

Полная версия статьи опубликована в журнале

Медицинский альманах, № 4, 2016.

А.В. Эмануэль, А.В. Каленская, Г.А. Иванов, А.В. Авраменко,

Н.А. Зимакова, В.С. Берестовская

Разработка документации системы менеджмента качества медицинской лаборатории на базе требований стандартов ISO

В данной статье мы хотим поделиться результатами анализа СМК медицинских лабораторий, которые применяют стандарты ISO 15189 и ISO 9001.

На сегодняшний день все больше лабораторий начинают использовать стандарт ISO 15189 и/или ISO 9001 для организации ежедневной работы. При этом существует ряд требований данных стандартов, которые очень часто применяются неэффективно.

Разработка системы документооборота, наверное, является самым дискуссионным элементом системы менеджмента качества. Бюрократизация работы, неудобство для персонала, временные потери при создании документов и ведении множества записей – вот только некоторые из множества претензий, которые аудиторы слышат от пользователей ISO 15189 и ISO 9001.

Есть ли реальная польза от системы документации, создание которой требуют стандарты ISO, или же это действительно лишь формализм, мешающий работе?

Основные ошибки руководства и персонала лаборатории при создании документов на базе требований ISO стандартов, которые приводят к бюрократизации системы управления:

1. Документ воспринимается исключительно как необходимый для прохождения аккредитации/сертификации элемент СМК;
2. Документы пишутся не для персонала, а для аудиторов;
3. Документы создаются исключительно силами привлеченных консалтинговых фирм по типовым шаблонам без привлечения специалистов лаборатории;
4. Все документы лаборатории создаются одним-двумя ответственными сотрудниками. Персонал подразделений лаборатории практически не участвует в создании документов;
5. Документы содержат множество пространных описаний, не имеющих отношения к реальной работе;
6. Документы создаются без учета квалификации персонала;

7. Система документооборота создается без учета сложившейся практики и системы взаимодействия между сотрудниками и структурными подразделениями конкретной лаборатории;
8. Много внимания уделяется оформлению документов, а не содержанию;
9. Отсутствует понимание сотрудниками лабораторий целей и задач системы ведения записей;
10. Отсутствует культура работы с документами (СОПами и т. д.);
11. Проводится попытка создать «идеальное описание работы», а затем заставляют персонал действовать по написанному (придуманному) алгоритму;
12. Документы создаются по заранее определенному плану, когда необходимо создать полное описание всех работ к определенной дате.

По поводу последнего пункта хотелось бы сделать ряд пояснений. Действительно, чем плохо планирование разработки документов?

В теории – ничем. Но практика, как это бывает часто, оказывается далекой от теории. Чтобы пояснить нашу идею, давайте разберемся. А что такое документ системы менеджмента качества? В чем его смысл и зачем он нужен для реальной работы?

Известно, что СМК на базе стандартов ИСО – документированная система. Если открыть любой стандарт по менеджменту качества, мы увидим множество требований по наличию определенных документов. Но что требует стандарт, когда речь заходит о конкретном документе?

Стандарт подчеркивает, что работа, для выполнения которой необходим документ, должна быть стандартизирована, и это принципиально важно для улучшения её качества.

Подразумевается, что прежде чем начать описание, организация проводит анализ того, как организовано выполнение работы. Все ли сотрудники осуществляют взятие биоматериала правильно (одинаково)? Устраивают ли организацию результаты работы? Внедрены ли индикаторы качества, например, индекс гемолиза для преаналитического этапа? Существуют ли методы оценки качества выполнения работы? Достаточно ли ресурсов для выполнения работы на высоком уровне? Какие наблюдаются случайные и систематические ошибки, в чем их причина? Какие есть риски? Нужно ли что-то улучшить?

Таким образом, документ в первую очередь становится инструментом анализа реальной работы. И только после того, как организация провела необходимый анализ, доказала сама себе, что работы выполняются правильно (а обычно на этом пути выявляются проблемы и риски, которые требуется устранить) - только после этого создается грамотный документ СМК. И он понятен сотрудникам. Понятен, зачем этот документ нужен.

Один из методов подхода к созданию документов СМК – идти от существующих зон рисков и несоответствий. Последовательность создания СОПов может быть «привязана» к тем процессам, где наблюдаются сбои. С большой долей вероятности можно предположить, что эти сбои связаны с отсутствием внутренней стандартизации, с проблемами во взаимодействии между подразделениями, значительной текучестью кадров и большим количеством внутренних требований, которые необходимо выполнять.

Когда же подходят к созданию документов на основе «плана», обычно берется некий «обязательный» перечень документов, при этом почему именно этот перечень является обязательным, сотрудники особо не понимают. По факту данный перечень создается после технического прочтения выбранного стандарта и далее, когда в тексте встречается термин «документ, процедура, политика, инструкция» и т.д., сотрудники делают вывод что необходимо создание отдельного документа. Причем уровень этого документа не учитывается. Мы встречали СОП, содержащий описание взаимодействия 12 разных отделов крупной лаборатории, описывающий детальные требования к выполнению работы 48 человек - в итоге в одном документе совместились очень серьезные требования по использованию экономических индикаторов качества и инструкция по мытью полов в кабинете взятия биоматериала. При этом данным документом должны были пользоваться экономист МО, зав лабораторией и санитарки.

Напомним, что если в стандарте встречается требование по наличию документа, то лаборатория вправе сама решать, делать ли на каждое требование один документ, или несколько документов, или же в одном документе совместить несколько требований.

По большому счету именно ответ на вопрос – какие именно документы нам нужны, как конкретно мы будем выполнять требования стандарта по документообороту и является грамотным планированием процесса создания документов. Понятно, что такой план включает в себя соблюдение сроков и назначение ответственных лиц. Но именно такой правильный подход к планированию мы встречаем очень редко - обычно это ошибочное планирование и очень формальный подход к документообороту.

Очень часто сотрудники лаборатории не понимают, для чего нужны документы и записи. В лабораториях, где культура работы с документами еще только формируется, можно часто услышать возражения персонала – зачем нужны все эти бумаги? Журналы? СОПы? Мы и так хорошо знаем, что нам делать и как! Мы все записываем к себе в ежедневники!

Ответ очень прост - персонал организации меняется. Увольнения, отпуска, к сожалению, болезни. На место высококвалифицированного сотрудника, который никогда не заглядывает в СОП, потому что он сам его и написал, придет начинающий специалист. Или сотрудник уйдет в отпуск и его будет замещать коллега с высокой квалификацией, но из другой области.

Наверное, одной из основных внутренних целей документирования действий является управление знаниями организации. Да! Документооборот – это один из инструментов, позволяющий сохранять уникальные знания персонала! Ведь если квалифицированный специалист создает реально действующий СОП, он фиксирует свои уникальные знания и делает их доступными другим!

Если же говорить о формальной стороне вопроса, документооборот, включая систему записей - это способ самозащиты в ситуациях, когда возникает судебное разбирательство, или если лаборатория подвергается надзорному аудиту. Записи – способ доказать, что работа выполнялась в соответствии с требованиями законодательства, стандартов, других нормативных документов.

Если персонал это понимает, отторжения к документообороту будет намного меньше.

Типичные примеры организации работы с документами в тех лабораториях, где СМК на базе ISO стандартов внедрена эффективно, а документооборот удобен и полезен:

- 1) Документ осознается и используется персоналом и руководством лаборатории как управленческий инструмент анализа и контроля:
 - a. При создании грамотного документа в первую очередь проводится детальный анализ практики выполнения описываемой процедуры, выполнения процесса. Выявляются типичные ошибки и несоответствия, проводится их анализ. Внедряются более результативные методы работы, после чего они фиксируются на бумаге.
 - b. Документы применяются для управления знаниями лаборатории: созданием СОПов занимаются наиболее грамотные сотрудники на тех участках работы, которые требуется описать. Таким образом, знания персонала не теряются в случае его ухода.
 - c. Документы применяются для упрощения ввода, адаптации и обучения новых сотрудников
 - d. Документы применяются для повышения результативности внутренних аудитов
 - e. Документы применяются для выявления причин ошибок и несоответствий: возникла ли проблема из-за невыполнения персоналом требований СОПов, или СОПы написаны не понятным языком.
- 2) Документы создаются только тем персоналом, который хорошо разбирается в описываемой работе.
- 3) Документы создаются постепенно. Документально стандартизируются и регламентируются те виды работ, где наличие документа действительно необходимо, например, если наблюдается несогласованность действий персонала, когда одну и ту же работу разные сотрудники выполняют по-разному и т. д.
- 4) Среднее время на создание полного документооборота – три года;

- 5) Документы содержат только нужную для работы информацию;
- 6) Документы создаются с учетом квалификации персонала, которому предстоит с ними работать, понятным и доступным языком;
- 7) Персонал понимает, что записи необходимы для:
 - a. Создания доказательства соответствия требованиям, в т. ч. в случае судебных разбирательств, жалоб пациентов и т. д.
 - b. Выявления сбоев в процессах (например, ведение журнала брака поступающего биоматериала)
 - c. Обеспечения прослеживаемости информации
 - d. При создании документов применяются требования к проектированию и разработке ISO 9001: создается первичный вариант описания работы (проект документа), далее проводится его верификация и валидация, вносятся изменения, если документ признан неудобным или непригодным и т. д.
- 8) Руководство осознает, что основная задача – не написание документа, а внедрение требований данного документа в практику работу, т. е. работа с персоналом.
- 9) Понимается, что СМК – это система, находящаяся «в голове персонала», а не на бумаге.
- 10) Документы вторичны по отношению к реальной практике работы.

Последний пункт также требует пояснения. Приведем пример. В одной МО произошел несчастный случай с пациентом. После взятия биоматериала человеку стало плохо, он потерял сознание и получил травму от падения. Было проведено расследование, показавшее, что СОПы для персонала, ответственного за взятие биоматериала, содержали информацию о необходимости проверки состояния пациента, его опроса и т. д., но этот раздел был написан очень сжато. Когда стали выяснять причины, было выявлено, что детально действия персонала по контролю состояния пациента и оказанию ему первой помощи, при необходимости, описаны в другом документе.

Долго время шло обсуждение, как лучше написать требования, в каком документе их детализировать.

В какой-то момент сообразили провести опрос персонала, работающего в процедурном кабинете, где с пациентом произошло несчастье. Опрос показал, что персонал владеет необходимой информацией и выполнил требования. Опрос пациента показал, что он сам ушел из кабинета взятия биоматериала, уверив сотрудников, что с ним все хорошо.

Так в чем же дело? Дело в длинном бетонном коридоре на выходе из процедурного кабинета. Никакие СОПы, инструкции, да даже обучение персонала, не заменят в этой ситуации диван, скамейку или стулья, на которые может опуститься пациент, почувствовав недомогание.

Хотя «наученные» стандартами ИСО сотрудники в первую очередь стали изучать СОПы, искать в них недоработки и ошибки.

Одним из интересных подходов к созданию документооборота является применение требований п.7.3 (ISO 9001:2008) или п. 8.3 (ISO 9001:2015) «Проектирование и разработка...». Классически данные требования применяются для разработки продукции. При этом часто требования данного раздела используются для разработки и проектирования процессов. И редко когда эти требования напрямую применяются для создания правил разработки документов.

Это происходит отчасти потому, что лаборатории вообще редко обращают внимание на стандарт ISO 9001, сконцентрировавшись на ISO 15189. В «лабораторном стандарте», как часто называют ISO 15189, подобный пункт вообще отсутствует, так как лаборатория обычно не занимается разработкой продукции [4].

Рассмотрим, как применение раздела 8.3 ISO 9001:2015 может помочь в разработке документа. (Для более глубокого понимания рекомендуем также изучить раздел 7.3 ISO 13485:2016, где требования к разработке детализированы).

Если обобщить, то требования по разработке и проектированию заключаются в следующем:

- 1) Необходимо точное понимание целей разработки. Они должны быть четко сформулированы.

Для разработки документа, важно знать:

- Кто будет пользоваться в будущем документом? Каковы требования к квалификации данного персонала?
- Будут ли использовать документ сотрудники разных подразделений?
- Как часто происходят изменения в описываемой работе?
- Кто из персонала наиболее квалифицирован в выполнении данной работы?

Отсюда будут понятны методы создания документа:

- исключительно текст;
- визуализация в виде схемы, фотографии;
- степень детализации информации в документе и т. д.

- 2) Необходимо детализировать этапы проектирования и назначить ответственных за каждый этап.

Для документа полезно определить:

- Сотрудника, который будет писать содержание документа;
- Сотрудника, который проверит итоговый документ;
- Методы верификации документа;
- Методы валидации документа;
- Персонал, к которому документ может иметь отношение (затрагивать их работу). Этот персонал должен документ изучить и согласовать.

3) Верификация

По сути, верификация – это подтверждение. Один из самых сложных моментов создания документа - это этап внедрения написанного в практику. Важно понимать, что есть технология реинжиниринга процесса, когда необходимо кардинально изменить существующую практику работы. В этом случае применяют моделирование процесса, и затем персонал должен начать работать так, как написано.

Противоположный подход заключается в том, чтобы просто описать существующую практику работы без внесения каких либо изменений.

В обычной практике подобные крайности встречаются редко.

Часто совершаются ошибки:

- Создатель документа не хотел вносить серьезных изменений в работу, но из-за неоднозначных формулировок, недостаточного контакта между сотрудниками или по иным причинам, исполнители работ «читают» документ не так, как это предполагалось разработчиками.

- Люди, которые любят, чтобы документы были предельно правильно и понятно составлены, могут впасть в крайность и начать «улучшать» документ ради документа. Необходимо помнить, что документы можно улучшать до бесконечности, но это не всегда имеет практический смысл.

Верификация нужна для того, чтобы убедиться, что все пользователи документа понимают его одинаково.

Также необходимо проверить, что при внедрении в практику вновь созданных правил не возникает непредвиденных сбоев, что учтены все элементы выполнения работы и т. д.

Верификация предполагает:

- Согласование документа
- Моделирование, тестовое применение
- Обучение персонала по вновь созданному документу
- Отработка его на практике

4) Валидация

Данный пункт, с нашей точки зрения, подразумевает внедрение и наблюдение за реализацией документа в долгосрочном периоде.

Тут необходимо проанализировать:

Применяется ли данный документ в реальной практике (при приеме новых сотрудников, для оценки сбоев в работе и т. д.), или он лежит «мертвым грузом». В этом случае необходимо задуматься об упразднении документа или о его серьезной модификации.

5) Изменения проектирования и разработки (Актуализация)

Возможно, в долгосрочной перспективе будут выявлены элементы и сбои, которые не были учтены на этапе создания и верификации документа. Важно, чтобы эти сбои и недочеты были использованы для актуализации документа. В противном случае постепенно «реальная практика» и «документ, ее описывающий» будут все больше и больше отличаться.

Заключение (выводы)

При формальном и/или неправильном понимании требований ISO стандартов создается очень сложная бюрократическая система документооборота, мешающая персоналу. Эта ситуация создает ошибочное мнение у сотрудников об СМК как о навязанной им и не нужной в реальной практике документальной «надстройке», которая нужна только аудиторам.

Если руководство правильно понимает требования стандарта и воспринимает документ СМК как один из инструментов менеджмента, сотрудники лаборатории создают эффективно действующую СМК, где система документооборота является одним из элементов, который развивается и меняется в соответствии с этапами развития лаборатории, особенностями (в т.ч. квалификацией) персонала.