

**ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА
ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ МЕЖДУНАРОДНОГО
СТАНДАРТА КАЧЕСТВА ISO 9001:2000**

П.Г. Мальков^{1,2}, М.А. Морозова², В.Н. Гриневич², В.П. Сидорова²

¹ФГУ ВПО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова»

г. Москва, malkovp@fbm.msu.ru

²ГУЗ «Консультативно-диагностический центр №6 УЗ САО г. Москвы»

Описывается опыт преобразования на примере крупной централизованной лаборатории патоморфологической лаборатории административной территории на основе рекомендаций системы менеджмента качества международного стандарта ISO 9001:2000, принятых на территории Российской Федерации как национальные стандарты ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Требования», ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Рекомендации по улучшению».

Ключевые слова: патологическая анатомия, патоморфологическая лаборатория, управление качеством.

**OPTIMIZATION OF HISTOLOGIC TECHNIQUE IN PATHOLOGY
LABORATORY ACCORDING TO REQUIREMENTS OF
INTERNATIONAL QUALITY STANDARD ISO 9001:2000**

P.G. Mal'kov^{1,2}, M.A. Morozova², V.N. Grinevic², V.P. Sidorova²

¹*M.V. Lomonosov Moscow State University Moscow, malkovp@fbm.msu.ru*

²*6-th Moscow State Diagnostic Center, Moscow*

Experience of transformation on an example of the large centralized Pathology laboratory of administrative territory on the basis of recommendations of system of a quality management of International Standard ISO 9001:2000, accepted on territory of the Russian Federation as National Standards of GOST R ISO 9000-2001 «Substantive provisions and the dictionary», GOST R ISO of 9001-2001 «Requirements», GOST R ISO 9004-2001 «Recommendations on improvement» is described.

Keywords: Pathology, Pathology laboratory, Quality management.

Основные усилия, направленные на оптимизацию структуры патологоанатомической службы, не могут быть осуществлены без адекватной оценки существующего положения патологоанатомических лабо-

раторий и устранения существующих недостатков. Типичными проблемами патоморфологических лабораторий являются несбалансированность ресурсной базы, тенденция к экстенсивному пути развития,

недостаточная проработка вопросов стандартизации деятельности. Нередко именно в лаборатории возникает множество проблем, связанных с организацией и регулированием потоков биологического материала, передачей результатов исследований потребителям и обменом данными между участниками выполнения гистологических исследований. Большое значение при этом имеет и рациональное использование имеющихся кадровых ресурсов, их расстановка и оптимизация труда в конкретных организационно-технических условиях.

Устранение этих проблем и недостатков возможно при помощи специальных современных организационно-управленческих приемов. Одним из эффективных способов упорядочить деятельность патоморфологической лаборатории является описание производственных процессов лаборатории и их преобразование. Эти действия не требуют дополнительных финансовых затрат, кадровых, материально-технических и других ресурсов, а выполнить их возможно в патоморфологической лаборатории любой мощности при условии владения соответствующими методическими приемами.

В настоящей работе описывается опыт преобразования на примере крупной централизованной лаборатории патоморфологической лаборатории административной территории с целью демонстрации возможностей этого метода и эффекта от его применения. При использовании традиционных форм организации производственного процесса лаборатория страдала от типичных проблем: таких, как неудовлетворительная организация потоков биологического материала (большие затраты времени, повтор-

ные операции), потери данных при передаче результатов между этапами, недостаточного документирования различных этапов процесса и прочих технологических дефектов.

В целях оптимизации производственного процесса были использованы рекомендации системы менеджмента качества международного стандарта ISO 9001:2000, принятые на территории Российской Федерации как национальные стандарты ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Требования», ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Рекомендации по улучшению» [1, 2, 3].

Решение о применении этих стандартов было принято после тщательного изучения существующего опыта в стандартизации продукции и услуг. Данные документы позволяют с необходимой степенью подробности описать любой процесс, учесть все необходимые для него ресурсы, участников, регламентирующую документацию и наглядно представить всю картину.

Сущность методики преобразования заключается в описании деятельности лаборатории и соответствующих ресурсов в виде сети процессов и управления ими для более эффективного достижения результатов. Базовым понятием рассматриваемой концепции управления является понятие *процесса*, определяемое как любая деятельность или комплекс деятельности, в которой ресурсы используются для преобразования входов в выходы [1]. Часто выход одного процесса непосредственно образует вход следующего. Систематическая идентификация и менеджмент применяемых лабораторией процессов, и прежде всего обеспечение их взаимодействия, фактиче-

ски описывающая производственный процесс, обозначается как *процессный подход*. Для успешного и результативного функционирования необходимо определить и управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами.

Залогом эффективного применения процессного подхода является внедрение его по правильному алгоритму. На первом этапе следует описать существующее положение, максимально объективно отображая действительность, что необходимо для анализа и оценки настоящей ситуации, выявления проблемных зон деятельности и определения областей для улучшения. На втором этапе намечаются цели улучшения с учетом стратегических планов развития лаборатории, реальных потребностей в ресурсах и необходимого минимума регламентирующей документации; проводится поиск и оценка возможных решений для достижения намеченных целей; выбранные решения оформляются в виде обновленной схемы деятельности лаборатории. На третьем этапе разрабатывается комплекс мероприятий по преобразованию процессов, то есть приведению существующей ситуации в требуемое состояние; выполняются выбранные решения; проводится анализ полученных результатов и оценивается соответствие намеченных и достигнутых целей. Результаты анализируют также с целью установления дальнейших возможностей для улучшения.

Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы, а также при их комбинации и взаимодействии. Таким образом, улучшение является постоянным

действием, направленным на повышение эффективности деятельности организации.

Однако недостаточно соблюдать описанную выше последовательность действий, необходимо еще владеть специальными технологиями описания и техникой преобразования. Адекватное описание сети процессов возможно с помощью процедуры *моделирования*, предполагающей создание точного, достаточного, лаконичного, удобного для восприятия и анализа описания системы как совокупности взаимодействующих процессов и взаимосвязи между ними.

Моделирование предполагает обязательное наличие установленного набора изобразительных (выразительных) средств и правил — языка описания объекта (вербальный, математический и графический) и соответствующих ему моделей. Нами была использована технология графического описания IDEF0 в форме прямоугольных блоков (процессные блоки), означающих каждый определенный процесс (деятельность), связанных стрелками, описывающими взаимосвязь между процессами. Каждая из четырех сторон функционального блока имеет определенное значение (роль), при этом верхняя сторона имеет значение *управление*, левая сторона — *вход*, правая сторона — *выход*, нижняя сторона — *механизм*. Стрелки, связывающие функциональные блоки, демонстрируют элементы, которые передаются с выходом одних процессов на входы других. В рамках IDEF0-модели стрелки в зависимости от их положения на диаграмме также подразделены на четыре категории: входные, выходные, управления

и механизмы. Любой функциональный блок по требованиям стандарта IDEF0 должен иметь по крайней мере одну управляющую стрелку и одну исходящую. Исходя из этого, каждый процесс должен осуществляться по каким-то правилам (отображаемым управляющей стрелкой) и должен выдавать некоторый результат (выходящая стрелка), иначе его рассмотрение не имеет никакого смысла.

Основной процесс в патоморфологической лаборатории идентифицирован и описан нами как «Процесс выполнения гистологических исследований» (рис. 1). И хотя он подпадает под определение «процесса», но представляет собой самый общий уровень моделирования — верхний, который отображается в виде так называемой контекстной диаграммы, содержащей только один блок, который в общем виде, без подробностей характеризует всю совокупность моделируемых процессов.

Для того чтобы выявить проблемы, необходимо этот блок деятельности (большой процесс) разбить на крупные подпроцессы. Такое деление называется декомпозицией, или дефрагментацией. Затем каждый подпроцесс разбивается на более мелкие — и так далее до достижения необходимой детализации описания.

Первый уровень дефрагментации (рис.2) представляет основной процесс как три взаимодействующих между собой процесса первого уровня: подготовительный (преаналитический), исследовательский (аналитический) и заключительный (постаналитический) этапы.

Подготовительный этап (рис.3) является важнейшим этапом моделирования

деятельности лаборатории. Подготовительный (в лабораториях общего профиля принято обозначать его как преаналитический) этап включает в себя несколько подпроцессов — регистрация пациента в лечебно-профилактическом учреждении, планирование услуги, взятие биоматериала, фиксация, маркировка, оформление направительных документов, транспортировка, приемка, сортировка, первичная регистрация в лаборатории.

Описание подготовительного процесса позволило выявить ряд организационных проблем и предложить разумные варианты их решения.

1. *Дефекты оформления направлений.* В прикрепленных к лаборатории лечебно-профилактических учреждениях использовались различные формы бланков направлений на гистологическое исследование, и само оформление этих бланков не всегда соответствовало предъявляемым требованиям.

В связи с этим всем прикрепленным учреждениям была предложена для использования единая форма направления на гистологическое исследование, отражающая всю необходимую информацию. Врачам лечебно-профилактических учреждений были даны рекомендации о необходимости отражения в бланке всех исходных данных и доступном для восприятия (разборчивом) оформлении направлений.

2. *Дефекты фиксации материала.* Для фиксации и транспортировки биоматериала использовалась нестандартная, различная по емкости и способам закрывания, специально не предназначенная для этих целей тара: разномерные флаконы, неред-

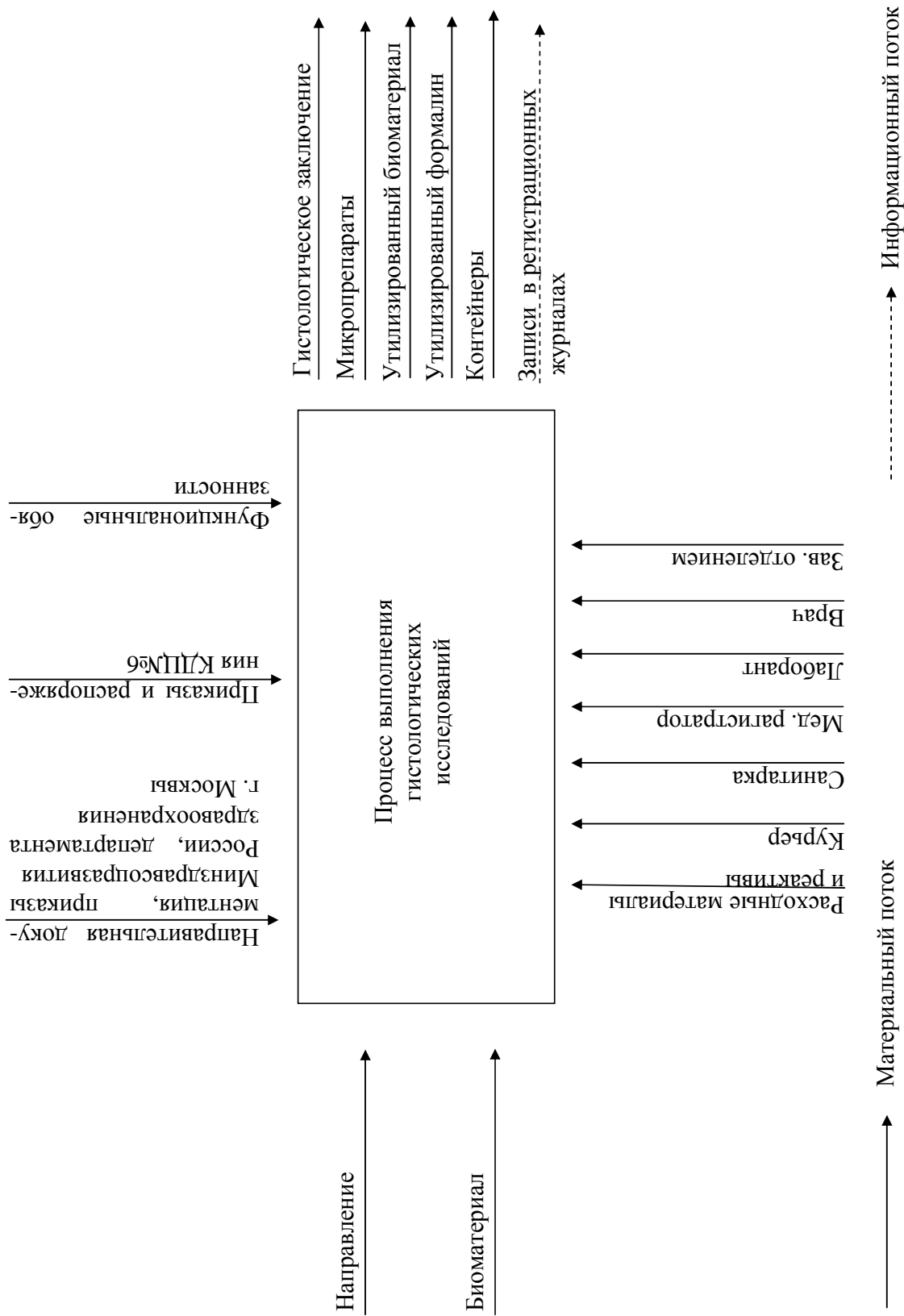


Рис. 1. Основной процесс в патоморфологической лаборатории

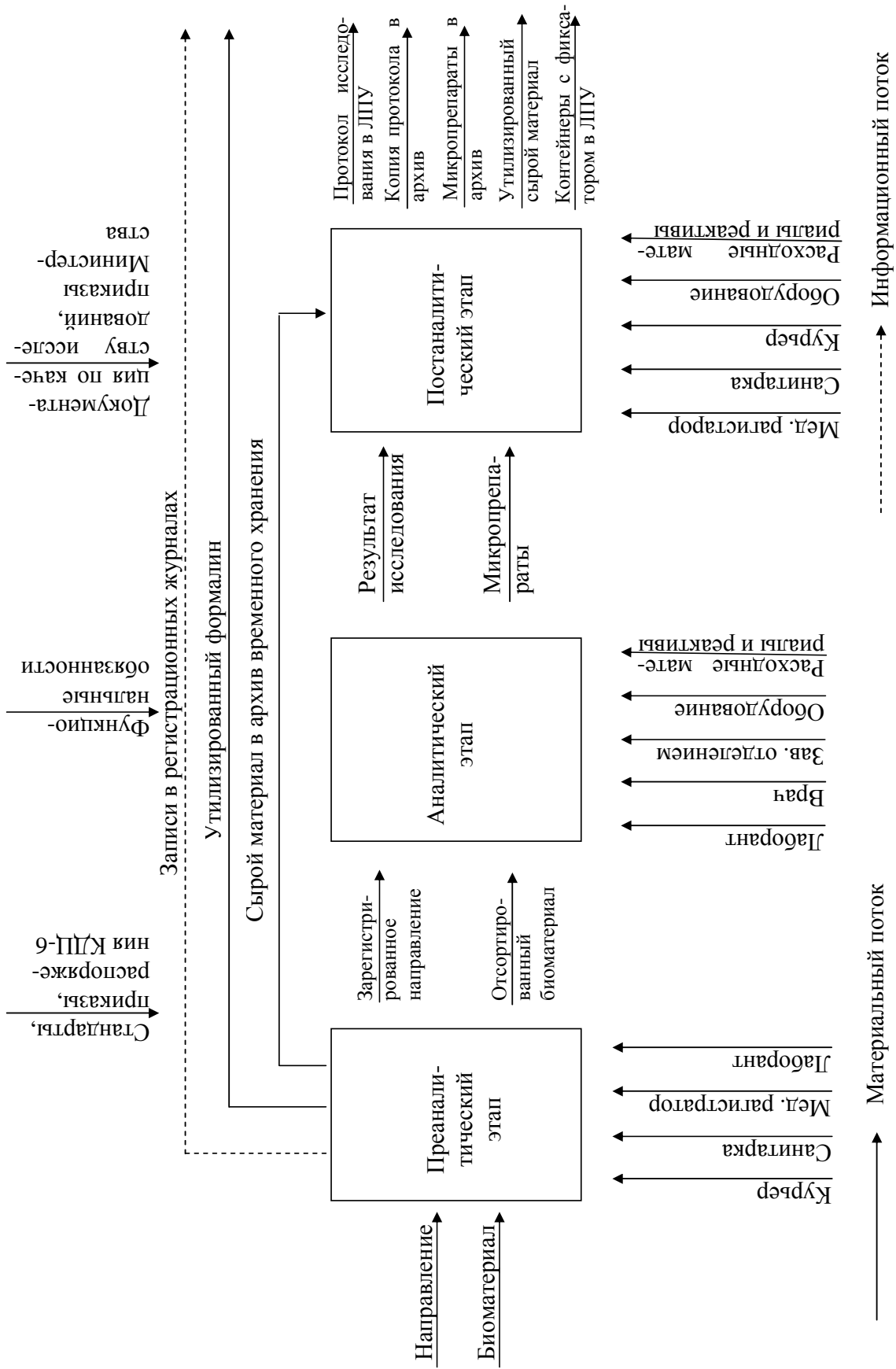


Рис. 2 Основные этапы процесса выполнения гистологических исследований

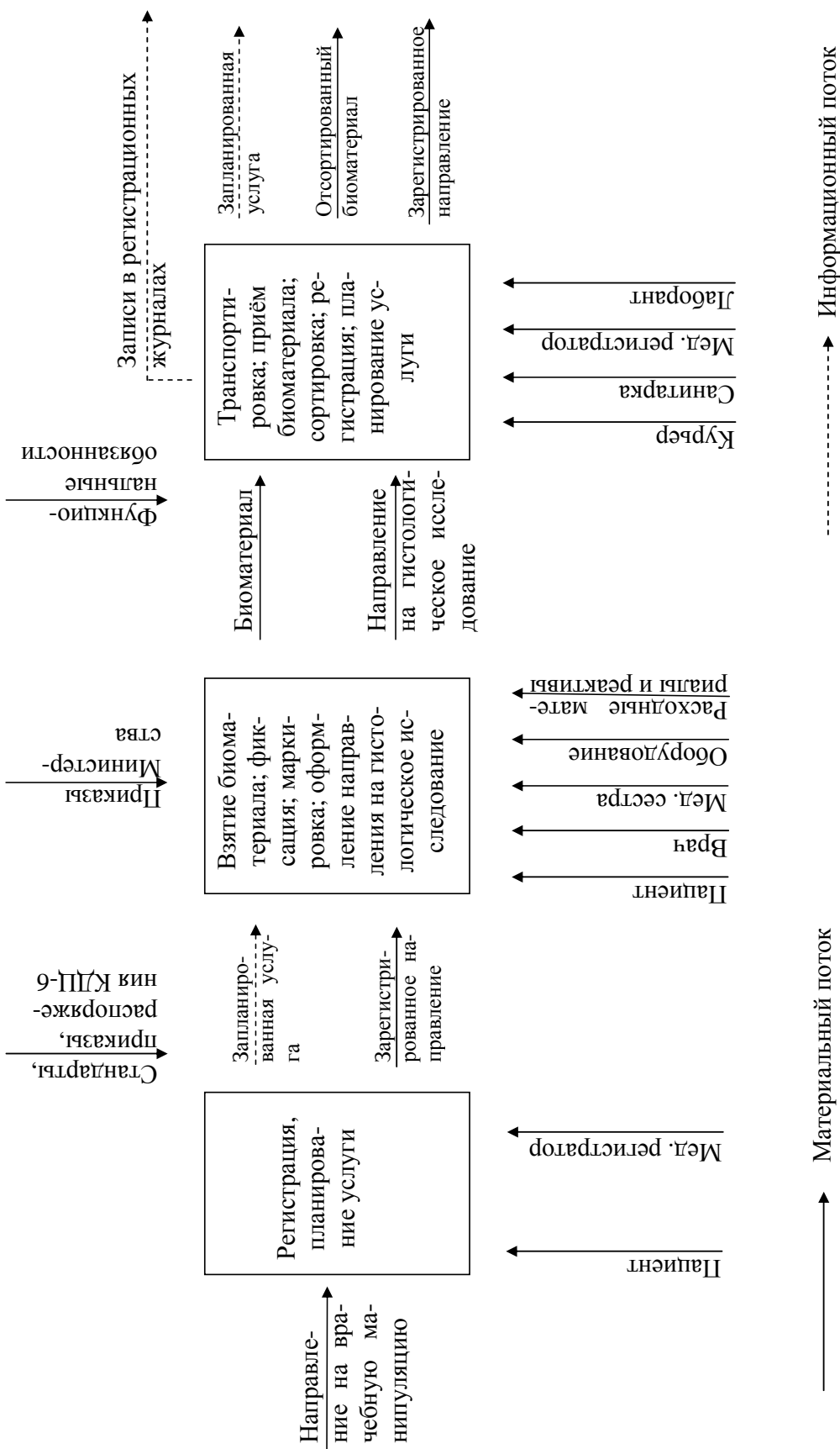


Рис. 3 Подготовительный (преаналитический) этап

ко содержащие остатки лекарственных средств, полиэтиленовые мешки, банки из-под пищевых продуктов. Кроме того, не соблюдались описанные в классических руководствах рекомендации по количеству фиксирующей жидкости (объем фиксирующей жидкости должен в 20 раз превышать объем биологического материала). По этой причине возникали случаи отбраковки биоматериала: из негерметично закрытых флаконов изливалась фиксирующая жидкость, что значительно снижало качество фиксации; возникали трудности при извлечении биоматериала из флаконов с узким горлышком.

Для устранения описанных недостатков было решено наладить централизованную закупку специальной тары для фиксации и транспортировки биопсийного и операционного материала — специализированные пластиковые широкогорлые контейнеры (Deltalab, Испания). Контейнеры не являются одноразовыми; после однократного использования подвергаются специальной обработке и затем используются повторно.

Это решение также повлекло за собой необходимость централизованного изготовления унифицированных этикеток для флаконов, содержащих наименование лаборатории, наименование фиксирующей жидкости, наименование производителя, каталожный номер, срок годности и стандартное чистое поле для маркировки.

В качестве фиксирующей жидкости в разных прикрепленных лечебно-профилактических учреждениях использовались растворы формальдегида различной концентрации, а иногда формалин заме-

нялся другой жидкостью (например, 96% спиртом, 3% перекисью водорода, уксусной кислотой и др.), что значительно снижало качество фиксации. Были также выявлены случаи несоблюдения температурного режима хранения фиксированного материала (помещение в холодильник, замораживание). Для унификации способа фиксации материала была налажена доставка во все прикрепленные лечебно-профилактические учреждения в необходимом количестве стандартного фиксирующего раствора (забуференного 4% раствора формальдегида рН 6,9 фирмы Merck, Германия), расфасованного в специализированные контейнеры, и проведено обучение персонала по правилам фиксации биоматериала.

3. Дефекты транспортировки материала в лабораторию. Первоначально биоматериал в лабораторию доставлялся курьерами прикрепленных лечебно-профилактических учреждений. Материал привозили в разное время в течение всего рабочего дня, поэтому часть материала, доставленная в конце рабочего дня, пускалась в проводку лишь на следующий день, что, соответственно, отодвигало на день получение готового результата исследования.

Для обеспечения транспортировки биоматериала была организована собственная курьерская служба, разработаны оптимальные маршруты, охватывающие все прикрепленные лечебно-профилактические учреждения, составлено расписание доставки биоматериала по дням недели. В настоящее время весь доставляемый материал поступает в лабораторию в первой половине рабочего дня и в этот же день подвергается необходимой технологической обработке.

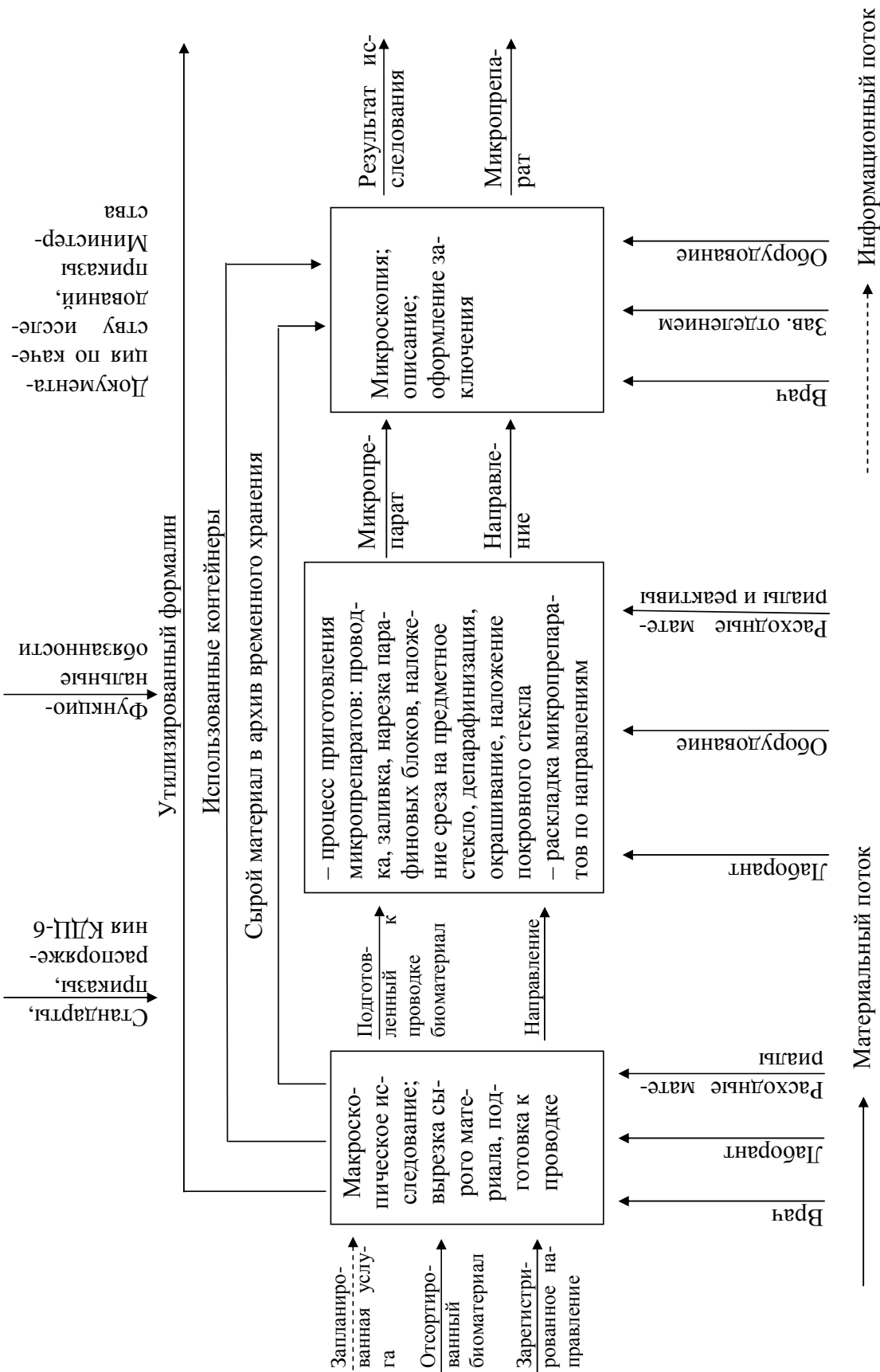


Рис. 4. Исследовательский (аналитический) этап

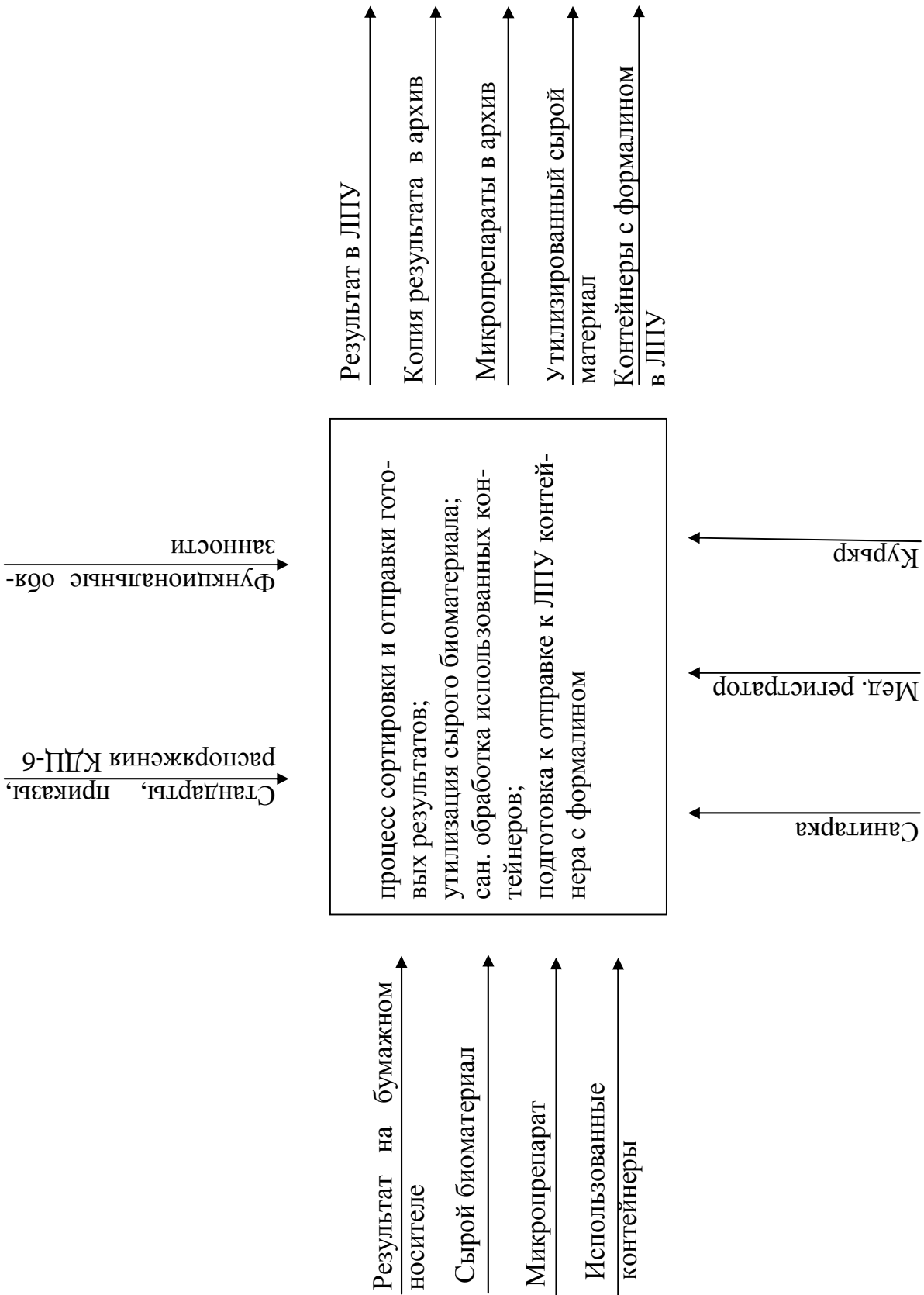


Рис. 5. Заключительный (постаналитический) этап

4. Прием и первичная сортировка материала. Первоначально приемом, сортировкой и регистрацией биоматериала в лаборатории занимались лаборанты и санитарки. По мере увеличения объемов исследований возникла необходимость введения новой штатной должности — медицинского регистратора. В настоящее время в лаборатории в подготовительном процессе задействованы санитарки, медицинские регистраторы, лаборанты, причем их функции строго разграничены — санитарки осуществляют прием и первичную сортировку биоматериала и подготавливают специализированные контейнеры с формалином для отправки в лечебно-профилактические учреждения; лаборанты занимаются первичной лабораторной обработкой материала (первичная регистрация и вырезка); медицинские регистраторы занимаются оформлением всех других видов медицинской документации, отчетов, а также осуществляют обратную связь с направившими лечебно-профилактическими учреждениями (уточнение необходимых регистрационных данных).

Таким образом, моделирование и последующее преобразование подготовительного этапа позволило повысить качество оказания медицинской помощи и эффективность использования возможностей лаборатории, создать условия для увеличения объемов выполняемых исследований, внедрить единый стандарт деятельности лаборатории на подготовительном этапе, внести конструктивные изменения в собственно технологический процесс (рис. 4, 5), позволившие рационально распределять нагрузку персонала в соответствии с задачами лабо-

ратории, положением о функциональных обязанностях, должностными и рабочими инструкциями, максимально сократить сроки выполнения исследований, исключить потери и выбраковку биоматериала на стыках процессов, создать условия для выбора формы организации процессов лаборатории для оптимального удовлетворения потребностей прикрепленных лечебно-профилактических учреждений с учетом диапазона предлагаемых исследований, сроков их выполнения и доставки результатов исследования лечащим врачам на основе рационального использования помещений, персонала и оборудования.

Внедрение в управление деятельностью лаборатории процессного подхода и последующее преобразование производственных процессов позволили устранить погрешности и отрегулировать деятельность на подготовительном этапе, который является основным источником проблем с качеством гистологических исследований. Применение данного подхода даже только на подготовительном этапе выполнения патоморфологических исследований позволило существенно оптимизировать производственный процесс и улучшить качество оказываемой медицинской помощи.

Наглядный графический язык IDEF0 помогает представить перед руководством изучаемую схему в виде набора взаимосвязанных функций (функциональных блоков). Наглядность графического языка IDEF0 делает модель вполне читаемой для лиц, которые не принимали участия в проекте ее создания, а также эффективной для проведения показов и презентаций. Четко выявляются «узкие места», где нет регламентирующей

документации, деятельность дублируется или не имеет выхода. Результатом этого обследования является экспертное заключение, в котором отдельными пунктами выносятся рекомендации по устранению «узких мест» в управлении деятельностью. На основании этого заключения проводится реорганизация производственных процессов: вносятся изменения в должностные и рабочие инструкции, рационально расставляется персонал лаборатории, устраняются ненужные и «запараллеливаются» возможные процессы, что приводит к экономии времени и ресурсов. В итоге формируется логически выстроенная, документированная, прозрачная система управления патоморфологической лабораторией. Процесс преобразования является достаточно серьезным и болезненным. В дальнейшем система автоматически перестраивается в соответствии с целями и задачами. На базе построенной модели могут быть организованы новые проекты, нацеленные на изменения деятельности в патоморфологической лаборатории.

При внедрении в нашей лаборатории процессного подхода были найдены нерезультативные процессы, а также процессы, которые возможно было осуществлять параллельно; определена необходимая степень документирования, изменены инструкции, в том числе и должностные. Этот подход позволил увеличить производительность,

более эффективно организовать нагрузку сотрудников, при сохраняющихся штатах лаборатории в разы увеличить объемы выполняемых исследований.

Таким образом, процессный подход является необходимым универсальным инструментом, позволяющим эффективно управлять и отдельными процессами, и лабораторией в целом.

Управление, которое основывается не на традиционной и понятной всем функционально-иерархической структуре подразделений, а на процессной системе, позволяет достигнуть эффективности процессов. Конечным результатом является выработанная система, обеспечивающая постоянное самосовершенствование процессов путем их преобразования, а вследствие этого и развитие лаборатории в целом.

Список литературы

1. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Основные положения и словарь / Госстандарт России. — М., 2001. — 26 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Требования / Госстандарт России. — М., 2001. — 21 с.
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Рекомендации по улучшению / Госстандарт России. — М., 2001. — 47 с.
4. ГОСТ Р ИСО 10017-2005 Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001 / Госстандарт России. — М., 2005. — 20 с.