МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

КГБОУ ДПО «ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА

ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Рекомендовано Координационным советом по области образования
«Здравоохранение и медицинские науки»
в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях,
реализующих основные профессиональные образовательные программы
высшего образования уровня ординатуры
по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения
и общественное здоровье»

Хабаровск
2021

УДК 614.2:338.24.01(075.9)
ББК 51.1я75
В 60

Внедрение системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации : учеб. пособие для клинических ординаторов, обучающихся по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» для использования в образоват. учреждениях, реализующих осн. проф. образоват. прогр. высш. образования уровня ординатуры по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье: рекомендовано Координац. советом по обл. образования «Здравоохранение и медицинские науки» / М-во здравоохранения Хабар. края, КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения», каф. орг. здравоохранения и мед. права ; сост. В. Н. Кораблев. – Хабаровск : Ред.-изд. центр ИПКСЗ, 2021. – 182 с.

Составитель:

В. Н. Кораблев – доктор медицинских наук, кандидат экономических наук, профессор, заведующий кафедрой организации здравоохранения и медицинского права Института повышения квалификации специалистов здравоохранения министерства здравоохранения Хабаровского края

Рецензенты:

И. В. Калашникова – профессор кафедры «Производственный менеджмент» ФГБОУ ВО ТОГУ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, д.э.н.

С. Н. Киселев – заведующий кафедрой «Общественное здоровье и здравоохранение» ФГБОУ ВО ДВГМУ Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор

Учебное пособие содержит руководство для самостоятельной работы клинических ординаторов, обучающихся по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье», соответствует требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье», а также профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья». В учебном пособии раскрыты практические аспекты реализации системы менеджмента качества в медицинских организациях, изложены инструменты и технологии разработки процессов в здравоохранении.

Утверждено педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения 25.06.2020 года.

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня ординатуры по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье» от 21 января 2021 г. ЭКУ № 1239.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БП – бережливое производство

ГОСТ – Государственный стандарт

ЗОЖ – здоровый образ жизни

КМП – качество медицинской помощи

КПЭ – ключевой показатель эффективности

КЭР – клинико-экспертная работа

МИС – медицинская информационная система

МО – медицинская организация

МП – медицинская помощь

ОМО – организационно-методический отдел

ПМСП – первичная медико-санитарная помощь

СМК – система менеджмента качества

СОП – стандартная операционная процедура

ТПР – тактический план реализации

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение 5

Глава 1
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ 6
1.1. Понятие «качество». Развитие теории управления качеством 6
1.2. Система менеджмента качества. Принципы СМК 22
1.3. Теоретические основы системы менеджмента качества в здравоохранении 35

Глава 2
ТЕХНОЛОГИЯ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ 42
2.1. Требования к системе менеджмента качества 42
2.2. Этапы внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации 69

Глава 3
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 76

Глава 4
АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 87

Глава 5
ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА 102
Рекомендуемая литература 111
Приложения 115
Глоссарий 175
Эталоны ответов 181

ВВЕДЕНИЕ

Данное пособие предназначено для слушателей, обучающихся по образовательной программе «Организация здравоохранения и общественное здоровье». При написании пособия использовалась литература, учебные пособия, интернет-ресурсы и другие источники, затрагивающие вопросы системы менеджмента качества.

Целью освоения дисциплины «Внедрение системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации» является формирование у обучающихся целостного представления о менеджменте качества как средстве достижения управленческих и экономических целей организации, повышения ее конкурентоспособности.

Задачами образовательной программы дисциплины «Внедрение системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации» являются:

- формирование системного мышления, обучение методам системного решения проблем медицинской организации;
- формирование навыков организации работ по внедрению и развитию систем менеджмента качества в медицинской организации (поликлинике, стационаре) в соответствии с требованиями международных стандартов;
- формирование умений документирования системы менеджмента качества, проведения внутренних аудитов систем менеджмента качества, оценки эффективности системы менеджмента качества в медицинской организации.

Цель данного пособия – привить навыки разработки и введения системы менеджмента качества в деятельность поликлиники или стационара на основе Национального стандарта РФ ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» для поддержания качества продукции/услуг, а также его систематического улучшения.

Содержание данного пособия включает развитие теории управления качеством, основы системы менеджмента качества, существующий опыт внедрения системы менеджмента качества в отечественном здравоохранении, основные инструменты и технологии системы менеджмента качества, ее документирование, аудит и оценку эффективности.

Пособие состоит из 5 глав. В конце каждой главы приведены контрольные тесты по представленному материалу для самопроверки обучающихся.

Освоение данной образовательной программы позволит слушателям овладеть базовыми теоретическими знаниями и профессиональными компетенциями, необходимыми для внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации.

Глава 1. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

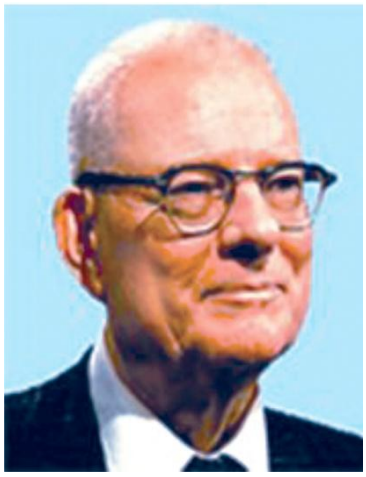
1.1. Понятие «качество». Развитие теории управления качеством

В соответствии с международным стандартом ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь» под качеством понимается степень, с которой совокупность собственных характеристик продукции, процесса или системы выполняет потребности или ожидания, которые установлены, предполагаются или являются обязательными.

В соответствии с ГОСТ 15467-79 «Управление качеством продукции. Термины и определения» под качеством продукции понимается совокупность свойств продукции, обусловливающих ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с ее назначением [6].

В свою очередь под системой качества понимается совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

За время развития научных знаний о качестве у разных авторов сложилось свое мнение, что же такое качество.



Уильям Эдвардс Деминг – знаменитый ученый и консультант, известный в качестве основоположника японского прорыва в качестве и производительности[1], считал, что качество – это пригодность к использованию [9, 12]. Э. Деминг был первым из тех, кого теперь называют «американским гуру качества», посетивших Японию. Вскоре за ним последовали Дж. Джуран и А. Фейгенбаум. В 1946 году Э. Деминг впервые посетил Японию по заданию научно-экономического отдела Министерства обороны США. Его лекции по методам статистического контроля качества были оценены высшими руководителями японских компаний, и в Японии был организован процесс массового обучения менеджеров. В 1949 году Союз японских ученых

[1] Уильям Эдвардс Деминг (1900–1993) – всемирно известный американский ученый, статистик, консультант по менеджменту и управлению качеством. Наибольшую популярность приобрел благодаря доработанному им циклу Шухарта, который теперь весь мир называет циклом Шухарта–Деминга (PDCA). Автор 14 ключевых принципов менеджмента качества.

и инженеров (Union of Japanese Scientists and Engineers – JUSE) организовал постоянно действующий Семинар по контролю качества и в 1950 году пригласил Деминга провести восьмидневные занятия. В июле 1950 года он впервые прочел 230 японским менеджерам курс «Элементарные принципы статистического управления качеством». С 1950-го по 1960 год данный курс прослушало более 20 тысяч японских менеджеров. Именно Э. Деминг подтолкнул Японию к внедрению современных методов исследования потребительских рынков. В 1951 году в знак признания заслуг Э. Деминга в Японии была учреждена награда его имени за выдающиеся успехи в деле повышения качества, вручаемая лично императором. Многие компании и специалисты стремятся получить эту самую почитаемую награду в области качества. Является одним из основателей Американского общества качества.

На деятельность Э. Деминга существенное влияние оказал У. Шухарт, знаменитый статистик из компании Bell Laboratories, сделавший первые решительные шаги в развитии контрольных карт, книга которого «Экономический контроль качества производимой продукции» (1931) произвела революцию в вопросах контроля качества. Именно развитие идей Шухарта стало основой ранних работ Э. Деминга в 1934 году и его лекций в Японии. В современном мире «цикл улучшений Шухарта» известен как «цикл улучшений Шухарта–Деминга».

Следуя Шухарту, Деминг призывал менеджеров сосредоточиться на проблемах вариабельности в производстве и их причинах, сконцентрировать внимание на идентификации и отделить «специальные причины» изменчивости продукции от «общих». Специальные причины, как правило, связаны с конкретными машинами или операторами, их обслуживающими, в то время как общие причины присущи системным факторам. Главным статистическим инструментом выделения специальных причин были контрольные карты.

Э. Деминг отмечал, что ни у одной страны нет нужды быть бедной. Япония лишена природных ресурсов. Тем не менее Япония сегодня – одна из богатейших стран мира. Япония обеспечила подъем экономики благодаря хорошему управлению. Высшее руководство в Японии еще в 1959 году научилось рассматривать свою страну как систему, в которой каждый элемент вносил бы свой вклад во всю систему. Неизбежным следствием хорошего управления является качество и сильная конкурентная позиция.

Э. Деминг являлся основоположником всеобщего управления качеством. В 1980 году он сформулировал 14 ключевых принципов менеджмента качества, которые он разрабатывал на протяжении 20 лет и которые по существу являются принципами управления:

1. Постоянство цели.
2. Новая философия.
3. Покончите с зависимостью от массового контроля.
4. Покончите с практикой закупок по самой низкой цене.
5. Улучшайте каждый процесс.
6. Введите в практику подготовку и переподготовку кадров.
7. Учредите «лидерство».
8. Изгоняйте страхи.
9. Разрушьте барьеры.
10. Откажитесь от пустых лозунгов и призывов.
11. Устраните произвольные количественные нормы и задания.
12. Дайте возможность работникам гордиться своим трудом.
13. Поощряйте стремление к образованию.
14. Приверженность делу повышения качества и действенность высшего руководства.

Вот содержание только некоторых принципов.

Постоянство цели означает, что необходимо настраиваться на долгосрочные перспективы и постоянно совершенствоваться. Стремиться необходимо к тому, чтобы предприятие было конкурентоспособным, обеспечено трудовыми ресурсами и представляло качественные и нужные товары.

Новая философия – это философия нравственности, основанная на уважении к работнику как к личности, создание атмосферы, искореняющей страх и обеспечивающей почву для раскрытия творческого потенциала человека. Среди главных ценностей, почитаемых Э. Демингом, – цельность личности, напряженная работа, честность, самоуважение, ответственность за порученное дело и поступки.

Независимость от проверок – постоянный жесткий контроль и проверки не должны быть способом и главной целью для повышения уровня качества. Проверка не повышает и не гарантирует качество продукции, услуги. Ошибки надо не исправлять, а предупреждать. Требуйте контролировать и проверять, как протекает производственный процесс, для того чтобы вносить изменения в процесс и совершенствовать его.

Улучшайте каждый процесс – процесс совершенствования и улучшения не должен прекращаться никогда.

Эффективное руководство – руководитель должен быть максимально нацелен на процесс улучшения качества, демонстрируя на собственном примере высокие производственные показатели. Руководитель должен в первую очередь отвечать за качество, а не за статистические данные. Усвойте, что лидерство – это способ работы, имеющий целью помочь сотрудникам выполнить их работу наилучшим способом. Работа администрации состоит не в надзоре, а в руководстве.

Разрушьте барьеры, скажите «нет» работе по функциональному принципу каждому структурному подразделению – работа в команде специалистов различных профилей на межфункциональной основе значительно быстрее и эффективнее приведет к необходимому результату.

Откажитесь от пустых лозунгов и призывов – лозунги и проповеди не влияют на общий процесс работы. Качество и производительность зависят от общего устройства системы и процессов, а не от отдельного работника.

Дайте возможность работникам гордиться своим трудом – целью работы персонала должно быть не количество, а качество. Оценка деятельности работников должна быть сведена к минимуму.

Приверженность делу повышения качества и действенность высшего руководства – если цель системы производства – высокое качество, то система производства должна стремиться и быть готовой к постоянным преобразованиям.

Э. Деминг предложил универсальный инструмент усовершенствования процессов в виде цикла: **планирование – исполнение – проверка – корректирующее воздействие,** имеющего форму круга.

В 1956 году Э. Демингу была присуждена одна из самых престижных наград, учрежденных Американским обществом качества, – медаль имени Шухарта. В знак высокого признания его заслуг император Японии Хирохито в 1960 году наградил Э. Деминга орденом Священного сокровища II степени, высшей императорской наградой для иностранных граждан, и др.

Э. Демингу принадлежит ряд высказываний: «Потребитель – самое важное звено производственной линии. Качество следует нацелить именно на его нужды, настоящие и будущие», «Наличие при-

родных ресурсов не обязательно для процветания. Благополучие нации зависит от людей, менеджмента и правительства гораздо больше, чем от полезных ископаемых», «Качество важно, и начинается оно не в цехе, а на самом верху управления компанией».

На русском языке издано три книги Э. Деминга: «Выход из кризиса. Новая парадигма управления людьми, системами и процессами», «Выход из кризиса» и «Новая экономика для промышленности, правительства и сферы образования».

В последней книге он отмечает: «Мы все выросли в условиях конкуренции между народами, группами, отделами … Экономисты учили нас, что конкуренция решит все наши проблемы. В действительности, как мы теперь видим, **конкуренция разрушительна**. Было бы лучше, если бы мы все могли работать сообща, как единая система, с целью общего выигрыша. Что нам необходимо, так это кооперация и трансформация на пути к новому стилю управления».

Путь к подобной трансформации именуют «глубинным познанием». Данная система по Э. Демингу состоит из четырех частей.

1. Понимание системы – взгляд на любой объект или явление как на систему, понимание всех процессов в системе, в которые вовлечены поставщики, производители и потребители товаров и услуг. Здесь очень важным постулатом является утверждение о том, что «без цели – нет системы». Другими словами, любая система, любой объект или явление являются носителями цели, которые нельзя рассматривать в отрыве от целей развития страны, отдельных отраслей производства, социальной сферы, предприятий и т.д. Система по Э. Демингу – это последовательность функций (или подпроцессов) внутри организации, которая работает совместно на цель организации.

2. Знание о теории изменчивости (вариабельности) – суть ее заключается в том, что на любой процесс, в т.ч. социальный, постоянно воздействуют различные факторы, оказывающие влияние на конечный результат. При этом факторы (вариации) делятся на выходе любого процесса на общие (системные) и особые (специальные, случайные) вмешательства в систему. Знание теории изменчивости напрямую связано с предвидением. Управлять системами – значит предвидеть.

3. Элементы теории познания – концепции, объясняющие знание и пределы того, что может быть познано.

4. Знание в области психологии – понимание людей.

Э. Деминг отмечал, что различные компоненты системы глубинных знаний не могут быть разделены, они взаимодействуют друг с другом. Понимание системы включает в себя понимание того, как взаимодействуют элементы системы, как она автоматически ищет устойчивое состояние. Именно структура организации, а не отдельные работники, держит ключи к улучшению качества выхода каждого процесса и в целом организации.

Знание о теории вариабельности включает в себя понимание того, что всё, что измеряется, состоит как из системных отклонений (общие причины), так и несистемных отклонений (особых причин), которые приводят к непредсказуемости процесса и результатов. Данные отклонения (риски) надо выявлять, чтобы вернуть процесс в управляемое состояние.



Дж. Джуран, ведущий американский специалист по системам качества, считал, что **качество – это пригодность к использованию**[2]. Фундаментальное значение для Дж. Джурана имело представление о том, что качество не может иметь случайный характер – оно должно планироваться. Дж. Джуран неоднократно утверждал, что планирование процессов на предприятиях должно отвечать целям в области качества именно в рабочих условиях, а достижение успехов в расширении доли на рынке должно стать постоянным.

По мнению Дж. Джурана, управление качеством должно включать в себя **планирование качества, контроль качества и улучшение качества**, которые необходимы для производства продукта (товаров, услуг) [36].

Планирование качества состоит из достижения определенных целей. Эти цели состоят в том, чтобы идентифицировать потребителей, определить их потребности, добавить качества к продуктам, которые могут удовлетворить эти потребности, разработать и внедрить процессы, необходимые для производства, разработать и внедрить способы контроля за исполнением процессов.

[2] Джозеф Мозес Джуран (1904–2008) – американский специалист в области качества, академик Международной академии качества (МАК). В 1951 году в США вышла его книга «Справочник по управлению качеством» (Handbook for Quality Control), от которой ведет свое начало понятие «управление качеством»; в 1963 году вышло второе, значительно расширенное издание «Справочника». В 1964 году была издана известная книга Дж. Джурана «Революция в управлении предприятием».

Контроль качества включает в себя оценку результатов процессов и сравнение их с требуемыми параметрами. В случае, если имеется расхождение, то принимаются управленческие решения по коррекции процессов.

Улучшение качества основано на непрерывном улучшении процессов.

Дж. Джуран первым обосновал переход **от контроля качества к управлению качеством**. Им разработана знаменитая «спираль качества».

Дж. Джуран является автором концепции AQI (Annual Quality Improvement) – концепции ежегодного улучшения качества.

Основными принципами AQI являются:

- планирование руководством улучшения качества на всех уровнях и во всех сферах деятельности предприятия;
- разработка мероприятий, направленных на исключение и предупреждение ошибок в области управления качеством;
- переход от администрирования (приказов сверху) к планомерному управлению всей деятельностью в области качества, включая совершенствование административной деятельности.

Для реализации концепции AQI на предприятии разрабатывается комплекс мероприятий, предусматривающий:

- составление ежегодной программы улучшения качества;
- разработку методов улучшения качества, его измерения и оценки;
- обучение статистическим методам и их внедрение в практику;
- совершенствование организации работ в административной сфере.

Дж. Джуран, как и Э. Деминг, сформулировал принципы качества. Они содержат не 14, а 8 тезисов. Основной акцент Дж. Джуран делал на абсолютную ориентацию на потребителя – пригодность продукции к употреблению ее по назначению.

1. Ответственность за качество первого руководителя.
2. Отношения изготовитель – заказчик по всей технологической цепочке.
3. Жесткая ориентация на заказчика.
4. Идентификация исполнителя с предприятием.
5. Все должны говорить на одном языке – языке прибыли.

6. Стратегия предприятия – затраты на качество.

7. Статистические методы.

8. Ежегодное планирование качества.

Дж. Джураном сформулированы основы экономического подхода к обеспечению качества. Он впервые классифицировал затраты на обеспечение качества, выделив четыре основные категории затрат: затраты на предупреждение дефектности, затраты на оценку качества, издержки вследствие внутренних отказов и издержки из-за внешних отказов.

С 1954 года Дж. Джуран по приглашению Союза ученых и инженеров Японии читал лекции и проводил консультации, а также внедрял в стране собственные разработки в области качества, что в значительной степени легло в основу экономического чуда Японского государства. Примерно через 20 лет после качественной революции в различных отраслях Япония имела самый высокий уровень качества в широком ассортименте продукции во всем мире. В знак высокого признания он так же как и Э. Деминг в 1981 году был награжден орденом Священного сокровища II степени, высшей наградой для иностранных граждан в Японии.

В статье, опубликованной в журнале Quality Progress за 1994 год под названием «Наступающий век качества», Дж. Джуран пишет: «Быть профессионалом в качестве – тяжелая работа, потому что она имеет дело с изменениями, она требует людей, способных возражать и бросать вызов. Цель обеспечения качества – всеобщее благо, цель, которая приносит удовлетворение тем, кто живет не только во имя собственной пользы»[3].



В книге «История управления ради качества» Дж. Джуран сделал такой прогноз: «XX век был веком производительности, но **XXI век будет веком качества»**[4].

Уолтер Шухарт заложил основы для революции в подходе к качеству, которая только в конце XX века стала широко распростра-

[3] Juran's Greatest Contributions // Quality Progress, May 2004, p. 34.

[4] Juran J.M. A History of Managing for Quality. The Evolution, Trends, and Future Directions of Managing for Quality. ASQC Quality Press, 1995, p. 597.

няться по всему индустриальному миру[5]. Стал первым почетным членом Американского общества качества и по праву считается «отцом статистического управления качеством». При этом под статистическим контролем понимается концепция управления производственными процессами, которая позволяет повысить качество за счет уменьшения изменчивости (вариабельности) процесса[6]. Американское общество качества учредило медаль имени Шухарта, которая вручается за выдающиеся достижения в области контроля качества [9].

В 1924 году У. Шухарт предложил метод выявления отступлений от нормы и тенденций возникновения ошибок до появления некачественного продукта. Он предложил классифицировать отклонения показателя качества по двум видам: **случайные**, обусловленные, как правило, большим количеством случайных факторов, и **неслучайные**, вызванные особыми причинами. Предотвращение или уменьшение влияния обычных причин требует управленческих решений, направленных в первую очередь на изменение системы. Однако пока в процессе присутствуют специальные причины вариаций, он по определению, предложенному Шухартом, является нестабильным или неуправляемым. С помощью контрольных карт (контрольная карта Шухарта) можно выявлять неслучайные отклонения и, следовательно, воздействовать на технологический процесс. Контрольная карта – это графическое средство принятия решений относительно стабильности или предсказуемости любого процесса, что определяет способы управления соответствующим процессом. Цель контрольных карт – определить, стабилен ли процесс. Если нет, то главная задача – приведение процесса в стабильное состояние, для чего нужно найти коренные причины вмешательства в систему и устранить их. Важность контрольных карт для управления производственными процессами была впервые показана доктором У. Шухартом в 1924 году.

Контрольная карта Шухарта состоит из следующих элементов: центральной линии; графика хода самого процесса; верхнего и нижнего контрольных пределов (рис. 1).

---

[5] Уолтер Эндрю Шухарт (Walter Andrew Shewhart; 1891–1967) – всемирно известный американский ученый и консультант по теории управления качеством, положивший начало статистическому контролю качества. В 1946 году участвовал в основании Американского общества контроля качества, позже переименованного в Американское общество качества (American Society for Quality). Стал первым почетным членом Американского общества качества (ASQ) и по праву считается «отцом статистического управления качеством».

[6] Под статистическим контролем понимается концепция управления производственными процессами, которая позволяет повысить качество за счет уменьшения изменчивости (вариабельности) процесса.

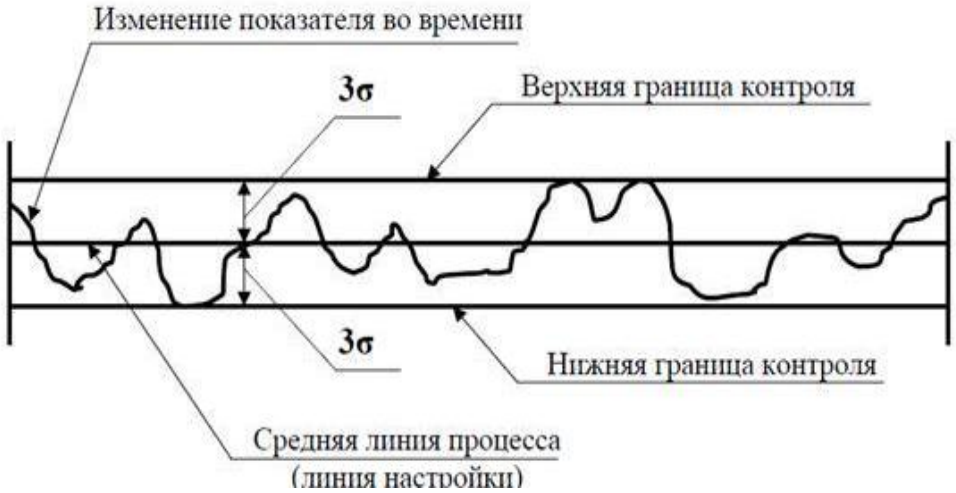


Рис. 1. Общий вид контрольной карты

Если все точки находятся между верхним и нижним контрольными пределами, то специальные причины отсутствуют, и процесс является статистически управляемым (стабильным). Если есть точки, которые выходят за верхний или нижний контрольный предел, то присутствуют специальные причины вариабельности. В качестве контрольных пределов Шухарт предложил использовать границы на уровне +/-3σ. Основаниями для применения таких пределов он считал эмпирическое подтверждение эффективности этих пределов при работе с реальными данными.

В 1931 году Шухарт опубликовал отчет об использовании контрольных карт и первую книгу «Экономическое управление качеством промышленной продукции». В 1939 году была издана его вторая книга «Статистический метод с точки зрения контроля качества».



У. Шухарт также впервые предложил циклическую модель, которая разделяет управление качеством на стадии. Цикл Шухарта лег в основу PDCA (Plan-Do-Check-Act или Планируй-Делай-Проверяй-Воздействуй). Позднее в историю данный цикл вошел как цикл Деминга–Шухарта.

Филипп Кросби – один из признанных в мире американских авторитетов в области качества[7]. Ф. Кросби является идеологом систе-

[7] Филипп Байярд Кросби (Philip Bayard Crosby) (1926–2011) – американский инженер, бизнесмен, консультант, специалист в области теории менеджмента, признанный в мире гуру качества, академик Международной академии качества (МАК), автор программы «Ноль дефектов» (Zero defect), 4 абсолютов менеджмента качества и 14 принципов улучшения качества.

мы ZD («ноль дефектов»). Изучая вопросы стоимостной оценки качества, Кросби высказал знаменитый афоризм: «Качество – бесплатно» (Quality is Free) [23]. В своей одноименной книге, изданной в 1979 году и ставшей бестселлером, Ф. Кросби доказывает, что повышение качества не требует больших затрат, так как на деле повышение качества одновременно повышает и производительность труда, что снижает затраты, связанные с устранением выявленных дефектов. Вторым бестселлером стала его книга «Качество без слез», вышедшая в 1984 году.

Ф. Кросби предложил универсальный способ оценки степени компетентности предприятия в решении проблемы качества. Для этой цели он использовал ряд параметров:

- отношение руководства предприятия к проблеме;
- статус отдела качества на предприятии;
- меры по повышению качества;
- реальное положение с качеством на предприятии и др.

Ф. Кросби является автором модели оценки лидера и степени зрелости руководителей разного уровня. Один из способов этой оценки – составление «модели эффективного лидера», которая учитывает показатели «оперативной зрелости» (умение выполнять поставленные задачи) и «психологической зрелости» (умение контактировать и руководить людьми).

Ф. Кросби выделил четыре абсолютных постулата по качеству:

1. Качество определяется как удовлетворение потребителей, а не как «добротность» (goodness).

2. Качество является результатом предупреждения ошибок, а не оценки сделанного.

3. Основное правило работы – «ноль дефектов» (Zero defect).

4. Качество измеряется ценой несоответствия.

Однако наиболее широкую известность получили его 14 принципов, определяющих последовательность действий по обеспечению качества на предприятиях.

1. Четко определить ответственность руководства предприятия в области качества.

2. Сформировать команду, которая будет претворять в жизнь программу обеспечения качества.

3. Определить методы оценки качества на всех этапах его формирования.

4. Организовать учет и оценку затрат на обеспечение качества.

5. Довести до всех работников предприятия политику руководства в области качества, добиваться сознательного отношения персонала к качеству.

6. Разработать процедуры корректирующих воздействий при обеспечении качества.

7. Организовать постоянное обучение персонала в области качества.

8. Постоянно ставить цели в области качества перед каждым работником предприятия.

9. Разработать программу морального поощрения работников за выполнение требований в области качества.

10. Начать всё сначала (повторить цикл действий на более высоком уровне исполнения) и др.



Каору Исикава (1915–1989) – профессор Токийского университета, крупнейший специалист в области управления качеством. В 1949 году К. Исикава присоединился к исследовательской группе Японского союза ученых и инженеров, контролирующей качество продукции. Это было время, когда своим умением К. Исикава мобилизовал большие группы людей, пытающихся достичь одной совместной цели, которая в значительной степени состояла в том, чтобы развить японское производство. Он претворил в жизнь, интегрировал и подробно изложил концепции управления Э. Деминга и Дж. Джурана в японской системе.

К. Исикава разработал диаграмму причинно-следственных связей и концепцию кружков качества [16].

Диаграмма Исикавы – графический способ исследования и определения наиболее существенных причинно-следственных взаимосвязей между факторами и последствиями в исследуемой ситуации или проблеме. Диаграмма названа в честь Исикавы, который предложил ее в 1952 году как дополнение к существующим методикам логического анализа и улучшения качества процессов в промышленности Японии (рис. 2).

На диаграмме проблема обозначается основной стрелкой. Факторы, которые усугубляют проблему, отражают стрелками, покосившимися к основной вправо, а те, которые нейтрализуют проблему, –

с наклоном влево. При углублении уровня анализа к стрелкам факторов могут быть добавлены стрелки влияющих на них факторов второго порядка и т.д.

Структура диаграммы «причины–следствие»
(диаграмма Исикавы)

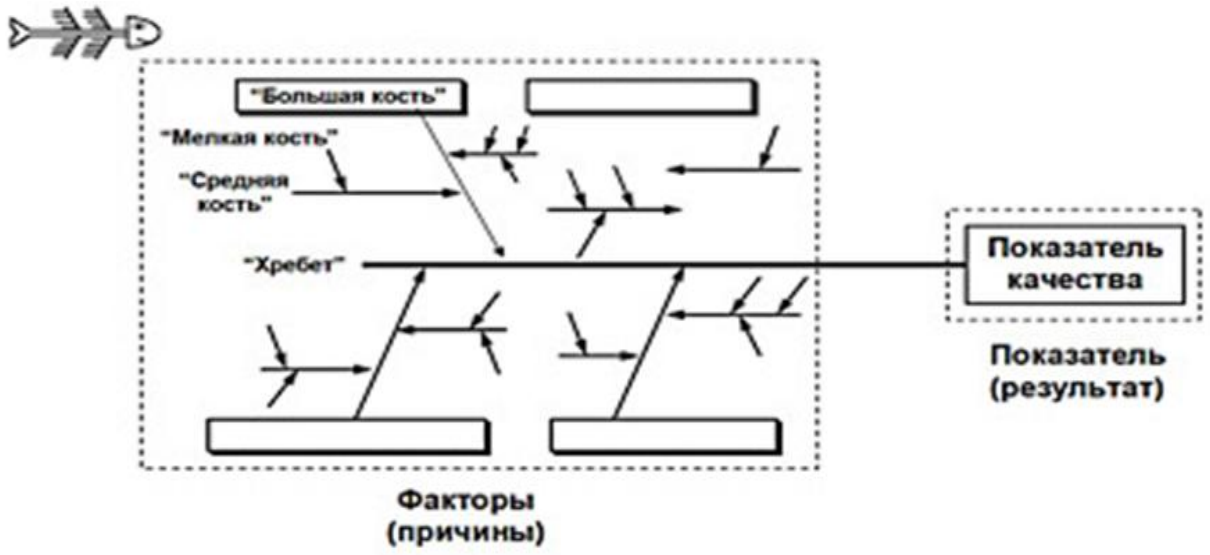


Рис. 2. Принцип метода диаграммы Исикавы [13]

Ключевая задача заключается в том, чтобы иметь от трех до шести основных факторов, выделение среди них наиболее важных причин, действие которых либо усиливает проблему, либо позволяет ее решать.

По инициативе К. Исикавы в Японии, начиная с 1962 года, стали развиваться кружки по контролю качества (группы контроля качества), используемые в управлении организациями. Кружок качества – добровольная группа из 5–10 рабочих одного цеха, выполняющих аналогичные действия на производстве, которая регулярно собирается под руководством мастера или одного из рабочих. Вместе с руководителем они анализируют проблемы, существующие в их группе, и вырабатывают возможные решения. Таким образом, можно детально определить источник организационной проблемы.

В 1977 году К. Исикава получил медаль с голубой лентой от японского правительства за достижения в области промышленной стандартизации, а в 1988 году – медаль Уолтера Шухарта и орден Священного сокровища второй степени. В 1988 году вышел русский перевод книги К. Исикавы «Японские методы управления качеством».



Арманд Фейгенбаум – американский инженер, увязавший понятие качества со стоимостью[8], определял качество как решение потребителя, а не инженера или маркетолога. Качество, по мнению автора, основано на взаимодействии потребителя с товаром и измеряется в соответствии с удовлетворением его требований [1]. Требования могут быть выражены явно или неявно, могут быть сознательными или неосознаваемыми, объективными или субъективными. Представление о качестве постоянно меняется, не стоит на месте на конкурентном рынке.

В 50-е годы прошлого столетия разработал концепцию комплексного (тотального) управления качеством (TQC) – это эффективная система координации усилий различных групп работников организации по поддержанию качества и его улучшению, имеющая целью поддержание производства на наиболее экономичном уровне, позволяющем полностью удовлетворить потребителя.

Всеобщий контроль качества по Фейгенбауму имеет ряд преимуществ, причем большинство из них рассчитано на долгосрочную перспективу: продуктивность производства становится выше; моральное состояние коллектива улучшается; снижаются затраты на производство; растет доверие потребителей к фирме; экономия затрат времени и ресурсов в целом; появление дополнительных финансовых средств, которые можно применить на расширение фирмы, увеличение ассортимента продукции и т.д.

По утверждению Фейгенбаума, комплексное управление качеством – это стиль руководства, порождающий новую культуру управления предприятием. Он выделил 10 признаков качества как общего понятия.

1. Качество – процесс, охватывающий всю компанию.

2. Качество – это то, что под ним подразумевает потребитель.

3. Качество и затраты – это сумма, а не разность (т.е. затраты не вычитаются из качества, а прибавляются к нему).

4. Качество требует индивидуального и командного фанатизма.

[8] Арманд Вэллин Фейгенбаум (1922–2014) – американский эксперт в области контроля качества и бизнесмен. Ввел в употребление концепцию тотального контроля качества (Total Quality Control), позже ставшую известной как концепция тотального управления качеством (Total Quality Management или TQM). В 1986 году одна из книг А. Фейгенбаума была издана на русском языке.

5. Качество – это стиль управления.

6. Качество идет рука об руку с инновациями.

7. Качество – это этика.

8. Качество требует постоянного улучшения.

9. Качество – самый экономичный, наименее капиталоемкий способ повышения производительности.

10. В основе качества – система общего контроля качества, охватывающая и потребителей, и поставщиков.

Он также выделил 4 «смертных греха» в подходах к качеству, которые следует учитывать, чтобы усилия при реализации программ по качеству не оказались напрасными.

1. Поощрение программ, основывающихся на «провозглашении лозунгов» и на поверхностных изменениях.

2. Выбираются программы, которые в первую очередь ориентированы на рабочих («синие воротнички») и не учитывают важной роли инженерных служб («белые воротнички»).

3. Нежелание признать, что постоянного уровня качества не существует (уровень качества должен непрерывно повышаться).

4. Наиболее фатальный – заблуждение, касающееся автоматизации, которая сама по себе не является последним словом в повышении качества.



Генити Тагути с конца 1940-х годов занимался совершенствованием промышленных процессов и продукции[9]. В 1950-е годы развивал методологию математической статистики. Статистические методы напрямую связывал с оптимизацией процессов производства и качеством продукции. Тагути называет свою концепцию «инжиниринг качества» [35]. Главное в философии Тагути – это повышение качества с одновременным снижением расходов. Оба фактора Тагути связывал общей характеристикой под названием «функция потерь». Философия Тагути базируется на следующих семи основных положениях:

[9] Генити Тагути (Genichi Taguchi; 1924–2012) – известный японский статистик, лауреат самых престижных наград в области качества (премия им. Деминга присуждалась ему 4 раза). С конца 40-х годов изучал вопросы совершенствования промышленных процессов и продукции. Тагути развил идеи математической статистики, относящиеся, в частности, к статистическим методам планирования эксперимента и контроля качества.

1) важнейшей мерой качества произведенного продукта (изделия) являются суммарные потери для общества, порождаемые этим продуктом;

2) чтобы в условиях конкурентной экономики оставаться в бизнесе, необходимо постоянное повышение качества и снижение затрат;

3) программа постоянного повышения качества включает непрерывное уменьшение отклонений рабочих характеристик продукта (изделия) относительно заданных величин;

4) потери потребителей, связанные с отклонениями при эксплуатации продукции, обычно пропорциональны квадрату отклонений рабочих характеристик от их заданных значений;

5) качество и стоимость готового продукта определяются в большой степени процессами разработки и изготовления;

6) отклонения в эксплуатации продукта (или функционировании процесса) могут быть снижены посредством использования нелинейных зависимостей рабочих характеристик от параметров продукта (или процесса);

7) для идентификации параметров продукта (или процесса), влияющих на снижение отклонений в эксплуатации (функционировании), должны использоваться статистически планируемые эксперименты.

Таким образом, философия управления качеством, разработанная известными в мире специалистами, позволила изменить подход к управлению качеством как методологии производства продукции на основе технического контроля и перевести его в область человеческих взаимоотношений. Качество создается конкретными исполнителями и зависит исключительно от правильности их взаимодействий, четкости организации процессов, менталитета и приверженности персонала «культуре качества». Именно поэтому мотивация является ключевым фактором в управлении качеством.

Практически все «гуру» в области управления качеством подчеркивают приоритетную роль и важность личного участия высших руководителей организации в процессах улучшений. С точки зрения мотивации важно не только участие – необходим личный пример следования философии управления качеством. Это касается как вопросов организации процессов и выделения необходимых ресурсов,

так и методов проведения управленческого контроля, повседневного поведения, организации рабочего времени, аккуратности в работе, нетерпимости к нарушениям и т.п.

1.2. Система менеджмента качества. Принципы СМК

Внедрение системы менеджмента качества является для организации стратегическим решением.

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству с целью повышения конкурентоспособности своей продукции/услуг, а также для совершенствования деятельности организации в целом.

Цель СМК состоит не в контроле каждой единицы продукции/услуги, а в исключении возможных ошибок в работе, из-за которых может возникнуть дефект.

СМК включает в себя следующие элементы: процессы; персонал (с распределением ответственности и полномочий); документированную информацию; ресурсы (материальные, финансовые, человеческие).

Чтобы система менеджмента качества была эффективной, эти процессы и связанные с ними обязанности, полномочия, процедуры и ресурсы должны быть определены и применены в установленной последовательности.

Семейство стандартов ИСО 9000, к которому относится ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования», появилось в 1987 году, а затем проходило редакцию в 1994-м и 2000 годах. 15 декабря 2000 года стандарты 9000:94 официально заменила новая, третья по счету и радикально обновленная версия: ИСО 9000:2000. Главное отличие стандартов 9000:2000 от ранее действовавших заключалось в их направленности не на управление качеством продукции, а на управление и оптимизацию процессов по ее созданию (процессный подход).

Стандарты ИСО серии 9000 применимы для любой организации вне зависимости от численности персонала, формы собственности, занимаемых рынков, характера выпускаемой продукции или оказываемых услуг.

Создание системы менеджмента качества по ИСО 9001: определяет цели и задачи в области качества; устанавливает на предприятии

процессный подход; обеспечивает согласованность в выполнении различных видов работ; дает контрольные показатели для оценки произведенных улучшений.

В 2008 году появилась новая редакция ИСО 9001:2008. Изменения, внесенные в нее, в целом незначительные.

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (далее – стандарт) утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 года. Это пятое издание ИСО 9001 (1987, 1994, 2000, 2008). Он идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements») и определяет общие параметры, принципы построения и функционирования СМК любой организации независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг. ИСО 9001 отличается от других версий принятием новой последовательности разделов, новой редакции принципов СМК и новых концептуальных положений. Данный стандарт содержит требования по разработке риск-ориентированного мышления, отличается меньшим количеством документации, повышением роли лидерства со стороны руководства в функционировании СМК, направленностью на удовлетворение потребителей, приведением политики и целей СМК в соответствие со стратегией организации и некоторыми другими моментами.

Стандарт устанавливает требования к СМК в тех случаях, когда организация:

1) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и (или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества.

Структура основных разделов стандарта представлена в приложении 1 и на рисунке 3.

Среда организации (раздел 4) – это сочетание внешних и внутренних факторов, которые могут оказывать влияние на постановку и достижение целей организации.

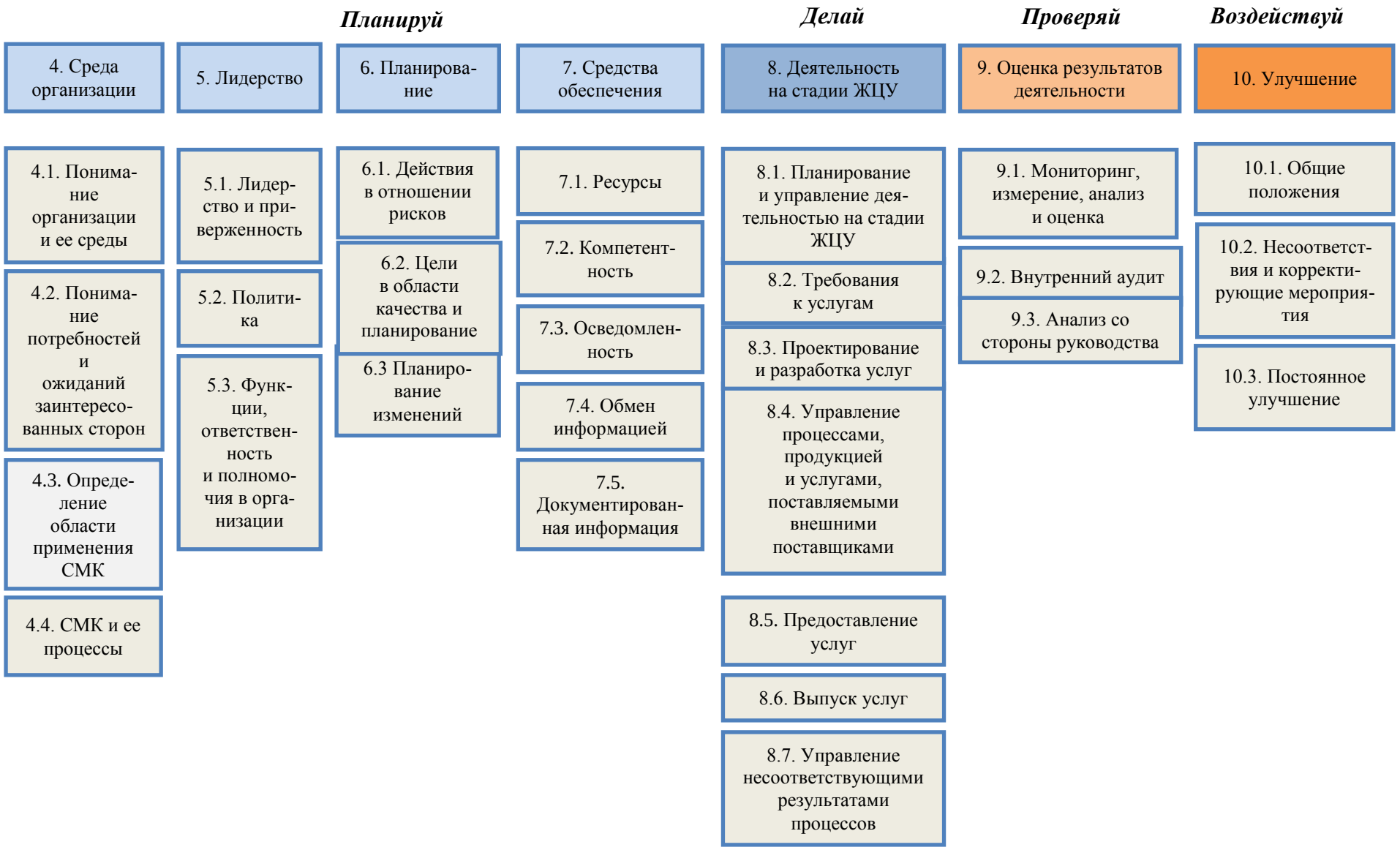


Рис. 3. Структура основных разделов стандарта ИСО 9001:2015

В этой связи любая организация должна осуществлять мониторинг и анализ информации об этих внешних и внутренних факторах, определяющих ее стратегическое развитие. Пониманию внешней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с законодательной, экономической, технологической, ресурсной, конкурентной и социальной средой на международном, региональном или местном уровне. Пониманию внутренней среды может способствовать рассмотрение факторов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы самой организации.

Инструментом анализа внутренней и внешней среды является SWOT-анализ, позволяющий провести анализ сильных и слабых сторон организации, а также возможности и угрозы.

С учетом понимания потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организация должна определить заинтересованные стороны, которые имеют отношение к СМК, а также требования этих заинтересованных сторон, относящиеся к СМК.

Организация также должна определить границы применения СМК, чтобы установить ее область определения. Для этого организация должна рассмотреть внешние и внутренние факторы (SWOT-анализ), требования заинтересованных сторон и продукцию/услуги организации.

Для удовлетворения нужд потребителей организация должна разработать, внедрить, обеспечить функционирование и постоянно улучшать СМК, включая необходимые процессы и их взаимодействие.

Соответственно, для эффективного функционирования СМК и процессов нужно разрабатывать и применять документированную информацию, необходимую для функционирования процессов (графические представления, блок-схемы, письменные инструкции, чеклисты и др.), регистрировать и сохранять документированную информацию о результатах процессов, оценивать и вносить изменения в процессы, необходимые для обеспечения их результативности, улучшать процессы и СМК.

Нужно помнить, что последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно, когда деятельность организации осознается и управляется как ***взаимосвязанные процессы***, которые функционируют как ***согласованная система*** (рис. 4).

Соответствие стандарту обеспечивает предприятию [43]:

- надежную репутацию и позитивный имидж;

• эффективное управление финансовыми и временными ресурсами;

• конкурентное преимущество при участии в тендерах;

• возможность заключения государственных контрактов и др.

Стандарт содержит следующие принципы системы менеджмента качества [43]:

• стабильность в предоставлении продукции и услуг;

• повышение удовлетворенности потребителей;

• управление рисками;

• демонстрация соответствия требованиям СМК.



Рис. 4. Движение потребителя в организации по отдельным процессам в зависимости от цели (потребности)

Принципы СМК включают в себя [43]:

1. Ориентацию на потребителя.
2. Лидерство.
3. Вовлеченность людей.
4. Процессный подход.
5. Улучшения.
6. Системный подход к менеджменту.
7. Принятие решений на основе фактов.
8. Управление взаимоотношениями с заинтересованными сторонами.

Эти принципы лежат в основе современной концепции качества – Всеобщего менеджмента качества (Total Quality Management – TQM). Нормативное определение TQM – «подход к руководству организацией, нацеленный на качество, основанный на участии всех ее членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения потребителя и выгоды для всех членов организации и общества»[10].

Для уполномоченного по качеству в организации ориентация на потребителя означает достижение главной цели – удовлетворенности потребителя; лидерство – служение примером приверженности к идеологии качества для всех подчиненных; вовлеченность людей – устройство внутри организации эффективной системы внутреннего обучения всего персонала; процессный подход – рассматривает деятельность организации как совокупность интегрированных процессов, осуществляет контроль на основе системы показателей процессов, постоянно совершенствует процессы; улучшение – непрерывное совершенствование как производственных, так и управленческих процессов; системный подход к менеджменту – позволяет фокусировать усилия на ключевых процессах, интегрировать и выстраивать в цепочку те процессы, которые лучшим образом позволят достичь желаемых результатов; принятие решений на основе фактов – организует систему линейных аудитов по всем направлениям деятельности, по результатам аудитов предпринимает корректирующие действия по устранению несоответствий и др.

Новая версия стандарта декларирует применение трех концепций [8], на основе которых должна строиться система менеджмента качества.

Первая концепция – это концепция процессного подхода. В соответствии с этой концепцией вся деятельность организации рассматривается как набор процессов. В отличие от функционального подхода, управление процессами позволяет концентрироваться не на работе каждого из подразделений, а на результатах работы организации в целом.

Систематическое определение и менеджмент процессов, применяемых организацией, и особенно взаимодействие этих процессов

[10] Из международного стандарта «Менеджмент качества и обеспечение качества» ISO 8402: TQM (всеобщее руководство качеством) // URL: http://ohranatruda.ru/ot_biblio/normativ/data_normativ/5/5812/index.php (дата обращения: 20.05.2020).

могут рассматриваться как процессный подход [7]. Назначение международного стандарта ИСО серии 9000 как раз и заключается в том, чтобы побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

Процессный подход меняет понятие структуры организации. Основным элементом становится процесс. В соответствии с одним из принципов процессного подхода организация состоит не из подразделений, а из процессов. При этом процесс воспринимается как совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих ресурсов и видов деятельности, преобразующая входы в выходы [8].

Имеется и другое определение процесса – структурированный набор работ, характеризующийся повторяемостью и направленный на реализацию определенных функций и на достижение целей[11].

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000:2008 любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс [7]. При этом желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующие ресурсы и деятельность управляются как процесс, когда каждое действие рассматривается как преобразование некоторого входа в выход с использованием необходимых и достаточных ресурсов.

Основные характеристики бизнес-процесса включают в себя [25]:

1. Содержание процесса.

2. Владелец процесса – должностное лицо, которое имеет в своем распоряжении персонал, инфраструктуру, программное и аппаратное обеспечение, информацию о бизнес-процессе; управляет ходом бизнес-процесса и несет ответственность за его результат и эффективность.

На рисунке 5 представлена модель системы менеджмента качества, включающая бизнес-процессы СМК, действующие преимущественно внутри организации.

Из рисунка следует, что для того, чтобы результативно функционировать, организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих бизнес-процессов.

[11] Методические рекомендации по внедрению проектного управления в органах исполнительной власти (Приложение к распоряжению Минэкономразвития России от 14 апреля 2014 г. № 26Р-АУ).

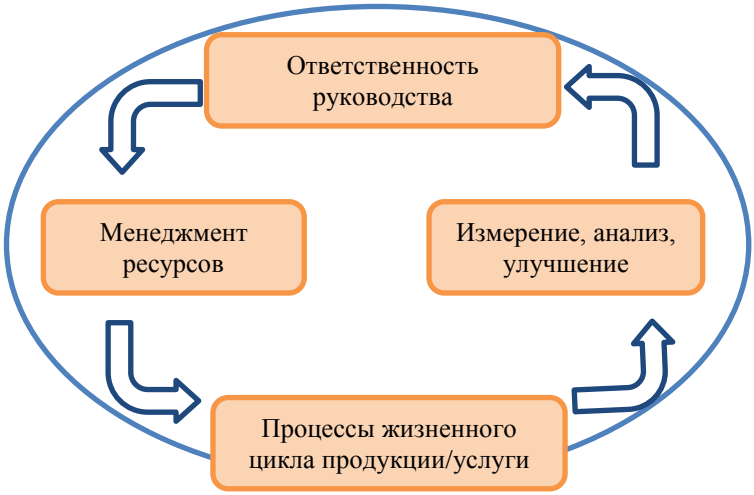


Рис. 5. Модель внутреннего цикла процессов в организации

Схема бизнес-процесса представлена на рисунке 6.



Рис. 6. Схема процесса

Из рисунка следует, что каждый бизнес-процесс имеет вход и выход. Деятельность каждого бизнес-процесса обеспечивается ресурсами и управляется. Соответственно выделяют основные и обеспечивающие бизнес-процессы, а также процессы управления.

Можно привести следующий пример. В медицинской организации наемный медицинский работник, например врач-терапевт участковый, не является собственником ресурсов на своем рабочем месте (кабинет врача-терапевта участкового), но он является владельцем[12] бизнес-процесса в том смысле, что уполномочен управлять

[12] Владелец процесса – лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью.

своей деятельностью по осуществлению процесса, например прием первичного пациента с лечебно-диагностическим случаем, и, соответственно, для исполнения процесса и достижения результата он использует ресурсы поликлиники. В данном примере владельцем бизнес-процесса является участковый врач.

В случае, если речь идет о сквозном процессе, в котором задействованы другие врачи-специалисты, то владельцем бизнес-процесса становится, например, заведующий отделением.

Следует также отметить, что все элементы бизнес-процесса имеют параметры, качественные и количественные измерители. Так, если кабинет врача-терапевта участкового рассматривать как процесс, то вход пациента в кабинет можно стандартизовать по цели визита, выход – по критериям доступности и качества медицинских услуг, удовлетворенности пациента, ресурсы – по табелям оснащения рабочего места, производство – по порядкам и стандартам медицинской помощи, а также клиническим рекомендациям и СОПам, управляющее воздействие – по организации производства на рабочем месте (локальные нормативные акты – положение о кабинете, должностные инструкции и др.).

Такой подход предполагает понимание того, что каждый владелец бизнес-процесса последовательно выступает сначала в качестве потребителя, затем – в роли владельца бизнес-процесса, а в завершение – в качестве поставщика, предоставляющего результаты своего труда следующему (в сквозном процессе) владельцу процесса – потребителю его продукции/услуги.

На рисунке 7 схематично изображен бизнес-процесс и показаны взаимосвязи между его элементами.

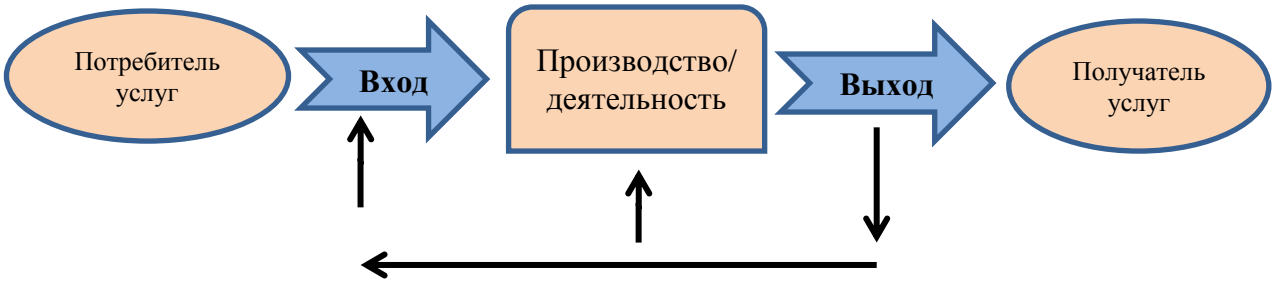


Рис. 7. Взаимосвязь элементов бизнес-процесса производства и получения услуг

Из рисунка следует, что движущей силой бизнес-процесса является ***потребитель услуг*** (другие заинтересованные стороны). Для удовлетворения потребности необходимы ресурсы на ***входе***, которые в результате ***производства (деятельности)*** трансформируются в услугу или продукцию на ***выходе***, направленные на удовлетворение потребности ***получателя услуг***. Обязательным условием является наличие обратной связи, позволяющей улучшать бизнес-процесс по результатам анализа качества продукции (услуги).

Бизнес-процессы могут быть трех видов:

− сквозные (межфункциональные), которые проходят через несколько структурных подразделений организации или через всю организацию, пересекающие границы функциональных подразделений;

− процессы (внутрифункциональные) и подпроцессы структурных подразделений, деятельность которых ограничена рамками одного функционального подразделения организации;

− операции (функции) самого нижнего уровня декомпозиции деятельности компании (как правило, выполняются одним человеком).

Входы и выходы могут быть материальными или нематериальными: материалы, сырье, информация, услуга, документы.

На рисунке 8 схематично изображен горизонтальный процесс в организации.

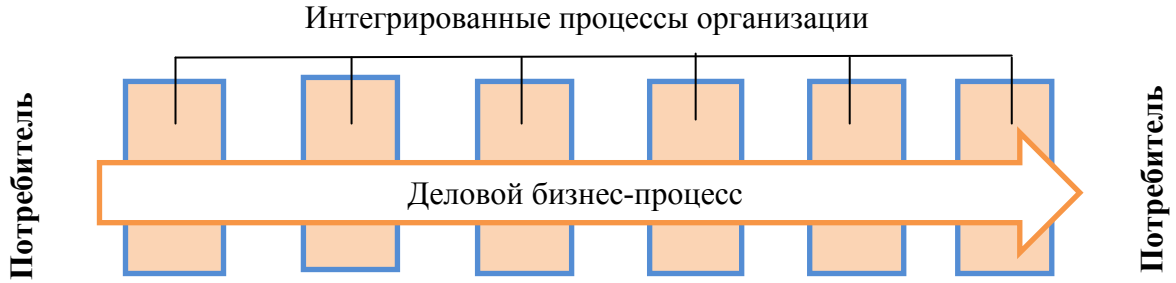


Рис. 8. Горизонтальный бизнес-процесс организации

Из рисунка следует, что потребитель «включает» деловой бизнес-процесс, который затрагивает все структурные подразделения организации или отдельные бизнес-процессы. Деловой бизнес-процесс направлен на удовлетворение потребностей потребителя. Сочетание отдельных бизнес-процессов в деловом бизнес-процессе может различаться и зависит от цели (потребностей) потребителя. При этом все процессы взаимосвязаны, а вход одного процесса является выходом другого (рис. 9).

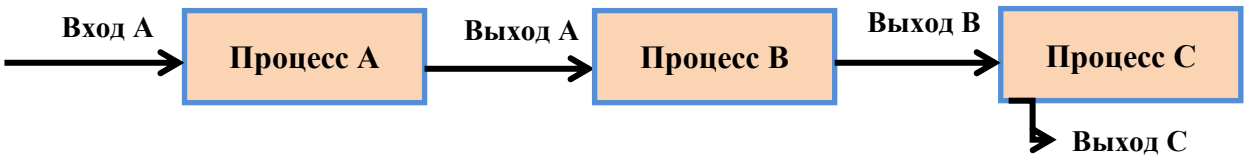


Рис. 9. Взаимосвязь отдельных бизнес-процессов

Использование в СМК процессного подхода позволяет:

– рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности;

– достигать результативного функционирования процессов;

– улучшать процессы на основе оценки данных и информации и др.

В соответствии с п. 4.4.1 стандарта организация должна определять бизнес-процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

1. Определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов.

2. Определять последовательность и взаимодействие этих процессов.

3. Определять и применять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими.

4. Определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечивать их доступность.

5. Распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов.

6. Учитывать риски и возможности по их предупреждению.

7. Оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения достижения процессами намеченных результатов.

8. Улучшать процессы и систему менеджмента качества.

Следует помнить, что базовая концепция управления процессами организации, работающей в условиях Всеобщего менеджмента качества (TQM), заключается во влиянии на процесс, а не на результаты процесса.

Четырнадцать пунктов Э. Деминга и постулаты улучшения качества Ф. Кросби образуют основу TQM в виде четырех позиций:

− методология решения проблем;

− умение межличностного общения;

− коллективная работа в команде;

− процессы постоянного улучшения качества.

Успех использования TQM возрастает пропорционально проценту сотрудников в организации, которые квалифицированно руководят отношением к качеству, менталитетом и мастерством персонала.

Вторая концепция – это концепция применения цикла PDCA (Plan-Do-Check-Act) или Планируй-Делай-Проверяй-Воздействуй.

Планируйте: устанавливайте цели системы и ее процессов, а также ресурсы, необходимые для достижения результатов, соответствующих требованиям потребителей и политики организации, выявляйте риски и возможности и реагируйте на них.

Делайте: реализуйте то, что было запланировано.

Проверяйте: проводите мониторинг и (где это применимо) измерение процессов, а также получаемой продукции и предоставляемых услуг по отношению к политике, целям и требованиям и сообщайте о результатах.

Воздействуйте: осуществляйте действия по улучшению показателей по мере необходимости.

Эта концепция заложена в структуру требований стандарта ИСО 9001:2015. Цикл PDCA позволяет организации обеспечить уверенность в том, что ее процессы адекватно обеспечены ресурсами и управляются, и что возможности для улучшения выявлены и реализуются.

Имеются два основных подхода к проведению постоянного улучшения процессов:

а) проекты прорыва, ведущие или к пересмотру и улучшению существующих процессов, или к внедрению новых процессов;

б) деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов.

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов и включают:

− определение целей и краткое описание проекта по улучшению;

− анализ существующего процесса («такого, как есть» процесса) и возможностей реализации изменения;

− определение и планирование улучшения процесса;

− внедрение улучшения;

− верификацию и валидацию улучшения процесса;

− оценку достигнутого улучшения.

Проекты прорыва управляются результативным и эффективным способом, использующим методы проектного менеджмента. После внесения изменения новый план проекта служит основой постоянного менеджмента процесса.

Постоянное улучшение включает в себя:

а) причину улучшения – определяется проблема процесса;

б) фактическую ситуацию – оценивается результативность и эффективность существующего процесса. Выбирается конкретная проблема и ставится задача по улучшению;

в) анализ – следует определить и проверить первопричину проблемы;

г) идентификацию возможных решений – исследуются альтернативные решения. Выбирается то решение, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит ее повторное возникновение;

д) оценку последствий – следует подтвердить, что проблема и ее первопричины устранены или их воздействия уменьшены, что решение сработало и задача по улучшению выполнена;

е) внедрение и стандартизацию нового решения – необходимо заменить старый процесс на улучшенный;

ж) оценку результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению.

Концепция риск-ориентированного мышления в явном виде декларируется только в новой версии стандарта (ИСО 9001:2015). Система качества создается и работает для того, чтобы предотвратить или снизить вероятность возникновения проблем (рисков) в деятельности организации.

Риск-ориентированное мышление позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.

Стандарт ИСО 9001:2015 позволяет организации применять процессный подход в сочетании с циклом PDCA и риск-ориентированным мышлением для согласования или интеграции своей системы менеджмента качества с требованиями других стандартов, например:

– ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» создает основу для надлежащего понимания и внедрения настоящего стандарта.

– ИСО 9004 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» дает руководство организациям, стремящимся превзойти требования настоящего стандарта.

Эффективность внедрения и обеспечения функционирования системы менеджмента качества зависит от правильной оценки учреждением всех своих процессов с точки зрения требований и ожиданий каждой из его заинтересованных сторон.

Таким образом, СМК на основе бизнес-процессов предусматривает создание бизнес-модели организации, где каждая услуга или процесс получения продукции/услуги рассматривается как звено непрерывной цепочки, в конце которой стоит потребитель. Для того, чтобы бизнес-процесс функционировал, создается регламент, описываются стандартные операционные процедуры. Регламент и стандартные операционные процедуры должны быть четкими и легко поддаваться корректирующим воздействиям для устранения рисков и обеспечения качества. Именно поэтому в стандарте ИСО 9001:2015, кроме процессного подхода, используется цикл PDCA и риск-ориентированное мышление.

1.3. Теоретические основы системы менеджмента качества в здравоохранении

Эффективным средством достижения высокого качества медицинских услуг является внедрение в медицинских организациях систем менеджмента качества, соответствующих международным стандартам ISO серии 9000 [4, 38, 45].

В соответствии с пунктом Г. 2 подпрограммы Г «Управление развитием отрасли» Государственной программы «Развитие здравоохранения» к 2020 году доля медицинских организаций, внедривших систему управления качеством медицинских услуг, должна составлять не менее 95 % [26].

Стандарт ИСО 9001 в медицинской организации применяется тогда, когда организации необходимо продемонстрировать свою способность на постоянной основе обеспечивать выполнение услуг, отвечающих требованиям потребителей, а также нацеленность на повышение удовлетворенности потребителей.

СМК в здравоохранении Российской Федерации основана на Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менедж-

мента качества. Требования». Для ее разработки и внедрения может быть использован процессный подход как инструмент повышения эффективности деятельности медицинских организаций [2, 17, 40]. При этом под процессом применительно для медицинской организации понимается «законченный случай» – от момента входа пациента в поликлинику (стационар) и обращения в регистратуру до выхода из поликлиники (стационара) при условии получения медицинской услуги в полном объеме должного качества [19].

Опыт применения процессного подхода в управлении медицинской организацией отражен в работах И. Ю. Бедорева и соавт. (2007); С. Л. Гусевой и соавт. (2014); И. С. Кицул и соавт. (2006); И. В. Ушакова (2006); И. В. Ушакова и соавт. (2005); И. И. Хайруллина (2015).

Функционирование системы менеджмента качества в Новосибирском НИИТО позволило улучшить количественные и качественные показатели деятельности института. Произошло увеличение числа пролеченных больных, объемов финансирования, реально вырос уровень доходов персонала [29].

С. Л. Гусева и соавт. (2014) использовали процессный подход в управлении многопрофильной поликлиникой с целью повышения удовлетворенности потребителей и улучшения показателей деятельности организации [10].

В Иркутском областном консультативно-диагностическом центре система менеджмента качества также включает в себя управляющие, основные и обеспечивающие процессы. Требования пациентов (спрос) к качеству и безопасности медицинской деятельности являются пусковым механизмом системы менеджмента качества организации (предложение). Управляющие процессы основаны на разработке стратегии медицинской организации и включают в себя такие процессы, как стратегическое планирование, маркетинг, аудит эффективности и пр. Основные процессы также содержат технологии предоставления лечебно-диагностических услуг. Обеспечивающие процессы отражают условия для предоставления лечебно-диагностических услуг и включают в себя инфраструктуру (внеоборотные и оборотные средства, информационно-коммуникационные ресурсы), трудовые ресурсы, организационную культуру, а также ресурсы для мониторинга и измерения [17, 39, 40].

Исследования, проведенные Н. Ф. Князюк (2006), показали, что управление каждым процессом, интеграция отдельных процессов

в единую систему и встраивание в управление механизма непрерывного улучшения деятельности медицинской организации позволяют добиться повышения результативности процессов СМК, увеличить удовлетворенность всех заинтересованных сторон (пациентов, врачей МО), значительно снизить трудоемкость выполняемых исследований и в целом повысить эффективность деятельности организации [18].

Опыт внедрения системы управления качеством в больнице скорой медицинской помощи г. Набережные Челны Республики Татарстан показал, что продвижение серьезных организационных изменений в медицинской организации зависит от наличия управленческих инструментов у руководства организации. Управленческие инструменты создаются на основе формализации процессов путем создания документированного шаблона (регламента, порядка) [41].

Первые действия Краевой клинической больницы г. Красноярска по внедрению СМК позволили достичь следующих результатов [33]:

- на 20–60 минут сократилось время проведения диагностических процедур в условиях приемного покоя и отделений стационара;
- врачи стали уделять пациентам больше времени;
- вырос уровень удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью;
- на 15–20 % снизились оперативные запасы лекарственных препаратов в отделениях, что способствует более эффективному использованию имеющихся финансовых средств;
- уменьшилось количество неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи.

Разработка и внедрение СМК в МО на основе процессного подхода (основные лечебно-диагностические процессы) включает ряд этапов:

- формирование организационной структуры;
- формирование перечня целей визита пациента;
- определение маршрута пациента с выделением отдельных процессов (например, регистратура, смотровой кабинет, кабинет врача-стоматолога, терапевта и пр.);
- определение состава работ по целям визита на каждом процессе;
- ресурсное обеспечение процессов;
- оценка эффективности процессов;
- аудит эффективности процессов.

При этом в соответствии с Национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 9001:2015 все процессы должны планироваться, контролироваться и улучшаться на основе их стандартизации. В свою очередь разработанные стандарты качества процессов должны явиться основой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Содержание процесса во многом зависит от состава работ, выполняемых владельцем процесса. Здесь отражением содержания состава работ в каждом процессе могут стать стандартные операционные процедуры (СОПы), которые легко преобразуются в чек-листы для проведения аудита эффективности.

Таким образом, применение Национального стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015 является важнейшим инструментом управления медицинской организацией, обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

СМК в медицинской организации – это совокупность ее целей, организационной структуры, нормативного правового и ресурсного обеспечения, процессов и результатов деятельности, необходимых для общего руководства качеством [21]. По сути, СМК – это важнейший инструмент управления медицинской организацией, представляющий комплексный подход к управлению всеми ее процессами.

Формирование организационной структуры медицинской организации позволяет определить состав, соподчинение, взаимодействие и разделение полномочий отдельных структурных подразделений. Здесь важное место занимают регламенты оказания медицинской помощи (например, стандартные операционные процедуры), положения о структурных подразделениях, а также ресурсное обеспечение и показатели оценки эффективности и др.

Пункт 4.4.1 стандарта ИСО 9001:2015 устанавливает, что организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и применять их в рамках организации. В этой части большое значение имеет определение целей визитов пациентов в медицинскую организацию, маршруты их движения в соответствии с организационной структурой организации, содержание, ресурсное обеспечение процессов и оценка их эффективности. Так, например, цели визитов к врачу-терапевту участковому включают посещение:

1. С неотложной помощью.
2. С лечебной целью (плановый).

3. Для выписки рецепта по льготному лекарственному обеспечению.

4. Для осмотра с диспансерной целью.

5. Для прохождения диспансеризации и др.

Соответственно под каждую цель визита формируется маршрут пациента, например, регистратура, врач-терапевт участковый, процедурный кабинет и пр. На каждом этапе (процессе) в зависимости от цели визита пациенту проводится определенный стандартизованный набор действий, обеспеченный соответствующими ресурсами (стандарт оснащения) и предполагающий определенный результат (целевые показатели и их индикаторы).

В соответствии со стандартом ИСО 9001:2015 процессный подход реализуется через цикл Деминга–Шухарта. Это означает, что качество планируется (разработка целей, процессов, а также определение необходимых ресурсов); осуществляется (внедрение процессов); проверяется (мониторинг, постоянный контроль и измерение процессов); проводятся действия по улучшению процессов и результатов деятельности.

Содержание процесса во многом зависит от набора работ, выполняемых владельцем процесса. Здесь отражением содержания набора работ в каждом процессе могут стать стандартные операционные процедуры, которые легко преобразуются в чек-листы для проведения внутреннего аудита.

Таким образом, разработка и введение СМК в управление медицинской организацией занимают важное место в обеспечении доступности, качества и безопасности медицинской деятельности.

Менеджер по качеству должен иметь опыт работы в области управления качеством, знать международные стандарты ISO, законодательство в сфере здравоохранения, предложения (практические рекомендации) Росздравнадзора по организации СМК. Менеджер обязан знать технологии описания бизнес-процессов и СОПов. Также менеджер по качеству должен обладать хорошими коммуникативными навыками, аналитическим складом ума и лидерскими качествами.

Должности специалистов СМК для медорганизаций не предусмотрены действующими нормативами. Например, их нет в Номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников, утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н. Тем не менее главврач вправе ввести в штатное расписание должно-

сти специалистов по управлению качеством с медицинским образованием, опираясь на профессиональный стандарт «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья» (утв. приказом Минтруда от 07.11.2017 № 768н).

Кроме того, пунктом 5 приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (зарегистрирован в Минюсте России 04.09.2019 № 55818) установлено, что в зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя медицинской организации внутренний контроль организуется и проводится комиссией (службой) по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – Уполномоченное лицо).

Заключительный тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. В СМК ориентация на потребителя означает достижение главной цели
   1) повышение удовлетворенности потребителя
   2) повышение качества лечения
   3) повышение качества обслуживания
   4) повышение эффективности медицинской организации
2. Процессный подход означает, что вся деятельность организации рассматривается как совокупность
   1) структурных подразделений организации
   2) ресурсов и технологий
   3) отдельных технологий
   4) интегрированных процессов
3. Каждый бизнес-процесс имеет
   1) отдельные операции и работы
   2) вход и выход
   3) ресурсы
   4) документирование
4. Владелец бизнес-процесса – это
   1) руководитель организации
   2) руководитель структурного подразделения

3) лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью

4) группа специалистов

5. Бизнес-процесс «включает»

1) руководитель организации

2) руководитель структурного подразделения

3) потребитель

4) специалист на рабочем месте

6. При применении цикла PDCA разработчик на этапе планирования осуществляет

1) разработку процессов

2) реализацию процессов

3) мониторинг процессов

4) улучшение процессов

7. Стандарт ИСО 9001:2015 использует

1) процессный подход, SWOT-анализ и риск-ориентированное мышление

2) процессный подход, цикл PDCA и риск-ориентированное мышление

3) процессный подход, функции управления и риск-ориентированное мышление

4) процессный подход, цикл PDCA и методы управления

8. Бизнес-процесс включает в себя

1) вход, выход, ресурсы, управляющее воздействие

2) вход, выход, производство, управляющее воздействие

3) вход, выход, производство, ресурсы, технологии

4) вход, выход, производство, ресурсы, управляющее воздействие

9. Корректирующие действия по устранению несоответствий принимаются по результатам

1) мониторинга процессов

2) внутреннего аудита

3) оценки технологий

4) оценки производственных процессов

10. Среда организации – это сочетание

1) внешних и внутренних факторов

2) ресурсов и технологий

3) разнообразных ресурсов организации

4) интегрированных процессов

Глава 2. ТЕХНОЛОГИЯ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

2.1. Требования к системе менеджмента качества

ГОСТ Р ИСО 9001:2015 устанавливает требования к СМК для тех случаев, когда организация поставила перед собой цель повышать удовлетворенность потребителей путем результативного применения этой системы, включая процессы для улучшения системы, и обеспечения соответствия требованиям потребителей, а также применяемым законодательным и нормативным правовым требованиям [8].

На разработку и внедрение СМК организации влияют:

1. Внешняя и внутренняя среда.
2. Изменяющиеся потребности.
3. Выпускаемая продукция/услуги.
4. Применяемые бизнес-процессы.
5. Размер и структура организации.

Инструментом анализа внешних и внутренних факторов может стать так называемый SWOT-анализ[13] (табл. 1).

Таблица 1

SWOT-анализ территориальной поликлиники (пример)

Сильные стороны (S)	***Слабые стороны (W)***
1. Наличие государственного задания, подушевое финансирование	1. Дефицит специалистов, их старение, отток в негосударственный сектор. Высокий уровень совместительства. Высокая интенсивность труда
2. Относительно высокий профессиональный уровень медицинских работников	2. Высокий уровень износа медицинского оборудования – до 80–90 %
3. Достаточно высокий уровень информационного обмена и развитие электронного документооборота и др.	3. Недостаточное развитие реабилитационной, паллиативной, геронтологической и других видов медицинской помощи

[13] SWOT-анализ – метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внутренней и внешней среды организации и разделении их на четыре категории: Strengths (сильные стороны), Weaknesses (слабые стороны), Opportunities (возможности), Threats (угрозы). Сильные (S) и слабые (W) стороны являются факторами внутренней среды объекта анализа (то есть тем, на что сам объект способен повлиять); возможности (O) и угрозы (T) являются факторами внешней среды (то есть тем, что может повлиять на объект извне и при этом не контролируется объектом).

Сильные стороны (S)	***Слабые стороны (W)***
4. Удобное географическое расположение – на пересечении транспортных потоков и др.	4. Низкая удовлетворенность потребителей оказываемой медицинской помощью по данным социологических опросов и др.
Возможности (O)	***Угрозы(T)***
1. Наличие в регионе собственной учебной базы, позволяющей осуществлять до- и постдипломную подготовку медработников	1. Дефицит площадей
2. Участие в реализации Национального проекта «Здравоохранение»	2. Высокая загруженность врачей ведением большого количества обязательной медицинской документации, неудовлетворительное ведение медицинской документации
3. Разработка привлекательных инвестиционных проектов в форме ГЧП	3. Высокая стоимость ремонта оборудования, большие затраты на переработку и утилизацию отходов
4. Развитие информационно-коммуникативных технологий и др.	4. Отсутствие квалифицированных управленцев в здравоохранении и др.

SWOT-анализ позволяет оценить ситуацию, разработать корректирующие и предупреждающие мероприятия.

Высшее руководство для развития СМК разрабатывает **политику** и **цели** в области качества, а также **бизнес-процессы** по их достижению (рис. 10).



Рис. 10. Основные слагаемые СМК в организации

Из рисунка следует, что в основе СМК организации лежит ее организационная структура, политика, цели, а также бизнес-процессы по достижению целей. В рамках процессов и формируемой СМК оп-

ределяются роли и ответственность исполнителей, накапливаются практики, на основе которых создаются правила, которые в свою очередь становятся убеждениями. Для реализации бизнес-процессов необходимо планирование их ресурсного обеспечения.

Политика в области качества:

• *соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;*

• *создает основу для установления целей в области качества;*

• *включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества и др.*

Политика в области качества должна быть:

• *доступной и поддерживаться в актуальном состоянии в виде документированной информации;*

• *доведена до сведения сотрудников организации, понята ими и применяться в организации;*

• *доступной для соответствующих заинтересованных сторон.*

Организация должна установить **цели** в области качества, которые должны:

• *быть согласованными с политикой в области качества;*

• *быть измеримыми;*

• *быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;*

• *подлежать мониторингу;*

• *актуализироваться по мере необходимости и др.*

Важную роль в управлении качеством имеет приверженность каждого работника достижению целей организации и пониманию своего места в этом процессе. Г. Форд в своей книге «Моя жизнь. Мои достижения» (1922) писал: «Все сотрудники должны понимать и принимать стратегические цели. Каждый сотрудник должен знать свой собственный вклад в достижение этих целей»[14]. Данная книга является классическим произведением по научной организации труда.

[14] Ге́нри Форд (1863–1947) – американский промышленник, владелец заводов по производству автомобилей по всему миру, изобретатель, автор 161 патента США. Завод Форда выпускал наиболее дешевые автомобили в начале эпохи автомобилестроения. Компания Ford Motor Company существует и по сей день. В 1914 году Генри Форд создал первую в мире модель производственного потока, в основу которого легло передвижение обрабатываемого изделия между процессами с использованием конвейера.

При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

- *что должно быть сделано;*
- *какие потребуются ресурсы;*
- *кто будет нести ответственность;*
- *когда эти действия будут завершены;*
- *каким образом будут оцениваться результаты.*

Для достижения целей организация должна обеспечить наличие должностных лиц, необходимых для результативного внедрения СМК, ее функционирования и управления бизнес-процессами, а также определить, создать и поддерживать инфраструктуру, необходимую для функционирования бизнес-процессов с целью достижения соответствия продукции и услуг. Инфраструктура для функционирования процессов СМК может включать: здания и соответствующие сооружения; оборудование, включая аппаратную и программную часть; транспортные ресурсы; информационные и коммуникационные технологии. На рисунке 11 представлены бизнес-процессы[15] и процедуры медицинской организации.

Цели – это конкретное состояние отдельных характеристик организации, достижение которых является для нее желательным и на достижение которых направлена ее деятельность. Сформулированные цели должны соответствовать принципам *SMART*:

S (Specific) – конкретными, ясными и точными;

M (Measurable) – измеримыми;

A (Achievable) – достижимыми;

R (Related / Result-oriented) – непротиворечивыми / ориентированными на результат;

T (Time-bound) – ограниченными по срокам их достижения.

В практической деятельности медицинской организации целесообразно выделять стратегические, тактические и оперативные цели. Традиционно организация имеет от 3 до 5 стратегических целей, каждая из которых делится на 3–5 тактических подцелей, а далее на оперативные подцели. Так происходит декомпозиция целей организации в виде «дерева целей».

[15] Слово «бизнес» в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001:2015 следует понимать в широком смысле как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для целей существования организации независимо от того, является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.



Рис. 11. Бизнес-процессы и процедуры медицинской организации

Из рисунка следует, что на первом этапе определяется полный список всех бизнес-процессов, соответствующий организационной структуре предприятия. Так формируется дерево бизнес-процессов. В свою очередь бизнес-процессы состоят из функций, которые делятся на работы. Различие между бизнес-процессами и функциями заключается в том, что функция состоит из работ однородных, а процесс – разнородных и на выходе имеет результат [37]. Следовательно, в организации формируется не только дерево бизнес-процессов, но и в результате декомпозиции – дерево функций и дерево работ.

По своей сути бизнес-процесс и функции – это различные варианты объединения работ, реализуемых в организации. Более того, эти понятия являются относительными. Функция служит частью бизнес-процесса, а процесс состоит из функций, при этом бизнес-процесс является функцией для сквозного бизнес-процесса, в который он входит [37].

Так, например, в медицинской организации ***сквозным бизнес-процессом*** может быть посещение пациентом поликлиники с лечебно-диагностической целью. При посещении пациент входит и выходит в такие ***процессы***, как регистратура, смотровой кабинет, кабинет врача-терапевта участкового, другого специалиста, клинико-диагностическую лабораторию и т.д. Каждый процесс выполняет вполне определенные ***функции***, которые описаны в положении о структурном подразделении. Для выполнения функций проводятся ***работы***. «Движение» пациента в поликлинике в виде сквозного бизнес-процесса должно быть описано в регламентах, а конкретные работы в процессах – в СОПах.

Можно привести следующий перечень работ в регистратуре в случае предварительной записи пациента на прием к врачу:

- идентификация пациента через паспорт и полис ОМС;
- проверка данных полиса ОМС пациента;
- проверка (создание) амбулаторной карты для пациента;
- запись пациента на прием к врачу;
- соблюдение требований информационной безопасности при обработке персональных данных и работе с конфиденциальной информацией пациентов.

В свою очередь работы также детализируются и подвергаются декомпозиции с выделением «родительских» и «дочерних» работ. Работа, которая декомпозируется на работы нижнего уровня, назы-

вается «родительской» по отношению к работам, из которых она состоит – «дочерние» [37].

Декомпозиция работ прекращается тогда, когда работы нижнего уровня удовлетворяют следующим условиям:

- работы ясны и понятны сотрудникам организации – являются элементарными (далее неделимы);
- понятен конечный результат работы и способы его достижения;
- временные характеристики и ответственность за выполнение работ могут быть однозначно определены с точностью до сотрудника.

На следующем этапе формируется классификатор управленческих, основных и обеспечивающих бизнес-процессов, а также бизнес-процессов развития, разрабатываются их регламенты, определяется эффективность бизнес-процессов через ключевые показатели эффективности (KPI[16]), а далее утверждаются нормативные документы по бизнес-процессам в виде методик, положений, порядков, правил и пр.

Структура регламента бизнес-процесса отражена на рисунке 13 и включает:

– титульный лист;

– лист согласования;

– общие положения;

– использованные нормативные документы – указываются те нормативные акты, на которые имеются ссылки в документе;

– список терминов и определений – указываются термины и определения, которые используются в документе;

– описание бизнес-процесса:

– владелец бизнес-процесса – приводится описание владельца бизнес-процесса, его ответственность, полномочия. Приводится ссылка на документ, регламентирующий деятельность владельца – должностная инструкция, приказы, распоряжения и пр.;

– описание потребителей и выходов бизнес-процесса – приводится табличное описание потребителей и выходов бизнес-процесса;

– описание входов и поставщиков бизнес-процесса – приводится табличное описание входов и поставщиков бизнес-процесса;

– описание ресурсов бизнес-процесса – приводятся графические схемы и текстовые описания ресурсов бизнес-процесса (рис. 12);

[16] KPI (Key Performance Indicator) или КПЭ (ключевой показатель эффективности) – разработка и применение показателей эффективности бизнес-процессов или количественно измеримый индикатор фактически достигнутых результатов.

– технология выполнения бизнес-процесса – приводится табличное описание ресурсов бизнес-процесса;

– матрица ответственности за выполнение операций, входящих в состав бизнес-процесса, включает в себя лиц в зависимости от занимаемых должностей (табл. 2, рис. 14):

О – ответственного за бизнес-процесс;

У – участвующего в бизнес-процессе;

И – получающего информацию о проведении бизнес-процесса и результатах;

– перечень показателей эффективности бизнес-процесса (см. гл. 5).

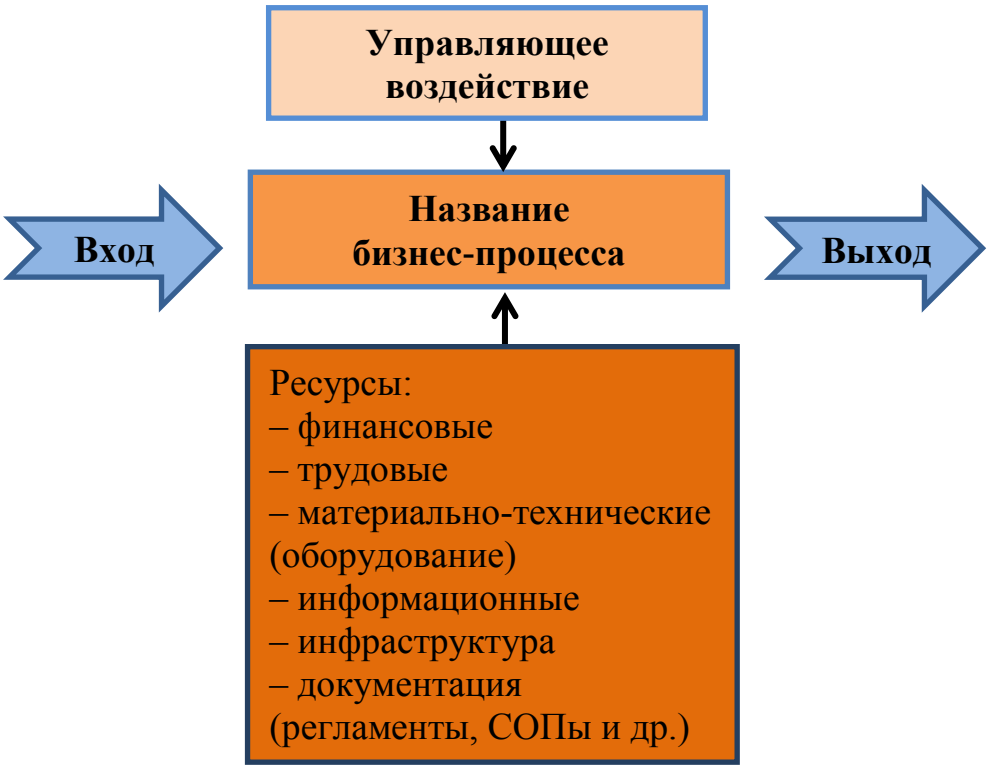


Рис. 12. Ресурсы бизнес-процесса

Из рисунка следует, что для выполнения бизнес-процесса требуются все виды ресурсов. При этом под ресурсом бизнес-процесса понимается материальный или информационный объект, постоянно используемый для выполнения процесса, но не являющийся входом процесса. Ресурсы бизнес-процесса находятся под управлением владельца процесса. Источниками поступления ресурсов в медицинскую организацию являются сторонние юридические или физические лица, например страховые медицинские организации, Медтехника, Фармация, потребители, которым оказываются платные медицинские услуги.



Рис. 13. Структура регламента бизнес-процесса

Таблица 2

Матрица ответственности за выполнение операций, входящих в состав бизнес-процесса № (пример)

№	Наименование операции по бизнес-процессу	Должности			
		1	2	3	…
1	Планирование работ	О	У	-	
2	Работа 1	О	У	И	
3	Работа 2	-	У	И	
4	Работа 3	О	У	И	
5	Контроль выполнения	О	У	И	
6	Управление процессом	О	У	-	

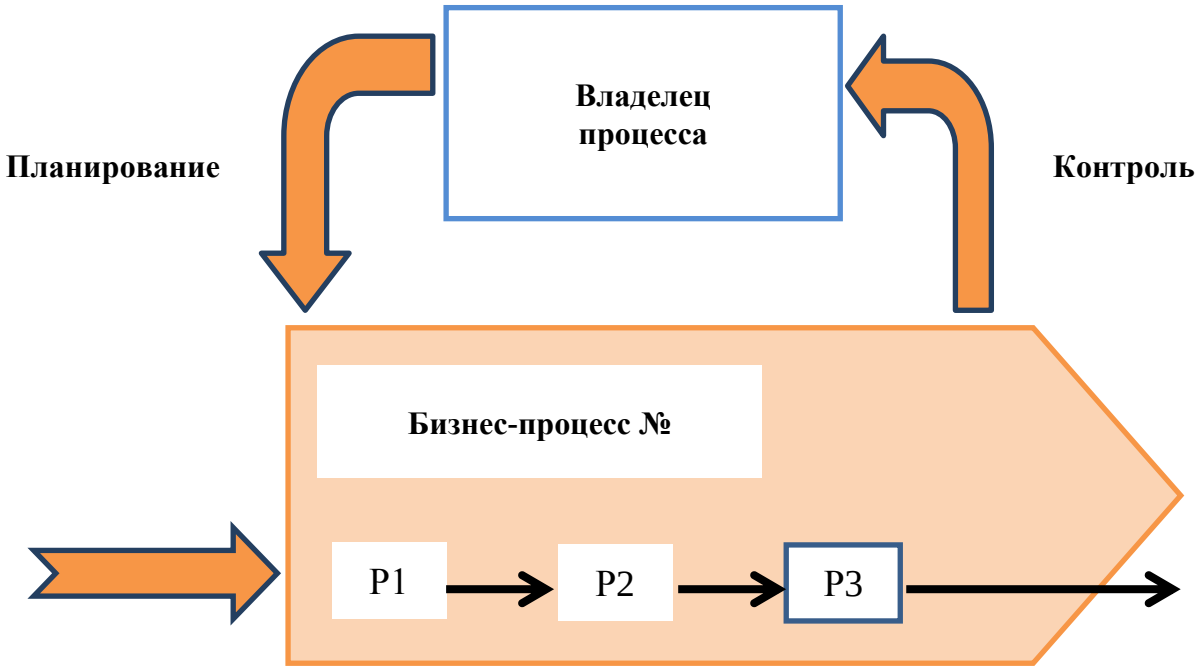


Рис. 14. Организационные роли, ответственность и полномочия

Как следует из таблицы 2 и рисунка 14, каждый бизнес-процесс имеет владельца процесса, например главный врач, заместитель главного врача, заведующий отделением и др., в функции которых входит планирование бизнес-процессов и контроль их исполнения. Каждый бизнес-процесс состоит из отдельных операций (работ). Для каждого бизнес-процесса (операции) выделяются должностные лица, которые являются ответственными за бизнес-процесс (О), участвуют в бизнес-процессе (У) и получают информацию о проведении бизнес-процесса и результатах (И).

– Регламент анализа со стороны владельца бизнес-процесса включает в себя:

- оценку соответствия бизнес-процесса заявленным целям;
- принятие корректирующих действий по установленным отклонениям;
- принятие предупреждающих действий по предвидимым отклонениям;
- установление целевых показателей бизнес-процесса на следующий период;

– регламент отчетности владельца бизнес-процесса – приводится порядок отчетности владельца бизнес-процесса перед вышестоящим руководителем, перечень показателей для отчетности, формы отчетности;

– регламент анализа со стороны руководителя – приводится порядок анализа бизнес-процесса и принятия решения со стороны вышестоящего руководителя;

– документирование и архивирование – указываются место и сроки хранения контрольного экземпляра документа на время его действия и после аннулирования;

– порядок внесения изменений – указывается периодичность пересмотра документа. Ответственность за своевременность пересмотра документа и внесение изменений несет руководитель, утвердивший данный документ;

– лист регистрации изменений – утверждается форма листа регистрации изменений документа и его копий.

На рисунке 15 представлена общая модель процессного подхода к управлению медицинской организацией.

Как следует из представленного рисунка, потребитель медицинских услуг (пациент), обращаясь в медицинскую организацию, активирует систему процессов. Первоначально включаются основные процессы, что зависит от цели визита пациента в организацию и уровня оказания медицинской помощи. Одновременно активируются и процессы управления, связанные с маршрутизацией, обеспечением качества медицинской помощи, удовлетворенностью пациента и др., а также процессы, обеспечивающие деятельность организации в целом и конкретного специалиста.

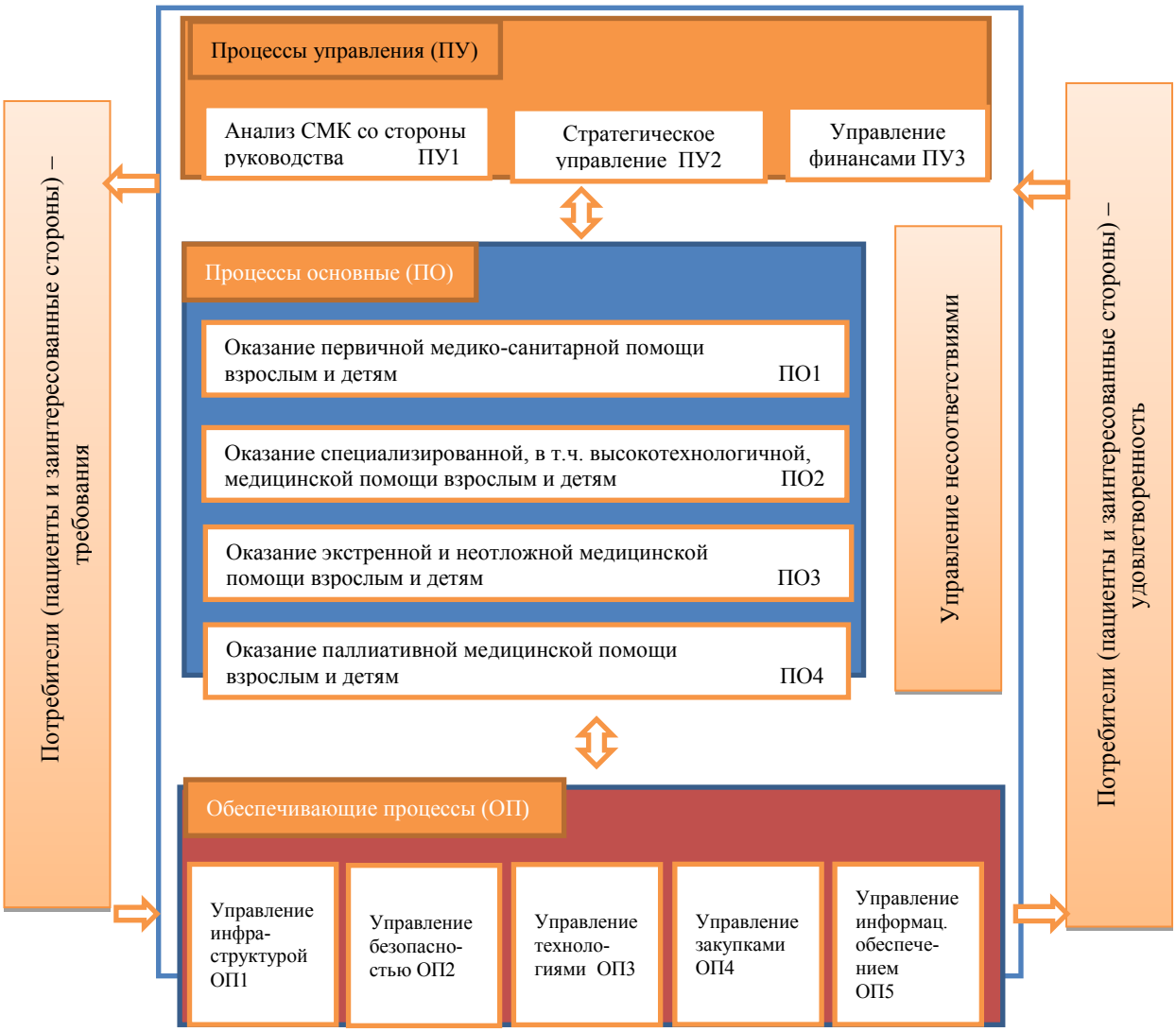


Рис. 15. Общая модель процессного подхода к управлению медицинской организацией

Движущей силой процессного управления являются требования потребителя медицинских услуг, которые включают бизнес-процессы управления, развития, основные и обеспечивающие процессы (рис. 16).

Выполнение данных процессов соответствует установленным стандартам. Отклонение от стандартов, наоборот, приводит к несоответствиям, что, в свою очередь, требует принятия управленческих решений, направленных на достижение удовлетворенности потребителя (пациента).

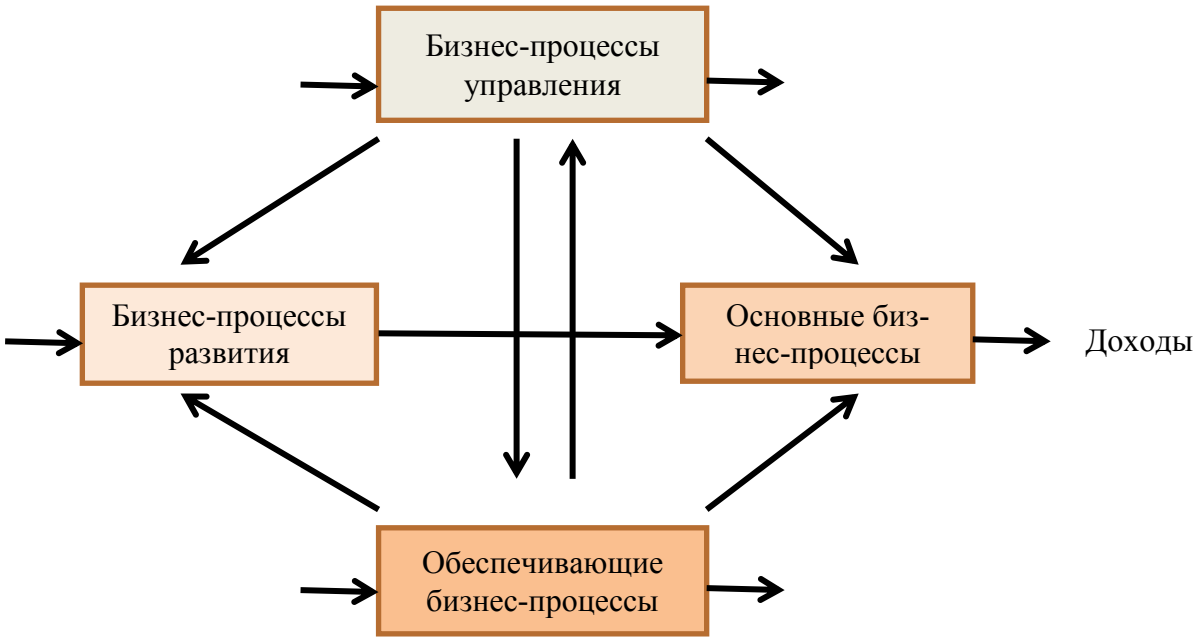


Рис. 16. Виды бизнес-процессов

Как следует из рисунка, в деятельности медицинской организации можно выделить 4 вида бизнес-процессов:

• *основные бизнес-процессы* – создают продукт/услуги, которые представляют ценность для потребителя (пациента), определяют доходы организации в результате лечебно-диагностической, профилактической и других видов деятельности;

• *обеспечивающие бизнес-процессы* – поддерживают инфраструктуру[17] организации (административно-хозяйственное обеспечение, обеспечение безопасности, юридическое обеспечение), обслуживают все остальные бизнес-процессы;

• *бизнес-процессы управления* – управляют организацией, являются также обеспечивающими, определяют ее выживание, конкурентоспособность и развитие;

• *бизнес-процессы развития* – направлены на совершенствование и развитие деятельности организации; на 80 % представляют собой проекты – процессы, которые выполняются один раз; требуют иных техник управления, называемых технологиями управления проектами.

[17] Инфраструктура организации – это совокупность подразделений по созданию материальных условий, обеспечивающих бесперебойное и эффективное функционирование производственного процесса, в медицинской организации – производства медицинских услуг, а также подразделения по социальному обслуживанию коллектива. Данные подразделения обслуживают основное и вспомогательное производство.

Бизнес-процессы обеспечивающие, управления и развития в конечном итоге направлены на развитие основных процессов (рис. 17).

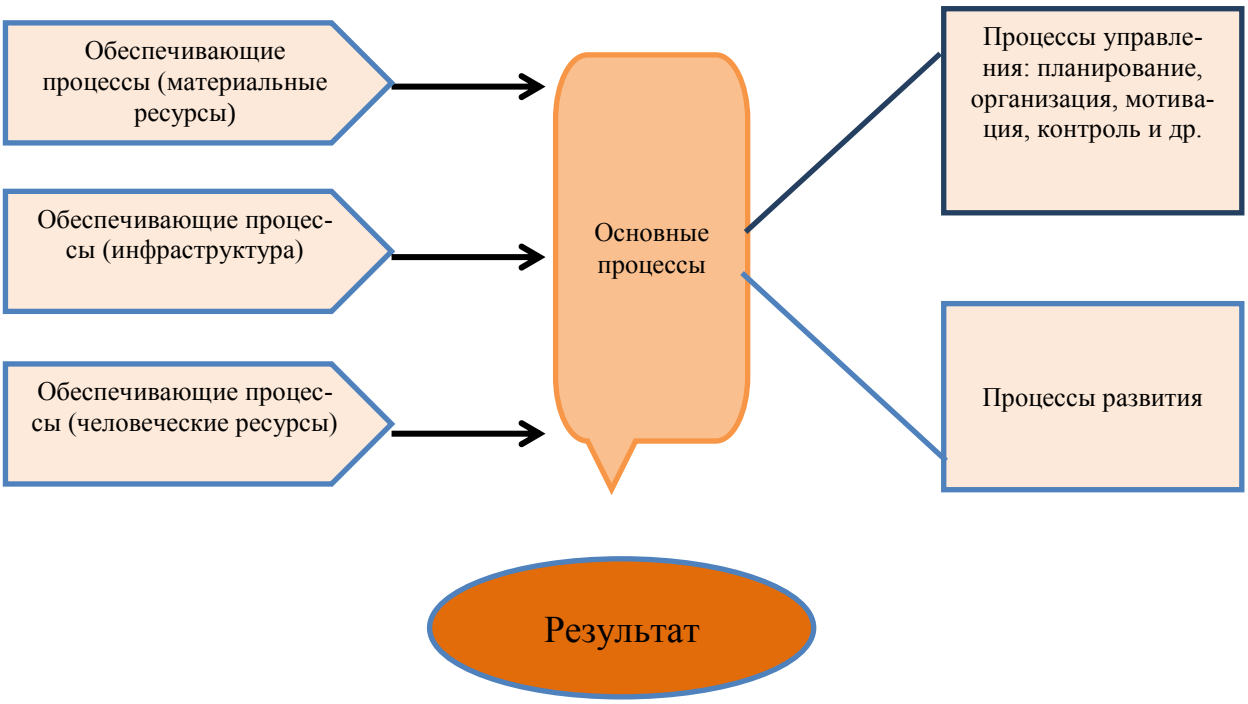


Рис. 17. Взаимосвязь бизнес-процессов обеспечивающих, управления и развития с основными процессами [5]

Основные бизнес-процессы в медицинской организации представлены порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) и локальными нормативными актами, касающимися вопросов профилактики, выявления и лечения заболеваний, диспансеризации, формирования у населения приверженности к ЗОЖ и др.

Обеспечивающие бизнес-процессы нацелены на поддержание инфраструктуры и обеспечение ресурсами основных бизнес-процессов организации.

Бизнес-процессы управления регулируют текущую деятельность; реализуются через функции управления (планирование, организация, мотивация, координация, контроль, анализ); различие между процессами управления определяется спецификой объектов управления, которыми процесс управляет, например: «Стратегическое управление», «Управление финансами», «Управление персоналом», «Управление маркетингом» и др.

Среди бизнес-процессов управления важное место занимает процесс «Анализ СМК со стороны руководства» – это систематическая, четко формализованная и документированная деятельность руководства медицинской организации. Целью этой деятельности является определение пригодности, результативности и эффективности СМК с учетом политики и целей в области качества.

Основными задачами анализа являются:

– определение соответствия (или несоответствия) требований СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015;

– установление и анализ причин возникновения несоответствий в СМК;

– оценка необходимости и возможностей улучшения и изменений в СМК;

– оценка достижения поставленных целей;

– выявление необходимости корректировки политики и целей в области качества.

Процесс анализа СМК со стороны руководства включает следующие этапы:

1. Формирование данных для анализа.
2. Анализ СМК со стороны высшего руководства.
3. Порядок составления отчета.
4. Порядок оценки эффективности СМК.

Информация оценивается по:

- *удовлетворенности потребителей;*
- *степени достижения целей в области качества;*
- *показателям процессов и соответствию продукции и услуг;*
- *несоответствиям и корректирующим действиям;*
- *результатам мониторинга и измерений;*
- *результатам аудитов;*
- *достаточности ресурсов;*
- *результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;*
- *возможностям для улучшения и др.*

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся к возможностям для улучшения; к любым необходимым изменениям СМК; к потребности в ресурсах.

Стратегическое управление отражает политику, систему целей и планов (стратегических, тактических, оперативных) медицинской организации. В этой части разработанные бизнес-процессы лишь отражают качество управления организацией.

Управление финансами в части процессного подхода дает следующие преимущества для медицинской организации:

– своевременная корректировка плана финансово-хозяйственной деятельности с учетом потребности организации;

– контроль за финансовыми средствами по источникам финансирования;

– эффективное использование ресурсов;

– контроль за запасами.

Выявленные несоответствия требуют проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Существует два способа внедрения бизнес-процессов:

1. В виде «референтной» модели – готовая модель бизнес-процессов аналогичной организации.

2. Модель процессов «с нуля».

Для медицинских организаций целесообразно строить модель процессов «с нуля». Это обусловлено разной организационной структурой медицинских организаций, размещением организации и ее структурных подразделений в нетиповых приспособленных помещениях, дефицитом штатов, несоответствием укомплектованности оборудованием табелю оснащения и др.

Для этого применимы разные подходы:

1. Функциональный подход – предполагает выделение бизнес-процессов исходя из функций, выполняемых подразделениями [31].

2. Подход, основанный на анализе цепочек создания ценности [30, 42].

3. Матричный подход – модель бизнес-процессов представляет собой матрицу, каждый элемент которой является отдельным бизнес-процессом, отражающим подсистемы и этапы жизненного цикла производимого продукта [42].

Для медицинских организаций предпочтительным является метод, основанный на анализе цепочек создания ценности.

В методе использованы следующие принципы:

• представление о деятельности организации в виде модели входов-выходов;

• классификация процессов по их выходам (результатам) в четыре группы (основные, обеспечивающие, управления, развития);

• последовательное выделение процессов, отталкиваясь от их результатов (выходов процесса).

Так, первичное обращение пациента в поликлинику можно представить как основной сквозной бизнес-процесс, например, подпроцесс регистратура, смотровой кабинет, кабинет врача-терапевта участкового, клинико-диагностическая лаборатория, отделение лучевой диагностики, кабинет врача-специалиста и пр. (рис. 18).

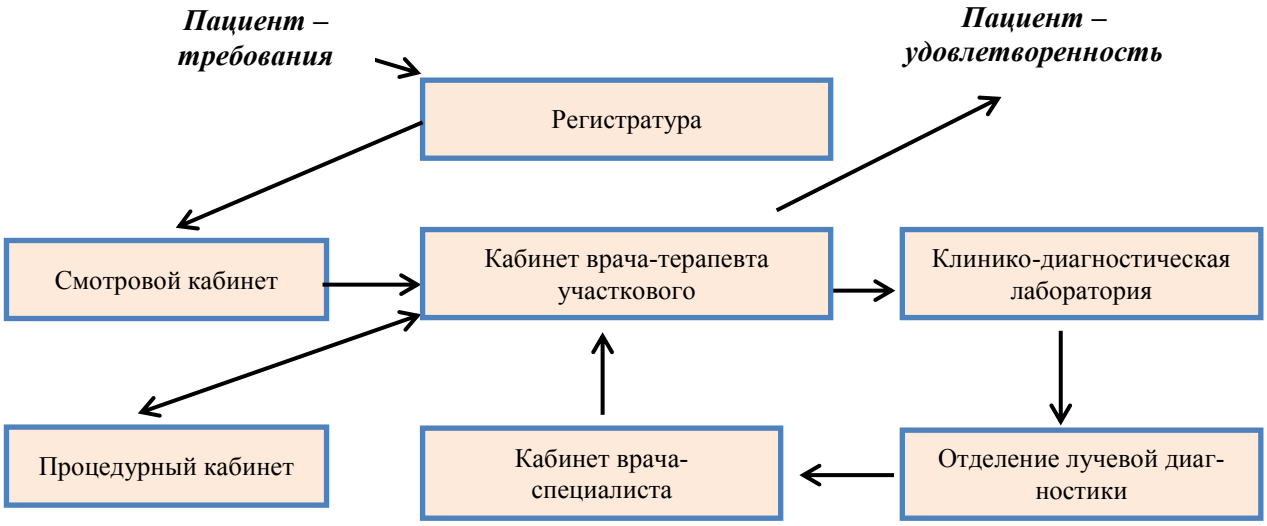


Рис. 18. Последовательность основного сквозного бизнес-процесса при первичном обращении пациента в поликлинику

Из рисунка следует, что каждый подпроцесс основного бизнес-процесса первичного обращения пациента в поликлинику имеет вход и выход. При этом каждый подпроцесс на выходе имеет результат. Так, результатом для регистратуры является качество регистрации пациента, которое включает последовательные работы:

• идентификацию пациента через паспорт и полис ОМС с уточнением места жительства;

• проверку записи пациента на прием к врачу;

• проверку наличия амбулаторной карты пациента;

• доставку амбулаторной карты в кабинет врача;

• выдачу пациенту статталона;

• направление пациента в смотровой кабинет;

• соблюдение требований информационной безопасности при обработке персональных данных и работе с конфиденциальной информацией пациентов.

Кроме того, результатом для регистратуры является своевременное направление пациента в соответствии с утвержденной маршрутизацией и картированием на следующий подпроцесс – смотровой кабинет и далее кабинет врача-терапевта участкового.

Выполнение основного процесса невозможно без поддержки ресурсами (материально-технические, финансовые, информационные, трудовые) за счет обеспечивающих процессов, а также процессов управления (плановые объемные показатели, положения о структурных подразделениях, эффективном контракте, аудите эффективности, регламенты процессов, СОПы, должностные инструкции, локальные нормативные акты и др.) (см. рис. 17).

Примерная классификация основных и обеспечивающих бизнес-процессов, а также процессов управления в медицинской организации представлена в приложении 4.

Выделяют девять шагов для написания регламента бизнес-процесса [11]:

1. Находим проблему и бизнес-процесс, ее содержащий, например, процесс согласования и утверждения договоров на оказание услуг.

2. Определяем входы и выходы бизнес-процесса.

3. Определяем перечень функций и работ, которые нужно выполнить, чтобы превратить входы в выходы, или что нужно сделать, чтобы от входа бизнес-процесса прийти к его выходу.

4. Определяем последовательность и взаимосвязь функций и работ бизнес-процесса.

5. Определяем владельца, участников и исполнителей функций и работ бизнес-процесса.

6. Описываем, как функции и работы должны выполняться.

7. Определяем показатели эффективности исполнения бизнес-процесса, например, длительность выполнения функций, работ, в целом бизнес-процесса, отклонения от технологического стандарта.

8. Формируем правила мониторинга за показателями бизнес-процесса с указанием сроков отчетности, формы отчетности, набора показателей и пр.

9. Обрабатываем исключительные случаи, которые не вписываются в стандарт бизнес-процесса.

Каждый бизнес-процесс должен быть стандартизован. Стандартизация бизнес-процессов в медицинской организации включает в себя следующие основные элементы:

1. Организационную структуру организации.

2. Положение об организации деятельности структурных подразделений медицинской организации.

3. Табель оснащения медицинским оборудованием структурных подразделений медицинской организации.

4. Штатное расписание структурных подразделений медицинской организации.

5. Должностные инструкции специалистов структурных подразделений медицинской организации.

6. Стандарты медицинской помощи или клинические рекомендации (протоколы лечения).

7. Стандарты оценки эффективности работы структурных подразделений медицинской организации.

8. Стандарты ведения медицинской документации.

9. Другие нормативные правовые акты структурных подразделений поликлиники, например, правила внутреннего распорядка, правила соблюдения техники безопасности, правила соблюдения санитарно-эпидемиологического режима и пр.

Указанные элементы входят в содержание процессов управления.

Пример регламента бизнес-процесса «Согласования и утверждения договоров на оказание услуг» представлен в приложении 5.

Важнейшее место в СМК занимает **лидерство** (см. рис. 3). Можно сказать, что без активного участия руководства создание эффективной системы управления качеством невозможно. Ли Якокка в своей книге «Карьера менеджера» (1984) писал: «Управление представляет собой не что иное, как настраивание других людей на труд... Единственный способ настроить людей на энергичную деятельность – это общение с ними»[18].

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство посредством [8]:

- *принятия ответственности за результативность СМК;*
- *обеспечения разработки политики и целей в области качества;*

[18] Лидо Энтони Якокка (1924–2019) – американский предприниматель, менеджер. Занимал должности президента компании Ford, председателя правления корпорации Chrysler. Один из самых знаменитых топ-менеджеров в истории мирового автопрома.

• *обеспечения интеграции требований СМК в бизнес-процессы организации;*

• *содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления;*

• *обеспечения доступности ресурсов, необходимых для СМК;*

• *обеспечения достижения СМК намеченных результатов;*

• *поддержки улучшения и др.*

Лидерство проявляется и в ориентации высшего руководства на потребителей посредством обеспечения того, чтобы:

• *требования потребителей были выявлены, поняты и постоянно выполнялись;*

• *риски и возможности были определены и рассмотрены;*

• *в центре внимания находилось повышение степени удовлетворенности потребителей.*

Высшее руководство может назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества.

Для разработки и внедрения СМК организация должна осуществлять **планирование** действий в отношении рисков[19] и возможностей [8] (см. рис. 3). С этой целью организация должна определить внешние и внутренние факторы, влияющие на ее способность достигать намеченных результатов СМК (см. табл. 1), учитывать требования соответствующих заинтересованных сторон, а также определять риски и возможности для предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния и достижения улучшения.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие продукции/услуг.

Варианты реагирования на риски могут включать ***избежание*** риска, ***допущение*** риска, ***устранение*** источника риска, ***разделение*** риска или ***сдерживание*** риска путем принятия решения, основанного на информации.

[19] Риск следует рассматривать как возможность возникновения неблагоприятного события, связанного с управленческой, производственной или финансово-хозяйственной деятельностью, наносящего ущерб объекту, обладающему данным риском.

Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции/услуг, появлению новых потребителей, использованию новых технологий и других возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе. Организация должна рассматривать:

- *цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;*
- *целостность системы менеджмента качества;*
- *доступность ресурсов;*
- *распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий.*

Для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК организация должна определить и обеспечить наличие ***ресурсов*** [8] (см. рис. 3). Необходимы материально-технические и трудовые ресурсы, а также инфраструктура для результативного внедрения СМК, функционирования и управления ее бизнес-процессами (см. рис. 17).

Инфраструктура может включать:

- *здания и связанные с ними инженерные сети и системы;*
- *оборудование, включая технические и программные средства;*
- *транспортные ресурсы;*
- *информационные и коммуникационные технологии*.

Организация должна определить, создать и поддерживать среду, необходимую для функционирования ее процессов и достижения соответствия требованиям к продукции/услугам. Подходящая среда может представлять собой сочетание человеческих и физических факторов, таких как:

– социальные (например, спокойствие, бесконфликтность);

– психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита);

– физические (например, температура, влажность, освещение, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от производимой продукции/услуг.

Организация должна регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство пригодности ресурсов для мониторинга и измерения [8]. В тех случаях, когда прослеживаемость измерения является требованием или рассматривается организацией в качестве важного элемента, измерительное оборудование должно быть:

• *откалибровано и (или) поверено через установленные периоды или перед его применением по эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, используемая для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована и сохранена в качестве документированной информации;*

• *идентифицировано в целях установления его статуса;*

• *защищено от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые сделали бы недействительными статус калибровки и последующие результаты измерений.*

Организация должна определить знания[20], необходимые для функционирования ее бизнес-процессов и для достижения соответствия продукции/услуг [8]. Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме. При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

В СМК большое значение имеет компетентность должностных лиц [8]. Организация должна:

• *определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;*

• *обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и (или) опыта;*

• *предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;*

• *регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.*

[20] Знания организации – это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания – это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации.

Применимые действия могут включать проведение обучения, наставничество или перераспределение обязанностей среди имеющихся работников; или же наем лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.

Организация должна обеспечить, чтобы соответствующие лица, выполняющие работу под управлением организации, были осведомлены [8]:

- *о политике в области качества;*
- *о соответствующих целях в области качества;*
- *о своем вкладе в результативность СМК и др.*

Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к СМК, включая [8]:

- *какая информация будет передаваться;*
- *когда будет передаваться информация;*
- *кому будет передаваться информация;*
- *каким образом она будет передаваться;*
- *кто будет передавать информацию.*

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:

– идентификацию и описание (например, название, дата, автор, ссылочный номер);

– формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный).

Документированная информация должна находиться под управлением в целях обеспечения ее доступности и пригодности, где и когда она необходима, а также ее достаточной защиты, например, от несоблюдения конфиденциальности.

В процессном подходе важное место занимает деятельность организации на стадиях **жизненного цикла продукции/услуг** [8] (см. рис. 3). Организация должна планировать и внедрять процессы, необходимые для производства, и осуществлять управление этими процессами посредством:

- *определения требований к продукции/услугам;*
- *установления критериев процессов и продукции/услуг;*
- *определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям к продукции/услугам;*

• *определения, разработки, актуализации и применения, а также регистрирования и сохранения документированной информации в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано, а также для демонстрации соответствия продукции/услуг требованиям потребителя.*

При производстве продукции/услуг организация обязана устанавливать связь с потребителями, которая должна включать [8]:

• *обеспечение потребителей информацией о продукции/услугах;*

• *получение отзывов о продукции/услугах от потребителей, включая претензии потребителей и др.*

Организация должна убедиться, что обладает способностью выполнять требования к продукции/услугам, которые она предлагает потребителям. В этой связи организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию в отношении результатов анализа и любых новых требований к продукции/услугам. Если требования к продукции/услугам изменены, организация должна обеспечить, чтобы в соответствующую документированную информацию были внесены поправки, а соответствующий персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях [8].

Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции/услуг, поставляемых внешними поставщиками, требованиям в тех случаях, когда продукция/услуги от внешних поставщиков предназначены для включения их в состав продукции/услуг, предлагаемых самой организацией (см. рис. 3). В этой связи организация должна определить и применять критерии оценки, выбора, мониторинга результатов деятельности поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию/услуги в соответствии с требованиями, а также регистрировать и сохранять документированную информацию об этих действиях.

Организация должна осуществлять производство продукции и предоставление услуг в управляемых условиях, которые должны включать в себя:

• *доступность документированной информации;*

• *доступность и применение ресурсов, подходящих для осуществления мониторинга и измерений;*

• *осуществление деятельности по мониторингу и измерению на определенных этапах в целях верификации соответствия процессов*

или их выходов критериям управления, а также соответствия продукции/услуг критериям приемки;

• *применение соответствующей инфраструктуры и среды для функционирования процессов;*

• *назначение компетентного персонала, включая любую требуемую квалификацию и др.*

На всю выпускаемую продукцию/услуги организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию, которая:

• *описывает несоответствие;*

• *описывает предпринятые действия;*

• *описывает полученные разрешения на отклонение;*

• *указывает полномочный орган и/или лицо, принимавшее решение о действии в отношении несоответствия.*

Организация должна оценивать результаты деятельности и **результативность системы менеджмента качества** [8] (см. рис. 3). Организация должна определять:

• *что должно подлежать мониторингу и измерениям;*

• *методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, необходимые для обеспечения достоверных результатов;*

• *когда должны проводиться мониторинг и измерения;*

• *когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.*

В этой части важнейшее место занимает оценка удовлетворенности потребителей. Примеры мониторинга восприятия потребителями могут включать опрос потребителей, отзывы от потребителей о поставленных продукции/услугах, встречи с потребителями, благодарности и др.

Полученные в ходе мониторинга и измерения результаты анализа должны быть использованы для оценки:

• *соответствия продукции/услуг;*

• *степени удовлетворенности потребителей;*

• *результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;*

• *успешности планирования;*

• *результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей и др.*

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система менеджмента качества соответствует собственным требованиям организации к ее СМК, требованиям стандарта ГОСТ ИСО 9001:2015, результативно внедрена и функционирует. С этой целью организация должна:

- *планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(ы) аудитов;*
- *определять критерии аудита и область проверки для каждого аудита;*
- *отбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивались объективность и беспристрастность процесса аудита;*
- *обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;*
- *осуществлять соответствующую коррекцию и корректирующие действия;*
- *регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство реализации программы аудитов и полученных результатов аудитов.*

Высшее руководство организации должно анализировать через запланированные интервалы времени СМК в целях обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегическим направлением деятельности организации.

Анализ со стороны руководства должен планироваться и включать в себя рассмотрение информации о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:

- *к удовлетворенности потребителей;*
- *к степени достижения целей в области качества;*
- *к показателям процессов и соответствию продукции/услуг;*
- *к результатам аудитов и др.*

Кроме того, имеет значение рассмотрение информации о достаточности ресурсов, результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей, возможностях для улучшения деятельности организации и СМК.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся к возможностям для улучшения, любым необходимым изменениям системы менедж-

мента качества, потребности в ресурсах. Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство результатов анализов со стороны руководства.

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности [8] (см. рис. 3). Это должно включать улучшение продукции/услуг в целях выполнения запросов потребителей, а также улучшение результатов деятельности и результативности СМК.

При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация должна:

– реагировать на данное несоответствие;

– оценивать необходимость действий по устранению причин данного несоответствия и выполнять все необходимые действия;

– проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

– вносить при необходимости изменения в СМК.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

Организация должна регистрировать и сохранять документированную информацию как свидетельство характера выявленных несоответствий и последующих предпринятых действий, а также результатов всех корректирующих действий. Она обязана постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность СМК.

В целом построение эффективной СМК в соответствии с требованиями стандартов ИСО достигается в результате решения следующих задач [3]:

1. Описания процессов, их взаимосвязи, мониторинга, разработки критериев эффективности и оценки процессов.

2. Разработки документов СМК.

3. Внедрения разработанной документации.

4. Организации и систематического проведения внутренних аудитов СМК для выявления ее сильных и слабых сторон, а также с целью ее постоянного улучшения и др.

Таким образом, система менеджмента качества является эффективным инструментом управления организацией с целью повышения удовлетворенности потребителей услуг и эффективного использования ресурсов организации.

2.2. Этапы внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации

Предпосылками внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации являются:

– увеличение количества жалоб со стороны пациентов;

– рост требований потребителей (пациентов);

– ужесточение требований со стороны контролирующих органов, страховых медицинских организаций;

– увеличение объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи;

– внедрение технологий бережливого производства и др.

Данные предпосылки требуют современных подходов к управлению медицинскими организациями.

Вместе с тем внедрение СМК испытывает сопротивление. Сюда можно отнести:

1. Главные – сопротивление персонала переменам, нежелание менять стереотипы.

2. Лидерство – главный врач и его команда должны быть локомотивом развития СМК в организации.

3. Образовательные – отсутствие готовых специалистов по менеджменту качества в медицине, нежелание осваивать управленческие навыки. Конфликт между традиционной практикой управления и новыми методами управления.

4. Технологические – нежелание улучшать процессы медицинской организации и др.

Процесс введения системы менеджмента качества в медицинском учреждении представляет собой комплекс работ, который затрагивает различные аспекты деятельности предприятия: систему стратегического, тактического и оперативного управления, систему оказания медицинских услуг, систему многоуровневой логистики (доставка медикаментов, товаров медицинского назначения, оборудования), управление персоналом, внутренние коммуникации, документооборот и др.

Введение СМК в деятельность медицинской организации может включать следующие этапы:

Первый этап – организационный

Шаг 1

1.1. Осознание высшим руководством цели создания и внедрения СМК (см. раздел 2.1).

1.2. Обучение руководителей медицинских организаций по вопросам менеджмента качества с целью ознакомления с базовыми представлениями о системе, методическими материалами по ее созданию и развитию (см. раздел 2.1).

1.3. Установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон.

Шаг 2

2.1. Организация разработки и введения СМК (приказ о разработке СМК, подготовка специалистов). В приказе: указываются цель и время начала работ; назначается ответственный за систему качества от руководства организации (лицо, являющееся представителем высшего руководства медучреждения); определяется состав рабочей группы по внедрению СМК в медучреждении.

При выборе ответственного за СМК (представитель высшего руководства организации, например заместитель главного врача по КЭР) необходимо учесть, что этот человек должен обладать реальными полномочиями, достаточными для воздействия на руководителей любых подразделений организации.

Состав рабочей группы, непосредственно занимающейся СМК в медицинской организации, как правило, не должен превышать 5–7 человек.

Для средней медорганизации (до 100 сотрудников) рабочая группа может состоять из руководителя службы внедрения качества и участников рабочей группы – ключевых сотрудников подразделений, как правило, руководителей этих подразделений или компетентных специалистов. Члены группы, помимо основной работы, должны уделять не менее 5–10 % своего рабочего времени вопросам построения системы качества. Это могут быть главный врач, заместители, заведующие отделениями, главная медицинская сестра и др.

Для крупной медорганизации (от 100 сотрудников и выше) руководитель группы – руководитель службы качества организации – практически 100 % своего рабочего времени должен уделять вопросам построения СМК. Участники группы – это сотрудники службы качества, основную часть рабочего времени уделяют вопросам построения СМК.

Представители системы качества в медорганизации в состав рабочей группы не входят, а выполняют задания руководителя и участников рабочей группы. Представители системы качества – это сотрудники подразделений организации. Для нормальной, планомерной

организации работ достаточно по одному сотруднику от каждого подразделения. Помимо основной работы, они должны 5–10 % своего рабочего времени уделять вопросам построения системы качества в своем подразделении.

Шаг 3

3.1. Обучение участников рабочей группы менеджменту качества и требованиям стандартов ИСО серии 9001.

Шаг 4

4.1. Анализ существующей модели управления качеством, включая оценку работы подразделений и процессов, оценку расходов, выявление несоответствий регламентам работы по результатам внутренних аудитов. Для того чтобы понять, насколько сильно существующая деятельность в организации отличается от требований стандарта ИСО 9001:2015, необходимо провести анализ текущей ситуации. Сбор исходных данных проводится двумя методами – с помощью анкетирования и проведения интервью. Наиболее эффективно использовать оба метода. Ответственными за анкетирование и проведение интервью являются участники рабочей группы. Результатом анализа служит отчет, в котором по каждому требованию стандарта будет указано, каким образом оно реализовано в медорганизации и какова степень реализации этого требования в различных структурных подразделениях организации.

Шаг 5

5.1. Определение миссии и политики организации, постановка целей и задач в области качества, планирование СМК (см. раздел 2.1, приложение 2).

5.2. Разработка документации по СМК (Руководство по качеству, включающее регламенты бизнес-процессов, стандарты медицинской помощи, рабочие инструкции по методам сбора и оценки данных и др.) (см. раздел 2.1, приложение 2).

5.3. Установление системы процессов, их согласованной взаимосвязи и взаимодействия, выделение ключевых бизнес-процессов, необходимых для достижения целей в области качества, их разработка на основе процессного подхода (см. раздел 2.1, приложение 2).

Второй этап – внедрение СМК

Шаг 1

Здесь необходимо спланировать, как будет внедряться СМК в медорганизации и какие бизнес-процессы войдут в систему качества.

Рекомендуется построение СМК и внедрение бизнес-процессов осуществлять по принципу постепенного наращивания сферы распространения системы качества.

Шаг 2

Документирование и внедрение процедур СМК.

Стандарт ИСО Р 9001:2015 требует, чтобы бизнес-процессы организации были определены и документированы. Документирование бизнес-процессов может выполняться в виде регламентов бизнес-процессов, СОПов и др.

Внедрение регламентов бизнес-процессов и СОПов системы качества целесообразно осуществлять параллельно с их разработкой и тренингом персонала. После разработки всех необходимых регламентов и СОПов необходимо, чтобы организация некоторое время работала по данным документам – это нужно для «доводки» системы качества. В этот период обычно осуществляются незначительные изменения документации СМК.

Третий этап – проведение внутреннего аудита СМК

Основная цель этого этапа – проверка работы СМК медорганизации перед сертификационным аудитом. Дополнительными целями данного этапа являются: обучение на практике внутренних аудиторов, проведение аудитов, тренинг персонала медорганизации перед сертификационным аудитом.

Шаг 1

Планирование, внедрение и анализ СМК (планы, отчеты по внутренним аудитам, результаты оценки процессов, протоколы анализа СМК) в работе медицинской организации (см. приложения 9–14).

Соответственно, на данном шаге необходимо:

1. Назначить приказом по медорганизации команду аудиторов (ведущего аудитора и группы аудиторов). Она назначается из числа сотрудников, обученных проведению внутренних аудитов.

2. Подготовить план, программу и вопросники проведения аудита в подразделениях.

3. Издать приказ по медорганизации о проведении аудита.

Шаг 2

Проведение внутренних аудитов в медорганизации. Аудит проводится по программе. Если в ходе аудита обнаруживаются несоответствия, то аудиторы должны оформлять протоколы регистрации несоответствий, в которых и указываются выявленные несоответст-

вия. При проведении аудита аудиторы проверяют наличие документации системы качества на рабочих местах, работу по этой документации, записи по качеству, требуемые системой.

Шаг 3

После завершения аудита подразделений и оформления всех протоколов регистрации несоответствий ведущий аудитор должен подготовить отчет об аудите, в котором указываются: область проверки, требования, по которым проводилась проверка, и статистика по выявленным несоответствиям. Этот отчет должен быть подписан ведущим аудитором и предоставлен руководству организации.

Шаг 4

Доработка документации СМК и устранение замечаний по результатам внутренних аудитов и отработки при внедрении в действие разработанной нормативной документации. Ответственными за выполнение корректирующих действий являются представители (руководители) подразделений, в которых выявлены несоответствия.

После устранения несоответствий представители подразделений сообщают ведущему аудитору об этом, а ведущий аудитор или аудиторы команды внутренних аудиторов должны проверить реальность и эффективность предпринятых действий. Если корректирующие действия были выполнены, то ведущий аудитор или аудиторы делают отметки о завершении корректирующих действий в протоколах регистрации несоответствий и в плане корректирующих действий.

Шаг 5

После завершения корректирующих мероприятий организация вправе подавать заявку в сертифицирующий орган на прохождение сертификации по стандарту ИСО 9001:2015.

Шаг 6

После прохождения сертификации и получения сертификата соответствия требованиям ИСО 9001:2015 работы по внедрению СМК продолжаются. Система качества должна поддерживаться в рабочем состоянии и непрерывно совершенствоваться. Кроме того, для подтверждения результативности и эффективности работы СМК организация должна проводить периодические внутренние аудиты – не реже, чем будут проходить наблюдательные аудиты со стороны органа по сертификации.

Внедрение СМК в деятельность медицинской организации дает:

1. Возможность стандартизировать все процессы, связанные с медицинской деятельностью.

2. Возможность изыскания резервов улучшения качества и безопасности медицинской деятельности, исходя из ресурсов медицинской организации.

3. Повышение имиджа медицинской организации.

4. Повышение удовлетворенности сотрудников медицинской организации условиями и результатами своей работы.

5. Повышение удовлетворенности потребителей медицинских услуг медицинской организации.

6. Дальнейшее развитие медицинской организации за счет непрерывного совершенствования СМК и др.

Заключительный тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. Слово «бизнес» в стандарте ГОСТ Р ИСО 9001:2015 следует понимать в широком смысле как отображение видов деятельности, которые являются ключевыми для

1) целей существования организации
2) получения прибыли
3) организаций негосударственной формы собственности
4) формирования материально-технической базы организации

2. Дерево бизнес-процессов соответствует

1) основной деятельности организации
2) внешним и внутренним факторам развития организации
3) организационной структуре организации
4) размещению основных производственных фондов организации

3. В медицинской организации сквозным бизнес-процессом является посещение пациентом

1) кабинета врача-терапевта участкового
2) поликлиники с лечебно-диагностической целью
3) процедурного кабинета
4) хозрасчетного кабинета

4. Классификатор бизнес-процессов включает

1) сквозные, внешние и внутренние процессы
2) материально-технические и информационные процессы
3) сквозные, подпроцессы и функции
4) управленческие, основные и обеспечивающие процессы

5. Владельцем процесса в медицинской организации может быть

1) главный врач
2) заместитель главного врача
3) врач-специалист
4) все ответы верны

6. Организационный этап внедрения СМК в деятельность медицинской организации предполагает

1) установление потребностей и ожиданий потребителей
2) внедрение СМК
3) документирование СМК
4) отбор аудиторов

7. Третий этап внедрения СМК в деятельность медицинской организации – это

1) документирование и внедрение процедур СМК
2) разработка документации по СМК
3) проведение внутреннего аудита СМК
4) установление системы процессов

8. При внедрении СМК в организации основным препятствием является

1) отсутствие готовых специалистов по менеджменту качества
2) сопротивление персонала переменам
3) слабая управленческая подготовка руководителей
4) конфликт между традиционной практикой управления и новыми методами управления

9. Ко второму этапу внедрения СМК относится

1) установление потребностей и ожиданий потребителей
2) документирование СМК
3) внедрение СМК
4) отбор аудиторов

10. Основная цель внутреннего аудита – это

1) проверка работы СМК медорганизации перед сертификационным аудитом
2) подготовка аудиторов
3) подготовка документации
4) тренинг персонала

Глава 3. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Организация должна осуществлять управление процессами в соответствии с требованиями СМК. Для этого на каждый процесс СМК должна быть разработана документированная процедура. Термин «документированная процедура» означает, что на каждый процесс СМК должна быть разработана информационная карта процесса или иной документ, в котором определены: владелец процесса; задействованные ресурсы; записи, подлежащие регистрации; основные поставщики и потребители процесса; блок-схема процесса; показатели оценки эффективности и результативности процесса (см. раздел 1.2). Карты процессов, как важнейшие документы СМК, подлежат систематизации и управлению в соответствии с разработанной процедурой документационного обеспечения СМК. Следуя этой документации, можно четко воспроизвести всю деятельность организации по качеству.

Структура и объем документированной информации для СМК одной организации могут отличаться от другой в зависимости от размеров организации и характера ее деятельности, процессов, продукции/услуг; от сложности процессов и их взаимодействия; от компетентности персонала (приложение 6).

Цель документирования состоит в создании нормативно-организационной основы для построения, внедрения и развития СМК организации.

Основными задачами документирования являются:

– установление требований к выполнению работ в СМК;

– обеспечение воспроизводимости процессов в СМК;

– обеспечение регистрации данных о качестве;

– предупреждение и разрешение спорных вопросов в ходе работ в СМК;

– обеспечение возможности демонстрации соответствия требованиям СМК.

Исходя из целей и задач документирования, можно сформулировать следующие принципы, положенные в основу создаваемой на предприятии документации системы качества [44]:

1. Документация должна быть ***системной***, то есть определенным образом структурированной, с четкими внутренними связями между элементами системы качества.

2. Документация должна быть ***комплексной***, то есть охватывать все аспекты деятельности в системе качества, в том числе организационные, экономические, технические, правовые, социально-психологические, методические.

3. Документация должна быть ***полной***, то есть содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах, выполняемых в системе качества, а также о способах регистрации данных о качестве. При этом объем документации должен быть минимальным, но достаточным для практических целей.

4. Документация должна быть ***понятной*** всем ее пользователям – руководителям, специалистам и исполнителям.

5. Документация должна содержать только ***практически выполнимые требования***.

6. Документация должна быть ***адекватной рекомендациям и требованиям стандартов семейства ИСО 9000***. С этой целью во вводной части каждого документа необходимо давать точную ссылку на конкретный раздел или пункт стандарта, в соответствии с которым разработан данный документ.

7. Документация должна быть легко ***идентифицируемой***, то есть каждый документ должен иметь соответствующее наименование, условное обозначение и код, позволяющий установить его принадлежность к определенной части системы.

8. Документация должна быть ***адресной***, то есть каждый документ системы качества должен быть предназначен для определенной области применения и адресован конкретным исполнителям.

9. Документация должна быть ***актуализированной***. Это означает, что документация в целом и каждый отдельный документ должны своевременно отражать изменения, происходящие в стандартах семейства ИСО 9000, и изменения условий обеспечения качества на предприятии.

10. Документация должна иметь ***санкционированный статус***, то есть каждый документ системы качества и вся документация в целом должны быть утверждены полномочными должностными лицами.

Документирование СМК позволяет осуществлять [14]:

- описание СМК организации;
- обеспечение взаимопонимания между персоналом и руководством организации;

• доведение до сведения персонала обязательств со стороны руководства в области качества;

• обеспечение необходимой информацией взаимодействующих подразделений с целью лучшего понимания взаимосвязей между ними;

• обеспечение последовательности выполнения операций на основе документов по процессам;

• обеспечение объективных свидетельств выполнения установленных требований;

• обеспечение базы для подготовки вновь нанимаемого персонала и необходимой переподготовки всего персонала организации;

• обеспечение основы для постоянного улучшения деятельности организации;

• предоставление заинтересованным сторонам информации о возможностях организации;

• создание основы для проведения аудита СМК;

• обеспечение основы для оценивания и постоянной поддержки результативности СМК в соответствии с установленными требованиями и др.

В соответствии с п. 7.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001:2015 объем документированной информации СМК одной организации может отличаться от другой в зависимости от размера организации и вида ее деятельности, процессов, продукции и услуг, сложности процессов и их взаимодействия, компетентности работников и т.д. Следовательно, стандарт не предполагает единообразия структуры и формата документации. Каждая организация самостоятельно определяет объем необходимой документации и ее носители.

Документированная информация, требуемая СМК и стандартом ГОСТ Р ИСО 9001:2015, должна находиться под управлением для обеспечения того, что она:

• *доступна и пригодна для применения в тех случаях, где и когда она необходима;*

• *адекватно защищена, например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности.*

• Для управления документированной информацией организация должна рассмотреть следующее:

• *распространение и доступ к ней;*

• *хранение и защита;*

• *управление изменениями (например, управление версиями);*

• *сроки хранения и порядок уничтожения.*

Руководству организации следует определить и утвердить документацию, необходимую для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, результативного и эффективного выполнения процессов. Характер и степень документированности должны отвечать потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, а также устраивать саму организацию (руководство и персонал).

Документация СМК должна включать:

• *политику в области качества;*

• *цели в области качества;*

• *руководство по качеству;*

• *документированные процедуры – последовательность выполнения действий и процессов;*

• *рабочие инструкции, должностные инструкции, положения о подразделениях;*

• *планы качества;*

• *внешние документы – законы, технические регламенты, ГОСТы и др.;*

• *записи – объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов*.

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001:2015 обязательными являются следующие документы:

– область применения СМК (п. 4.3 стандарта);

– документы (регламенты, инструкции, карты процессов и др.) для обеспечения функционирования СМК (п. 4.4 стандарта);

– политика в области качества (п. 5.2 стандарта);

– цели в области качества (п. 6.2 стандарта).

Кроме того, выделяют документы и записи для результативного и эффективного применения СМК: правила внутреннего распорядка, положения о структурных подразделениях, должностные инструкции, технологические карты и пр.

Структуру документации СМК можно представить в виде пирамиды, состоящей из пяти уровней (рис. 19, приложения 7 и 8).



Рис. 19. Структура и виды документации СМК

К документации первого уровня относятся политика и цели в области качества. Политика должна быть четко сформулирована и согласована с целями. Цели должны быть измеримыми с точки зрения достижения результата. Данные документы задают ориентиры организации в области качества продукции/услуг.

Ко второму уровню относится руководство по качеству, которое описывает СМК в соответствии с политикой в области качества и целями.

Третий уровень содержит стандарт предприятия, документированные процедуры и карты процессов, которые описывают и регламентируют процессы организации.

Четвертый уровень содержит плановую документацию – порядки, положения, инструкции, планы мероприятий и др. Данная документация описывает шаг за шагом, как может быть выполнен конкретный процесс(ы).

Пятый уровень содержит записи – протоколы, акты, отчеты, записи в журналах и пр. Данные записи демонстрируют, что СМК действует.

Миссия, стратегические цели, приоритеты организации и политика в области качества подробно описаны в разделе 2.1.

Проект руководства о СМК представлен в приложении 2. Руководство определяет порядок управления качеством услуг организации, а также процессы, которые способствуют постоянному повышению качества услуг. Руководство включает следующие разделы: планирование СМК, обеспечение и функционирование СМК, измерение, мониторинг и анализ СМК.

Управление качеством медицинских услуг представлено совокупностью процессов, образующих единую систему, которая стремится к постоянному улучшению. Основополагающим документом СМК, определяющим направления деятельности по повышению качества услуг, является политика в области качества, которая разрабатывается и утверждается главным врачом медицинской организации. Для определения, оценки и управления рисками медицинской деятельности в организации разрабатывается методика управления рисками. За определение и оценку рисков отвечает руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР). Определение требований пациентов к качеству медицинских услуг проводится путем проведения опроса среди пациентов согласно разработанному в организации регламенту процесса измерения удовлетворенности пациентов. Для оценки результатов деятельности организации необходимо проводить внутренний аудит с целью установления соответствия процессов СМК требованиям стандарта ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

Документированные процедуры содержат методики работы для каждого процесса (подразделения) [14]. Они должны:

− определять входы, выходы, ресурсы и управляющие воздействия каждого процесса (регламенты);

− указывать, как следует выполнять различные виды работ, использовать документацию и осуществлять контроль (СОПы);

− описывать ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, который руководит, выполняет, проверяет или анализирует работу, влияющую на качество (должностные инструкции);

− определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами (методики оценки результативности);

− определять порядок мониторинга, изменения и анализа этих процессов (аудит эффективности).

При разработке документированных процедур следует предусматривать использование цикла PDCA (см. раздел 1.2).

Плановая документация (инструкции, порядки, положения) касается операционной деятельности, в которой подробно и последовательно описывается выполнение отдельных видов деятельности по выпуску продукции (услуг).

Рабочие инструкции разрабатываются и поддерживаются в рабочем состоянии для всех выполняемых работ, на которых их отсутствие может сказаться отрицательно [14]. Организация может использовать различные методы разработки и представления рабочих инструкций. Их структура, формат и уровень детализации должны соответствовать потребностям персонала медорганизации и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков персонала. Рабочие инструкции могут быть включены в документированные процедуры или на них должна быть сделана ссылка.

Правила по документированию СМК не устанавливают жестких требований к структуре или формату рабочих инструкций, однако они должны содержать цели и область применения выполняемых работ. В них должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность.

В рабочих инструкциях следует избегать излишней детализации, которая не приводит к улучшению управления деятельностью организации. Подготовка и переподготовка персонала может снизить потребность в детализации рабочих инструкций, при условии, что вовлеченный персонал должен получать всю необходимую информацию для правильного выполнения работы.

Во избежание недопонимания и неточностей следует установить определенный формат или структуру рабочих инструкций и придерживаться их, что способствует лучшему пониманию и выполнению работниками организации инструктивных требований.

Рабочие инструкции должны иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения. Организация должна обеспечить точные сведения о статусе и дате рассмотрения, утверждения и пересмотра рабочих инструкций.

Для управления процессом документирования рекомендуется использовать специальную документированную процедуру, которая будет определять, как надо разрабатывать документы (какие разделы в каждом документе и в каком порядке должны быть изложены) [14].

Это позволяет в каждой организации разрабатывать, согласовывать и утверждать документы в одном стиле.

В системе менеджмента качества для регистрации данных о качестве предусмотрен особый вид документов – записи, под которыми понимают данные, заносимые в специальные формы и отражающие достигнутые результаты осуществленной деятельности [14]. Записи необходимы для предоставления свидетельств результативности деятельности, установленной в документированных процедурах и рабочих инструкциях. Они должны обеспечивать свидетельства соответствия требованиям СМК и установленным требованиям к продукции (услугам) и могут использоваться для документирования прослеживаемости, верификации, предупреждающих и корректирующих действий. С этой целью может быть использован журнал определенной формы, в котором фиксируется факт выполнения какой-либо работы. В современных условиях записи предпочитают вести и хранить в виде компьютерных файлов.

Записи должны быть управляемыми, для чего организация обычно разрабатывает документированную процедуру для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения, защиты, восстановления, сохранения и изъятия записей, а также установления ответственности за их ведение.

Записи должны быть четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Как правило, записи, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов и не имеющие признаков ненадлежащего заполнения, впоследствии не пересматриваются.

Для повышения результативности и эффективности процессов разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, повышения производительности и качества труда организации разрабатывают локальные организационно-распорядительные акты [14]. К ним относятся приказы, распоряжения, положения и должностные инструкции. В целях повышения качества их подготовки и экономии времени целесообразно пользоваться уже разработанными и апробированными образцами документов.

При разработке документации необходимо как можно шире привлекать персонал, участвующий в трудовых процессах. Это необходимо для обеспечения вовлеченности и заинтересованности работ-

ников. Организации, внедряющие или планирующие внедрение СМК, должны:

• *определить процессы, необходимые для результативного внедрения СМК;*

• *определить последовательность и взаимодействие этих процессов;*

• *документировать процессы для обеспечения их результативного функционирования и управления.*

Последовательность подготовки документов не обязательно совпадает с иерархической структурой документации СМК, приведенной выше на рисунке 18, так как документированные процедуры и рабочие инструкции часто разрабатывают до выпуска руководства по качеству.

В целях сокращения объема и ограничения числа локальных документов в области качества в них следует включать ссылки на действующие общепринятые стандарты или другие доступные пользователям документы СМК [14]. При разработке документов СМК следует предусматривать возможность изменения документов, на которые делаются ссылки. Целесообразно составлять текст документов таким образом, чтобы сократить необходимость пересмотра разрабатываемого документа при пересмотре ссылочных документов.

До выпуска документы должны поступить на рассмотрение уполномоченным лицам организации с целью контроля правильности их изложения и построения. Выпускаемые документы должны быть утверждены ответственными за их внедрение лицами. На каждом экземпляре должно быть проставлено разрешение на выпуск. Сведения о процедуре утверждения документа должны сохраняться.

При рассылке документов уполномоченные лица должны обеспечить поступление к соответствующему персоналу документов, содержащих необходимые для его работы данные. Правильной рассылке и управлению документацией может, например, способствовать присвоение учетных номеров каждому экземпляру документов, предназначенных для определенных пользователей. Такие документы, как руководство по качеству и план качества могут быть направлены всем заинтересованным сторонам.

Организация также должна установить процесс инициирования, разработки, рассмотрения, контроля и регистрации изменений документов [14]. Внесение изменений должно проходить ту же процедуру

рассмотрения и утверждения, что и при первоначальной разработке документов. При управлении выпуском документов и внесением в них изменений очень важно обеспечить надлежащее утверждение документов уполномоченными лицами в соответствии с установленной процедурой.

Установленная процедура должна обеспечивать применение только надлежащих документов. Пересмотренные документы должны быть заменены последней версией. С целью обеспечения пользователей надлежащими версиями утвержденных документов рекомендуется составить перечень основных документов и установить статус их пересмотра. Ненадлежащее обеспечение этого процесса может привести к непреднамеренному использованию устаревших документов.

В этой связи для сохранения данных организация должна разработать порядок ведения записей по внесению изменений в документы.

Таким образом, документирование является важнейшей составной частью системы менеджмента качества.

Заключительный тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. Структура документации СМК включает следующее количество уровней
   1) 2
   2) 3
   3) 4
   4) 5
2. К документации первого уровня СМК в медорганизации относится
   1) политика и цели в области качества
   2) руководство по качеству
   3) порядки оказания медицинской помощи
   4) записи
3. К документации второго уровня СМК в медорганизации относится
   1) политика и цели в области качества
   2) руководство по качеству
   3) порядки оказания медицинской помощи
   4) записи

4. К документации четвертого уровня СМК в медорганизации относятся

1) политика и цели в области качества
2) руководство по качеству
3) записи
4) порядки оказания медицинской помощи

5. К документации пятого уровня СМК в медорганизации относятся

1) политика и цели в области качества
2) руководство по качеству
3) записи
4) порядки оказания медицинской помощи

6. Документированные процедуры должны

1) определять входы, выходы и ресурсы бизнес-процессов
2) указывать, как следует выполнять различные виды работ
3) описывать ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала
4) все ответы верны

7. Руководство по качеству – это документ

1) определяющий систему менеджмента качества организации
2) регистрирующий бизнес-процессы
3) содержащий рабочие инструкции
4) содержащий записи

8. К локальным организационно-распорядительным актам относятся

1) порядки оказания медицинской помощи
2) стандарты оказания медицинской помощи
3) должностные инструкции
4) клинические рекомендации

9. Основополагающим документом СМК, определяющим направления деятельности по повышению качества услуг, является

1) руководство по качеству
2) политика в области качества
3) классификатор бизнес-процессов
4) стандарт организации

10. Документация СМК должна включать

1) политику в области качества
2) руководство по качеству
3) документированные процедуры
4) все ответы верны

Глава 4. АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Систематический означает, что внутренний аудит проводится с определенной установленной запланированной последовательностью.

Независимый означает, что специалисты, проводящие аудит, не должны отвечать за результаты той работы, которую они проверяют.

Документированный означает, что все этапы аудита, начиная с критериев оценки, а также процесс проведения и результаты аудита представлены документально.

Аудиты применяют для определения степени выполнения требований, предъявляемых к СМК, для оценки ее результативности и определения возможностей для улучшения (см. раздел 2.1); рисунок 20.



Рис. 20. Организационная структура внутреннего аудита

Аудиты разделяются на:

1. Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами первой стороной, проводятся обычно самой организацией. Внутренние аудиты СМК преследуют две цели:

– показать, что процессы эффективны с точки зрения запланированных результатов;

– продемонстрировать, что процессы эффективно внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии.

2. Внешние аудиты, обычно называемые аудитами второй стороной или аудитами третьей стороной. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям Стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015.

По инициативе проведения выделяют аудит обязательный и инициативный; с учетом периодичности – первичный и повторный; исходя из объекта изучения, выделяют аудит продукции/услуг, процессов, системы менеджмента качества и др.

Методология внутреннего и внешнего аудита включает в себя **методы** (общие подходы к исследованию) и **методики** (совокупность специальных приемов аудита).

Выделяют три основных группы методов аудита:

– ***собственные*** – сформированы под влиянием теории и практики аудита;

– ***общенаучные*** – основаны на законах диалектической логики, единства и борьбы противоположностей;

– ***эмпирические*** – опираются на непосредственное наблюдение и эксперимент.

Методики проведения аудита заключаются в применении специальных приемов, которые используются для обработки информации. К наиболее распространенным методикам можно отнести:

– *фактическую проверку* – осмотр или подсчет аудитором материальных активов, например основных средств, запасов (инвентаризация);

– *наблюдение* – констатация факта, основанная на объективном свидетельстве (визуальное наблюдение за действиями должностных лиц при выполнении своих должностных обязанностей);

– *опрос* – получение первичной информации (устной или письменной) об объекте аудита в виде ответов на вопросы;

– *подтверждение* (*запрос*) – получение письменного ответа от объекта или третьего лица для подтверждения точности;

– *оценивание* – определение степени выполнения объектом аудита требований СМК;

– *аналитические тесты* – метод сравнений, индексов, коэффициентов;

– *специальные проверки* – привлечение специалиста с узкой специализацией;

– *обобщение* – группировка и систематизация всех аудиторских доказательств на отдельных этапах проверки в целом, оценка выявленных недостатков, установление фактического соответствия состояния тому, что отражено в отчетности, составление аудиторского заключения и рекомендаций.

Помимо методов аудиторской проверки, существуют и **методы организации проверки**:

– *сплошные* – детальное изучение всей совокупности (организации) и всех видов хозяйственной деятельности;

– *выборочные* – изучение отдельных элементов организационной структуры и видов хозяйственной деятельности. Отдельное условие заключается в том, что выборка должна быть репрезентативной по отношению ко всей совокупности;

– *комбинированные* – представляет собой сочетание сплошной и выборочной проверки;

– *документальная (камеральная) проверка* – ограничена изучением документов, осуществляется, как правило, без выхода на проверяемый объект;

– *фактическая проверка* – осуществляется с выходом на проверяемый объект.

К **приемам аудиторской проверки** относят:

– *анкетирование методом опроса*;

– *выборку* – получение доказательств и оценка отдельных характеристик отобранных данных, чтобы затем распространить их на всю совокупность;

– *документальную проверку* – проверка документов и записей.

В ходе аудиторской проверки выполняются **аналитические процедуры**, под которыми принято понимать анализ и оценку полученных аудитором данных для составления аудиторского заключения.

Для проведения внутреннего аудита должна быть разработана документированная процедура, определяющая ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к записям и отчетам о результатах аудита. Примерное содержание обязательной документированной процедуры по внутренним проверкам СМК включает в себя:

1. Область применения.

2. Нормативные ссылки.

3. Термины и определения. Обозначения и сокращения.

4. Общие положения.

5. Планирование внутренних проверок.

6. Подготовка к проведению проверок.

7. Требования к аудиторам.

8. Проведение внутренних проверок в соответствии с утвержденной программой и чек-листами.

9. Составление актов (протоколов) о несоответствиях.

10. Составление отчета о проведенной проверке.

11. Действия после аудита. Устранение несоответствий, выполнение корректирующих действий.

12. Оценка корректирующих действий.

Проведение аудита характеризуется рядом принципов. Эти принципы делают аудит эффективным и надежным методом в поддержании политики менеджмента и контроля путем предоставления информации, на основе которой организация может улучшить свои характеристики. К ним относятся:

- *принцип единообразия – каждый аудит осуществляется по единой, официально установленной схеме;*
- *принцип системности – планирование и проведение аудита по различным функциональным направлениям должны проводиться с учетом их взаимосвязи;*
- *принцип документированности – проведение аудитов должно определенным образом документироваться, результаты сохраняться для сравнения;*
- *принцип беспристрастности – обязанность предоставлять правдивые и точные сведения;*
- *принцип независимости – беспристрастность и объективность заключений по результатам аудита.*

Кроме того, аудит должен носить *перекрестный характер*. Специалист, например, одного из клинических отделений не должен проверять себя самого.

Аудит должен иметь *цикличный характер* и проводиться по классическому принципу PDCA (Plan-Do-Check-Act: Планируй-Делай-Проверяй-Воздействуй).

Аудит не должен нести *репрессивных функций*. Основной целью проведения аудита на соответствие проверочным листам должно быть выявление системных ошибок, а не поиск и наказание виновных.

Проверочные листы (чек-листы) включают в себя перечень вопросов, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении либо несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки. При этом проверка строго ограничивается списком вопросов, которые заложены в том или ином проверочном листе, т.е. инспектор при проведении проверки не имеет права задавать вопросы, которые в этот проверочный лист не входят (приложение 9).

Существует множество различных рисков, связанных с реализацией программы аудита, которые могут повлиять на достижение целей. Риски могут быть связаны с:

- *планированием (например, неправильная установка целей аудита и определение объема программы аудита);*
- *неправильным составлением программы аудита;*
- *неправильным определением выборки для проведения аудита;*
- *ресурсами (например, нехватка подготовленных специалистов для проведения аудита);*
- *неправильным распределением обязанностей среди аудиторов;*
- *неправильным ведением записей программы аудита и др.*

На рисунке 21 представлены этапы внутренних проверок СМК.

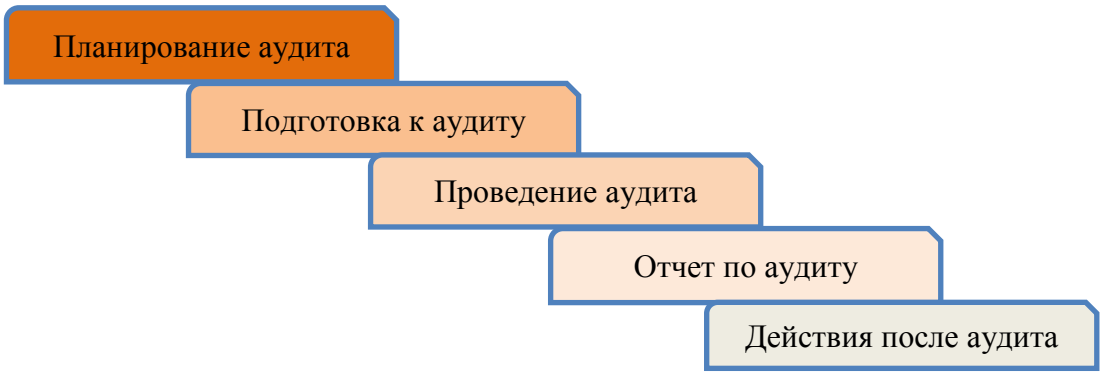


Рис. 21. Этапы внутреннего аудита СМК

Из рисунка следует, что проведение внутреннего аудита включает пять **этапов:**

– *планирование аудита* – назначается руководитель аудиторской группы, определяются цели, области, разрабатываются план (приложение 10) и критерии аудита, состав аудиторской группы;

– *подготовка к аудиту* – разрабатывается программа аудита (приложение 11), готовится чек-лист, распределяются работы в аудиторской группе, ведется подготовка рабочей документации, проводится предварительное совещание;

– *проведение аудита* – осуществляется обмен информацией во время аудита, сбор и верификация данных, работа с выводами по аудиту, подготовка заключения по результатам аудита, выявление несоответствий, регистрация их в листах несоответствия, проведение заключительного совещания;

– *отчет по аудиту* – проводится подготовка, утверждение и рассылка акта и отчета по результатам аудита (приложения 12 и 13);

– *действия после аудита* – проводится анализ причин несоответствий, осуществляется разработка и утверждение плана корректирующих/предупреждающих мероприятий, а также контроль их исполнения. Далее проводится аудит по выполнению корректирующих мероприятий и если несоответствия не выявляются, то аудит считается завершенным.

В случае, если в ходе аудита несоответствия не выявлены, проводится заключительное совещание, и аудит считается завершенным.

Аудит может проводиться по структурным подразделениям организации (см. рис. 18) и по отдельным процессам. На рисунке 22 и в приложении 14 представлен порядок внутреннего аудита СМК и бизнес-процесса.

Из рисунка следует, что методика аудита бизнес-процесса включает следующие отдельные элементы: цели организации и структурных подразделений в области качества, выделение отдельных процессов, их ресурсное и документационное обеспечение, критерии результативности процессов, мониторинг процессов и корректирующие мероприятия по улучшению процессов СМК.

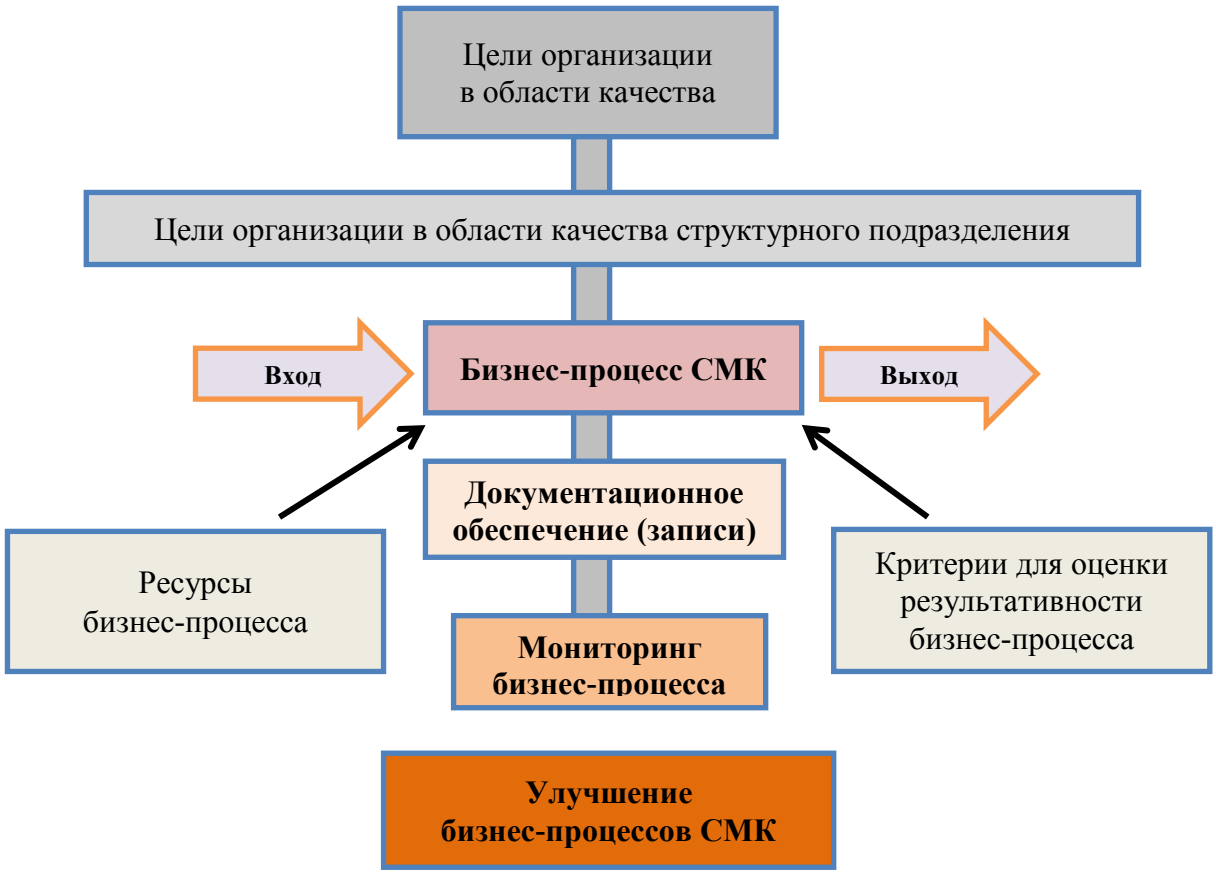


Рис. 22. Методика аудита бизнес-процессов

Организация, проводящая аудит, должна спланировать программу аудита так, чтобы определить результативность существующей СМК проверяемой организации. В свою очередь результативность внутренних аудитов СМК обеспечивается применением процессного подхода к планированию и проведению внутренних аудитов СМК.

Высшее руководство должно установить цели программы аудита и назначить одного или несколько компетентных лиц для управления программой аудита, которая представляет собой конкретный перечень действий аудитора с указанием проверяемых областей (клиническая деятельность, финансово-хозяйственная деятельность и др.). Программа аудитов должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Она должна включать информацию и ресурсы, необходимые для организации и проведения эффективного аудита в установленные сроки, а также может включать следующее:

– *цели программы аудита и индивидуальных аудитов;*

– *график (период) аудитов;*

– проверяемый период;

– процедуры аудита;

– критерии аудита;

– методы аудита;

– выбор группы по аудиту;

– указание руководителя группы аудиторов;

– необходимые ресурсы, включая проезд и проживание;

– процессы соблюдения конфиденциальности, информационной безопасности, безопасности здоровья и другие аналогичные процессы.

Руководитель программы аудита должен:

– установить цели аудита, область и критерии индивидуальных аудитов, определить методы аудита, выбрать группу по аудиту, установить обязанности аудиторов в ходе аудита;

– установить объем программы аудита;

– идентифицировать и оценить риски программы аудита;

– установить процедуры программы аудита;

– определить необходимые ресурсы;

– обеспечить реализацию программы аудита;

– обеспечить ведение и поддержание соответствующих записей программы аудита;

– осуществить мониторинг, анализ и улучшение программы аудита.

Руководитель также должен иметь знания и навыки в следующих областях:

– принципы, процедуры и методы аудита;

– стандарты систем менеджмента и ссылочные документы;

– продукция/услуги и процессы в проверяемой организации;

– законодательные и другие требования, имеющие отношение к деятельности и продукции/услугам проверяемой организации;

– потребители, поставщики и другие заинтересованные стороны, где применимо.

Объем программы аудита должен зависеть от размера и характера проверяемой организации, а также от рода деятельности, сложности и уровня внедрения систем менеджмента, подлежащих аудиту.

Программа проведения внутренних аудитов СМК включает:

– номер внутреннего аудита по программе;

– наименование подразделения или процесса;

– цель каждого внутреннего аудита;

– сроки проведения каждого аудита;

– указание руководителя группы аудиторов;

– отметки о выполнении аудитов и/или перенесении их сроков.

Примеры целей программы аудита включают следующее:

– оценивать совместимость и согласованность целей СМК с политикой и общими целями организации;

– устанавливать соответствия или несоответствия текущих процессов требованиям стандарта и внутренним требованиям;

– определять результативность и эффективность СМК;

– оценивать эффективность проведенных корректирующих действий и др.

Руководитель, управляющий программой аудита, должен внедрить программу аудита посредством:

– доведения программ аудита до соответствующих сторон;

– определения целей, области и критериев для каждого отдельного аудитора;

– выбора группы по аудиту, соответствующей квалификации;

– предоставления необходимых ресурсов для групп по аудиту;

– обеспечения проведения аудитов в соответствии с программой аудита в согласованные сроки;

– обеспечения управления записями аудита.

Лицо, ответственное за управление программой аудита, должно обеспечить ведение, управление и поддержу записей, которые должны быть конфиденциальными, адресными и включать следующее:

а) записи, связанные с программой аудита, такие как:

– документация целей и объема аудита;

– устраненные риски;

– анализы эффективности программы аудита;

б) записи, относящиеся к индивидуальным аудитам:

– планы и отчеты аудита;

– акт о несоответствиях;

– отчет о корректирующих и предупреждающих действиях;

– отчеты о действиях по результатам аудита, если требуется;

в) записи, относящиеся к аудиту персонала:

– компетентность и оценка эффективности членов группы по аудиту;

– выбор аудиторской группы и членов команды;

– поддержание и совершенствование квалификации.

Форма и уровень детализации записей должны демонстрировать достигнутые цели аудита.

Компетентность внутренних аудиторов СМК складывается из:

– личных качеств аудитора (порядочность, наблюдательность, разносторонность, уверенность в себе, стойкость и др.);

– образования – основного и дополнительного;

– подготовки в качестве внутреннего аудитора;

– общего стажа работы;

– стажа работы в качестве внутреннего аудитора;

– знаний и умений по СМК;

– общих знаний и умений внутреннего аудитора.

Аудит должен сопровождаться обязательным документированием. К рабочей документации аудита относятся:

– планы и программы проведения аудита;

– описание использованных аудиторских процедур и их результатов;

– объяснения, пояснения и заявления хозяйствующего субъекта;

– копии, в т.ч. фотокопии документов и др.

При подготовке и проведении аудита важное место занимает вступительное совещание, которое включает:

1. Анализ плана проверки (объяснение цели, критериев и объема проверки, функции аудиторов, их полномочия).

2. Краткое изложение действий по проверке (объяснение хода проверки).

3. Подтверждение каналов связи (каждому аудитору назначается представитель подразделения для сопровождения).

4. Подтверждение, что ко всем наблюдениям будет строго конфиденциальное отношение.

5. Разъяснение, что будет рассматриваться на заключительном совещании.

Свидетельства аудита (записи, изложение фактов или другой информации) должны быть оценены с точки зрения критериев аудита (совокупность процедур или требований) для формирования наблюдений аудита (выводы, результаты).

Выводы аудита могут указать на соответствие или несоответствие критериям аудита. Несоответствия и подтверждающие их свидетельства аудита должны регистрироваться записями. Выводы аудита могут определить возможности для улучшения и подготовки реко-

мендации к проверяемой организации. При необходимости следует устранить разногласия во мнениях по свидетельствам аудита и/или выводам аудита, а неразрешенные проблемы рекомендуется документально оформить.

В ходе аудита все обнаруженные несоответствия должны быть тщательно рассмотрены и классифицированы в зависимости от степени несоответствия рассматриваемого объекта аудита.

Значительное – несоответствие СМК, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований соответствующего стандарта, потребителей и/или обязательных требований к продукции/услугам.

Малозначительное – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента или в документации, которые могут привести к невыполнению требований или к снижению результативности функционирования системы менеджмента.

Уведомление – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия.

Аудиторская группа по результатам аудита проводит предварительное совещание в целях:

– рассмотрения результатов проверки и любой другой информации, собранной в ходе аудита, согласно целям аудита;

– согласовать аудиторские заключения с учетом неопределенности, характерной для процесса аудита;

– подготовить рекомендации, если это предусмотрено планом аудита.

На заключительном заседании руководителем аудиторской группы должны быть доведены *время*, *результаты проверки* и *выводы*. Участники заключительного совещания должны включать в себя руководство проверяемой организации и при необходимости лиц, ответственных за функции или процессы, которые были проверены, а также может включать заказчика аудита и другие стороны.

Отчет по аудиту должен содержать полные, точные, сжатые и понятные записи по аудиту и включать следующие вопросы:

– идентификация заказчика аудита;

– цели аудита;

– область аудита, в частности идентификация организационных и функциональных подразделений или проверяемых процессов;

– идентификация аудиторской группы и участников проверяемой организации в ходе проверки;

– дата и место проведения аудита в организации;

– критерии аудита;

– выводы аудита и доказательства;

– заключение по аудиту.

Аудиторское заключение и указанная отчетность должны быть сброшюрованы в единый пакет, листы пронумерованы, прошнурованы, опечатаны печатью аудитора с указанием общего количества листов в пакете.

Аудиторское заключение готовится в количестве экземпляров, согласованном аудитором и аудируемым лицом. Аудитор и аудируемое лицо должны получить не менее чем по одному экземпляру аудиторского заключения и прилагаемый отчет.

Отчет по аудиту должен быть разослан в течение согласованного периода времени в соответствии с перечнем получателей, определенных в рассылке отчета по аудиту. Если он задерживается, то причины должны быть доведены до проверяемого и управляющего программой аудита.

Аудит считается завершенным, когда все запланированные мероприятия аудита были проведены.

Главный результат аудита – определение практических шагов для улучшения работы подразделения и организации в целом.

Документы, имеющие отношение к аудиту, должны храниться и уничтожаться на основании соглашения между участвующими сторонами и в соответствии с процедурами программы аудита, действующим законодательством, нормативными требованиями и требованиями контрактов. Если это не предусмотрено законом, группа по аудиту и ответственные за управление программой аудита не должны раскрывать содержимого документов и другой информации, полученной во время аудита, или отчетов по аудиту любой другой стороне без ясного разрешения заказчика аудита и, где это требуется, разрешения проверяемой организации. Если необходимо раскрыть содержание документов аудита, заказчик аудита и проверяемая организация должны быть проинформированы об этом как можно скорее.

Заключения по результатам аудита могут указывать на необходимость корректирующих, предупреждающих действий или, при

необходимости, действий по улучшению. Такие последующие действия не рассматриваются как часть аудита, и вопрос об их проведении в согласованные сроки решает проверяемая организация. Проверяемая организация должна информировать заказчика аудита о состоянии выполнения этих действий.

Важную роль в СМК играют информационные технологии (IT) [22].

Опыт отдельных медицинских организаций показывает, что внедрение IT в СМК позволяет ликвидировать очереди в поликлинике, сократить продолжительность обследования и лечения в 3 раза, снизить до минимума жалобы на длительное ожидание госпитализации. Благодаря единой системе расчетов контролируется исполнение объемов медицинской помощи. Кроме того, универсальная система мониторинга позволяет оценить состояние всех процессов одним взглядом.

Таким образом, аудит, являясь встроенным инструментом для оценки и анализа эффективности системы менеджмента качества или ее отдельных элементов, обладает высокой степенью формализованности, систематизированности и независимости и полностью согласуется с базовыми принципами стандарта ИСО 9001:2015. Однако при всех своих достоинствах аудит не обеспечивает системной оценки эффективности системы менеджмента качества в целом, поскольку носит выборочный характер, в значительной мере зависит от субъективных факторов (опыта, квалификации и мотивации аудиторов) и сам нуждается в оценке эффективности. Одним из самых существенных недостатков аудита является невозможность дать количественную оценку эффективности системы менеджмента качества. Этому вопросу и посвящена следующая глава пособия.

Заключительный тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. Аудит – это

1) систематический и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита

2) систематический и независимый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания

3) систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита

4) систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания

2. Независимый процесс аудита означает, что специалисты, проводящие аудит

1) не должны отвечать за результаты той работы, которую они проверяют

2) отвечают за результаты той работы, которую они проверяют

3) косвенно участвуют в той работе, которую они проверяют

4) отвечают только за ресурсное обеспечение работ

3. Аудиты бывают

1) внутренние и внешние

2) обязательные и инициативные

3) первичные и повторные

4) все ответы верны

4. К методу организации аудита относят

1) эмпирический

2) сплошной

3) общенаучный

4) собственный

5. К методам аудита относят
1) эмпирические
2) аналитические
3) сплошные
4) социологические

6. Проверочные листы (чек-листы) включают в себя перечень
1) заданий
2) вопросов
3) методик
4) инструкций

7. Этап планирования аудита включает в себя
1) подготовку чек-листа
2) сбор данных
3) разработку плана аудита
4) проведение предварительного совещания

8. Главный результат аудита – это
1) определение практических шагов для улучшения работы подразделения и организации в целом
2) разработка мер административного взыскания
3) выявление рисков в деятельности организации
4) реструктуризация организации

9. Компетентность внутренних аудиторов СМК складывается из
1) личных качеств аудитора
2) образования
3) подготовки в качестве внутреннего аудитора
4) все ответы верны

10. Проведение внутреннего аудита включает
1) 2 этапа
2) 3 этапа
3) 4 этапа
4) 5 этапов

Глава 5. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Основой обеспечения конкурентного преимущества организации на рынке является непрерывное совершенствование ее СМК и продукции/услуг. Стандарты серии ИСО 9001 позволяют организации заложить фундамент своей конкурентоспособности и строить на этой основе успешную стратегию развития.

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени СМК для оценки результативности, эффективности и согласованности со стратегическим направлением организации.

Под результативностью следует понимать степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов. При этом показатель результативности – это численное выражение результативности в соответствии с установленной целью.

Эффективность определяется как связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами организации для обеспечения качества. При этом показатель эффективности – это численное выражение эффективности в соответствии с установленной целью.

В качестве основных аргументов в пользу оценки результативности и эффективности СМК обычно высказываются следующие [28]:

– сокращение затрат на всех стадиях жизненного цикла продукции;

– увеличение доходов организации;

– улучшение управляемости организацией.

Таким образом, результативность относится к достижению целей организации, она показывает уровень реализации выбранной стратегии, отражает степень реализации установленных плановых показателей и достижение запланированных результатов. Эффективность может быть отнесена к мере использования возможностей и ресурсов организации во время реализации стратегии.

Существуют различные подходы (методики) оценки результативности.

1. На основе оценки степени достижения показателей цели.

2. На основе оценки результативности составляющих ее процессов.

3. На основе оценки функционирования выделенных объектов.

4. На основе анализа работы структурного подразделения.

5. На основе анализа результатов внутреннего аудита и др.

Лескова Т. М. и соавт. выделили три уровня оценки СМК [24].

1. Оценка СМК при рассмотрении деятельности всей организации.

2. Оценка СМК при рассмотрении одного из направлений деятельности организации. В данном случае экспертному изучению подлежит одна группа механизмов СМК, например внедрение системы бережливого производства.

3. Оценка СМК при рассмотрении отдельной группы товаров (услуг) или бизнес-процесса.

В последнем случае выделяют три уровня управления бизнес-процессами:

- *результативность выполнения процесса;*
- *результативность управления процессом;*
- *эффективность процесса.*

Результативность выполнения процесса показывает, достигаются ли предварительно определенные нормативные (целевые) показатели выполнения бизнес-процесса. Результативность управления бизнес-процессом характеризует, насколько улучшаются эти показатели со временем. Эффективностью процесса считается отношение полученного результата и затраченных ресурсов на выполнение процесса.

Требования, которыми необходимо руководствоваться в процессе разработки комплексной оценки результативности СМК, заключены в стандарте ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования», п. 9.3 «Анализ со стороны руководства».

Такой подход позволяет разработать эталонные (плановые) показатели результативности СМК.

Так, эталонные показатели результативности всей медицинской организации можно классифицировать по следующим рубрикам [20]:

1. Показатели, характеризующие выполнение государственного задания (заказа) по оказанию населению бесплатной медицинской помощи.

2. Показатели медицинской результативности.

3. Показатели экономической эффективности.

4. Показатели эффективности использования ресурсов (финансовых, материально-технических, трудовых).

5. Показатели, отражающие доступность и качество медицинской помощи.

К эталонным показателям результативности одного из направлений деятельности медицинской организации, например внедрение системы бережливого производства, можно отнести:

1. Среднее время ожидания приглашения в регистратуру, минут.

2. Средняя скорость ответа из Call-центра (время ожидания ответа абоненту), минут.

3. Длительность ожидания оказания медицинской помощи в неотложной форме, минут.

4. Время ожидания в очереди в процедурный кабинет, минут, и др.

К эталонным показателям результативности какого-либо бизнес-процесса в медицинской организации, например первичный прием пациента врачом-терапевтом участковым, можно отнести:

1. Длительность ожидания приема, минут.

2. Соблюдение стандарта осмотра и обследования пациента.

3. Соблюдение стандарта ведения медицинской документации.

4. Соблюдение стандартов и клинических рекомендаций лечения больного.

5. Удовлетворенность пациента.

Для подведения итогов результативности медицинской организации на всех трех уровнях целесообразно использовать методику рейтинговой оценки [20]; приложение 15.

После определения рейтинга (R) результативности организации, структурного подразделения или отдельного процесса проводят его оценку по шкале весомости с учетом следующих условий [32]:

$R = 0$ – *процесс не функционирует и требует разработки;*

$0 < R < 0{,}3$ – *процесс функционирует нерезультативно и требует вмешательства высшего руководства;*

$0{,}3 \leq R < 0{,}6$ – *процесс функционирует нерезультативно и требует разработки владельцем процесса значительных корректирующих действий;*

$0{,}6 \leq R < 0{,}9$ – *процесс функционирует результативно, но требует разработки владельцем процесса незначительных корректирующих и предупреждающих действий;*

$0{,}9 \leq R < 1$ – *процесс функционирует результативно, но требует разработки владельцем процесса предупреждающих действий;*

$R = 1$ – *процесс функционирует результативно и не требует разработки каких-либо действий*.

После того как была проведена оценка результативности по шкале весомости и на основании полученного значения были сделаны выводы, владелец процесса приступает к разработке корректирующих и предупреждающих действий, которые, в свою очередь, также подвергаются оценке результативности и эффективности.

Эффективность в контексте оценки СМК следует понимать как соотношение затрат на качество и финансовых результатов деятельности организации.

Под затратами на качество, в соответствии с процессным подходом, следует понимать затраты на качество всех процессов, которые охватывает СМК.

Под финансовыми результатами можно понимать, например, выручку или прибыль предприятия, трудоемкость, а также объем произведенных услуг.

Способы оценки эффективности СМК подбираются каждым руководителем индивидуально, исходя из специфики и задач производства.

В таблице 3 представлены основные направления затрат на создание и функционирование СМК в организации. Из таблицы следует, что основные затраты на разработку и поддержание функционирования СМК в организации включают в себя проектирование и внедрение СМК, а также контроль и анализ функционирования СМК, что в целом соответствует структуре основных разделов стандарта ИСО 9001:2015 (см. рис. 3).

Таблица 3

Основные направления затрат на создание и функционирование СМК в организации*

№ пп	Этапы создания и функционирования СМК	Содержание этапов
1	Проектирование СМК	Формализация стратегии развития организации
		Проектирование бизнес-процессов
		Проектирование организационной структуры
		Разработка технического задания на внедрение информационных систем

№ пп	Этапы создания и функционирования СМК	Содержание этапов
2	Внедрение СМК	Формирование регламентирующей документации
		Доведение документации до сотрудников
3	Контроль за функционированием СМК	Мониторинг, измерение, анализ и оценка
		Внутренний аудит
		Анализ со стороны руководства
4	Анализ функционирования СМК	Анализ показателей
		Несоответствия и корректирующие мероприятия
		Постоянное улучшение

Затраты на качество обычно делятся на две широкие категории: затраты на соответствие и затраты на несоответствие (рис. 23).

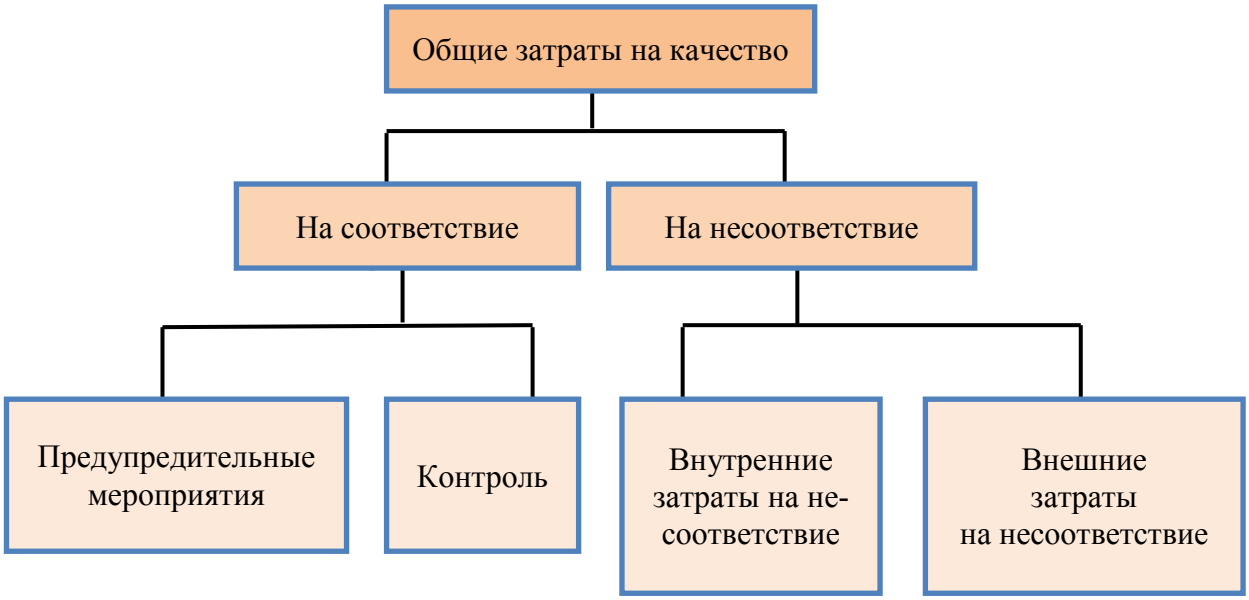


Рис. 23. Классификация затрат на качество в организации

Затраты на соответствие – это затраты на то, чтобы несоответствующая продукция/услуга не появилась. Они включают затраты на предупредительные мероприятия, которые помогают предотвратить несоответствия, и затраты на контроль, т.е. определение и подтверждение достигнутого уровня качества. В медицинской организации данные затраты можно отнести к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Затраты на несоответствие – это затраты на исправление несоответствий в случае, если оговоренный уровень качества не был достигнут. Они включают внутренние затраты, связанные с исправлением несоответствий продукции/услуги до ее поставки заказчику, и внешние затраты, которые несет организация при исправлении несоответствий после того как продукция поставлена потребителю. В здравоохранении данные затраты можно связать с поставками в медицинскую организацию, например, оборудования.

В этой связи в медицинской организацией для полноценной оценки эффективности СМК необходимо разработать и внедрить систему учета и анализа затрат на качество. Перед организацией стоят следующие задачи:

- *классифицировать затраты на качество;*
- *выявить источники данных о затратах на качество;*
- *определить ответственность за сбор и анализ информации;*
- *управлять затратами на качество в рамках всей организации, подразделений, отдельных процессов.*

Таким образом, управление затратами на качество – это инструмент снижения общих затрат организации, повышения ее доходности и прибыльности, а также укрепления конкурентных позиций на рынке.

Выделяют несколько методов определения экономической эффективности СМК [27]. Для медицинских организаций предпочтительным является метод, основанный на соотношении результатов и затрат на качество.

Экономическая эффективность = Результаты / Затраты на качество.

Для решения задачи оценки эффективности СМК необходимо определить следующее [34]:

– выбор объекта оценки эффективности (элемент, процесс, процедура или система менеджмента в целом) – исходя из задач организации, которые необходимо решить в первую очередь;

– выбор критериев оценки эффективности СМК, которые наиболее полно отвечают требованиям достаточности при проведении оценки объекта, а также целей непрерывного улучшения деятельности;

– выбор метода измерения показателей эффективности всей СМК;

– проведение сравнительного план-фактного анализа эффективности СМК по выбранным показателям.

Существуют также различные методы измерения процессов СМК организации, которые позволяют определять их результативность и эффективность. К наиболее распространенным следует отнести:

– проведение внутренних и внешних аудитов (проверок);

– анализ запланированных и фактически выполненных мероприятий.

Проведение аудитов позволяет:

– подтвердить соответствие функционирования процесса установленным требованиям;

– определить причины возникающих несоответствий;

– подтвердить выполнение корректирующих действий;

– оценить степень понимания персоналом целей, задач и требований, установленных при выполнении данного процесса;

– определить пути дальнейшего совершенствования процесса в СМК организации.

Анализ запланированных и фактически выполненных мероприятий позволяет также определить качество планирования и исполнения планов и в конечном итоге качество управления организацией, ее структурными подразделениями, отдельными процессами.

Таким образом, анализ результативности и эффективности СМК в организации является действенным механизмом ее непрерывного совершенствования и обеспечения конкурентного преимущества на рынке продукции/услуг.

Заключительный тестовый контроль

Выберите один правильный ответ

1. Под результативностью следует понимать

1) степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

2) степень реализации запланированной деятельности

3) степень достижения запланированных результатов

4) качество выполнения плановых показателей

2. Эффективность в СМК определяется как

1) степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов

2) степень реализации запланированной деятельности

3) связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами организации для обеспечения качества

4) связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами организации

3. Оценки результативности и эффективности СМК позволяют

1) сократить затраты организации

2) увеличить доходы организации

3) улучшить управляемость организацией

4) все ответы верны

4. К эталонным показателям результативности всей медицинской организации можно отнести

1) среднее время ожидания приглашения в регистратуру

2) медицинскую результативность

3) соблюдение стандарта осмотра и обследования пациента

4) время ожидания в очереди в процедурный кабинет

5. К эталонным показателям результативности бизнес-процесса в медицинской организации можно отнести

1) экономическую эффективность

2) медицинскую результативность

3) время ожидания в очереди в процедурный кабинет

4) эффективность использования финансовых ресурсов

6. Затраты на соответствие – это затраты на то, чтобы несоответствующая продукция/услуга

1) не появилась
2) появилась
3) появилась, но в отсроченном периоде
4) появилась измененной

7. Для анализа затрат на качество необходимо

1) классифицировать затраты на качество
2) выявить источники данных о затратах на качество
3) определить ответственность за сбор и анализ информации
4) все ответы верны

8. Экономическая эффективность в СМК рассчитывается как отношение

1) результаты / затраты
2) результаты / затраты на качество
3) результат / полные издержки
4) результат / стоимость услуги

9. Внедрение СМК включает в себя

1) проектирование бизнес-процессов
2) внутренний аудит
3) формирование регламентирующей документации
4) анализ показателей качества

10. Анализ функционирования СМК включает в себя

1) проектирование бизнес-процессов
2) внутренний аудит
3) формирование регламентирующей документации
4) анализ показателей качества

Рекомендуемая литература

1. Арманд Фейгенбаум – создатель TQM. – URL: : https://www.quality.-eup.ru/MATERIALY14/Feigenbaum.htm (дата обращения : 01.04.2020).

2. Борисова, Е. А. Процессное управление в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности / Е. А. Борисова. – Текст : непосредственный // Роль науки в развитии социума: теоретические и практические аспекты, г. Санкт-Петербург. – СПб. : КультИнформПресс, 2018. – С. 71–72.

3. Борисова, Т. А. Системы менеджмента качества : учеб. пособие / Т. А. Борисова, В. Я. Дмитриев ; под ред. Е. В. Ушаковой ; С.-Петерб. ун-т технологий упр. и экономики. – СПб. : Изд-во С.-Петерб. ун-та технологий упр. и экономики, 2017. – 168 с. – Текст : непосредственный.

4. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы) / Т. Р. Мухтасарова, А. В. Погодин, А. А. Тяжельников, Л. Л. Колосов. – Текст : непосредственный // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 4. – С. 43–46.

5. Выделение бизнес-процессов организации: подход, основанный на результатах процессов. – URL: https://www.businessstudio.ru/articles/article/-vydelenie_biznes_protsessov_organizatsii_podkhod_o/ (дата обращения : 24.04.2020).

6. ГОСТ 15467–79. Межгосударственный стандарт. Управление качеством продукции. Основные понятия. Термины и определения (с Изменениями № 1) : межгосударственный стандарт : введ. в действие постановлением Гос. ком. СССР : дата введения 1979-07-01. – М. : Стандартинформ, 1979. – Текст : непосредственный.

7. ГОСТ Р ИСО 9000–2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь : национальный стандарт Российской Федерации : дата введения в действие Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 18.12.2008 № 470-ст. – М. : ФГУП «Стандартинформ», 2009. – 35 с. – Текст : непосредственный.

8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования : национальный стандарт Рос. Федерации : утвержден и введен в действие Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 28 сент. 2015 г. № 1391-ст. : дата введения 2015-11-01. – М. : Стандартинформ, 2015. – Текст : непосредственный.

9. «Гуру» качества и их вклад в развитие менеджмента. – URL: https://vuzlit.ru/1549680/shuhart (дата обращения : 01.04.2020).

10. Гусева, С. Л. Роль системы управления качеством в повышении удовлетворённости потребителей и улучшении показателей деятельности многопрофильной поликлиники / С. Л. Гусева, И. В. Горохова. – Текст : непосредственный // Управление качеством в здравоохранении. – 2014. – № 3. – С. 38–42.

11. Девять шагов для написания бизнес-регламента. – URL : https://bpmn2.ru/blog/kak-napisat-reglament-na-bizness-process (дата обращения : 24.04.2020).

12. Деминг и его вклад в управление качеством. – URL : https://studwood.ru/1935307/meditsina/deming_vklad_ upravlenie_kachestvom (дата обращения : 01.04.2020).

13. Диаграмма Исикавы. – URL : http://www.up-pro.ru/encyclopedia/-diagramma-isikavy.html (дата обращения : 25.07.2019).

14. Документирование системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. – URL : https://yandex.ru/ turbo?text=https%3A%2F%2-Fwiselawyer.ru%2Fpoleznoe%2F2148-dokume ntirovanie-sistemy-menedzhmenta-kachestva-uchrezhdeniyakh-zdravookhraneniya (дата обращения : 24.04.2020).

15. Жукова, Е. Этапы внедрения СМК. – СПб., 2012. – 43 с. – Текст : непосредственный.

16. Каору Исикава, крупнейший специалист в области управления качеством. – URL : https://spravochnick.ru /menedzhment/kaoru_isikava_krupneyshiy_-specialist_v_oblasti_upravleniya_ kachestvom/https://vuzlit.ru/1549680/shuhart (дата обращения : 01.04.2020).

17. Кицул, И. С. Технология проектного управления в медицинской организации (на примере проекта внедрения процессного подхода в Иркутском диагностическом центре) / И. С. Кицул, И. В. Ушаков, Н. Ф. Князюк. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2006. – № 3. – С. 26–34.

18. Князюк, Н. Ф. Совершенствование системы управления качеством медицинской помощи с использованием инновационных технологий : автореф. дис. … канд. мед. наук: 14.00.33 / Князюк Надежда Феофановна. – Иркутск, 2006. – 20 с. – Текст : непосредственный.

19. Кораблев, В. Н. Методология организации бережливого производства в медицинской организации амбулаторного типа / В. Н. Кораблев, Е. Г. Гандурова, О. А. Димова. – Текст : непосредственный // Роль науки в развитии социума: теоретические и практические аспекты : сб. науч. ст. по итогам междунар. науч.-практ. конференции, Санкт-Петербург. – СПб. : КультИнформПресс, 2018. – С. 75–76.

20. Кораблев, В. Н. Оценка результативности и эффективности системы здравоохранения и медицинских организаций : моногр. / В. Н. Кораблев. – Хабаровск : Изд-во ГБОУ ВПО ДВГМУ, 2015. – 236 с. – Текст : непосредственный.

21. Кораблев, В. Н. Развитие системы менеджмента качества медицинской организации на основе процессного подхода / В. Н. Кораблев, Е. Г. Гандурова, О. А. Димова. – Текст : непосредственный // Молодая наука XXI века: проблемы, поиски, решения, г. Санкт-Петербург. – СПб.: КультИнформПресс, 2018. – С. 28–29.

22. Корчагин, Е. Е. Роль информационных технологий в системе менеджмента качества / Е. Е. Корчагин, О. А. Черкашин. – Текст : непосредственный // Управление качеством в здравоохранении. – 2019. – № 4.

23. Кросби, Ф. Биография и основные материалы. – URL : https://ru.-thpanorama.com/articles/historia/philip-crosby-biografa-y-aportaciones-principales.html (дата обращения : 01.04.2020).

24. Лескова, Т. М. Оценка эффективности системы менеджмента качества в условиях предприятия / Т. М. Лескова, Л. С. Груздева. – URL : http://www.publishing-vak.ru/file/archive-economy-2018-4/22-leskova-gruzdeva.pdf (дата обращения : 18.05.2020).

25. Никитин, В. А. Оценивание результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий / В. А. Никитин. – Текст : непосредственный // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 7. – С. 49–52.

26. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» : постановление Правительства Российской Федерации № 294 от 15.04.2014. – URL : http://www.pravo.gov.ru (дата обращения : 24.04.2014).

27. Оценка результативности и эффективности системы менеджмента качества предприятия. – URL : https://studme.org/1578050310919/menedzhment/-otsenka_rezultativnosti_effektivnosti_sistemy_menedzhmenta_kachestva_predpriyatiya (дата обращения : 18.05.2020).

28. Понятие результативности и эффективности процессов СМК в стандартах ИСО серии 9001. – URL : https://mylektsii.ru/1-25016.html (дата обращения : 19.05.2020).

29. Применение процессного подхода в системе управления качеством медицинской помощи / И. Ю. Бедорева, Т. Н. Садовая, А. В. Стрыгин, Т. А. Стрыгина. – Текст : непосредственный // Хирургия позвоночника. – 2007. – № 4. – С. 62–72.

30. Репин, В. В. Бизнес-процессы. Моделирование, внедрение, управление / В. В. Репин. – 2-е изд. – М. : Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 512 с. – Текст : непосредственный.

31. Репин, В. В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В. В. Репин, В. Г. Елиферов. – М. : Манн, Иванов и Фербер, 2013. – 544 с. – Текст : непосредственный.

32. Самородов, В. А. Методика разработки системы менеджмента качества ОАО «ИСКОЖ» / В. А. Самородов. – URL : http://www.iskozh.com/ (дата обращения : 19.05.2020).

33. Система менеджмента качества в медицине: что это и зачем? – URL : http://newslab.ru/article/802748 (дата обращения : 08.04.2020).

34. Сокольникова, О. Е. Оценка эффективности системы менеджмента качества предприятия. – URL : http://masters.donntu.org/2013/iem/sokolnikova/-library/article1.htm (дата обращения : 18.05.2020).

35. Тагути: «Инжиниринг качества». – URL : https://studref.com/311662/-menedzhment/taguti_inzhiniring_kachestva (дата обращения : 01.04.2020).

36. Теория управления качеством Джурана. – URL : https://spravochnick.-ru/menedzhment_organizacii/upravlenie _kachestvom/teoriya_upravleniya_kachestvom_dzhurana/ (дата обращения : 01.04.2020).

37. Технология структуризации и описания организации – шаг за шагом. Ч. 2 : Описание основных и обеспечивающих бизнес-процессов. – URL : http://www.betec.ru/index. php?id=36&sid=02 (дата обращения : 24.04.2020).

38. Управление качеством диспансеризации взрослого населения в амбулаторно-поликлиническом объединении на основе процессного подхода / И. М. Сон, А. А. Тяжельников, А. Ш. Сененко и др. – Текст : непосредственный // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 8. – С. 18–29.

39. Ушаков, И. В. Опыт применения процессного подхода в управлении медицинской организацией : материалы ежегод. конф. / И. В. Ушаков, И. С. Кицул, Н. Ф. Князюк. – Тула : ДиаМа, 2005. – С. 30–34. – Текст : непосредственный.

40. Ушаков, И. В. Управление медицинской организацией с позиции процессного подхода. – Текст : непосредственный // Проблемы социальной гигиены и история медицины. – 2006. – № 1. – С. 37–41.

41. Хайруллин, И. И. Процессный подход и формализация процессов в деятельности медицинской организации / И. И. Хайруллин. – Текст : непосредственный // Управление качеством в здравоохранении. – 2015. – № 1. – С. 3–13.

42. Хлебников, Д. Матричная модель предприятия / Д. Хлебников, А. Яцына, Л. Савушкин. – URL : http://www.lobanov-logist.ru (дата обращения : 24.04.2020).

43. Что такое ГОСТ Р ИСО 9001-2015? – URL : https://yandex.ru/q/question/business/chto_takoe_gost_r_iso_9001_ 2015_0591e149/?utm_source=yandex&utm_medium=wizard&answer_id=ac03fd1c-283a-4631-82bb-0bc6ab810e5d (дата обращения : 02.04.2020).

44. Чубинский, А. Н. Основы управления качеством : учеб. пособие для студентов / А. Н. Чубинский, И. М. Батырева, Д. С. Русаков. – СПб.: СПбГЛТУ, 2018. – 90 с. – Текст : непосредственный.

45. Эмануэль, А. В. Внедрение международных стандартов системы ISO в России – проблемы и перспективы. – Текст : непосредственный // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. – 2008. – № 3. – С. 55–58.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Структура основных разделов стандарта ИСО 9001:2015

Раздел 1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

1) нуждается в демонстрации своей способности постоянно поставлять продукцию и (или) услуги, отвечающие требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям;

2) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и нормативным правовым требованиям.

Все требования настоящего стандарта носят общий характер и предназначены для применения любыми организациями независимо от их вида, размера, поставляемой продукции и предоставляемых услуг.

Раздел 2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте применены нормативные ссылки, данные в ИСО 9000:2015.

Раздел 3. Термины

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ИСО 9000:2015.

Раздел 4. Окружение организации

Раздел включает в себя 4 подраздела:

4.1. Понимание организации и ее окружения. В этом разделе стандарт требует определить внутренние и внешние условия работы организации (ее окружение), которые влияют на результат работы и на систему качества.

4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон. От организации требуется определить заинтересованные сто-

роны, которые оказывают влияние на систему качества, определить требования заинтересованных сторон и осуществлять регулярный мониторинг этих требований.

4.3. Область действия системы менеджмента качества. В соответствии с требованиями данного раздела стандарта ИСО 9001:2015 организация должна определить границы применения системы качества. Границы применения должны быть документально определены.

4.4. Система менеджмента качества и процессы организации. Организация должна определить процессы, необходимые для системы качества, и управлять этими процессами. Дополнительно организация должна определить риски и возможности каждого процесса.

Раздел 5. Лидерство

Раздел включает в себя 3 подраздела:

5.1. Лидерство и обязательства. Раздел включает в себя требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство в системе менеджмента качества и взять на себя обязательства по внедрению и управлению этой системой. Другой составляющей лидерства и обязательства высшего руководства является демонстрация приверженности ориентации на потребителя.

5.2. Политика в области качества. В соответствии с ИСО 9001:2015 высшее руководство должно разрабатывать, анализировать и пересматривать политику в области качества. Политика в области качества должна быть документирована.

5.3. Роли, ответственность и полномочия в организации. Требования этого раздела обязывают высшее руководство организации определить ответственность и полномочия и распределить необходимые роли в организации для работы системы качества, исполнения процессов и выполнения требований потребителей.

Раздел 6. Планирование системы менеджмента качества

Раздел включает в себя 3 подраздела:

6.1. Действия по реагированию на риски и возможности. Это принципиально новый блок требований ИСО 9001:2015. Организация должна определить риски и возможности, которые способны повлиять на систему качества и результаты работы организации. Также требуется создать план реагирования на риски и возможности.

6.2. Цели в области качества и планирование достижения целей.

В соответствии с требованиями данного раздела организация должна установить цели в области качества для всех уровней, функций и процессов. Для достижения целей должны быть разработаны планы.

6.3. Планирование изменений. Если организация определит необходимость в изменениях системы качества, то такие изменения должны выполняться в соответствии с разработанными планами.

Раздел 7. Обеспечение

Этот раздел включает в себя 5 подразделов:

7.1. Ресурсы. Раздел представляет общие требования по управлению всеми ресурсами, требования по управлению человеческими ресурсами, инфраструктурой и производственной средой, ресурсами для проведения мониторинга и измерений, а также требования по управлению знаниями.

7.2. Компетенции. Раздел содержит в себе требования к компетенции персонала организации.

7.3. Осведомленность. Стандарт ИСО 9001:2015 устанавливает требования к осведомленности персонала по вопросам политики и целей в области качества, результативности системы качества и выполнению требований системы менеджмента качества.

7.4. Взаимодействия. Этот раздел стандарта ИСО 9001:2015 требует от организации определить внешние и внутренние взаимодействия, которые могут повлиять на систему качества.

7.5. Документированная информация. Раздел содержит общие требования к документированной информации, требования к ее созданию и обновлению, а также требования по управлению документированной информацией.

Раздел 8. Процессы

В состав этого раздела входят 7 подразделов:

8.1. Планирование и управление процессами. В соответствии с требованиями данного раздела организация должна планировать, применять и управлять процессами, необходимыми для системы качества.

8.2. Определение требований к продукции и услугам. По требованиям этого раздела ИСО 9001:2015 организация должна определить

и установить процессы взаимодействия с потребителями, определить требования, связанные с продукцией и услугами, и проводить регулярный анализ требований, связанных с продукцией и услугами. Для выполнения этих требований должны быть определены и установлены соответствующие процессы.

8.3. Разработка и проектирование продукции и услуг. В этом разделе представлены общие требования по проектированию и разработке, требования по планированию проектирования и разработке, проектированию и разработке входных данных, проектированию и разработке методов контроля, проектированию и разработке выходных данных, проектированию и разработке изменений.

8.4. Управление внешним обеспечением продукции и услуг. В раздел включены общие требования по управлению внешним обеспечением, требования к виду и степени управления внешним обеспечением, требования по управлению информацией по внешнему обеспечению.

8.5. Сохранение продукции и услуг. Этот раздел содержит требования по управлению готовой продукцией и услугами, требования по идентификации и прослеживаемости, сохранению собственности потребителя или внешнего поставщика, защите продукции и действиям после поставки, а также по управлению изменениями продукции.

8.6. Выпуск продукции и предоставление услуги. В данном разделе ИСО 9001:2015 определены требования по выполнению действий до поставки продукции потребителю.

8.7. Управление несоответствующими процессами, продукцией или услугами. Требования этого раздела определяют необходимые действия организации в случае возникновения несоответствий в процессах, продукции или услугах.

Раздел 9. Проведение оценки

Раздел включает в себя 3 подраздела:

9.1. Мониторинг, измерения, анализ и оценка. В раздел включены общие требования по проведению мониторинга, измерений, по анализу и оценке, требования по измерению удовлетворенности потребителей, а также требования по анализу и оценке работы организации и системы качества.

9.2. Внутренний аудит. Здесь представлены требования по планированию, организации и проведению внутренних аудитов.

9.3. Анализ системы менеджмента. Раздел содержит требования к высшему руководству организации. Высшее руководство должно планировать и регулярно проводить анализ системы менеджмента организации.

Раздел 10. Улучшения

Раздел включает в себя 3 подраздела:

10.1. Общие требования. В этом разделе определены требования по проведению улучшений в процессах, продукции и услугах, а также системе менеджмента качества организации.

10.2. Несоответствия и корректирующие действия. Здесь представлены требования по действиям организации в случае обнаружения несоответствий. Также этот раздел определяет необходимость проведения корректирующих действий.

10.3. Непрерывное улучшение. Требования этого раздела обязывают организацию использовать свои возможности для непрерывного совершенствования результатов работы и системы менеджмента качества.

Приложение 2

Руководство о системе менеджмента качества

1. Общие положения

1.1. Настоящее Руководство о системе менеджмента качества (далее – СМК) определяет порядок управления качеством услуг организации, а также процессы, которые способствуют постоянному повышению качества услуг.

1.2. Руководство разработано в соответствии с Национальным стандартом ГОСТ ИСО Р 9001:2015, частью 2 ст. 87, 90 323-ФЗ от 22.11.11 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», приказом Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

2. Планирование СМК

2.1. Управление качеством медицинских услуг в … (далее – организация) представлено совокупностью процессов, образующих единую систему, которая стремится к постоянному улучшению (приложение 2.1).

2.2. Требования к процессам СМК, а также к самой системе определены в Национальном стандарте ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

2.3. Основополагающим документом СМК, определяющим направления деятельности по повышению качества услуг, является Политика в области качества (приложение 2.2). Политика в области качества разрабатывается и утверждается главным врачом медицинской организации.

2.4. Цели в области качества разрабатывает руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) в I квартале ежегодно. Цели в области качества должны исходить из Политики в области качества, быть измеримыми и ограниченными во времени.

2.5. СМК должна включать процессы управления рисками. Для определения, оценки и управления рисками медицинской деятельности разработана Методика управления рисками медицинской деятельности (приложение 2.3). За определение и оценку рисков отвечает руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

3. Обеспечение и функционирование СМК

3.1. Ресурсы, влияющие на качество оказания медицинской помощи, представляют собой персонал с необходимой компетентностью, инфраструктуру и среду, в которой предоставляются услуги.

3.2. Управление вышеперечисленными ресурсами осуществляется владельцами процессов:

– заместитель главного врача по медицинской части отвечает за преемственность медицинской помощи, организацию экстренной и неотложной помощи, организацию оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины, соответствие порядкам и стандартам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения);

– заместитель главного врача по хирургии отвечает за хирургическую безопасность, профилактику рисков, связанных с оперативными вмешательствами, профилактику рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови;

– врач-эпидемиолог отвечает за эпидемиологическую безопасность, профилактику внутрибольничных инфекций;

– врач – клинический фармаколог отвечает за лекарственную безопасность;

– главная медицинская сестра ответственна за техническое сопровождение и обслуживание медицинского оборудования, безопасность обращения медицинских изделий и лекарственных средств, утилизацию медицинских отходов, обеспечение безопасной среды для предоставления медицинских услуг, профилактику пролежней, идентификацию пациентов;

– начальник отдела кадров (управления персоналом) отвечает за определение необходимой компетентности персонала (наличие должностных инструкций), своевременное обучение, повышение квалификации, а также оценку соответствия компетентности необходимым требованиям (профстандартам);

– начальник АХО отвечает за своевременное техническое обслуживание объектов, обеспечение контроля за соблюдением противопожарной безопасности, создание безопасной и благоприятной среды для предоставления услуг, создание безбарьерной среды.

3.3. Определение требований пациентов проводится следующими принятыми в организации способами:

– проведения опроса среди пациентов согласно Регламенту процесса измерения удовлетворенности пациентов (приложение 2.4);

– регистрации устных обращений (очно и на горячую линию), содержащих предложения в части повышения качества предоставляемых услуг;

– регистрации обращений на сайт организации …, содержащих предложения в части повышения качества предоставляемых услуг.

За сбор информации, касающейся требований пациентов к качеству оказания услуг, отвечает руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

3.4. Для определения законодательных и иных обязательных требований к качеству оказания медицинской помощи в организации используются утвержденные главным врачом перечни порядков и стандартов оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения), приказов Минздрава России, приказов минздрава субъекта федерации и других нормативных актов. За определение перечня требований отвечает заместитель главного врача по лечебной работе.

3.5. Организация также определяет дополнительные требования к качеству предоставляемых услуг: внутренние критерии качества оказания медицинской помощи, правила обслуживания пациентов и другие требования, определенные организацией как необходимые для повышения качества предоставляемых услуг. За определение внутренних требований к качеству услуг, а также за анализ всех требований к качеству услуг отвечает руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

3.6. В случае возникновения необходимости введения нового вида услуг необходимо разработать проект новой услуги, который должен включать в себя требования к качеству услуг, необходимые ресурсы, порядок оказания услуг, анализ рисков, а также процессы верификации и валидации. Ответственность за разработку новых видов услуг возлагается на соответствующих должностных лиц по полномочиям (см. п. 3.2).

4. Измерение, мониторинг и анализ СМК

4.1. Для оценки результатов деятельности организации необходимо проводить ряд мероприятий по мониторингу:

– измерение качества оказания медицинской помощи. Данный вид измерения проводится с целью выявления соответствия оказанных услуг законодательным и другим обязательным требованиям (порядки и стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения), приказы, внутренние критерии качества оказания МП) в соответствии с Годовой программой планового контроля КиБМД. Кроме планового контроля, проводятся целевые и предупредительные проверки по решению руководителя службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР);

– измерение качества обслуживания пациентов. Данный вид измерения проводится для определения соответствия оказываемых услуг Стандарту качества обслуживания пациентов, а также нормам этики;

– измерение удовлетворенности пациентов. Данный вид измерения проводится в виде непрерывного анкетирования. Порядок измерения представлен в Регламенте процесса измерения удовлетворенности пациентов;

– внутренний аудит проводится с целью установить соответствие процессов СМК требованиям стандарта ГОСТ ИСО Р 9001:2015. Порядок проведения внутреннего аудита определен в Регламенте процесса внутреннего аудита (приложение 3);

– оценка мероприятий по управлению рисками проводится в соответствии с Программой управления рисками медицинской деятельности.

4.2. Все вышеперечисленные виды проверок проводятся комиссиями, состав которых утверждается приказом главного врача.

4.3. Результаты всех измерений направляются руководителю службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) для анализа.

4.4. Руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) ежеквартально готовит Сводный отчет по качеству и предоставляет для анализа главному врачу организации.

5. Улучшение СМК

5.1. Если в результате измерений обнаруживаются несоответствия, руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) решает, каким образом ими управлять:

– принять несоответствие. Ничего не предпринимать, т.к. несоответствие носит единовременный характер и более не представляет угрозы жизни или здоровью пациентов;

– запланировать корректирующие мероприятия с целью исправления последствий несоответствия, а также предупреждения дальнейших несоответствий.

5.2. План корректирующих действий разрабатывается владельцем процесса, в котором обнаружено несоответствие, и в сроки, определенные проверяющей комиссией. План согласовывается с руководителем службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

5.3. На основании анализа Сводного отчета по качеству главный врач принимает решения для улучшения СМК: принимает решения по изменению Политики и целей в области качества, выделяет необходимые ресурсы для повышения результативности СМК.

Приложение 2.1

к Положению о СМК

Схема цикла постоянного улучшения СМК



Приложение 2.2

Утверждаю
Главный врач
_____

Политика в области качества

Создание современной медицинской организации, доступной и комфортной для всех слоев населения, позволяющей удовлетворить потребности населения – наша главная цель. Для ее достижения мы выделили следующие наиболее приоритетные направления:

- Обеспечение доступности медицинских услуг: создание условий доступной среды для пациентов с ограниченными физическими возможностями, оптимизация графика приема для работающих людей.
- Повышение качества и безопасности лечения: соответствие порядкам и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения).
- Предоставление комфортного обслуживания: соответствие требованиям и ожиданиям пациентов путем изучения их удовлетворенности.
- Совершенствование методов диагностики и лечения заболеваний: обучение специалистов, обеспечение необходимым оборудованием.

Главная ценность организации – ее сотрудники. Вовлечение персонала в основные процессы организации производится за счет постоянного повышения квалификации сотрудников и создания условий для их профессионального роста. Благоприятный социально-психологический климат в коллективе формируется посредством обеспечения творческого саморазвития, социальной защищенности, морального и материального благополучия.

Для реализации настоящей Политики в области качества в медицинской организации внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества, соответствующая Национальному стандарту ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

Руководство больницы является координатором осуществления данной политики, берет на себя ответственность за реализацию, доведение политики до персонала и обязуется принимать конструктивные решения, основываясь на достоверных и объективных данных.

Приложение 2.3

Методика управления рисками медицинской деятельности

Общие положения

1. Настоящая методика разработана для правильного определения рисков медицинской деятельности, их анализа, оценки и дальнейшей обработки.

2. Область применения управления рисками в организации определена в рамках предоставления медицинских услуг населению, в которые входят процессы регистрации, диагностики, лечения и контроля качества услуг.

3. Процесс управления рисками является частью системы менеджмента качества организации и должен отвечать требованиям стандарта ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

Идентификация рисков

1. Процесс идентификации рисков включает в себя идентификацию причин и источников опасных событий, ситуаций, обстоятельств или рисков, которые могут оказать существенное воздействие на достижение целей организации, и характер этих воздействий.

2. Риски медицинской деятельности организации определяются следующими методами исходя из:

– критериев доступности и качества медицинской помощи, показатели которых не были достигнуты за предыдущий год;

– наиболее часто повторяющихся обращений граждан;

– случаев, имевших место в организации за предыдущие годы;

– случаев, имевших место в практике других медицинских организаций, последствия которых были наиболее серьезными.

3. При идентификации рисков важно учитывать человеческие и организационные факторы. Отклонения, вызванные воздействием человеческих и организационных факторов, а также опасные события, связанные с информационными технологиями, должны быть учтены в процессе идентификации рисков.

4. Риски организации можно условно разделить на следующие типы:

– смертность населения;

– выявление заболеваний на поздних стадиях;

– недостаточная укомплектованность персоналом;

– ошибки в измерениях (КДЛ, ОЛФД).

5. Все идентифицированные риски, которыми требуют управления в следующем году, вносятся в столбец «Риски» таблицы «Управление рисками».

Анализ риска

1. Анализ риска обеспечивает входные данные процесса общей оценки риска, помогает в принятии решений относительно необходимости обработки риска, а также помогает выбрать соответствующие стратегии и методы обработки риска.

2. Каждый идентифицированный риск необходимо проанализировать на предмет вероятности возникновения опасной ситуации. При этом риску присваивается один из следующих показателей:

– 01 – наименее вероятный случай, который никогда не происходил в организации, но есть предпосылки его возникновения в виде замечаний со стороны пациентов, контролирующих органов (в том числе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности);

– 02 – наиболее вероятный случай, который происходил в организации хотя бы один раз.

При этом необходимо заполнить столбец «Вероятность» таблицы «Управление рисками».

3. Каждый идентифицированный риск необходимо проанализировать на предмет опасности его последствий. При этом риску присваивается один из следующих показателей:

– 11 – последствия ситуации не представляют угрозы здоровью и жизни пациентов, однако могут повлиять на их удовлетворенность качеством услуг;

– 12 – последствия ситуации представляют угрозу здоровью и жизни пациентов.

При этом необходимо заполнить столбец «Опасность» таблицы «Управление рисками».

4. Таким образом, из анализа вероятности и опасности рисков можно сделать вывод, какие из рисков являются существенными. Таковыми являются риски с комбинацией 0212. Наиболее существенные риски необходимо отметить в таблице жирным шрифтом.

5. Каждый идентифицированный риск необходимо проанализировать и найти причины, которые могут привести к тому, что опасная ситуация произойдет. Заполняется столбец «Причины».

Обработка рисков

1. После того, как риски были проанализированы и их причины определены, необходимо разработать перечень мероприятий для предотвращения возникновения или снижения опасности рисков.

2. Мероприятия должны быть направлены на недопущение или снижение влияния причин рисков, заполняется столбец «Мероприятия».

3. Также устанавливается ответственный за мероприятие, сроки реализации и срок анализа результативности мероприятий.

4. Анализ результативности сводится к оценке снижения или предотвращения риска. Если риск удалось предотвратить, то мероприятия были проведены результативно. Если опасная ситуация все-таки произошла, то необходимо на следующий год выделить эти риски и разработать для них другие мероприятия.

Управление рисками

№	Риски	Вероятность	Опасность	Причины	Мероприятия	Ответственный	Срок реализации	Срок анализа результативности	Результат
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									

Приложение 2.4

Регламент процесса «Измерение удовлетворенности пациентов»

1. Область применения

Настоящий Регламент устанавливает порядок измерения удовлетворенности пациентов. Выполнение его требований обязательно для всех должностных лиц и структурных подразделений предприятия.

Регламент содержит требования к:

– разработке анкет (определению целей и объема);

– планированию и проведению анкетирования;

– оценке результатов анкетирования.

Настоящий Регламент разработан на основе требований, установленных Национальным стандартом ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

2. Нормативные ссылки

Настоящий Регламент ссылается на следующие нормативные документы:

1. ГОСТ Р ИСО 9000.

2. Национальный стандарт ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

3. Сокращения, термины и определения

Владелец процесса – лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью. Владелец процесса несет ответственность за организацию всех участников процесса и за процесс во всех его аспектах – планирование, обеспечение, управление и улучшение процесса. Владелец процесса несет ответственность за результат процесса.

Возможность улучшения – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения несоответствия.

Значительное несоответствие – несоответствие, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителя и/или обязательных (законодательных) требований.

Коррекция – действие по устранению обнаруженного несоответствия.

Корректирующее действие – действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Незначительное несоответствие – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы ме-

неджмента качества или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных (законодательных) требований.

Несоответствие – невыполнение установленных требований.

Предупреждающее действие – действие по устранению причины возникновения потенциального несоответствия или другой нежелательной потенциально возможной ситуации.

Регламент процесса – документ, содержащий установленный способ осуществления процесса.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Удовлетворенность потребителей – восприятие потребителями степени выполнения их требований.

В Регламенте используются следующие сокращения:

ПРК – представитель руководства по качеству

ПК – Положение по качеству

СМК – система менеджмента качества

СП – структурное подразделение

4. Основные положения

Цель процесса: установить соответствие характеристик услуг и условий их получения требованиям и ожиданиям пациентов.

Владелец процесса: ответственность за измерение удовлетворенности пациентов возлагается на руководителя службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

Участники процесса:

– ответственность за своевременную отправку заполненных анкет руководителю службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) возлагается на старших медицинских сестер СП;

– анализ результатов измерения удовлетворенности проводится руководителем службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

Входные данные:

– решение о проведении измерения удовлетворенности пациентов.

Выходные данные:

– установленная степень удовлетворенности пациентов качеством оказания услуг;

– предложения по повышению качества услуг от пациентов.

5. Описание процесса

Схема процесса «Измерение удовлетворенности пациентов» приведена на рисунке 1.

5.1. Разработка анкет

1. Вопросы к анкетам разрабатываются руководителем службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

2. Формы анкеты определены в приложении 2.4.1 к Регламенту процесса «Измерение удовлетворенности пациентов».

3. Вопросы в анкете можно изменять не чаще чем раз в месяц. При изменении вопросов в анкете необходимо сохранить в электронном виде анкету в папке Обмен: Руководство по качеству/РП ИУП и указать в названии файла месяц и год, в который использовалась анкета.

5.2. Проведение анкетирования

1. В конце каждого месяца во все подразделения отправляются анкеты соответствующей формы.

2. Анкеты размещаются в специальных ящиках в вестибюлях подразделений. Пациенты самостоятельно заполняют анкеты без участия представителя Учреждения и опускают в ящик для анкет.

3. 30 числа каждого месяца старшие медицинские сестры подразделений должны отправить заполненные анкеты руководителям службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

5.3. Обработка результатов анкетирования

1. Обработкой результатов анкетирования занимается руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР). В приложениях 2.4.2 и 2.4.3 представлены отчет по результатам измерения удовлетворенности пациентов, результаты анкетирования структурных подразделений поликлиники и предложения от пациентов по повышению удовлетворенности. В срок до 10-го числа месяца, идущего за месяцем, в который проводилось анкетирование, руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) должен представить главному врачу отчет об измерении удовлетворенности пациентов по соответствующей форме.

2. Отчет должен содержать информацию о количестве собранных анкет, ответы на вопросы анкеты в абсолютных и относительных (процентных) выражениях, а также все предложения, поступившие от пациентов.

3. Отчет необходимо сохранить в СЭД «Главный врач» в папке «*Общая папка: Документы по качеству/Отчеты по результатам измерения удовлетворенности пациентов»*.

4. Главный врач проводит анализ отчета и принимает решение о дальнейших действиях в отношении предложений от пациентов. Отчет с комментариями и решениями главного врача отправляется руководителю службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

5. Руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР) рассылает по СЭД отчет с комментариями главного врача владельцам процессов, в которых обнаружены несоответствия или по которым внесены предложения от пациентов.

6. Владельцы процессов, которым был направлен отчет, должны в срок до трех недель разработать план корректирующих и предупреждающих действий по найденным несоответствиям или предложениям.

6. Параметры и мониторинг процесса

Показателем результативности процесса «Измерение удовлетворенности пациентов» является своевременность проведения анкетирования, а также наличие принятых и введенных в работу предложений пациентов. Мониторинг процесса проводится раз в год.

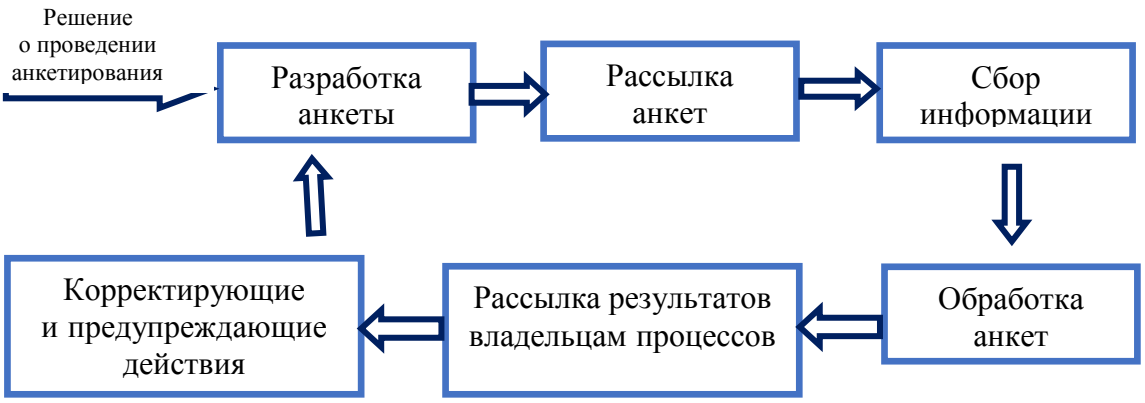


Рис. 1. Схема процесса
«Измерение удовлетворенности пациентов»

Приложение 2.4.1

Форма анкеты для измерения удовлетворенности пациента (пример, поликлиника)

По какому поводу Вы обратились в поликлинику?	
– заболевание	
– профилактический прием	
– выписка рецепта	
– получение справки	
– другое (указать, что именно)	
Как Вы записались на прием к врачу?	
– через регистратуру	
– через инфомат	
– через портал Госуслуги	
– через врача	
– через сайт медицинской организации	
– по телефону	
Когда Вы записались на прием к врачу?	
– непосредственно перед приемом	
– за день до приема	
– за _____ дней до приема	
Выдали ли Вам талон с указанием времени приема?	
– да	
– нет	
Понравилось ли Вам обслуживание в регистратуре?	
– понравилось	
– не понравилось	
– понравилось всё, кроме_____	
К какому врачу Вы <u>сегодня</u> обратились?	
Регулирует ли врач (медсестра) очередь?	
– Да. Врач (медсестра) вызывает пациентов по времени, указанному на талоне	
– Нет. Очередь живая, пациенты сами занимают очередь	
Если к Вам отнеслись грубо, пожалуйста, напишите ФИО этого сотрудника	
Довольны ли Вы работой медицинской организации?	
– да	
– нет	
Что бы Вы хотели изменить в работе медицинской организации?	

Приложение 2.4.2

Отчет по результатам измерения удовлетворенности пациентов за _____

Сбор мнений пациентов проводился с _____ г. по _____ г. посредством анкетирования. Ящики для сбора анкет располагаются в _ объектах медицинской организации на первых этажах, анкеты находятся в карманах ящиков в доступности для всех пациентов.

№	Структурное подразделение	Количество собранных анкет за предыдущий месяц	Количество собранных анкет за этот месяц
1	Отделение № 1		
	Отделение № 2		
	ИТОГО		

Результаты анкетирования структурных подразделений поликлиники

1. По какому поводу Вы обратились в поликлинику?

	Подразделение	**Заболевание**	**Проф. прием**	**Выписать рецепт**	**Получить справку**	**Оформление инва-лидности**	**Другое**
Предыдущий месяц							
Текущий месяц							

2. Как Вы записались на прием?

	Подразделение А	Через регистратуру, %	Через инфомат, %	Через портал Госус-луги, %	Через врача, %	Через сайт МО, %	По телефону, %
	Предыдущий месяц						
Текущий месяц							

И т.д. по каждому вопросу анкеты приложения 1.

Приложение 2.4.3

Предложения от пациентов за _____

Что бы Вы хотели изменить в работе нашей медицинской организации (месяц, год)?

	Предложение/замечание	Отклонить/принять	Ответственный	Комментарии
Отделение № 1				
Отделение № 2				
И т.д.				

Приложение 3

РЕГЛАМЕНТ ПРОЦЕССА «ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ»

1. Область применения

Настоящий Регламент устанавливает порядок проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества. Выполнение его требований обязательно для всех должностных лиц и структурных подразделений предприятия.

Регламент содержит требования к:

– разработке программы аудитов (определению целей и объема);

– планированию и проведению аудитов согласно программе;

– мониторингу, анализу и улучшению программы аудитов.

Настоящий Регламент разработан на основе требований, установленных Национальным стандартом ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

2. Нормативные ссылки

Настоящий Регламент ссылается на следующие нормативные документы:

1. ISO 9000 (ГОСТ Р ИСО 9000).
2. Национальный стандарт ГОСТ ИСО Р 9001:2015.

3. Сокращения, термины и определения

Аудит – систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Аудиторская группа – один или несколько аудиторов, проводящих аудит.

Владелец процесса – лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью. Владелец процесса несет ответственность за организацию всех участников процесса и за процесс во всех его аспектах – планирование, обеспечение, управление и улучшение процесса. Владелец процесса несет ответственность за результат процесса.

Возможность улучшения – свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения несоответствия.

Документация СМК – любая внутренняя или внешняя документация, используемая сотрудниками организации для осуществления процессов СМК и функций в рамках этих процессов.

Значительное несоответствие – несоответствие, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителя и/или обязательных (законодательных) требований.

Коррекция – действие по устранению обнаруженного несоответствия.

Корректирующее действие – действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Критерии аудита – совокупность требований.

Несоответствие – невыполнение установленных требований.

Незначительное несоответствие – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента качества или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя и/или обязательных (законодательных) требований.

План аудита – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Программа аудита – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Регламент процесса – документ, содержащий установленный способ осуществления процесса.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Свидетельства аудита – записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

В Регламенте используются следующие сокращения:

ПРК – представитель руководства по качеству

РК – Руководство по качеству

СМК – система менеджмента качества

СП – структурное подразделение

4. Основные положения

Цель процесса: установить соответствие системы менеджмента качества медицинской организации требованиям стандарта ГОСТ ИСО Р 9001-2015 и руководства по качеству организации.

Владелец процесса: ответственность за программу внутренних аудитов в медицинской организации возлагается на руководителя службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР).

Участники процесса:

– ответственность за организацию и проведение конкретных аудитов возлагается на внутренних аудиторов согласно запланированной программе аудитов;

– ответственность за проведение внутренних аудитов и внедрение корректирующих действий по результатам аудитов в структурных подразделениях возлагается на руководителей этих СП;

– вновь принятые работники должны быть ознакомлены с настоящим Регламентом.

Входные данные:

– решение о разработке очередной программы аудитов.

Выходные данные:

– установленная степень соответствия СМК требованиям ИСО 9001 и руководства по качеству;

– предложения об усовершенствовании процессов и внедрении корректирующих действий.

5. Описание процесса

Схема процесса «Проведение внутренних аудитов» приведена на рисунке 1.

5.1. Разработка Программы аудитов

Внутренние аудиты СМК медицинской организации проводятся согласно Программе внутренних аудитов СМК (далее – Программа).

Программа составляется по форме согласно приложениям 3.1 и 3.2 с учетом:

– требований стандарта ИСО 9001 и другой документации СМК;

– результатов внешнего и внутреннего аудита СМК;

– проверки всех требований стандарта ИСО 9001 не реже одного раза в год;

– распоряжений высшего руководства медицинской организации;

– инициативных предложений руководителей подразделений и специалистов медицинской организации.

Ответственность за разработку Программы и ее выполнение несет руководитель службы по качеству (заместитель главного врача по КЭР). Программа на следующий год утверждается приказом по медицинской организации до 25 декабря текущего года. Программа рассылается во все задействованные подразделения.

В аудиторскую группу входят сотрудники, имеющие сертификаты внутренних экспертов, прошедшие специальное обучение. Члены аудиторской группы на время проведения аудита освобождаются от своих основных должностных обязанностей.

В течение года по инициативе ПРК в Программу могут быть внесены изменения.

По инициативе ПРК могут проводиться внеплановые аудиты. Основанием для проведения внеплановых аудитов являются:

– реорганизация;

– введение новых процессов и процедур;

– поступление информации от потребителей, контролирующих внешних организаций и других заинтересованных лиц о несоответствии качества предоставленной услуги (продукции) установленным требованиям;

– завершение работ по реализации корректирующих или предупреждающих действий, выявление нерезультативных корректирующих и предупреждающих действий.

Решение о проведении внеплановых аудитов оформляется распоряжением руководства медицинской организации, в котором указываются:

– основание и цель проведения внепланового аудита;

– область аудита (аудитируемое подразделение) и критерии аудита;

– дата проведения аудита;

– состав аудиторской группы (в том числе руководитель);

– срок предоставления отчета об аудите.

Плановый и внеплановый внутренние аудиты проводятся в соответствии с разделом 5.2 настоящего Регламента.

5.2. Планирование и проведение аудитов согласно программе

Аудит состоит из следующих этапов:

1. Анализ документов.
2. Подготовка к аудиту на месте.
3. Проведение аудита на месте.
4. Подготовка и рассылка отчета по результатам аудита.
5. Внедрение корректирующих действий и улучшение процессов.

Примечание: при проведении аудита одним аудитором им выполняются обязанности руководителя аудиторской группы.

5.2.1. Анализ документов

Первый этап аудита проводят с целью определить соответствие документов СМК требованиям ИСО 9001.

Аудиторская группа запрашивает у проверяемого подразделения документацию СМК для анализа.

Анализ должен быть завершен заполнением сектора «Анализ документов» в отчете по результатам аудита.

5.2.2. Подготовка к аудиту на месте

В целях подготовки к аудиту на месте аудиторская группа разрабатывает план аудита, составляет список вопросов, а руководитель проверяемого подразделения готовит свое подразделение к аудиту.

План аудита разрабатывает руководитель аудиторской группы и согласовывает с представителем руководства по качеству и проверяемым подразделением не позднее 5 дней до начала аудита на месте.

В план аудита включаются:

– цели аудита;

– пункты стандарта ИСО, которые будут проверяться;

– руководитель группы аудита и состав группы;

– даты проведения аудита;

– ожидаемое время и продолжительность проведения аудита на месте;

– срок предоставления отчета по результатам аудита.

Руководитель группы совместно с аудиторами:

– осуществляет подбор документации, на соответствие которой проводится аудит (стандарты, положения, методики, инструкции и т.д.), и их проработку;

– разрабатывает список вопросов (приложение 3.3).

При подготовке к аудиту руководитель проверяемого подразделения:

– информирует сотрудников подразделения о цели, области, дате и времени проведения аудита;

– обеспечивает соответствующее рабочее место и данные для проверок;

– назначает ответственных лиц из числа персонала подразделения для работы с аудиторами, обеспечивает сотрудничество с аудиторами и невмешательство в проверку.

5.2.3. Проведение аудита на месте

Аудит на месте проводится в следующем порядке:

– вступительное совещание;

– сбор информации (сбор свидетельств аудита);

– верификация информации (сравнение свидетельств аудита на соответствие критериям аудита);

– подготовка заключения по результатам аудита;

– заключительное совещание.

Перед началом аудита проводится вступительное совещание с проверяемым подразделением, целью которого является подтверждение (обзор) плана аудита, подтверждение порядка обмена информацией, предоставление возможности задать аудиторам вопросы. Проводит вступительное совещание руководитель аудиторской группы.

Во время аудита информация, относящаяся к целям, области и критериям аудита, в том числе о взаимодействии между подразделениями (процессами), должна быть собрана путем необходимых выборок, проверена (верифицирована) и записана.

Методы сбора информации (свидетельств аудита) включают опросы, наблюдения за деятельностью, анализ документов. В ходе проведения проверки аудиторы должны получить необходимую и достаточную информацию, позволяющую сделать обоснованные выводы.

Выводы аудита формируются в результате сопоставления свидетельств и критериев аудита и указывают на соответствие или несоответствие установленным критериям. Выводы аудита могут включать рекомендации по улучшению, если это предусмотрено целями аудита.

Результаты аудита могут свидетельствовать либо о соответствии, либо о несоответствии критериям аудита. Несоответствия следу-

ет проанализировать вместе с проверяемым подразделением, чтобы получить подтверждение того, что свидетельства аудита точны, а несоответствия поняты проверяемым подразделением. Не устраненные в ходе обсуждения разногласия следует документально оформить.

По завершении проверки руководитель аудиторской группы проводит заключительное совещание с руководством проверяемого подразделения. Основной целью совещания является представление и разъяснение всех результатов аудита.

5.2.4. Подготовка и рассылка отчета по результатам аудита

Руководитель аудиторской группы отвечает за подготовку, содержание отчета по результатам аудита (далее – Отчет) и его предоставление представителю руководства по качеству. Отчет должен содержать точные и понятные записи, быть подписан всеми членами аудиторской группы и предоставлен для ознакомления руководителю проверяемого подразделения.

Отчет (оригинал) предоставляется представителю руководства по качеству для учета и контроля выполнения Программы внутренних аудитов не позднее 2 недель с даты проведения заключительного совещания.

5.2.5. Внедрение корректирующих действий и улучшение процессов

Руководители подразделений, в которых выявлено несоответствие, определяют причины и разрабатывают корректирующие мероприятия и устанавливают сроки их выполнения, которые фиксируются в отчете по результатам аудита и вносятся в журнал корректирующих и предупреждающих действий по процессу (см. Регламент процесса «Управление несоответствующей продукцией, корректирующие и предупреждающие действия»).

Заполненные оригиналы Актов о несоответствии передаются представителю руководства по качеству для хранения вместе с документацией по аудиту.

Представитель руководства по качеству контролирует сроки устранения несоответствий и проведения корректирующих действий.



Рис. 1. Схема процесса
«Проведение внутренних аудитов»

Приложение 3.1

Форма программы аудитов на ___ г.

Цель программы: *установить соответствие системы менеджмента качества медицинской организации требованиям стандарта ИСО 9001:2015.*

Объем программы: *должны быть выборочно проверены подразделения, процессы и соблюдение всех пунктов стандарта ИСО 9001:2015.*

№	Проверяемое подразделение	Состав аудиторской группы	Ответственный от проверяемого подразделения	Планируемые даты проведения											
				Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
1	Высшее руководство														
2	Терапевтическое отделение														
3	Отделение лучевой и функциональной диагностики														
4	Педиатрическое отделение														
5	Административно-хозяйственная часть														
6	ИТ-отдел														
7	Отдел управления персоналом														

Приложение 3.2

Программа аудитов на 20___ г.

Цель программы: *установить соответствие системы менеджмента качества медицинской организации требованиям стандарта ИСО 9001:2015.*

Объем программы: *должны быть проверены все подразделения, процессы и соблюдение всех пунктов стандарта ИСО 9001:2015.*

№	Проверяемое подразделение	Состав аудиторской группы	Ответственный от проверяемого подразделения	Планируемые даты проведения											
				Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
1	Высшее руководство			N											
2	Терапевтическое отделение				КД	КД									
3	Отделение лучевой и функциональной диагностики						→								
4	Педиатрическое отделение						N	→	КД						
5	Административно-хозяйственная часть														
6	ИТ-отдел														
7	Отдел управления персоналом														

Условные обозначения:
N – аудит запланирован;
КД – корректирующие действия намечены;
→ – аудит перенесен;
– аудит проведен, КД завершены.

Приложение 3.3

Список вопросов

Для высшего руководства

№	Пункт стандарта ИСО 9001:2015 или другого документа – вопрос	Ответ проверяемого
1	*Какие основные направления развития Вы поставили в основу Политики в области качества?*	
2	*Есть ли цели в области качества? Измеримы ли они?*	
3	*Назначен ли ПРК?*	
4	*Как Вы проводите анализ со стороны руководства? С какой периодичностью?*	
5	*Какие данные поступают к Вам на анализ?*	
6	*Покажите последние результаты анализа. Каким образом они фиксируются?*	

Аудит провел:

_____ / _____

Фамилия, инициалы Подпись

Приложение 4

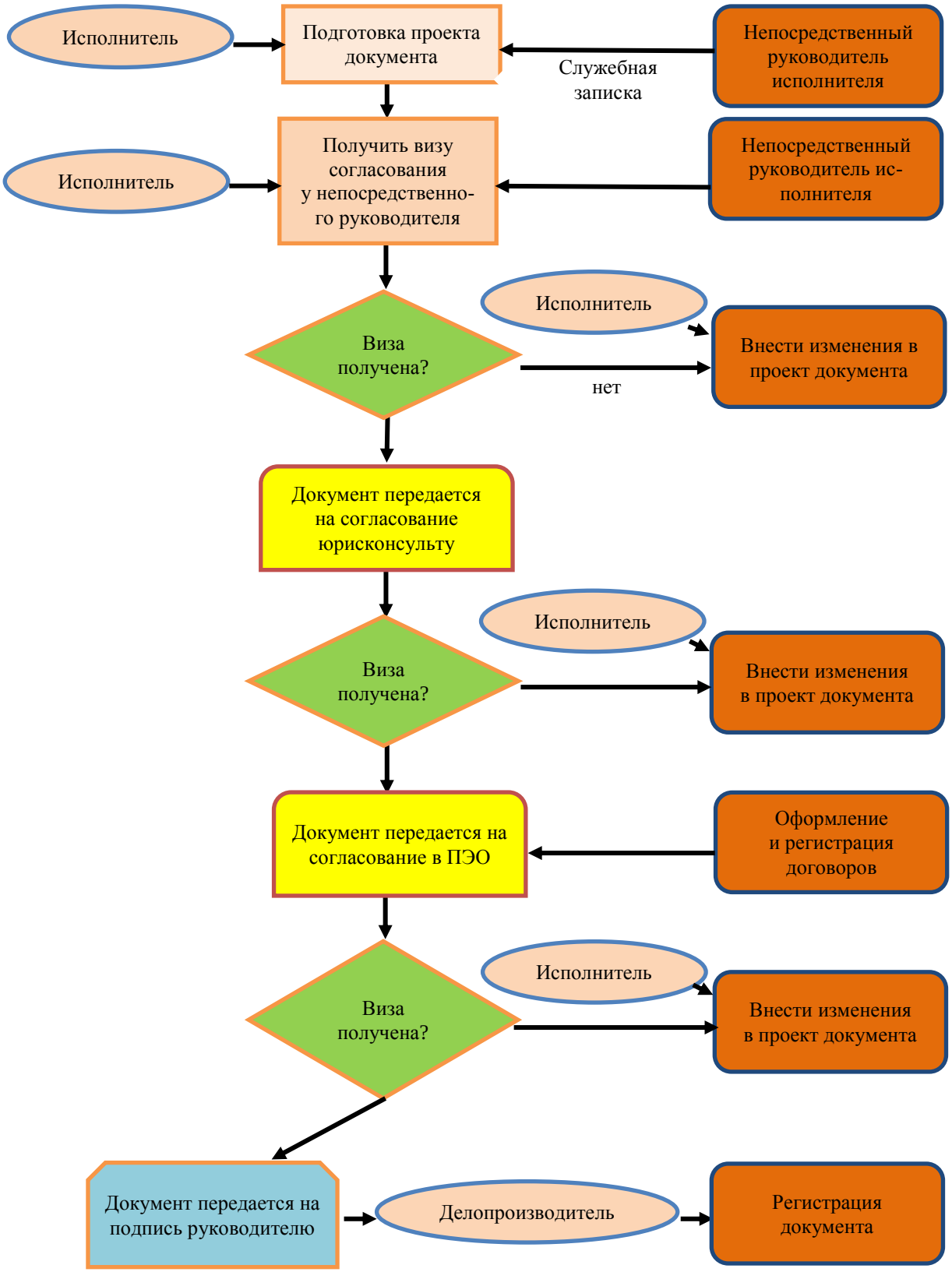
Перечень процессов (управленческих, основных, обеспечивающих) в медицинской организации (пример)

№	Наименование процесса	Владелец процесса
	Внутренние процессы	
	1. Управленческие процессы	
1	ПУвн.1.1 – Управление системой менеджмента качества медицинской организации	Главный врач
2	ПУвн.1.2 – Управление медицинской организацией	Главный врач Заместители главного врача Заместитель по экономическим вопросам Главный бухгалтер
3	ПУвн.1.3 – Управление финансово-хозяйственной деятельностью медицинской организации	Главный врач Заместитель по экономическим вопросам Главный бухгалтер Начальник административно-хозяйственной службы
4	ПУвн.1.4 – Управление организационно-методической деятельностью	Заместитель по организационно-методической работе – заведующий ОМО
5	ПУвн.1.5 – Управление документооборотом и ведением медицинского архива	Заместитель по организационно-методической работе – заведующий ОМО
	2. Основные процессы оказания медицинских услуг населению	
6	ПОвн.2.1 – Оказание медицинских услуг населению (профилактика, диагностика, лечение заболеваний и состояний, диспансеризация)	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой Заместитель по педиатрии – зав. детской поликлиникой
7	ПОвн.2.2 – Соблюдение порядков и стандартов медицинской помощи Соответствие клиническим рекомендациям (протоколам лечения)	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой Заместитель по педиатрии – зав. детской поликлиникой
8	ПОвн.2.3 – Организация льготного лекарственного обеспечения	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой Заместитель по педиатрии – зав. детской поликлиникой
9	ПОвн.2.4 – Организация клинико-экспертной работы	Заместитель по КЭР
10	ПОвн.2.5 – Организация медико-социальной экспертизы	Заместитель по КЭР
11 и т.д.	ПОвн.2.6 – Организация медицинских осмотров и медицинских освидетельствований	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой

№	Наименование процесса	Владелец процесса
	3. Вспомогательные процессы оказания медицинских услуг населению	
19	ПВвн.3.1 – Соблюдение прав граждан в медицинской организации при оказании им медицинской помощи	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой Заместитель по педиатрии – зав. детской поликлиникой Начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности
20	ПВвн.3.2 – Изучение удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи	Начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности
21	ПВвн.3.3 – Соблюдение ограничений, налагаемых на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности
22	ПВвн.3.4 – Аудит эффективности медицинских услуг	Начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности
23 и т.д.	ПВвн.3.5 – Лекарственная безопасность	Заместитель по лечебной работе – зав. взрослой поликлиникой Заместитель по педиатрии – зав. детской поликлиникой
	4. Обеспечивающие процессы	
36	ПОБвн.4.1 – Обеспечение ресурсами	
37	ПОБвн.4.2 – Обслуживание медицинского оборудования	Главная медицинская сестра
38	ПОБвн.4.3 – Закупки	Заместитель по экономическим вопросам
39	ПОБвн.4.4 – Складской учет	Начальник административно-хозяйственной службы
40	ПОБвн.4.5 – Информатизация медицинской организации	Начальник отдела информационных технологий
41 и т.д.	**5. Внешние процессы**	
44	Пвн.5.1 – Взаимодействие с органом управления здравоохранением	Главный врач
45	Пвн.5.2 – Взаимодействие с поставщиками	Заместитель по экономическим вопросам Главный бухгалтер Начальник административно-хозяйственной службы
46	Пвн.5.3 – Взаимодействие с потребителями	Заместитель по организационно-методической работе – заведующий ОМО

Приложение 5

Модель бизнес-процесса «О заключении и исполнении договоров»



Приложение 6

Документация СМК

№	Вид документа	Примечания
1	Политика и цели в области качества	Политика и цели в области качества должны быть документально оформлены в виде самостоятельных документов или включены в руководство по качеству
2	Руководство по качеству	Содержит область применения СМК, обоснование и детали любых исключений, документированные процедуры или ссылки на них, описание взаимодействия процессов СМК
3	Документированная процедура	Описывает взаимосвязанные процессы и устанавливает способы осуществления этих процессов. Идентифицирует ответственность и полномочия и/или функциональные обязанности персонала, а также взаимосвязь персонала с процессами и действиями
4	Рабочая инструкция	Содержит описание порядка выполнения поставленных заданий и ведение записей по ним. В отличие от документированных процедур, как правило, описывающих деятельность, включающую в себя несколько функций, рабочие инструкции обычно относятся к заданиям в рамках одной функции
5	Форма	Используется для записи данных, необходимых для функционирования СМК. Имеет наименование, идентификационный номер, фамилии лиц, ответственных за пересмотр, и дату пересмотра
6	План качества	Описывает, как СМК применяется к конкретной продукции (услугам), проекту или контракту. **Например**, план по улучшению качества кардиологической помощи в конкретной МО или на конкретной территории
7	Документ, устанавливающий требования	Следует различать требования к продукции (услугам) и требования к условиям деятельности, включая требования к СМК. Требования к медицинским услугам могут содержаться в медицинских стандартах, клинических протоколах, методических рекомендациях, порядках оказания медицинской помощи, других нормативно-правовых документах и договорах на оказание медпомощи
8	Внешние документы	Представлены отраслевыми нормативно-правовыми актами в области качества, документами потребителей или их законных представителей, поставщиков, других заинтересованных сторон
9	Записи	Содержат данные, заносимые в специальные формы, о выполненных действиях и/или достигнутых результатах осуществленной деятельности
10	Организационно-распорядительная документация	Содержит приказы, распоряжения, положения, должностные инструкции

Приложение 7

Структура документированной процедуры

№	Информационный раздел	Содержание
1	Наименование	Наименование должно четко идентифицировать документированную процедуру*
2	Цель	Цель разработки и использования документированной процедуры должна быть четко идентифицирована
3	Область применения	Организация должна описать область применения документированной процедуры, включая обоснование и подробное описание любых сделанных исключений
4	Ответственность и полномочия	Организация должна идентифицировать ответственность и полномочия и/или функциональные обязанности персонала, а также взаимосвязь персонала с процессами и действиями, входящими в процедуру. Ответственность и полномочия могут быть представлены в виде карты процесса или текста
5	Описание видов деятельности	Уровень детализации документов зависит от сложности вида деятельности, используемых методов, уровня квалификации и подготовки персонала, необходимых для выполнения работ. Независимо от уровня при описании видов деятельности должны быть рассмотрены следующие аспекты: – определение потребностей организации, ее потребителей и поставщиков; – представление процессов в виде текста и/или карт процесса по видам деятельности; – определение необходимых работ и распределение ответственности, назначение ответственных лиц, рамки их функциональных обязанностей, цели, место, время и способ выполнения этих работ; – описание управления процессами и идентифицированными видами деятельности; – определение потребностей в ресурсах, необходимых для выполнения установленной деятельности (потребность в персонале, обучении, оборудовании и материалах); – определение документов, регламентирующих данный вид деятельности; – определение входа и выхода процессов; – определение необходимых измерений.

№	Информационный раздел	Содержание
6	Требования к записям	Ведение записей по виду деятельности, установленному в документированной процедуре, должно быть описано в разделе «Записи» или в другом разделе рабочей инструкции. Организация должна установить формы ведения записей, указать способы их заполнения, регистрации и хранения
7	Приложения	Документированная процедура может включать в себя приложения, содержащие вспомогательную информацию (таблицы, диаграммы, карты процессов, схемы и формы)
8	Рассмотрение, утверждение и пересмотр	Документированная процедура должна содержать сведения о своем статусе, датах рассмотрения, утверждения и пересмотра
9	Определение изменений	При необходимости характер изменений должен быть указан в документированной процедуре или приложениях к ней

* В документированных процедурах могут быть сделаны ссылки на рабочие инструкции, определяющие порядок выполнения работ. Документированные процедуры обычно описывают деятельность, включающую в себя несколько функций, в то время как рабочие инструкции обычно относятся к заданиям в рамках одной функции.

Приложение 8

Виды документации СМК

№	Название	Вновь изданные	Актуализированные
1	Организационно-правовая и распорядительная документация – федеральные, региональные, локальные нормативно-правовые акты, лицензия, положения о деятельности, в том числе:		
2	**Приказы и положения**		
	О разработке и внедрении системы менеджмента качества в медорганизации		
	О совете по качеству медорганизации		
	Положение о совете по качеству медорганизации		
3	**Руководство по качеству с приложениями**		
	Рабочая инструкция уполномоченного по качеству		
	Политика в области качества		
	Модель процессов медорганизации		
	Организационная структура медорганизации		
4	**Документированные процедуры**		
	«Внутренние аудиты»		
	«Корректирующие и предупреждающие мероприятия»		
	«Управление документацией»		
	«Управление записями»		
	«Управление несоответствиями»		
	Стандартизированные операционные процедуры (СОП)		
5	**Планово-отчетная документация**		
	План внедрения системы менеджмента качества		

№	Название	Вновь изданные	Актуализированные
	План работы совета по качеству		
	План проведения аудитов		
	Планы работы поликлиники/подразделений		
	План мониторинга результативности СМК		
6	**Информационно-справочная информация**		
	Акты/предписания по результатам внешних аудитов/проверок, в том числе управляющих и надзорных органов – Росздравнадзора, Роспотребнадзора, СМО		
	Акты/протоколы внутренних аудитов/экспертиз качества – врачебная комиссия, клинико-экспертная комиссия		
	Протоколы совещаний совета по качеству		
	Аналитическая информация с управленческими решениями – о результативности СМК, выполнении целевых показателей		
	Первичная меддокументация – амбулаторные карты пациентов, журналы		
7	**Кадровая документация**		
	Должностные инструкции		
	Образовательные и квалификационные документы сотрудников		
	Трудовые книжки сотрудников		

Приложение 9

Примерная форма чек-листа внутреннего аудита СМК организации

(подготовлен в соответствии с разделами 4–10
стандарта ИСО 9001:2015; см. рис. 3)

№	Перечень вопросов	Да	Нет	Не в полной мере
4	**Среда организации**			
4.1	Организация определила внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению и влияющие на ее способность достигать намеченных результатов ее СМК			
4.2	Организация определила заинтересованные стороны, имеющие отношение к СМК			
4.3	Организация определила границы СМК и охватываемую ею деятельность			
4.4	Организация разработала, внедрила, поддерживает и постоянно улучшает СМК, включая необходимые процессы			
5	**Лидерство**			
5.1	Высшее руководство обеспечило разработку политики и целей в области качества, которые согласуются с условиями среды организации и ее стратегическим направлением			
5.2	Политика в области качества доведена до сведения работников			
5.3	Высшее руководство распределило обязанности, ответственность и полномочия среди работников для выполнения соответствующих функций			
6	**Планирование**			
6.1	Организация учла факторы и требования, определила риски и возможности для предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния, а также достижения улучшения			
6.2	Организация установила цели в области качества для соответствующих функций, уровней, а также процессов, необходимых для СМК			

№	Перечень вопросов	Да	Нет	Не в полной мере
6.3	Организация осуществляет на плановой основе необходимые изменения в СМК			
7	**Средства обеспечения**			
7.1	Организация обеспечивает наличие ресурсов, необходимых для разработки, внедрения, поддержания и постоянного улучшения СМК			
7.2	Организация определяет необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности и результативность СМК			
	и т.д.			

Приложение 10
Рекомендуемый образец

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель субъекта внутреннего аудита
_____ _____
(подпись, расшифровка подписи)

«_____» _____ 20__ г.

План проведения внутреннего аудита СМК
в_____

1. Основание для проведения аудита_____
2. Период проведения аудита: с_____ по _____
3. Цели и критерии аудита: подтверждение того, что деятельность организации (подразделения)_____ и ее результаты удовлетворяют требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015
4. Объем аудита: осуществление проверки по процессам:
_____
_____
5. Руководитель аудиторской группы_____
6. Аудиторы:_____
7. Ответственность за организацию аудита проверяемой организации несет_____
8. Отчет о результатах аудита направить:
руководителю проверяемого подразделения_____
представителю руководства организации_____
9. Расписание аудита

Время	Мероприятие	Место проведения	Процессы

Руководитель аудиторской группы_____ И. И. Иванов
(подпись)

«_____» _____ 20____ г.

Приложение 11
Рекомендуемый образец

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель субъекта внутреннего аудита
_____ _____
(подпись, расшифровка подписи)

«_____» _____ 20__ г.

Программа проведения внутреннего аудита СМК
по теме «_____»

в_____
(структурное подразделение)

1. Наименование объекта аудита: _____
2. Основание для проведения аудиторской проверки: __
3. Вид аудиторской проверки:_____
4. Проверяемый период: с_____ по _____
5. Срок проведения аудиторской проверки: с_____ по _____
6. Перечень вопросов, подлежащих изучению в ходе аудиторской проверки:
_____
_____
7. Состав аудиторский группы:_____
8. Описание аудиторских процедур:_____
9. Сроки проведения аудиторских процедур:_____

Руководитель аудиторской группы_____ И. И. Иванов
(подпись)

«_____» _____ 20____ г.

Приложение 12
Рекомендуемый образец

Акт аудиторской проверки

_____ «___»_____20__г.
(место составления)

Во исполнение_____
(реквизиты распоряжения о проведении аудиторской проверки)

В соответствии с программой _____
(реквизиты программы аудиторской проверки)

группой в составе_____
(должность, Ф.И.О. руководителя аудиторской группы,
Ф.И.О. участников аудиторской группы в творительном падеже)

проведена аудиторская проверка_____
(тема аудиторской проверки, проверяемый период)

Вид аудиторской проверки___

Срок проведения аудиторской проверки_____

Методы проведения аудиторской проверки_____

Перечень вопросов, изученных в ходе аудиторской проверки:
1._____
2._____
3._____

Краткая информация об объектах аудита _____

Проверка проведена в присутствии_____
(должность, Ф.И.О. руководителя объекта)

В ходе аудиторской проверки выявлено следующее:
1._____
2._____
3._____
(краткое изложение результатов аудита со ссылкой на прилагаемые к акту документы)

Субъект внутреннего финансового аудита:

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)
«_____» _____ 20____ г.

Акт аудиторской проверки получен для ознакомления:

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)
«_____» _____ 20____ г.

Ознакомлен(а)

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)
«_____» _____ 20____ г.

От подписи настоящего акта аудиторской проверки отказался

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)
«_____» _____ 20____ г.

Приложение 13

Рекомендуемый образец

Отчет о результатах аудиторской проверки

_____

(полное наименование объекта аудиторской проверки)

1. Основание для проведения аудиторской проверки: _____

_____

(реквизиты решения о назначении аудиторской проверки, номер пункта плана внутреннего финансового аудита)

2. Тема аудиторской проверки:_____
3. Проверяемый период:_____
4. Срок проведения аудиторской проверки: _____
5. Цель аудиторской проверки:_____
6. Перечень вопросов, изученных в ходе аудиторской проверки:

6.1._____

6.2._____

6.3._____

7. По результатам аудиторской проверки установлено следующее:

_____

(кратко излагается информация о выявленных в ходе аудиторской проверки недостатках и нарушениях, об условиях и о причинах таких нарушений, а также о значимых рисках в целях принятия мер, предупреждающих их возникновение)

8. Возражения руководителя (иного уполномоченного лица) объекта проверки, изложенные по результатам проверки:

_____

(указывается информация о наличии или об отсутствии возражений со стороны объектов аудита)

9. Выводы, предложения и рекомендации _____

(излагаются выводы, предложения и рекомендации по устранению выявленных нарушений и недостатков)

Приложения:

1. Акт аудиторской проверки _____

(полное наименование объекта аудиторской проверки)

2. Возражения к акту аудиторской проверки _____

(полное наименование объекта аудиторской проверки)

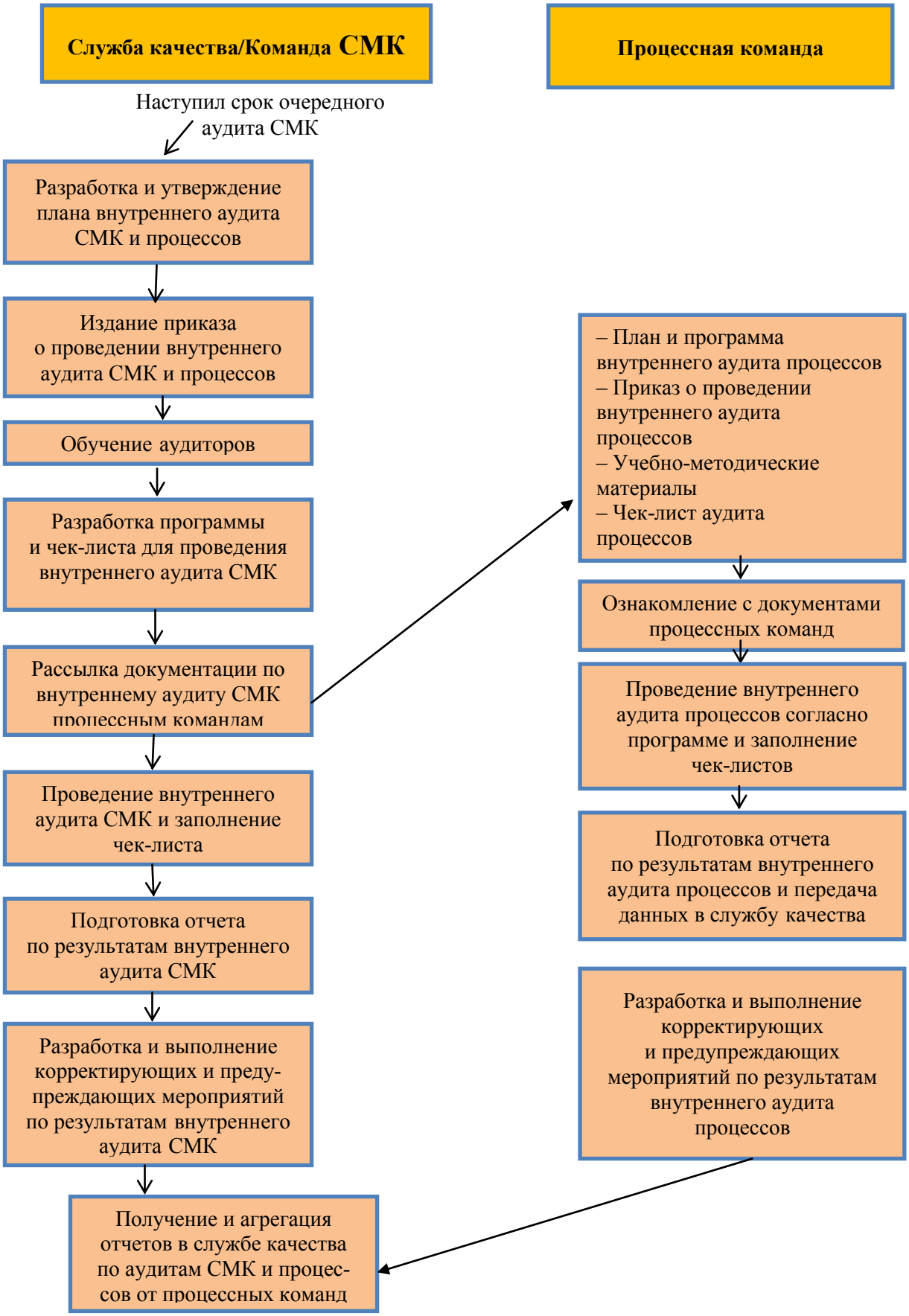
Субъект внутреннего аудита

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)

«_____» _____ 20____ г.

Приложение 14

Порядок внутреннего аудита СМК и процесса



Приложение 15

Методика рейтинговой оценки деятельности медицинской организации

Методика определения рейтинга медицинской организации, ее структурных подразделений, направлений деятельности и отдельных процессов основана на интегральной оценке показателей и проводится в несколько этапов.

Для примера берем медицинскую организацию стационарного типа (табл. 1).

Таблица 1

Модель конечных результатов деятельности медицинских организаций стационарного типа*

№ п/п	Показатели	Индикаторы		K_c	Отклонение (1- K_c)	Баллы (*B*)
		план	факт			
Показатели, характеризующие выполнение государственного задания (заказа) по оказанию населению бесплатной медицинской помощи						
1	Число пролеченных больных на круглосуточных койках (законченных случаев) (абс.)					
Показатели медицинской результативности						
2	Удельный вес эффективно пролеченных больных на круглосуточных койках (эффективно законченных случаев) (процентов)					
3	Медицинская результативность (число эффективно пролеченных больных / общее число пролеченных больных)					
Экономическая эффективность						
4	Экономическая эффективность плановая (затраты на лечение больных / число эффективно пролеченных больных по плану – законченных случаев)					
5	Экономическая эффективность фактическая (затраты на лечение больных / фактическое число эффективно					

№ п/п	Показатели	Индикаторы		K_c	Отклонение (1- K_c)	Баллы (*B*)
		план	факт			
	пролеченных больных – законченных случаев)					
6	Экономическая эффектив-ность (экономическая эффективность фактическая / экономическая эффективность плановая)					
Показатели эффективного использования ресурсов						
Финансовые ресурсы						
7	Финансирование за счет средств ОМС (тыс. руб.)					
8	Финансирование за счет предпринимательской деятельности (тыс. руб.)					
9	Стоимость одного случая госпитализации за счет средств ОМС (руб.)					
10	Стоимость одного эффективно пролеченного больного плановая (эффективно законченного случая) (руб.)					
11	Стоимость одного эффективно пролеченного больного фактическая (эффективно законченного случая) (руб.)					
Материально-технические ресурсы						
12	Средняя занятость койки в году (дней)					
13	Средняя длительность лечения в медицинских организациях (дней)					
14	Оборот койки					
15	Износ медицинского оборудования (процентов)					
16	Коэффициент накопления медицинского оборудования (процентов)					
17	Коэффициент использования медицинского оборудования (процентов)					

№ п/п	Показатели	Индикаторы		K_c	Отклонение (1- K_c)	Баллы (*B*)
		план	факт			
18	Коэффициент интенсивного использования оборудования (процентов)					
19	Коэффициент экстенсивного использования оборудования (процентов)					
20	Интегральный коэффициент загрузки оборудования (процентов)					
Трудовые ресурсы						
21	Укомплектованность врачами (в процентах от штатной численности)					
22	Укомплектованность средними медицинскими работниками (в процентах от штатной численности)					
23	Удельный вес немедицинского персонала в структуре персонала медицинской организации (в процентах от штатной численности)					
24	Коэффициент совместительства (процентов)					
25	Коэффициент оборота по приему – врачи (процентов)					
26	Коэффициент оборота по приему – средние медицинские работники (процентов)					
27	Коэффициент оборота по приему – немедицинский персонал (процентов)					
28	Коэффициент оборота по увольнению – врачи (процентов)					
29	Коэффициент оборота по увольнению – средние медицинские работники (процентов)					

№ п/п	Показатели	Индикаторы		K_c	Отклонение (1- K_c)	Баллы (*B*)
		план	факт			
30	Коэффициент оборота по увольнению – немедицинский персонал (процентов)					
31	Текучесть кадров – врачи (процентов)					
32	Текучесть кадров – средние медицинские работники (процентов)					
33	Текучесть кадров – немедицинский персонал (процентов)					
34	Коэффициент постоянства кадров – врачи (процентов)					
35	Коэффициент постоянства кадров – средние медицинские работники (процентов)					
36	Коэффициент постоянства кадров – немедицинский персонал (процентов)					
37	Коэффициент стабильности кадров – врачи (процентов)					
38	Коэффициент стабильности кадров – средние медицинские работники (процентов)					
39	Коэффициент стабильности кадров – немедицинский персонал (процентов)					
Стандарт доступности и качества медицинской помощи						
40	Время ожидания на плановую госпитализацию (дней)					
41	Время осмотра врачом в приемном отделении с момента обращения (минут)					
42	Время госпитализации с момента обращения в приемный покой при наличии показаний (часов)					
43	Хирургическая активность (процентов)					
44	Летальность (процентов)					

№ п/п	Показатели	Индикаторы		K_c	Отклонение (1- K_c)	Баллы (*B*)
		план	факт			
45	Послеоперационная летальность (процентов)					
46	Расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов (процентов)					
47	Соответствие порядкам оказания медицинской помощи (процентов)					
48	Соответствие КР, стандартам медицинской помощи (процентов)					
49	Удовлетворенность пациентов (процентов)					
50	Соблюдение правил оформления и ведения медицинской документации (процентов)					

*Представленный перечень показателей не является исчерпывающим и устанавливается каждой медицинской организацией самостоятельно.

1. На первом этапе определения рейтинга системы здравоохранения или медицинской организации оценивается фактическое исполнение плановых показателей с расчетом коэффициента соответствия по формуле

$$K_c = \frac{P_\phi}{P_n}, где:$$

K_c – коэффициент соответствия (графа 5);
P_ϕ – показатель фактический (графа 4);
P_n – показатель плановый (графа 3).

Коэффициент соответствия рассчитывается исходя из нормативных показателей для каждой территории или медицинской организации, которые устанавливаются органами управления здравоохранением.

2. На втором этапе определяется величина отклонения фактического показателя от планового по формуле

$$O = 1 - K_c, где:$$

O – величина отклонения фактического показателя от планового (графа 6).

3. На третьем этапе по графе 6 определяется сумма отклонений.

4. На четвертом этапе по графе 7 определяются баллы, величина которых соответствует уровню отклонения фактического показателя от планового (приложение 1).

5. На пятом этапе по графе 7 определяется сумма баллов.

6. На шестом этапе по графе 6 определяется сумма отклонений.

7. На седьмом этапе определяется рейтинг учреждения по формуле

$$R = \frac{S_o}{S_б}, где:$$

R – рейтинг учреждения;

S_o – сумма отклонений;

$S_б$ – сумма баллов.

8. На восьмом этапе проводится ранжирование территорий либо медицинских организаций в соответствии с полученным рейтингом.

9. На девятом этапе проводится анализ эффективности деятельности территорий либо медицинских организаций, определяются риски и принимаются управленческие решения по предупреждению рисков.

Приложение 1

Балльная оценка результатов деятельности медицинской организации

Показатель	Отклонения	Баллы
Число пролеченных больных на круглосуточных койках (законченных случаев) (абс.)	При превышении норматива	0
Время ожидания на плановую госпитализацию (дней)	При соответствии нормативу	1
Время осмотра врачом в приемном отделении с момента обращения (минут)	При снижении от норматива на:	
Время госпитализации с момента обращения в приемный покой при наличии показаний (часов)	0,01–0,10	2
Летальность (процентов)	0,11–0,15	3
Послеоперационная летальность (процентов)	0,16–0,20	4
Расхождение клинического и патологоанатомического диагнозов (процентов)	0,21 и более	5
Стоимость одного пролеченного больного (законченного случая)		
Стоимость одного эффективно пролеченного больного (эффективно законченного случая)		
Удовлетворенность населения медицинской помощью (процентов от числа опрошенных)		
Износ медицинского оборудования (процентов)		
Удельный вес немедицинского персонала в структуре персонала медицинской организации (в процентах от штатной численности)		
Коэффициент совместительства (процентов)		
Коэффициент оборота по приему – врачи (процентов)		
Коэффициент оборота по приему – средние медицинские работники (процентов)		
Коэффициент оборота по приему – немедицинский персонал (процентов)		
Финансирование за счет средств ОМС (тыс. руб.)	При невыполнении норматива	0
За счет предпринимательской деятельности (тыс. руб.)		
Коэффициент накопления медицинского оборудования (процентов)	При соответствии нормативу	1
Коэффициент использования медицинского оборудования (процентов)		

Показатель	Отклонения	Баллы
Коэффициент интенсивного использования оборудования (процентов)	При превышении норматива на:	
Интегральный коэффициент загрузки оборудования (процентов)	0,01–0,10	2
Соответствие порядкам оказания медицинской помощи (процентов)	0,11–0,15	3
Соответствие КР и стандартам медицинской помощи (процентов)	0,16–0,20	4
Удовлетворенность пациентов (процентов от числа опрошенных)	0,21 и более	5
Удельный вес эффективно пролеченных больных на круглосуточных койках (эффективно законченных случаев) (процентов)		
Медицинская результативность (число эффективно пролеченных больных / общее число пролеченных больных)		
Экономическая эффективность плановая (затраты на лечение больных / число эффективно пролеченных больных по плану – законченных случаев)		
Экономическая эффективность фактическая (затраты на лечение больных / фактическое число эффективно пролеченных больных – законченных случаев)		
Экономическая эффективность (экономическая эффективность фактическая / экономическая эффективность плановая)		
Число эффективно законченных случаев (лечебно-диагностических посещений) (процентов)		
Хирургическая активность (процентов)		
Стоимость одного эффективно пролеченного больного плановая (эффективно законченного случая) (рублей)		
Стоимость одного эффективно пролеченного больного фактическая (эффективно законченного случая) (рублей)		
Укомплектованность врачами при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (в процентах от штатной численности)		
Укомплектованность средними медицинскими работниками при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (в процентах от штатной численности)		

Показатель	Отклонения	Баллы
Коэффициент оборота по увольнению – врачи (процентов)		
Коэффициент оборота по увольнению – средние медицинские работники (процентов)		
Коэффициент оборота по увольнению – немедицинский персонал (процентов)		
Текучесть кадров – врачи (процентов)		
Текучесть кадров – средние медицинские работники (процентов)		
Текучесть кадров – немедицинский персонал (процентов)		
Коэффициент постоянства кадров – врачи (процентов)		
Коэффициент постоянства кадров – средние медицинские работники (процентов)		
Коэффициент постоянства кадров – немедицинский персонал (процентов)		
Коэффициент стабильности кадров – врачи (процентов)		
Коэффициент стабильности кадров – средние медицинские работники (процентов)		
Коэффициент стабильности кадров – немедицинский персонал (процентов)		
Средняя длительность пребывания пациента на койке в стационарных условиях (дней)		
Средняя занятость койки в году (дней)		
Оборот койки		
Соблюдение правил оформления и ведения медицинской документации (процентов)		

Глоссарий

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства – деятельность высшего руководства, предпринимаемая для установления результативности и эффективности СМК и ее соответствия политике и целям организации в области качества.

Аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Аудитор – специалист, который проводит аудит.

Бизнес-процесс – совокупность взаимосвязанных мероприятий или задач, направленных на создание определенного продукта или услуги для потребителей, выполняемых более чем одним сотрудником.

Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, относящиеся к конкретному предполагаемому использованию или применению, были выполнены.

Владелец процесса – лицо, ответственное за выполнение и/или управление деятельностью.

Всеобщее руководство качеством – подход к управлению организацией, нацеленной на качество, основанный на участии всех ее членов и направленный на достижение долгосрочного успеха путем удовлетворения требований потребителя и выгоды для членов организации и общества.

Высшее руководство – лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне.

Группа по аудиту – один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при поддержке, в случае необходимости, технических экспертов.

Дефект – невыполнение требований, связанных с предполагаемым или установленным использованием.

Документ – информация, представленная на соответствующем носителе.

Заказчик аудита – организация или лицо, заказавшее аудит.

Заключение по результатам аудита – выходные данные аудита после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Запись – документ, отражающий достигнутые результаты или содержащий свидетельства осуществленной деятельности.

Информация – значимые данные.

Инфраструктура – совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации.

Квалиграмма – графическое описание процесса в виде наглядной схемы, позволяющей определить четкий порядок действий ответственных/участников и их последовательность.

Квалиметрия – раздел метрологии, изучающий вопросы измерения качества.

Компетентность – продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

Коррекция – действие по устранению обнаруженного несоответствия**.**

Корректирующее действие – действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Критерии аудита – совокупность политик, процедур или требований.

Менеджмент – скоординированная деятельность по руководству (установлению направлений деятельности) и управлению организацией.

Менеджмент качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

Мероприятие (задача) – однократно выполняемая работа одного исполнителя, занимающая короткое время.

Метод аудита – варианты осуществления аудиторских проверок, способы, правила и нормы, с помощью которых изучается информация о фактическом состоянии хозяйствующего субъекта, его подразделениях, сравнивается текущее положение с запланированным, оцениваются отклонения в отчетности. На основе полученных

данных дается заключение, необходимое для принятия управленческого решения.

Наблюдения (выводы) аудита – результат оценки собранных свидетельств аудита в зависимости от критериев аудита.

Несоответствие – невыполнение установленных требований.

Обеспечение качества – часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены.

Область аудита – объем и границы аудита.

Общее руководство качеством (административное управление качеством) **–** аспекты общей функции управления, которые определяют политику в области качества, цели и ответственность, а также осуществляют их с помощью таких средств, как планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества, в рамках системы качества.

Объективное свидетельство – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Организация – группа работников и необходимых средств с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений, деятельность которых направлена на достижение цели.

Организационная структура – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

План аудита – описание действий и мероприятий по аудиту.

План качества – документ, который определяет, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться по отношению к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.

Показатель качества – количественная характеристика одного свойства (единичный показатель качества) или нескольких свойств (комплексный показатель качества), составляющих качество объекта.

Политика в области качества – основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Постоянное улучшение – непрекращающаяся деятельность по повышению способности выполнить требования.

Предупреждающее действие – действие по устранению причины возникновения потенциального несоответствия или другой нежелательной потенциально возможной ситуации.

Проблема – это ведущее противоречие ситуации и цели, на разрешение которого должно быть направлено воздействие.

Программа аудита – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

Программа качества – документ, регламентирующий конкретные меры в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, относящейся к специфической продукции, проекту или контракту.

Продукт – материальный результат производства, которым сам потребитель удовлетворяет свою потребность.

Продукция – общий термин, включающий в себя продукт и услугу.

Проект – однократно выполняемая последовательность работ многих исполнителей, направленная на создание уникального продукта/услуги.

Протокол – документ, представляющий объективное доказательство о проделанной работе или достигнутых результатах.

Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Процесс – устойчивая и целенаправленная совокупность взаимосвязанных действий (этапность), которые по определенной технологии преобразуют входные элементы в выходные для получения заранее определенных продуктов, результатов или услуг, потребляющих ресурсы, представляющих ценность для потребителя. Описывая процесс, не указывают, как выполнять работу, только что за чем следует и кто за это отвечает.

Рабочая инструкция – документ, указывающий на систему выполнения каких-либо отдельных или связанных действий, над которыми работают конкретные сотрудники или подразделения организации в рамках поставленных задач. Используемые синонимы: инструкция, операционная инструкция, производственная инструкция, технологическая инструкция и др.

Регламент бизнес-процесса – организационно-распорядительный документ, в котором пошагово описывается определенный биз-

нес-процесс с момента его начала до завершения, составленный для определения порядка взаимодействия подразделений и работников, участвующих в определенном процессе предприятия. Используемые синонимы: положение о процессе, процедура, стандарт процесса и др.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Риск – влияние неопределенности.

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

Свидетельство аудита – записи, изложение фактов или другая информация, которая связана с критериями аудита и может быть проверена.

Система – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.

Система качества – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством; это работа по предотвращению ошибок, а не их обнаружению.

Система менеджмента – система для разработки политики, целей и путей достижения этих целей.

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству с целью повышения конкурентоспособности своей продукции/услуг, а также для совершенствования деятельности организации в целом.

Система управления качеством продукции – совокупность управляющих органов объектов управления, взаимодействующих с помощью материально-технических информационных средств при управлении качеством продукции.

Ситуация – состояние управляемой системы, оцениваемой относительно цели.

Соответствие – выполнение установленных требований.

Спецификация – документ, устанавливающий требования.

Технические условия – документ, устанавливающий требования.

Технический эксперт – лицо, предоставляющее группе по аудиту специальные знания или опыт.

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на повышение способности выполнить требования к качеству.

Управление качеством – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.

Управление качеством продукции – действия, осуществляемые при создании, эксплуатации или потреблении продукции в целях установления, обеспечения и поддержания необходимого уровня качества.

Управленческое решение – нахождение путей разрешения проблемы и организационная работа по реализации решения в управляемой системе.

Услуга – комплекс действий, выполняемых производителем и направленных на удовлетворение потребности потребителя.

Функция – деятельность подразделения организации и/или его сотрудника, представляющая собой совокупность однородных операций, выполняемых на постоянной основе.

Цель – представление руководителя о том, какой должна быть управляемая им система или идеальный образ желаемого, возможного и необходимого состояния системы.

Цель в области качества – то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.

Этап – совокупность операций (действий), характеризующихся качественной определенностью и однородностью и отражающих необходимую последовательность их существования.

Эффективность – взаимоотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Эталоны ответов

Глава 1	
вопрос	ответ
1	1
2	4
3	2
4	3
5	3
6	1
7	2
8	1
9	2
10	1

Глава 2	
вопрос	ответ
1	1
2	3
3	2
4	4
5	4
6	1
7	3
8	2
9	2
10	1

Глава 3	
вопрос	ответ
1	4
2	1
3	2
4	4
5	3
6	4
7	1
8	3
9	2
10	4

Глава 4	
вопрос	ответ
1	3
2	1
3	4
4	2
5	1
6	2
7	3
8	1
9	4
10	4

Глава 5	
вопрос	ответ
1	1
2	3
3	4
4	2
5	3
6	1
7	4
8	2
9	3
10	4

Формат 60×84/16. Бумага офсетная.
Гарнитура Таймс. Печать оперативная.
Усл. печ. л. 10,57. Уч. изд. л. 10,43. Тираж 16 экз. Заказ 1-1131

Отпечатано в РИЦ Института повышения квалификации
специалистов здравоохранения.
680009, г. Хабаровск, ул. Краснодарская, 9