

С. М. Горюнова, Л. М. Мухаметханова, Н. Г. Николаева

ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА ISO 13485:2003 НА ОТЕЧЕСТВЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ

Ключевые слова: менеджмент риска, медицинские изделия.

Рассмотрены проблемы внедрения стандарта ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования» на Российском предприятии, выпускающем медицинские инструменты. Предложены прикладные рекомендации адаптации Российских предприятий к требованиям данного международного стандарта.

Keywords: the management of risk, medical articles.

Are examined the problems of the introduction of standard ISO 13485:2003 "Medical articles. Systems of the management of quality. System of the requirements for purposes of regulation" at the Russian enterprise, which lets out medical instruments. The applied recommendations of the adaptation of Russian enterprises to the requirements of this international standard are proposed.

Для выхода на международные рынки производители изделий медицинского назначения и медицинской техники должны удовлетворять требованиям законодательства страны экспорта. Данное законодательство требует обязательного участия независимой третьей стороны для целей сертификации. Для европейских стран, в качестве независимой третьей стороны выступает Уполномоченный Орган, который осуществляет сертификацию производителей, на соответствие требованиям ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования». Данный стандарт является обязательным для производителей, подпадающих под действие Директивы 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия». Кроме того, для каждого производителя медицинских изделий встает вопрос о применении риск-менеджмента на соответствие требованиям стандарта ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Согласно Европейской Директиве 93/42/ЕЕС риск-менеджмент является обязательным условием для всех медицинских изделий. Стандарт ISO 14971 регулирует менеджмент риска медицинских продуктов введенных в товарооборот не только на европейском рынке, но и по всему миру, например, на североамериканском рынке.

Менеджмент риска по стандарту ISO 14971 охватывает анализ, оценивание и управление риском путем менеджмента действий (мер) по его устранению, повторной оценки после осуществления действий вплоть до мониторинга рынка после выдачи продукта и до менеджмента риска, ставшего снова необходимым при определенных обстоятельствах.

Целью менеджмента риска является устранение или минимизация рисков путем концептуальных или конструктивных мер. Если это невозможно, то необходимо, по меньшей мере, принять соответствующие защитные меры, в том числе информирование пользователей об остаточных рисках (предупредительные указания). При этом возможные остаточные риски при применении медицинского изделия должны приводиться в сравнении с полезным

эффектом и сочетаться с высокой степенью защиты здоровья и безопасности. Результаты менеджмента риска являются интегрированной составной частью Технической документации.

Преимуществами при внедрении современной системы менеджмента качества (СМК), соответствующей европейскому законодательству и прохождении сертификации на соответствие требованиям ISO 13485, являются:

- возможность беспрепятственной торговли в 25 странах Единой Экономической Зоны (ЕЕА) Европы, а также в Турции, Египте, Саудовской Аравии, Корее, Австралии, Новой Зеландии;
- повышение коммерческой ценности товара с точки зрения большего доверия со стороны потребителей;
- улучшение имиджа и бренда компаний, демонстрирующих приверженность требованиям международных стандартов, лучшим практикам и качеству продукции, а также соблюдение применимых законодательных и регулирующих требований;
- получение возможности для выстраивания бизнес-процессов компании в соответствии с высокими требованиями международных и европейских стандартов;
- увеличение объема продаж, улучшение позиций на существующих рынках и обеспечение выхода на новые рынки сбыта;
- получение конкурентных преимуществ в борьбе за выгодные контракты и заказы при прочих равных условиях;
- стандарт ISO 13485:2003 гармонизирован с другими международными стандартами и спецификациями систем менеджмента, такими как ISO 9001, GMP и другими, что дает возможность построения эффективной системы управления.

Группа компаний «RUMEX Group» специализируется на производстве микрохирургического инструментария, работает на рынке России и стран СНГ с 1991 года. В состав данного холдинга входит ООО «РУМЭКС Инструментс», которое специализируется на производстве и реализации микрохи-

рургических инструментов для офтальмологии (в т.ч. для витреоретинальной хирургии) и для кардиососудистой хирургии. Инструменты изготавливаются на производственной площадке (г. Казань), оснащенной сверхточными микроскопами, станками CNC и другим высокотехнологичным оборудованием, позволяющим проводить лазерную сварку и маркировку. Производство использует комплектующие и расходные материалы производства США, Германии и Японии. Особое внимание уделяется разработке инструментов для новых революционных технологий в медицине [1]. В 2011 году компания ООО «РУМЭКС Инструментс» решила расширить свой ассортимент и помимо микрохирургических инструментов для офтальмологии, начать производство и продажу новых направлений - общехирургические инструменты и инструменты для сосудистой хирургии. От расширения номенклатуры предлагаемых инструментов ожидали экономической стабильности и укрепления материальной базы организации, что позволило бы успешно конкурировать с другими компаниями на международном рынке. Однако изменения в требованиях, предъявляемых к СМК организаций, производящих и реализующих медицинские инструменты на международном рынке (для продаж и участия в тендерах стало практически обязательным наличие сертификата ISO 13485:2003) привело к неожиданным финансовым трудностям, связанным с резким спадом продаж, что поставило ООО «РУМЭКС Инструментс» в сложное положение.

Необходима была концепция, которая поможет решить две наиважнейшие задачи: увеличить прибыль от продаж инструментов и улучшить качество производимых инструментов.

Изначально было проведено анкетирование среди потребителей [2,3], бенчмаркинг с лидирующими компаниями, производящими медицинские инструменты, которые помогли выявить «узкие места» организации. В анкетировании участвовали врачи России, стран СНГ и Америки, использующих в своей работе медицинские изделия ООО «РУМЭКС Инструментс». Анкеты были направлены на оценку удовлетворенности потребителей качеством продукции и обслуживания по следующим критериям:

1. Качество поставляемой продукции;
2. Условия поставки;
3. Упаковка;
4. Количество;
5. Сервис;
6. Ценовая политика.

В результате анализа полученных анкет была построена следующая диаграмма (рис.1). Из диаграммы мы видим, что «узкими местами» являются:

- качество поставляемой продукции;
- ценовая политика.

Важно понимать, что качество изделия в рамках европейской системы является синонимом безопасности. Именно поэтому качество проверяется соответствием требованиям стандарта по менеджменту рисков (ISO 14971) и Директиве 93/42/ЕЕС, которая предъявляет требования именно

к безопасности продукции. При этом безопасность необходимо гарантировать как для непосредственного пользователя изделием, так и для пациента.

После проведения анализа по результатам бенчмаркинга с лидирующими компаниями, производящими медицинские инструменты, руководством компании ООО «РУМЭКС Инструментс» были поставлены цели на 2013 год, ключевой из которых явилась - сертификация на соответствие требованиям ISO 13485:2003 в декабре 2012 года.

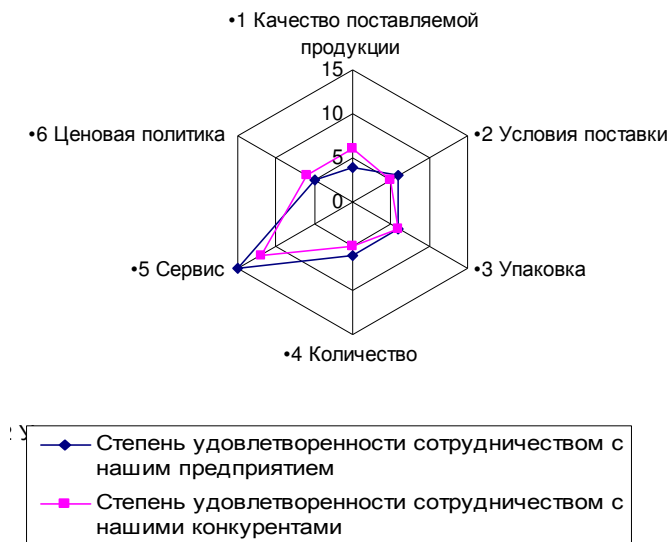


Рис. 1 – Результаты анкетирования

Одной из основных проблем, с которой компания ООО «РУМЭКС Инструментс» столкнулась на этапе разработки и внедрения СМК, стало отсутствие практики работы в России по данным стандартам [4]. Если ISO 9001:2008 и соответствующий ему ГОСТ ISO 9001-2011 широко известны, и существует большое количество как аудиторов, так и консультантов по разработке и внедрению СМК на соответствие этим стандартам, понятны их «недокументированные» требования, известны методы работы, то для ISO 13485:2003 такой практики нет. Компании не удалось найти компетентных консультантов по разработке и внедрению СМК на соответствие стандарту ISO 13485:2003. Еще более сложная ситуация сложилась с Директивой 93/42/ЕЕС.

Сама идеология стандарта ISO 13485 во многом отличается от привычных методов работы в Российской Федерации. Так, к примеру, одним из фундаментальных принципов ISO 13485 является требование валидации процессов. И хотя валидация также применяется при внедрении ISO 9001 и ГОСТ ISO 9001-2011, подход ISO 13485 несколько другой. Это связано с необходимостью полной валидации всех процессов производства, а не только специальных процессов (формально это не требуется, но если компания хочет получить реальную пользу от внедрения СМК по ISO 13485 и улучшить качественные характеристики продукции, то это просто необходимо). Данный подход является развитием требования ISO 9001 по применению статистических ме-

тодов. Но если ISO 9001 рекомендует, а раньше требовал применять статистические методы там, где это возможно, то ISO 13485 дает понимание того, как статистический анализ позволяет не только улучшить качественные показатели продукции, но и оптимизировать процесс.

Отличие стандарта ISO 13485 от исходного ISO 9001 заключаются в специфике производства медицинских изделий, и принципиальным отличием является отказ от базовых принципов Деминга касающихся непрерывного улучшения и фокуса на потребителя. Вместо «удовлетворённости потребителя» - в стандарте говорится о «соответствии требованиям». Вместо «постоянного улучшения» - декларируется «сохранение результативности».

В стандарте требуется встраивание в СМК процесса управления риском для которого рекомендуется использовать специальный стандарт ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (российский аналог ГОСТ Р ИСО 14971-2009).

Стандарт содержит требования не только к качеству СМК, но и к качеству продукции которые должны быть зафиксированы в техническом файле продукции. В Директивах по СЕ-маркировке требования к нему там прописаны более подробно.

Помимо этого, ISO 13485 и Директива 93/42/ЕЕС являются все-таки европейскими стандартами и требуют от организации интегрироваться в существующую в Европе систему здравоохранения. Отсутствие в России специалистов по европейскому законодательству, на наш взгляд, существенно тормозит развитие экспорта медицинских изделий российского производства.

В соответствии с принятой в Европе практикой, разработкой системы анализа рисков и ее внедрением должны заниматься минимум пять специалистов компании, работающие в разных структурных подразделениях.

В ООО «РУМЭКС Инструментс» после изучения нормативных документов [5-14], был создан план разработки СМК, который включал:

1. Обучение штатных специалистов:
 - ответственного за разработку и внедрение СМК обучить на аудитора СМК;
 - руководителей структурных подразделений обучить на внутренних аудиторов СМК.
2. Анализ работы компании на соответствие требованиям выбранных стандартов.
3. Разработка системы менеджмента рисков.
4. Разработка рабочих процедур.
5. Разработка политики по качеству, целей по качеству, Руководства по качеству.
6. Разработка основных процедур по ISO 13485 и Директиве 93/42/ЕЕС.
7. Написание технических файлов.
8. Создание инструкций и этикеток в соответствии с европейскими требованиями.

Был выбран путь постепенного внедрения системы, когда после анализа несоответствий создаются и внедряются различные документы третьего уровня (рабочие инструкции, СОПы и т.п.). Дос-

тоинство этого метода - отсутствие резких изменений, и значит, минимизация психологического стресса сотрудников.

После внедрения в работу документов третьего уровня, вводятся более глобальные правила работы в виде документированных процедур, руководств по качеству и т.п.

Должностные инструкции как обобщение старых и новых прав и обязанностей - это третий шаг внедрения.

Таким образом для доведения СМК ООО «РУМЭКС Инструментс» до уровня ISO 13485 было разработано 8 документированных процедур и технических файлов, которые имеют тесную взаимосвязь между собой (рис. 2).

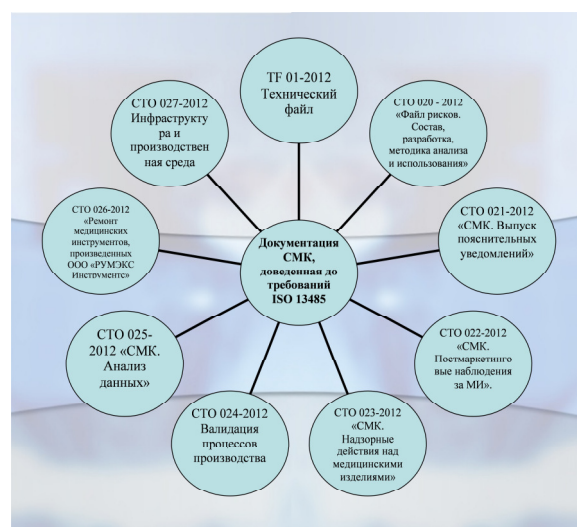


Рис. 2 – Разработанная документация

Итогом проделанной работы стало успешное внедрение разработанной СМК и прохождение всех сертификационных мероприятий, а в конечном итоге получение сертификатов ИСО 9001:2008 TUV и ИСО 13485:2003 IQNet.

Оценка эффективности [15] внедрения системы менеджмента качества (табл.1), соответ-

Таблица 1 – Сравнительная таблица изменения показателей результатов проекта ООО «РУМЭКС Инструментс»

Наименование показателя	Январь – июнь 2012	Январь – июнь 2013
Доход, млн \$	1,7	3,8
Валовая прибыль, млн \$	0,4	0,9
Число дистрибьюторов	45	73
Число сотрудников (общее)	53	65
Доход, приходящийся на одного сотрудника, \$	32075	58461
Валовая прибыль, приходящийся на одного сотрудника, \$	7547	7964
Число производимых медицинских инструментов, в среднем за месяц, шт	7666	9325

ствующей требованиям международного стандарта ISO 13485:2003 на ООО «РУМЭКС Инструментс» позволила констатировать, что

- эффективность труда повысилась на 27%;
- валовая прибыль увеличилась в 2,25 раза.
- срок окупаемости проекта - $69358/(900000-400000) = 0,138$ года (2 месяца).

Полученные в ходе исследования данные можно использовать для расчета затрат на внедрение и экономического эффекта проектов введения в действие СМК, соответствующих требованиям ISO 13485:2003, предприятий, производящих медицинскую технику.

Литература

1. Официальный сайт Rumex International [Электронный ресурс] / Режим доступа: <http://rumex.net/>
2. С.В. Солонников, Л.В. Горюнова Менеджмент качества в промышленности медицинских изделий// Компетентность. – 2004. – № 4. – С. 25–31.
3. Л.В. Петухова, С.М. Горюнова. Внедрение самооценки в деятельность испытательной лаборатории // Вестник Казан. технол ун-та. 2010. №5. С. 178-183.
4. С.М. Горюнова, А.Ф. Дресвянников, Л.В. Петухова, Н.М. Ахтямова, В.А. Федотов. Проблемы получения международного сертификата системы менеджмента качества предприятия // Вестник Казан. технол ун-та. 2005. №1. С. 401-406.
5. EN ISO 15004-1:2009 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments (Офтальмологические инструменты - Основные требования и методы испытаний - Часть 1: Общие требования ко всем офтальмологическим инструментам)
6. EN ISO 17664:2004 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий)
7. EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Регламентирующие требования.)
8. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Анализ рисков.)
9. EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий)
10. EN 980:2008 Symbols for use in the labeling of medical devices (Графические символы, используемые на этикетках медицинских изделий.)
11. NB-MED/2.5.1/Rec 5 Technical Documentation. (Техническая документация.)
12. NB-MED/2.5.2/Rec 2 Reporting of design changes and changes of the quality system. (Сообщения об изменении проекта и изменении системы качества)
13. MEDDEV 2.12-1 rev 5 Guidelines on a medical devices vigilance system. (Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями.)
14. MED DEV 2.12.2 Market Follow-Up.-Guidelines on post market clinical follow-up. (Клиническое постмаркетинговое наблюдение.)
15. В.Ф. Сопин, Н.Г. Николаева, Е.В. Приймак, С.М. Горюнова. Стратегия управления затратами на качество // Вестник Казан. технол ун-та. 2005. №2. ч. II. С. 201-206.

© С. М. Горюнова – канд. хим. наук, доц. каф. аналитической химии, сертификации и менеджмента качества КНИТУ, svetlanagoryunova@yandex.ru; Л. М. Мухаметханова – магистр той же кафедры, инженер по сертификации, и.о. нач. службы качества ООО «РУМЭКС Инструментс», leisan_muhamethanova@mail.ru; Н. Г. Николаева – канд. хим. наук, доц. каф. аналитической химии, сертификации и менеджмента качества КНИТУ.