deming: Leadership Principles from the Father of Quality* W. Edwards Deming. Mc-Graw Hill, 2013.
8. Westgard JO, Burnett RW, Bowers GN. Quality management science in clinical chemistry: a dynamic framework for continuous improvement of quality. Clin Chem 1990; 36:1712-1716.
9. CLSI HS1-A2. *A Quality Management System Model for Health Care*. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2004.
10. Джиджи Крейг , ДеКарло Нейл, Вильямс Брюс. Шесть сигм для "чайников".
11. CLSI EP23-A *Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline*. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2011.
12. Dave Nave. *How to Compare Six Sigma Lean and Theory of Constraints*.
© 2002 American Society for Quality.