

ИНТЕГРАЦИЯ ЭЛЕМЕНТОВ СТАНДАРТА ГОСТ ИСО 13485:2016 В СИСТЕМУ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НАУЧНО- МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

^{1,2} Бачина Е.А – студент гр. Укм-161, 2 курс, научный сотрудник лаборатории моделирования управлеченческих технологий

Научный руководитель: ¹Захарова Л.М., д.т.н., профессор

¹Кузбасский государственный технический университет
имени Т.Ф. Горбачева

²Федеральное государственное бюджетное научное учреждение

«Научно-исследовательский институт комплексных проблем

сердечно-сосудистых заболеваний»

г. Кемерово

В России насчитывается более 1800 компаний по производству медицинских изделий (МИ) [4]. Каждое МИ обладает уникальными характеристиками и используется, по отношению к человеку, для одной или нескольких конкретных медицинских целей, например для: диагностики, профилактики или облегчения заболеваний; исследования, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических процессов; поддержания и сохранения жизни и др. [3].

Компании, ответственные за проектирование, разработку и выпуск медицинских изделий вынуждены внедрять новые управлеченческие технологии в области качества с целью полномасштабного контроля жизненного цикла МИ. Основным стандартом в этом направлении является ГОСТ ИСО 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Цели для нормативного регулирования».

ГОСТ ИСО 13485:2016 гармонизирован с ГОСТ Р ИСО 9001:2015, что способствует беспрепятственному слиянию двух систем [1]. Несмотря на это стандарт имеет ряд требований, которые необходимо учитывать при интеграции.

1. Все стандарты ИСО ориентируются на удовлетворенность потребителя. В одних случаях потребитель может самостоятельно оценить качество продукта, в других нет. Потребитель, предъявляя определенные требования к продукции, запускает процесс создания инноваций или изменений, например увеличение объема упаковки, изменение названия или добавление новых ингредиентов в рецептуру. В ГОСТ ИСО 13485:2016 потребителем является пациент, удовлетворенность которого зависит от того, помогло ли МИ в решении конкретной проблемы со здоровьем [2]. Человеку без медицинского образования сложно формулировать первичные требования к новому МИ и оценивать качество его работы. При таких обстоятельствах, деятельность производителя, в направлении маркетинговой оценки рынка и удовлетворенности медицинским изделием, должна быть ориентирована не только на пациентов, но и в большей степени на работников медицины: врачей необходимого профиля и уровня квалификации.

2. В ГОСТ ИСО 13485:2016 более жесткие требования к управлению рисками. Данный стандарт предполагает внедрение процедуры по менеджменту рисков в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 14971:2011, который затрагивает весь жизненный цикл продукции (ЖЦП). Основная цель при внедрении такого подхода – это оценка и минимизация вероятности причинения вреда пациенту и медицинским работникам.

3. Кроме того, в совокупности со стандартом ГОСТ ИСО 13485:2016 и ГОСТ ИСО 14971:2011 действуют три Европейские Директивы: 90/385/EEC, 93/42/EEC, и 98/79/EC, которые призваны обеспечивать максимальную безопасность, снижать разного рода потери, в т.ч. затраты в результате несчастных случаев.

4. Стандарт ГОСТ ИСО 13485:2016 в совокупности с Директивами обязывает производителя внедрить систему постмаркетингового наблюдения, которое включает в себя постоянную работу по проведению испытаний и исследований продукции, получение на их основе экспертных заключений, отзывов.

5. Данный стандарт предполагает формирование файла для каждого конкретного медицинского изделия, что обусловлено европейскими требованиями для выхода на международный рынок. Файл – это структурированная совокупность документации, подтверждающая необходимость и безопасность изделия начиная с момента маркетингового исследования. В данном пакете документов обязательными являются файл менеджмента риска и файл проектирования и разработки.

В п. 0.4 ГОСТ Р ИСО 9001:2015 сказано: «Настоящий международный стандарт позволяет организации использовать процессный подход, объединенный с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением, чтобы связать или интегрировать свою систему менеджмента качества (СМК) с требованиями других стандартов на системы менеджмента». Это значит, что ГОСТ Р ИСО 9001:2015 выступает базой для интеграции других стандартов и соответственно перечисленные выше требования легче соблюдать при наличии системы, сертифицированной по данному стандарту.

Руководство ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (Институт) разработало и внедрило СМК в 2011 году. В 2017 году учреждение успешно прошло ресертификацию по новой версии стандарта. За 7 лет работы в направлении повышения качества и постоянного усовершенствования системы Институт приобрел ценные знания в области менеджмента качества, получил огромный опыт достаточный для внедрения новых стандартов.

Сейчас проводится активная работа в направлении интеграции элементов стандарта ГОСТ ИСО 13485:2016 с ГОСТ Р ИСО 9001:2015.

Интегрирование СМК Института с ГОСТ ИСО 13485:2017 начато в 2017 году, что было обусловлено рядом обстоятельств:

- Институт выполняет функцию разработчика МИ. Данный процесс учреждению отдан на аутсорсинг сторонней организацией – производителем

МИ;

• Желание разработчика посредством контроля рисков и выполнения более эффективных требований на стадии проектирования и разработки достичь высокого уровня безопасности;

• Требования индустриальных партнеров, заинтересованных в разработке МИ;

Перспективы внедрения нового стандарта:

• Конкурентное преимущество перед другими разработчиками на прочих равных условиях, поскольку данный стандарт ранее не внедрялся в научно-медицинских учреждениях;

- Повышение коммерческой ценности инновационного МИ.
- Большее доверие со стороны потребителей;
- Улучшение имиджа организации за счет демонстрации приверженности к мировым практикам, обеспечивающим высокий уровень качества;
- Получение выгодного контакта на проектирование и разработку МИ.

Пусковым фактором в развитии СМК в этом направлении стал совместный проект со сторонней организацией по разработке биологического протеза клапана сердца.

Для того, чтобы внедрение элементов было результативным, сотрудники, которые будут заниматься данной работой, должны быть компетентными в разработке документации в соответствии с ГОСТ ИСО 13485:2016 и в целом понимать идеологию стандарта. Высшее руководство приняло решение о проведении совместного обучения представителей сторонней организации и Института.

После обучения был составлен план для внедрения элементов стандарта ГОСТ ИСО 13485:2016 в существующую систему, который включал в себя основополагающие мероприятия для формирования интегрированной СМК, а именно:

1. Создание Инструкции по проектированию и разработке МИ;
2. Актуализация документированных процедур СМК. Анализ документации СМК с целью определения перечня необходимых изменений с учетом требований стандарта, в отношении проектирования и разработки изделий;
3. Разработка порядка управления рисками процесса «проектирование и разработка МИ» в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ИСО 14971:2011. Аудит рисков процесса, документирование порядка управления рисками;
4. Актуализация Руководства по качеству Института в соответствии с новыми требованиями и разработанными документами;
5. Обучение работе в специальном программном обеспечении, которое позволит формировать файл МИ.

На данный момент, определена цель процесса, составлена матрица ответственности, сформированы проектные группы для выполнения проектирования и разработки самого МИ и группа для документального

сопровождения в соответствии с новым стандартом. С целью уточнения востребованности продукта на рынке, улучшения разрабатываемой конструкции и получения рекомендаций кардиохирургов, как потребителей, разработана и апробирована анкета обратной связи.

Список литературы:

1. Аванесов Е.К., Чередничук О.В., Эмануэль В.Л., Башкович Р., Иванов Г.А., Дуванова Е.А. ИСО 9001 новой версии в сфере здравоохранения. Идеология и практика. Медицинский алфавит. 2015; Т. 4; № 18; С. 18-26.
2. Горюнова С.М., Мухаметханова Л.М., Николаева Н.Г. Проблемы внедрения стандарта ISO 13485:2003 на отечественном предприятии. Вестник Казанского технологического университета. 2014; №4; С.286-289.
3. ГОСТ ИСО 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования».
4. Приймак Е.В., Разина И.С., Хасanova В.В., Колоколов М.А. Проблемы внедрения систем менеджмента качества отечественными производителями медицинских изделий в соответствии требованиям международного стандарта ISO 13485: 2003. Вестник Казанского технологического университета. 2014; №21; С.379-386.