

М.В. Зарубин

(студент, к.м.н., главный врач)

Факультет бизнеса и менеджмента Иркутского государственного университета, Иркутская областная станция переливания крови

АКТУАЛЬНОСТЬ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В УЧРЕЖДЕНИЯХ СЛУЖБЫ КРОВИ НА ПРИМЕРЕ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТНОЙ СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

Развитие системы управления качеством и доступностью медицинской помощи является одним из путей решения задач национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации в среднесрочной и долгосрочной перспективе [8].

Особое значение совершенствование системы управления качеством имеет в Службе крови (СК), поскольку основной ее задачей является обеспечение лечебно-профилактических учреждений качественными, безопасными, эффективными гемотрансфузионными средами.

Качество было определено как ключевая стратегия ВОЗ по обеспечению доступа к безопасной крови для всех пациентов, нуждающихся в переливании. В конце 1980-х годов ВОЗ была создана программа безопасности крови. Проект управление качеством, разработанный ВОЗ и направленный на создание потенциала в области управления качеством для службы переливания крови на глобальном уровне, был начат в 2000 году под эгидой Всемирного дня здоровья, посвященного теме безопасности крови с лозунгом «Безопасная кровь начинается с меня – кровь спасает» [13].

В России работа по созданию систем управления качеством начата в конце 1990-х – начале 2000-х годов [4, 9, 10].

Несмотря на то, что создание системы менеджмента качества (СМК) на уровне отдельных организаций службы крови в стране имело свои особенности, различаясь в подходах, сроках и т. д., все же можно выделить ряд этапов, через которые прошло каждое учреждение службы крови России. На первом этапе проводилось обучение специалистов, в большинстве случаев осуществлявшееся по линии ВОЗ. Следующим этапом явилось проведение централизации СК, дополнительный импульс которой придал Федеральный закон 122-ФЗ от 22.08.2004 г., разработка пакета документов и непосредственно обеспечение системы менеджмента качества. С 2000 г. по 2007 г. количество организаций СК в РФ уменьшилось с 1657 до 871, но производство компонентов крови сохранилось на прежнем уровне или увеличилось, возросла сложность технологий производства, обследования, хранения и управления запасами крови, снизилось списание компонентов крови [1, 3, 5].

Основным средством реализации политики в области качества во многих учреждениях службы крови РФ является система менеджмента качества, отвечающая требованиям международных стандартов ИСО серии 9000 [6].

В настоящее время даже на Африканском континенте национальные службы крови трех стран сертифицированы в соответствии с ИСО 9001:2008: Зимбабве, Маврикия и Эритрея [12]. Тем не менее, на данный момент единственной организацией в СК РФ, работающей в условиях функционирующей системы качества ИСО 9001-2001, является Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области «Станция переливания крови №2 «САНГВИС», работающее в системе ИСО с 1997 года. Работа в указанной системе позволяет выпускать продукцию стабильно высокого качества за счет принципиально новой системы управления, базирующейся на процессном подходе и бизнес-аналитике [11].

На сегодняшний день ключевым документом для трансфузиологов России является «Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденный Постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 г. №29 [7].

Требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов описаны в ГОСТ Р 53420-2009. В этом документе использованы нормативные ссылки на ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Данные документы унифицируют российские стандарты к обеспечению качества с международными стандартами и в этой связи актуальной становится разработка проекта внедрения в деятельность службы крови системы менеджмента качества в соответствии с требованием МС ИСО серии 9000 и ГОСТ Р 53420-2009 [2].

Актуальность разработки СМК на Иркутской областной станции переливания крови обусловлена не только вступлением в действие Технического регламента и ГОСТ Р 53420-2009, необходимостью повышения экономической эффективности производства компонентов крови, но и ещё одним моментом: от успешности разработки и внедрения СМК зависит будущее предприятия: возможность развиваться, а не выживать.

Следует заметить, что Иркутская областная станция переливания крови не находилась в стороне от реформ СК России, проходивших в последние 10 лет. Так в Иркутской области, в соответствии, с Федеральным законом 122-ФЗ от 22.08.2004 г. проведена централизация СК: заготовка донорской крови и ее компонентов сконцентрирована на 5 областных станциях переливания крови, ранее существовавшие в каждом районе области отделения переливания крови были закрыты. На Иркутской областной станции переливания крови происходит стабильное увеличение объемов заготовки донорской крови и ее компонентов, внедряются современные технологии заготовки и переработки донорской крови: лейкофилтрация, карантинизация плазмы, аппаратный плазмаферез и цитаферез, технологии иммуноферментного анализа, база данных на основе платформы 1С: предприятие, криоконсервирование эритроцитов и т. д. В 2008 г. по программе модернизации службы крови в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» учреждением получено медицинское, лабораторное, холодильное и

компьютерное оборудование на сумму 122 млн. руб., включая мобильный пункт заготовки крови. Это позволило внедрить в деятельность службы крови такие технологии, как вирусинактивация плазмы, криоконсервирование эритроцитов при температуре -80°C , автоматизированная информационная система в трансфузиологии (АИСТ) и т. д. Но на этапе введения в эксплуатацию нового оборудования выявились слабые стороны предприятия: отсутствие эффективного взаимодействия между подразделениями, несовершенство производственных и управленческих процессов, отсутствие заинтересованности сотрудников в изменениях и недостаточная квалификация персонала.

Для всесторонней оценки Иркутской областной станции переливания крови был проведен SWOT-анализ, позволивший установить угрозы и возможности, сильные и слабые стороны компании.

Внешняя среда компании. Возможности развития компании (Opportunities)

1. Имеется донорский потенциал для увеличения объемов заготовки крови.
2. Возможность и необходимость строительства современного здания станции.
3. Внимание развитию донорства крови на федеральном уровне.
4. Высокая потребность в компонентах крови лечебных учреждений Иркутской области.
5. Потребность лечебных учреждений (ЛУ) области в более качественных компонентах крови (полученных с применением современных технологий) в связи с развитием высокотехнологичной медицинской помощи.
6. Наличие крупного внебюджетного потребителя (Институт травматологии и ортопедии).

Внутренняя среда компании. Сильные стороны компании (Strengths)

1. Расположение в центре города, вблизи транспортных развязок.
2. Высокий донорский потенциал.
3. Эффективное сотрудничество по пропаганде безвозмездного кадрового донорства с общественными организациями.
4. Возможность работы со СМИ по пропаганде донорства крови на безвозмездной основе.
5. Ежегодное перевыполнение государственного задания.
6. Соответствие требованиям безопасности выпускаемой продукции.
7. Наличие современного оборудования.
8. Достаточное количество потребителей продукции.
9. Отсутствие конкурентов.

Внешняя среда компании. Угрозы развития компании (Treats)

1. Недостаточное финансирование.
2. Высокая распространенность ВИЧ-инфекции, гепатита В и С среди населения Иркутской области.

3. Недостаточно эффективное взаимодействие с ЛУ зоны обслуживания.

4. Дефицит или отсутствие клинических трансфузиологов в ЛУ.

5. Дефицит финансирования ЛУ: недостаточное применение современных кровезаменителей и нехватка оборудования (размораживатели плазмы, аппараты для реинфузии крови и т. д.).

Внутренняя среда компании. Слабые стороны компании (Weakness)

1. Отсутствие действующей СМК.

2. Отсутствие формализованной утвержденной организационной структуры.

3. Отсутствие эффективного взаимодействия между структурными подразделениями.

4. Неэффективное управление документацией.

5. Несовершенство производственных и управленческих процессов.

6. Кадровый дефицит.

7. Средний возраст врачей - 57 лет, средних медработников – 47 лет.

8. Недостаточный кадровый потенциал (количественный и качественный) для быстрого создания работающей СМК.

9. Дефицит производственных, служебных и бытовых помещений – 1325 м² (52,28 % от необходимого), 65 помещений (СНиП 2.08.02-89).

10. Необходимость проведения капитального ремонта имеющихся зданий.

11. Несоответствие зданий станции и филиалов современным санитарным правилам и нормам.

12. Несоответствие здания правилам пожарной безопасности.

13. Отсутствие площадки для строительства другого корпуса.

14. Дефицит холодильного оборудования.

15. Отсутствие резервного источника питания для бесперебойной работы оборудования.

16. Недостаточный охват сервисным обслуживанием имеющегося оборудования.

17. Дефицит финансовых ресурсов для обеспечения работы оборудования, полученного по приоритетному национальному проекту «Здоровье».

18. Отсутствие площадей и финансовых ресурсов для внедрения ПЦР или закупки более совершенных тест-систем для ИФА.

19. Накопление некарантинизированной плазмы (балласт), не подлежащей выдаче в ЛПУ, и невозможность проведения вирусинактивации в связи с недостаточным финансированием.

20. Низкая пропускная способность станции: очереди.

21. Невозможность увеличения объемов заготовки крови при имеющейся материальной базе и финансировании.

22. Неэффективная система оплаты труда.

23. Отдаленность от целого ряда потребителей и отсутствие эффективной системы обеспечения компонентами крови отдаленных территорий.

24. Одновременная работа в 2 информационных системах (федеральная автоматизированную информационную система в трансфузиологии - АИСТ и ранее созданная система на базе 1С: предприятие).

На основании данных SWOT-анализа руководством станции принято решение о создании системы менеджмента качества в соответствии с требованиями МС ИСО серии 9000 и ГОСТ Р 53420-2009. В настоящее время разработан проект создания СМК в Иркутской областной станции переливания крови и начата его реализация.

Список использованных источников и литературы

1. Гильмутдинов, Р.Г. Система обеспечения качества на страже безопасности гемотранфузионных средств / Р.Г. Гильмутдинов, Т.А. Ефашкина, А.М. Ишбулдина // Вестник службы крови России. – 2010. - №2. – С. 16-18.

2. ГОСТ Р 53420-2009. Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов. – Введ. 2010-09-01. – М.: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2010.

3. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови: руководство для врачей / Е.Б. Жибурт. – Химки: Российская академия естественных наук, 2009. – 366 с.

4. Жибурт, Е.Б. Управление качеством в службе крови / Е.Б. Жибурт // Здравоохранение. – 2004. - №8.

5. Опыт работы по стандартизации качества гемокомпонентов / А.В. Бахметьев, Л.С. Свекло, Э.И. Чернышова, С.Л. Автономов и др. // Вестник службы крови России. – 2009. - №2. – С. 42-47.

6. Политика в области качества / Красноярский краевой центр крови №1. - <http://www.kkck.ru/qualitymanage/politics/> - 30.12.2010.

7. Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии: Постановление правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. №29// Справочно-консультационная система «Консультант Плюс»

8. О стратегии национальной безопасности РФ до 2020 г.: Указ Президента РФ от 12 мая 2010 г. №537// Справочно-консультационная система «Консультант Плюс»

9. Филина, Н.Г. Контроль качества компонентов крови на Красноярской краевой станции переливания крови / Н.Г. Филина, И.Д. Кузьменкова // Трансфузиология. – 2004. – Т.5. - №1. – С. 44-51.

10. Филина, Н.Г. Контроль компонентов крови Красноярской краевой станции переливания крови / Филина Н.Г. // Трансфузиология. – 2003. – Т.4, № 2. – С.25- 28.

11. Шарина Р.А. Система менеджмента качества производства ГОСТ Р ИСО 9001-2008 на предприятии ГУЗ СО «СПК №2 «Сангвис» / Р.А. Шарина, А.М. Орлов // Современные вопросы производственной и клинической трансфузиологии: Материалы науч.-практ. конф., посвященной 80-летию юбилею ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис», 2-3 сентября 2010 г. - Екатеринбург, 2010. – С. 44-47.

12. Asgedom, R. Certification for Quality Blood services / R. Asgedom // Eritrean news. – 13 nov. 2010. – <http://www.eritreacompass.com/eritrean-news/60-national-dewelopment/452-certification-for-quality-blood-services.html> - 06/01/2011.

13. Quality Management Project for Blood Transfusion Services. Enhancing the safety of the global blood supply. Information sheet. - <http://www.who.int/bloodsafety/quality/en/> - 02.01.2011.