

ПОСТРОЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ В ЗАО «АМИКО» И ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ»

Грачева Е.В. менеджер по качеству, «АМИКО» ЗАО

Рентгенологическая техника долгое время является одним из основных средств диагностики в медицине. В СССР была построена стройная система производства различных типов рентгеновских аппаратов и их технического обслуживания. Развал советской системы производства рентгеновской техники привел к долгому периоду, когда в России проводились во многом бессистемные закупки импортного рентгеновского оборудования, зачастую без какого-либо контроля качества и требования сервисного обеспечения.

Появление на российском рынке медоборудования новых компаний, производящих медицинскую технику в корне изменило ситуацию. Для завоевания «своего» клиента молодым производствам необходимо было не только доказать, что их продукция имеет высокое качество, но и обеспечить сервисное обслуживание поставленного оборудования для создания положительного имиджа. Одним из существенных

показателей качества продукции является соответствие международным стандартам.

Контроль качества производимого медицинского оборудования в Российской Федерации традиционно ведется посредством лицензирования производства и сертифицирования конкретных моделей выпускаемой продукции. Однако помимо этого в течение XX века в мире были выработаны правила организации процессов на предприятии, по которым можно выстроить эффективную систему менеджмента качества (СМК) производства. Правила предписывают определенный порядок работ по каждому процессу, который обеспечивает постоянное поддержание и улучшение качества продукции и услуг. Также правила предписывают закрепление этого порядка во внутренних регламентирующих документах — стандартах предприятия — и обязательное исполнение его всеми сотрудниками. Таким образом, производитель

может гарантировать стабильность качества своей продукции и услуг и постоянное его улучшение.

В настоящее время правила организации процессов на предприятии закреплены в международных стандартах серии ISO 9000: в России это ГОСТ Р ИСО 9001 — 2001, в мире — ISO 9001:2000.

Для того чтобы потребитель был полностью уверен, что процессы на предприятии производителя действительно организованы в соответствии с мировым опытом и гарантируют стабильность качества, существуют специальные органы, уполномоченные контролировать соблюдение производителями требований ISO 9000. Такие органы проводят аудит организации-производителя, при котором анализируются внутренние регламентирующие документы и проверяется исполнение всеми сотрудниками требований ISO 9001. По результатам аудита производителю выдается сертификат соответствия как

подтверждение выполнения требований ISO 9001. Этот сертификат производитель может предоставлять потребителям и другим заинтересованным сторонам как гарантию стабильности качества своей продукции и услуг.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества производителя требованиям ISO 9001 выдается на 3 года, причем в течение срока его действия сертифицировавший орган проводит ежегодные инспекционные аудиты для подтверждения действия сертификата.



Рис. 1. Универсальный телеуправляемый комплекс ТЕЛЕМЕДИКС-Р.



Рис. 2. Цифровой рентгенографический аппарат ПРОГРАФ-4000.

Требования ISO 9001 можно отнести к любым типам производств. Но к системам управления качеством производства изделий, оказывающих влияние на здоровье человека, предъявляются существенно более строгие требования.

Они закреплены в частных стандартах, дополняющих ISO 9001. Для производителей медицинского оборудования это стандарт Европейского Союза EN ISO 13485:2003. И так же, как и в случае с ISO 9001, существуют уполномоченные органы, которые контролируют соблюдение данного стандарта и выдают производителю сертификат соответствия его требованиям. Наряду с сертификатом ISO 9001 сертификат ISO 13485 является гарантией стабильности качества продукции и услуг производителя медицинского оборудования. Этот сертификат выдается на 3-5 лет с проведением ежегодного инспекционного аудита для подтверждения действия сертификата.

Наличие системы менеджмента качества, построенной в соответствии с требованиями ISO 13485, является необходимым условием для CE-сертификации медицинского оборудования, без которой в настоящее время невозможна продажа оборудования на рынках Европы и многих других стран мира. Право маркирования знаком CE присваивается изделиям, которые отвечают требованиям безопасности, установленным Директивой Европейского Союза 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Требования директивы охватывают такие аспекты безопасности, как электрическая, механическая, радиационная, термическая и другие. CE-сертификат выдается уполномоченным органом после необходимых проверок на срок 3-5 лет, в течение которого предусмотрены ежегодные инспекционные аудиты для подтверждения соответствия характеристик изделия требованиям директивы.

Система менеджмента качества, основанная на требованиях международного стандарта ISO 9001:2000, планомерно разрабатывалась, внедрялась и совершенствовалась компанией АМИКО и ее дочерней структурой компанией РЕНТГЕНПРОМ с

2001 года. Эта система охватывает все процессы функционирования предприятия, включая проектирование и разработки, закупки, производство, испытания, хранение, инсталляцию и сервисное обслуживание рентгеновской медицинской техники.

Для подтверждения соответствия системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2001 компания обратилась в Орган по сертификации систем менеджмента качества Всероссийского научно-исследовательского института сертификации (ВНИИС). Сертификат ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» был получен в 2002 году, ЗАО «АМИКО» — в 2003 году. Также в сотрудничестве с международным сертификационным органом SGS Switzerland SA были получены сертификаты соответствия SMK компании требованиям EN ISO 9001:2000. С 2003 года в компании ежегодно проводятся инспекционные аудиты ВНИИС на подтверждение соответствия SMK требованиям ISO 9001.

В 2004 году органом по сертификации и испытаниям EuroCAT (Германия) был проведен аудит системы менеджмента качества ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» с выдачей сертификата соответствия требованиям EN ISO 13485:2003 к SMK производителей медицинского оборудования. Теперь фирма ежегодно принимает инспекционный аудит EuroCAT, в ходе которого контролируется не только состояние SMK, но и соответствие CE-сертифицированных изделий требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Таким образом, система менеджмента качества холдинга АМИКО дважды в год контролируется уполномоченными организациями ВНИИС (Россия) и EuroCAT (Германия), что важно как для развития самой компании, так и для демонстрации потребителям ее надежности и способности стабильно поставлять продукцию и услуги, соответствующие мировому уровню качества.

Второй важной составляющей обеспечения качественной работы производимого оборудо-

вания является сервисное обслуживание. Для обеспечения своевременного обслуживания поставляемого оборудования компании АМИКО и РЕНТГЕНПРОМ имеют собственные сервисные службы, осуществляющие монтаж, гарантийный и послегарантийный ремонт, а также плановое сервисное обслуживание.

Учитывая большие расстояния нашей страны, компании стремятся организовать локальный сервис в регионах. С этой целью в г. Санкт-Петербурге открыты филиал ЗАО «АМИКО», отвечающий за Северо-Западный федеральный округ, и ЗАО «ТАТРЕНТГЕН» в г. Казань, отвечающее за Приволжский федеральный округ.

Кроме того, компании АМИКО и РЕНТГЕНПРОМ бесплатно проводят обучение сервис-инженеров компаний-дилеров и региональных сервисных предприятий. Несколько раз в год на базе производств в гг. Истра и Апрелевка проводятся курсы, с расписанием которых можно ознакомиться на веб-сайтах компаний.



Рис. 3. Передвижной цифровой флюорографический кабинет



Рис. 4. Цифровой флюорограф ПРО-СКАН-7000®

