

Стандартизация и сертификация как индикатор «зрелости»

государства



Сертификация медицинских изделий напрямую связана с системами менеджмента качества. О текущей ситуации в данной сфере мы попросили рассказать Людмилу Маслову, директора Департамента по техническому надзору и сертификации продукции «ТЮФ Рейнланд Украина» — международного концерна по предоставлению независимых аудиторских услуг

— В чем заключается связь сертификации изделий медицинского назначения с системами менеджмента качества?

— Нельзя сертифицировать продукцию без системы. Сегодня спорят о том, что появилось первым: менеджеры или теория? Я думаю, что сначала все-таки были успешные менеджеры, а уж затем их знания и наработки систематизировали. Система менеджмента качества (СМК) является частью системы менеджмента (управления) предприятия или организации. Предприятие может быть плохо управляемое или вообще неуправляемое, но оно долго не проживет. В свою очередь, СМК предназначена для постоянного улучшения его деятельности и повышения конкурентоспособности.

Следует отметить, что стандартизация СМК осуществляется на основе требований ISO 9001, при этом в каждой отрасли имеются свои особые требования и специфика. В частности, ISO 13485 содержит требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг. Стандарт ISO 13485:2003 гармонирует с другими международными стандартами и спецификациями систем менеджмента, такими как ISO 9001:2008, GMP и другими, что дает возможность построения эффективной системы управления.

Но, в принципе, все это достаточно условно, так как система — «бантик», красивая упаковка. В основе же любого качества должны лежать испытания. В идеале

система должна помогать производителю работать лучше и быть ориентированной на социальное благополучие потребителей. В частности, в техническом файле есть такой важный документ, как анализ рисков, и если его делать на совесть и гарантировать достоверность, то это прекрасно. При этом не стоит забывать, что менеджмент качества обязательно подразумевает затраты на качество, иначе это будет профанацией.

— Как происходит сертификация СМК?

— Сертификация СМК основана на проведении аудитов. Надо сказать, что аудит в определенном смысле представляет собой проблему морально-психологического характера. Во-первых, чтобы проверять, нужно иметь навык, а во-вторых, этого должно хотеть руководство. На мой взгляд, внутренний аудит должен быть процедурой добровольной и не просто наказуемой руководством, а всячески поощряемой («ты нашел недостатки, преодолел их и получил результат»). Это самое сложное у нас в стране, это проблема нашей ментальности. Ведь если аудит будет преследовать только карательные цели, люди «закроются». В идеале все должны хотеть работать лучше. Поэтому можно говорить о том, что сертификация — это помощь сознательным людям.

В свою очередь, независимый аудит — вещь хорошая, но за него платят деньги, что в некоторых случаях оказывает влияние на конечный результат.

В западных странах настолько развита ответственность, что люди могут пожаловаться, если выявят какую-то проблему. При этом человеческий фактор действует и у них. Когда два года назад во Франции произошел инцидент с грудными силиконовыми имплантатами, ходили разговоры о том, что это технический китайский силикон, однако до официальных заявлений дело

не дошло (одна фирма по изготовлению имплантов использовала технический гель, который со временем может вызвать заражение крови и онкопатологию). С другой стороны, чтобы восстановить доверие пациентов в секторе медицинского оборудования после «силиконового скандала», в сентябре 2013 г. Европейская комиссия приняла меры по улучшению безопасности медицинских изделий. В частности, были уточнены критерии соответствия, а также осуществлены проверки в секторе медицинского оборудования, который охватывает около 10 тыс. видов продукции.

— Сертификация вообще и медицинских изделий в частности — процесс для нашей страны достаточно новый. Какие выводы можно сделать уже сегодня?

— Любая стандартизация и сертификация зависит от «зрелости» государства. Люди строят систему менеджмента качества добровольно, при этом должна быть групповая ответственность.

Независимо от «геополитического вектора», мы хотим продавать продукцию в различные страны мира. В свою очередь, единые стандарты качества необходимы как для выхода украинской продукции на международные рынки, так и для доступа отечественных потребителей к качественным зарубежным продуктам. К сожалению, у нас все еще не хватает стандартов, есть трудности с качеством их перевода.

Также необходимо преодолеть стереотип, по которому сегодня все системы качества сертифицируются исключительно положительно, без единого брака. Ну и, конечно, нужно помнить о том, что любой стандарт подразумевает готовность государства его выполнять.

Подготовила Александра Демецкая, канд. биол. наук