УДК 614.2:338.26

Управление качеством медицинской помощи. Системы менеджмента качества

М.А. Татарников, В.А. Полесский

Резюме. Подробно рассмотрены вопросы управления качеством медицинской помощи в учреждениях здравоохранения на основе проектирования, разработки, внедрения и постоянного совершенствования современной системы менеджмента качества.

Ключевые слова: *медицинская помощь; качество; система управления качеством.*

MANAGING QUALITY OF MEDICAL CARE. THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

M.A. Tatarnikov, V.A. Polesskiy

Summary. Discussed in detail the issues of quality management of medical care in health facilities based on the design, development, implementation and continuous improvement modern quality management system.

Key words: *medical care; quality; quality management system.*

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» под качеством медицинской помощи понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Основной целью менеджмента качества медицинской помощи (КМП) является улучшение потребительских свойств и характеристик медицинских услуг на основе разработки, внедрения и постоянного совершенствования соответствующих систем управления и оптимального использования ресурсов.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Система менеджмента качества (СМК) — мощный инструмент повышения качества услуг, в том числе медицинских, и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон, который прошел несколько этапов своего эволюционного развития [1; 3–7]. Эволюция моделей системы менеджмента качества представлена на рис. 1 [5].

Основными причинами внедрения той или иной модели в медицинских организациях (МО) являются:

1) внешнее давление потребителей и других заинтересованных сторон, имеющее целью улучшение КМП (органы управления здравоохранением, фонды обязательного медицинского страхования, страховые МО, различные общественные организации и т.д.);

МОДЕЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ МОДЕЛИ
***Первого поколения (TQM)*: общее управление качеством**	**Оценка качества + обеспечение качества + планирование качества**
***Второго поколения (модификация модели TQM)*: Национальная премия США (MBA), Европейская премия (EQA) – премии по качеству**	**Оценка качества + обеспечение качества + планирование качества + улучшение качества**
***Третьего поколения:* бизнес-модели – всеобщий менеджмент качества**	**Оценка качества + обеспечение качества + планирование качества + улучшение качества + мониторинг качества**

Рис. 1. **Эволюция моделей системы менеджмента качества**

2) желание руководства, а часто и самих сотрудников МО совершенствовать процессы оказания медицинской помощи с целью повышения ее качества и эффективности.

Для коммерческих МО, помимо вышеуказанных причин, имеет значение получение сертификата на соответствие СМК ГОСТу ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». Наличие подобного документа дает МО определенные маркетинговые преимущества.

Несомненно, что роль рассмотренных причин со временем будет только возрастать. В будущем наличие в учреждении здравоохранения в рабочем состоянии СМК будет таким же обязательным требованием, как соблюдение порядков оказания медицинской помощи, медицинских стандартов, санитарных правил и других нормативно-правовых актов.

Внедрение СМК побуждает МО анализировать существующие и потенциальные требования и запросы потребителей и других заинтересованных сторон, определять процессы, способствующие оказанию качественных медицинских и иных услуг, системно управлять этими процессами и их взаимодействием.

Функционирование СМК направлено на постоянное улучшение деятельности МО с целью:

— повышения качества и эффективности оказания медицинской помощи;

— повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

— повышения их уверенности в способности МО оказывать качественную медицинскую помощь в соответствии с установленными требованиями на основе оптимального использования материальных, финансовых и кадровых ресурсов, применения принципов и методов менеджмента качества, современных медицинских, управленческих и информационных технологий;

— повышения удовлетворенности медицинских работников от качественного и эффективного труда.

Таким образом, СМК при правильной организации может стать основой постоянного улучшения деятельности МО, повышения качества и эффективности оказания медицинской помощи и, соответственно, повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. В свою очередь, пациентам и другим заинтересованным сторонам необходимы медицинские услуги, характеристики которых удовлетворяют их потребности и ожидания. Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, медицинские организации должны постоянно совершенствовать свои услуги и процессы в рамках СМК.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Принципы управления качеством носят универсальный характер и применимы практически ко всем видам деятельности. Это позволило аккумулировать передовой опыт предприятий, учреждений и организаций различных стран в области менеджмента качества и разработать на его основе международные стандарты ISO семейства 9000. Помимо межотраслевых стандартов, Международной организацией стандартизации[1] были подготовлены отраслевые стандарты, учитывающие специфику деятельности в отдельных отраслях, в том числе в здравоохранении, а также ряд документов методического и нормативного характера по разработке, внедрению и совершенствованию СМК.

Семейство международных межотраслевых стандартов ИСО 9000 было разработано с целью оказания помощи организациям всех видов и размеров при внедрении и обеспечении функционирования эффективных СМК. На основе международных стандартов в нашей стране подготовлены и утверждены их российские аналоги:

1. ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
2. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».
4. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества».

В области здравоохранения с 1 января 2010 года действует ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения».

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» все указанные ГОСТы носят рекомендательный характер. Следует отметить, что стандарты в области менеджмента качества уже проверены временем и доказали на практике свою эффективность. Вместе с тем необходимо учитывать, что межотраслевые международные стандарты и их российские аналоги по вопросам управления качеством были разработаны для организаций всех видов, размеров и любого профиля деятельности. Понятно, что подобная универсальность приводит к определенным издержкам. Для того чтобы межотраслевые стандарты СМК могли использоваться всеми организациями, они были составлены с использованием предельно общих понятий. Из-за этого затрудняется понимание содержания стандартов, что требует их определенной адаптации для восприятия медицинскими работниками и использования в практической деятельности.

Проблемы начинаются с терминов «продукция» и «услуга». Хотя в стандартах СМК записано, что термин «продукция» может означать также услугу, для медицинских работников постоянные ссылки в тексте ГОСТов на «продукцию» психологически мешают переносу принципов, методов и требований СМК на оказание медицинских услуг, тем более что между продукцией и услугами действительно есть существенная разница (хотя услуги входят в понятие «продукция»). Недаром при первом ознакомлении со стандартами СМК у многих возникает чувство, что они больше ориентированы на промышленное производство. Однако при внимательном изучении становится понятно, что описываемые принципы, требования, ме-

[1] Международная организация по стандартизации (International Organization of Standardization — ISO) образована в 1946 году как специализированная организация ООН с центром в Женеве. Является Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Однако для быстрого реагирования на требования рынка ИСО предусмотрела возможность подготовки документов экспертными группами. Эти документы публикуются в виде соглашений международных экспертных групп. В качестве примера можно привести Соглашение международной экспертной группы ИСО IWA1:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (IWA 1:2005 "Quality Management Systems — Guidelines for Process Improvements in Health Service Organizations").

годы и процедуры действительно носят универсальный характер и полностью применимы к сфере здравоохранения. Например, в ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» рассматриваются требования к планированию проектирования и разработки продукции, которые полностью применимы к проектированию и разработке оптимальных процессов оказания медицинской помощи, повышения качества и эффективности медицинского обслуживания. Другое дело, что научное проектирование на системной основе и последующее внедрение в практику лечебно-диагностических процессов, тесно связанных с научной организацией труда, до настоящего времени не получили в отрасли должного распространения. Следует также помнить, что ГОСТ ISO 9001-2011 позволяет исключить определенные параграфы, если они неприменимы в конкретной организации (например, если организация не осуществляет проектирование продукции/услуг).

Нельзя также забывать о различиях между коммерческими и бюджетными организациями. Понятно, что в зависимости от вида организации и профиля ее деятельности акценты в управлении качеством могут быть расставлены поразному.

Несмотря на все сказанное выше, каждая МО должна иметь межотраслевые стандарты СМК и обращаться с ними как с первоисточниками. Безусловно, знание ГОСТов по СМК является обязательным для специалистов в области управления качеством медицинской помощи.

Информация об изменениях стандартов публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок или уведомления о пересмотре (замене) или отмене стандартов — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». Информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

ПРИНЦИПЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Успешное руководство организацией и ее функционирование обеспечиваются путем систематического и прозрачного управления. Для этого необходима СМК, ориентированная на постоянное улучшение деятельности с учетом потребностей всех заинтересованных сторон[2]. Управление организацией, помимо менеджмента качества, включает в себя также и другие виды менеджмента (например, финансовый менеджмент, кадровый менеджмент, управление охраной труда, материально-техническим обеспечением и т.д.). Таким образом, менеджмент КМП не только является важнейшей частью системы управления здравоохранением, но и тесно взаимодействует с другими ее составляющими.

Использование принципов менеджмента качества необходимо для улучшения деятельности организации. В ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» описаны следующие восемь принципов менеджмента качества:

1) ориентация на потребителя;
2) лидерство руководителя;
3) вовлечение работников;
4) процессный подход;
5) системный подход к менеджменту;
6) постоянное улучшение;
7) принятие решений, основанное на фактах;
8) взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Эти восемь принципов менеджмента качества были взяты за основу при разработке всех стандартов СМК, входящих в семейство ИСО 9000.

1) Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их

[2] Заинтересованная сторона — лицо или группа лиц, заинтересованных в деятельности или успехе организации. В системе здравоохранения это органы управления здравоохранением, фонды ОМС, страховые медицинские организации, общественные организации по защите прав пациентов и т.д.

текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания. Данный принцип относится и к заинтересованным сторонам.

Потребитель и заинтересованные лица могут быть внутренними или внешними по отношению к учреждению здравоохранения и представлять собой пациента, его семью, лечащего врача или другого медицинского работника, работодателя пациента, плательщика за оказанную медицинскую помощь, например страховую компанию, орган управления здравоохранением, общественную организацию по защите прав пациентов и т.д.

В МО, как и в любой другой организации, помимо конечного потребителя медицинских услуг, имеются многочисленные потребители вспомогательных и промежуточных услуг. Например, медицинский работник может являться потребителем информации, услуг связи и транспорта, расходных материалов к медицинскому оборудованию и т.д.

Поскольку успех деятельности любой организации зависит от потребителей (как внешних, так и внутренних), необходимо понимать их текущие и прогнозировать будущие потребности. Без учета и удовлетворения запросов внутренних потребителей в учреждениях здравоохранения неизбежно снижается качество лечебно-диагностического процесса. Без удовлетворения потребностей (запросов) потребителя медицинских услуг и других заинтересованных сторон вообще теряется смысл функционирования системы здравоохранения как таковой. Таким образом, стандарты СМК направлены на удовлетворение не только конечного потребителя медицинских услуг, но и всех заинтересованных сторон и общества в целом.

2) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Они должны создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Руководители здравоохранения в качестве основной цели деятельности МО и в силу своих должностных обязанностей должны обеспечивать высокое КМП. Требуется разработать соответствующие политику и план действий, определить стратегию и тактику, основные цели и задачи в области качества, сформировать соответствующие идеологию, систему трудовой мотивации с акцентом на обеспечение высокого КМП и благоприятный социально-психологический микроклимат в трудовом коллективе.

Стандарты СМК используются руководителями здравоохранения для:

— разработки и реализации политики и достижения целей в области качества;

— популяризации политики и целей в области качества для повышения информированности, мотивации и вовлечения персонала;

— ориентации на потребителей во всей организации;

— внедрения процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;

— разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии эффективной СМК для достижения целей в области качества;

— обеспечения процессов необходимыми ресурсами;

— проведения периодического анализа СМК;

— принятия решений в отношении политики и целей в области качества;

— принятия решений по мерам улучшения СМК.

3) Вовлечение работников

Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач в области качества дает возможность с выгодой использовать их способности.

Сотрудники учреждений здравоохранения — основа системы оказания медицинской помощи, поэтому следует определить их потребности и ожидания, удовлетворенность работой, желание профессионального роста, что поможет обеспечить наиболее полное их вовлечение в производственный (лечебно-диагностический) процесс и усиление трудовой мотивации. Повышение КМП возможно только через активное вовлечение всех работников здравоохранения в

поддержку политики качества. Для этого необходимо поощрять инициативное трудовое поведение и профессиональное развитие работников посредством:

— планирования и организации профессиональной подготовки и карьеры;

— определения ответственности и полномочий работников;

— разработки индивидуальных и групповых целей, оценивания промежуточных и конечных результатов трудовых процессов;

— содействия вовлечению работников в процесс постановки целей и принятия решений;

— признания трудовых заслуг и справедливого (по мнению самих работников!) вознаграждения;

— содействия открытому многостороннему обмену информацией;

— постоянного анализа потребностей работников;

— создания условий, поощряющих нововведения;

— обеспечения эффективной групповой работы;

— информирования о предложениях и мнениях;

— изучения степени удовлетворенности работников;

— выяснения причин прихода работников в организацию и их увольнения.

Руководителям учреждений здравоохранения необходимо создать культурную среду, способствующую вовлечению работников в активный поиск возможностей улучшения лечебно-профилактического процесса, показателей деятельности и характеристик медицинских и иных услуг. Полномочия должны делегироваться так, чтобы работники приняли на себя ответственность за их выполнение, включая повышение качества трудовых процессов и предоставляемых услуг.

4) Процессный подход

Желаемый результат достигается быстрее и эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

Процессный подход представляет собой мощный методологический инструмент изучения и совершенствования деятельности любой организации. Однако на практике его реализация оказывается не таким простым делом. Необходимо рассматривать процессный подход как своеобразную технологию управленческого моделирования и проектирования.

Лучшие системы управления всегда основаны на системном анализе и оптимизации процессов. Эффективный менеджер ищет и моделирует процессы повсюду. Их природа универсальна, поэтому целесообразно использовать единые терминологию, принципы и методы управления процессами, изложенные в стандартах СМК. Все они применимы к лечебно-диагностическому процессу, включая его планирование, организацию, контроль, повышение трудовой активности и мотивации медицинских работников, совершенствование нормативно-правового и информационного обеспечения их деятельности [2].

По своей природе все явления представляют собой динамические процессы. Часть из них протекает произвольно по своим объективным законам, часть подвержена воздействию со стороны человека. Управляемые процессы в здравоохранении распространены достаточно широко. Уже само название одного из них — «лечебно-диагностический процесс» — подразумевает применение процессного подхода в практике оказания медицинской помощи.

Эффективные руководители здравоохранения постоянно стремятся (а главное, делают это!) к совершенствованию всех аспектов деятельности организации, не забывая концентрировать свое внимание, силы и ресурсы в первую очередь на решении приоритетных задач. Они четко представляют работу своих учреждений как систему взаимосвязанных и взаимодействующих динамических процессов. Их системный подход к управлению направлен на координацию всех аспектов деятельности организации.

Таким образом, любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Чтобы эффективно функционировать, организация должна управлять многочисленными взаимосвязанными и взаимодействующими процессами. Часто выход одного

процесса образует непосредственно вход следующего. Определение, идентификация и менеджмент процессов, и прежде всего обеспечение их взаимодействия, могут считаться процессным подходом. Для результативного и эффективного функционирования организация должна управлять многочисленными взаимосвязанными видами своей деятельности. Преимущество процессного подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов в рамках системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

Стандарты СМК ориентированы на использование процессного подхода при разработке, внедрении и совершенствовании СМК с целью повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон путем выполнения их требований и запросов. Для более эффективного управления процессами составляют план, включающий следующие разделы:

— Требования к входу и выходу. Например, требования к медицинской помощи могут включать в себя порядок и стандарты по ее оказанию, клинические протоколы и рекомендации, лекарственные формуляры, перечень необходимых материальных, финансовых и кадровых ресурсов и т.д.

— Виды деятельности (подпроцессы) внутри процессов. Например, в лечебно-диагностический процесс могут входить клиническое обследование больного в приемном отделении, организация консилиумов, инструментальная и лабораторная диагностика, организация лечебного питания, физиотерапия, лечебная физкультура и т.д. Взаимодействие подпроцессов зависит от структуры процесса и графически напоминает сетевой график. Выходы одного или нескольких процессов могут являться входом одного или нескольких следующих. Иногда подпроцессы идут какое-то время параллельно, не оказывая влияния друг на друга.

— Верификация[3] и валидация[4] процессов, продукции, услуг. Применительно к медицинской помощи используется комплексная система ее экспертизы, включающая оценку структуры, процессов и результатов лечебно-диагностического процесса, для чего применяют статистические методы контроля качества, единоличные и групповые экспертные оценки, социологические опросы, анализ жалоб и т.д.

— Анализ процесса, в том числе его надежности.

— Определение, оценка и минимизация рисков нарушения процессов.

— Корректирующие и предупреждающие действия.

— Возможности и действия по улучшению процессов.

— Управление изменениями, относящимися к процессам и продукции (услугам).

Вспомогательными процессами управления КМП являются:

— управление информацией;

— управление персоналом, включая трудовую мотивацию и профессиональную подготовку медицинских работников;

— финансовый менеджмент, включая систему материального стимулирования качественного труда;

— управление материально-техническими ресурсами;

— управление маркетингом медицинских услуг и т.д.

5) Системный подход к менеджменту

Системный подход стоит пятым в списке принципов менеджмента качества, однако реально является основополагающим, объединяющим остальные принципы в единую взаимосвязанную систему управления. Не случайно в ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» записано, что выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют повыше-

[3] Верификация — подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[4] Валидация — подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

нию результативности и эффективности организации при достижении ее целей.

КМП зависит от многих факторов и условий: организации лечебно-профилактического процесса, уровня профессиональной подготовки медицинских работников, лекарственного обеспечения, наличия современного медицинского оборудования, уровня нормативно-правового и иного информационного обеспечения и т.д. Многие факторы оказывают влияние друг на друга, образуя сложную динамическую систему.

При системном подходе процесс оказания медицинской помощи рассматривается как открытая динамическая система, состоящая из взаимосвязанных частей (подсистем), оказывающих влияние на вышестоящую систему и подверженных ее влиянию. Если часть системы функционирует неэффективно, то это оказывает негативное влияние не только на деятельность системы в целом, но и на ее составляющие части[5], что может еще больше усугубить ситуацию. Значимость отдельных частей системы различна. Улучшение работы критических составляющих (узких мест), часто не требующее значительных ресурсов, может значительно повысить ее эффективность в целом.

Повторим, что процесс оказания медицинской помощи состоит из взаимодействия внешних систем и внутренних подсистем. Следовательно, ее результат определяется множеством внешних и внутренних взаимосвязанных факторов и процессов. Именно поэтому эффективное управление КМП возможно только на основе системного подхода.

Система не является простой суммой свойств входящих в нее частей, а обладает новыми системными качествами. При системном подходе вначале определяют вышестоящую систему, изучают ее свойства и закономерности развития и только потом переходят к анализу нижестоящей системы (подсистемы) с учетом влияния вышестоящей.

6) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации следует рассматривать как ее неизменную цель. Повышение КМП невозможно без постоянной оптимизации процесса ее оказания в ответ на изменения внешней и внутренней среды МО на основе системного анализа поступающих данных, разработки корректирующих и предупреждающих действий, необходимых для совершенствования управленческих и производственных алгоритмов для повторяемых процессов, устранения причин возникающих проблем (несоответствий) и предупреждения повторного их возникновения. Для этого должна быть разработана формализованная документированная процедура, включающая:

— анализ возникающих и потенциально возможных проблем;

— установление причин проблем;

— оценивание необходимости действий с целью предупреждения появления проблем;

— разработку и осуществление необходимых корректирующих и предупреждающих действий;

— анализ результативности и эффективности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий.

Имеются два основных подхода к проведению постоянного улучшения процессов:

1) проекты прорыва, ведущие или к пересмотру существующих процессов (перепроектирование процессов), или к внедрению новых процессов;

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

Постоянное улучшение процессов включает в себя:

а) определение проблем и причин несоответствия;

б) оценку результативности и эффективности существующего процесса (сбор и анализ данных для выявления основных проблем, выбор конкретной проблемы и постановка задач по ее решению);

в) анализ альтернативных решений проблемы, выбор и практическое использование лучшего управленческого решения, устраняющее первопричины проблемы и предотвращающее ее по-

[5] Разделение систем на отдельные составляющие части носит во многом искусственный характер, поскольку главное в теории систем — не разделение, а взаимосвязь и иерархия систем, подсистем и их различных образований.

вторное возникновение;

г) оценку последствий практической реализации решения: проблема и ее первопричины должны быть устранены или их негативные воздействия минимизированы;

д) внедрение и стандартизацию нового решения (старый процесс заменяется улучшенным, что предотвращает повторное возникновение проблемы и ее первопричин);

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

Процесс улучшения повторяется применительно к оставшимся нерешенным проблемам, а также разработке целей и принятию решений по дальнейшему улучшению процессов.

7) Принятие решений, основанное на фактах

Эффективные решения должны основываться на достоверных данных и объективном анализе информации. Абстрагируясь от психологических особенностей восприятия и обработки информации, можно утверждать, что формализация многих управленческих и лечебно-диагностических процессов в здравоохранении все-таки возможна. В первую очередь это касается управления технологическими процессами оказания медицинской помощи. Для этого требуются системный анализ и измерение количественных данных для принятия обоснованных решений. Руководители МО должны обеспечивать эффективное измерение, сбор и валидацию данных, чтобы убедиться в результативной и эффективной работе организации и удовлетворенности потребителей медицинских услуг и других заинтересованных сторон. Эта процедура включает анализ целей и адекватности их количественного и качественного измерения, а также использование этих данных для повышения эффективности оказания медицинской помощи. Организационно-методической основой сбора, обработки и анализа информации о состоянии КМП являются методы статистического контроля.

Повышение КМП невозможно без использования принципов доказательной медицины. К сожалению, практика показывает, что уровень подготовки в этой сфере медицинских работников недостаточно высок. Причиной такого положения дел являются не только отсутствие соответствующей литературы (в последнее время как раз вышло в свет несколько изданий, заслуживающих положительной оценки) или возможности обучения, но и чисто психологические факторы. Работники, как правило, желают пользоваться своими наработанными установками и трудовыми навыками. Перестройка сложившегося клинического мышления сопряжена с психологическими нагрузками и трудностью восприятия новых подходов.

Для принятия эффективных клинических и организационных решений необходимо целенаправленно искать, критически оценивать и грамотно использовать релевантную информацию. Навыки такой работы необходимы не только для врачей, но и для руководителей органов управления здравоохранением и МО. Неумение проводить критический анализ повышает вероятность ошибок, что ведет к снижению качества и эффективности оказания медицинской помощи. Иначе говоря, каждое управленческое и клиническое решение должно опираться на строго доказанные научные факты.

Однако нельзя полностью перекладывать поиск необходимой информации на загруженных работой врачей и руководителей здравоохранения. Анализ публикаций в тысячах отечественных и зарубежных журналов медицинского профиля требует времени и профессиональных навыков метаанализа и подготовки систематических обзоров. Подготовка соответствующих информационных материалов должна быть возложена на специалистов в области доказательной медицины.

Излишне говорить, что разработка различных нормативно-правовых документов и методических материалов (стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических протоколов, методических рекомендаций и указаний, приказов и т.д.) должна осуществляться в строгом соответствии с научно обоснованными данными и принципами доказательной медицины. Информа-

ционное обеспечение управленческих и лечебно-диагностических процессов, основанное на фактах и результатах статистического анализа, является важнейшей составляющей СМК в учреждении здравоохранения.

8) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Все учреждения здравоохранения приобретают продукцию (лекарственные средства, изделия медицинского назначения, мягкий инвентарь, медицинское оборудование и расходные материалы к нему, продукты питания и т.д.) и пользуются различными услугами (информационными, транспортными, связи и т.д.).

Требования к данной процедуре ограничены продукцией и услугами, которые непосредственно влияют на качество медицинских и иных услуг или эффективность процессов в МО. Это означает, например, что закупки чистящих средств не являются объектом скрупулезного исследования (если только это не коммерческая организация, специализирующаяся на чистящих средствах).

Организация и ее поставщики взаимозависимы, поэтому отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к учреждению здравоохранения.

Организация должна обеспечивать соответствие закупленной продукции (услуг) установленным требованиям к закупкам. Она должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию (предоставлять услуги) в соответствии со своими требованиями. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Документирование результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценки, должно производиться в соответствии с утвержденными правилами.

Оценка внешних поставщиков для учреждений здравоохранения включает анализ и постоянный контроль качества и ассортимента приобретаемых товаров (услуг), удобства и соблюдения сроков поставок, надежности поставщика, соблюдения финансовой дисциплины и т.д.

При установлении партнерских отношений следует:

— определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;

— совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;

— совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;

— определить цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.

Организация и проведение конкурсов (тендеров) на приобретение медицинского оборудования, лекарственных средств, информационных услуг и т.д. регламентируются соответствующими законодательными и нормативно-правовыми актами.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Требования к системе менеджмента качества и требования к продукции (услугам)

Семейство стандартов ИСО 9000 проводит различие между требованиями к СМК и требованиями к продукции (услугам).

Требования к СМК установлены в ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» и применимы к организациям в любых секторах экономики независимо от категории продукции и услуг. При этом ГОСТ ISO 9001-2011 не содержит требований к продукции (услугам).

Требования к продукции (услугам) могут быть установлены потребителями, заинтересованными сторонами или самой организацией-производителем исходя из предполагаемых запросов потребителей или требований законодательных и нормативно-правовых актов. Требования к продукции, а также к связанным с ней процессам могут быть установлены в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах. Как сказано выше, в здра-

воохранении требования отражаются в медицинских стандартах, клинических протоколах, методических рекомендациях, порядках оказания медицинской помощи, других нормативно-правовых документах и договорах на оказание медицинской помощи.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества

Процесс разработки и внедрения СМК включает в себя:

1) определение потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон;

2) разработку политики и целей организации в области качества;

3) определение процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;

4) определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества;

5) разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого процесса;

6) применение результатов этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;

7) определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;

8) разработку и применение процесса постоянного улучшения СМК.

Аналогичный процесс на основе обратной связи применяют для поддержания в рабочем состоянии и улучшения внедренной СМК.

Процессный подход

Процессный подход уже рассматривался нами как один из основных принципов менеджмента качества. В соответствии с ним любая деятельность, использующая ресурсы и управляемая в целях преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для того чтобы результативно и эффективно функционировать, организация должна определять и управлять многочисленными взаимосвязанными процессами. Повторим, что часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего. Систематическое определение и менеджмент процессов и их взаимодействия рассматриваются как процессный подход. Преимущество такого подхода состоит в непрерывности управления, которое он обеспечивает на стыке отдельных процессов, а также при их комбинации и взаимодействии.

При применении в СМК процессного подхода необходимо:

— четкое понимание и выполнение требований и запросов потребителей и других заинтересованных сторон;

— рассмотрение процессов с точки зрения их полезности (добавляемой ценности);

— достижение запланированных промежуточных и конечных результатов процессов, обеспечение их результативности и эффективности;

— постоянное улучшение процессов, основанное на объективном измерении.

Ко всем процессам может быть применен цикл Plan — Do — Check — Act (PDCA), который можно кратко описать так:

— планирование *(plan)* — разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

— осуществление *(do)* — внедрение процессов;

— проверка *(check)* — постоянные контроль и измерение процессов и продукции (услуг) в сравнении с политикой, целями и требованиями на продукцию (услуги) и сообщение о результатах;

— действие *(act)* — принятие действий по постоянному улучшению процессов.

Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для МО и ее сотрудников. Они определяют желаемые результаты и способствуют оптимальному использованию организацией необходимых ресурсов для достижения этих результатов.

Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Она отражает общие намерения и направления деятельности МО в области качества, офи-

циально сформулированные руководством учреждения.

Политика в области качества направлена на повышение удовлетворенности потребителей медицинских и иных услуг, других заинтересованных сторон путем оказания высококачественной медицинской помощи на основе выполнения установленных обязательных требований, оптимального использования материальных, финансовых и кадровых ресурсов, применения принципов и методов менеджмента качества, современных медицинских и информационных технологий.

Исходя из политики стратегической целью в области качества является удовлетворение потребителей и других заинтересованных сторон в высококачественных медицинских и иных услугах на основе постоянного повышения результативности и эффективности СМК. Цели и задачи в области качества должны быть измеримыми и согласованными с политикой в области качества.

Роль высшего руководства[6]

Высшее руководство должно создавать в учреждении здравоохранения обстановку, способствующую вовлечению его работников в процесс разработки, внедрения и совершенствования СМК. Принципы менеджмента качества могут использоваться руководством как основа для выполнения своей роли при:

— разработке и поддержании политики и целей МО в области качества;

— популяризации политики и целей в области качества во всей организации для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;

— ориентации всех работников МО на выполнение требований и запросов потребителей и других заинтересованных сторон;

— внедрении и постоянном совершенствовании соответствующих процессов и их взаимодействия, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать целей в области качества;

— разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной СМК для достижения поставленных целей в области качества;

— обеспечении основных и вспомогательных процессов необходимыми ресурсами;

— проведении периодического анализа СМК;

— принятии управленческих решений о корректировке политики и целей в области качества (изменение политики и целей в области качества при необходимости осуществляется в ответ на изменение внешней и внутренней среды организации);

— принятии управленческих решений по мерам улучшения СМК.

Документация системы менеджмента качества

Документация играет исключительно важную роль в функционировании СМК. Помимо организационно-распорядительных и регулирующих нормативно-правовых функций, она передает смысл и последовательность лечебно-диагностических, управленческих, информационных и иных процессов в МО, способствуя тем самым:

— лучшему пониманию руководством и персоналом требований и запросов потребителей и других заинтересованных сторон;

— лучшему пониманию процессов оказания медицинской помощи и их взаимодействия;

— достижению соответствия характеристик медицинских и иных услуг требованиям потребителей и других заинтересованных сторон;

— кадровому, материально-техническому, лекарственному, организационно-методическому и информационному обеспечению;

— повторяемости и прослеживаемости процессов;

— обеспечению объективных свидетельств;

— оцениванию результативности и эффективности СМК.

[6] Под высшим руководством в стандартах СМК понимают лицо или группу работников, осуществляющих управление организацией на высшем уровне. В учреждении здравоохранения это, как правило, главный врач, его заместители, главные специалисты.

В СМК применяют следующие виды документов:

— документы, содержащие информацию о СМК организации, предназначенную как для внутреннего, так и для внешнего пользования (к таким документам относятся руководства по качеству);

— документы, описывающие, как СМК применяется к конкретной продукции (услугам), проекту или договору на оказание медицинской помощи (к таким документам относятся планы качества);

— документы, устанавливающие требования (к таким документам относятся спецификации, договоры, действующие нормативно-правовые акты, содержащие обязательные требования к оказанию медицинской помощи);

— документы, содержащие рекомендации или предложения (к таким документам относятся методические рекомендации и методики);

— документы, содержащие информацию о том, как последовательно выполнять действия и процессы (такие документы могут включать в себя документированные процедуры и рабочие инструкции);

— документы, содержащие объективные свидетельства выполненных действий или достигнутых результатов (к таким документам относятся записи).

Каждая организация определяет объем необходимой документации СМК и ее носители. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции (услуг), требования потребителей и других заинтересованных сторон, соответствующие обязательные требования, содержащиеся в законодательных и нормативно-правовых актах, договорные требования, продемонстрированные способности персонала, а также от степени, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к СМК. Следует отметить, что разработка документации — это не самоцель, а эффективный инструмент функционирования СМК.

Оценивание системы менеджмента качества

Результативность и эффективность СМК подлежат постоянной оценке со стороны руководства МО. Алгоритм оценивания СМК может различаться по области применения (направлениям деятельности МО) и включать в себя:

1) внутренние и внешние аудиты (проверки). Их применяют для определения степени выполнения требований, предъявляемых к СМК. Аудиты используют для оценивания результативности и эффективности СМК и определения возможностей для улучшения;

2) анализ СМК. Проведение регулярного оценивания пригодности, адекватности, результативности и эффективности СМК с учетом политики и целей в области качества является одной из функций руководства МО. Оценка может включать в себя рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, законодательных требований, а также определение необходимых действий. При анализе СМК наряду с другими источниками информации следует использовать отчеты по проведенным аудитам;

3) самооценку, которая может дать общее представление о деятельности организации и уровне развития СМК, помочь определить области, нуждающиеся в улучшении, потенциальные возможности и приоритеты развития СМК.

При оценивании СМК и ее процессов выясняют:

а) выявлены и управляемы ли процессы;

б) определено и управляемо ли взаимодействие процессов;

в) распределена ли ответственность за процессы и их взаимодействие;

г) внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии документированные процедуры;

д) обеспечивает ли процесс достижение требуемых результатов.

На основе полученных оценочных данных разрабатывают и осуществляют корректирующие действия.

Постоянное улучшение

Целью постоянного улучшения СМК является повышение качества и эффективности оказания медицинской помощи, удовлетворенности по-

требителей и других заинтересованных сторон.

Действия по улучшению включают в себя:

— анализ и оценку существующего положения для определения областей и процессов для улучшения;

— определение целей улучшения;

— поиск возможных решений для достижения целей;

— оценивание и выбор управленческих решений по мерам улучшения;

— выполнение выбранных управленческих решений;

— измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для определения того, достигнуты ли цели;

— документационное оформление изменений.

Результаты мероприятий по улучшению систематически анализируют с целью определения дальнейших возможностей совершенствования. Таким образом, улучшение является постоянным действием (процессом). Обратная связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами, аудиты, самооценка и анализ СМК также могут использоваться для определения возможностей улучшения.

Направленность системы менеджмента качества и других систем менеджмента

СМК является составной частью единой системы управления медицинской организацией, направленной на достижение результатов в соответствии с целями в области качества для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований потребителей и других заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, условиями труда и безопасностью персонала, охраной окружающей среды и т.д. Различные части системы менеджмента МО могут быть интегрированы с СМК в единую систему управления, использующую общие элементы, что облегчает планирование, выделение ресурсов, определение дополнительных целей и оценку общей результативности и эффективности деятельности МО.

ТРЕБОВАНИЯ К СМК

Общие положения

Требования к СМК установлены ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». Требования данного стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции (услуг). ГОСТ ISO 9001-2011 устанавливает требования к СМК в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию (оказывать услуги), отвечающую требованиям потребителей, других заинтересованных сторон и соответствующим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей, других заинтересованных сторон и соответствующим обязательным требованиям.

В соответствии с ГОСТ ISO 9001-2011 для создания СМК необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрение СМК организации влияют:

а) ее внешняя среда, изменения или риски, связанные с этой средой;

б) изменяющиеся потребности потребителей и других заинтересованных сторон;

в) конкретные цели;

г) выпускаемая продукция (оказываемые услуги);

д) применяемые процессы;

е) размер и структура организации.

Применительно к МО особую роль играет внешняя среда, включающая в себя нормативно-правовое регулирование, финансово-экономические отношения, преобладание в обществе тех или иных ценностных установок и традиций относительно индивидуального и общественного здоровья, а также системы здравоохранения в целом. К сожалению, в нашей стране здоровье для многих пока еще не является высшей ценностью ни в духовном, ни в экономическом плане.

До тех пор, пока потребители медицинских услуг и другие заинтересованные стороны (государство и его институты, общественные и политические организации, профессиональное сообщество и т.д.) четко не осознают свои потребности в сфере охраны здоровья и не переведут эти потребности в требования нормативно-правового характера в контексте обеспечения максимально возможного КМП, никаких системных действий в области качества со стороны МО и органов управления здравоохранением (за редкими исключениями) предприниматься не будет. Поэтому без изменения внешней среды учреждений здравоохранения рассчитывать на внедрение в них СМК, а главное, на реальное повышение качества медицинского облуживания не следует.

Внутренняя среда учреждений здравоохранения (организационная структура, кадры, медицинские технологии, материально-техническое обеспечение, внутренние экономические отношения, взаимоотношения между сотрудниками и т.д.) играет не меньшую (хотя и подчиненную по отношению к внешней среде) роль при принятии решения о создании СМК.

Требования к системе менеджмента качества и процессный подход

Использование на системной основе процессного подхода является одним из основных требований к СМК. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» нацелен на применение процессного подхода при разработке, внедрении и совершенствовании СМК в целях повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон путем выполнения их требований. В соответствии с требованиями стандарта организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии СМК, постоянно улучшать ее результативность и эффективность. Для этого необходимо:

а) определять, идентифицировать и постоянно совершенствовать процессы СМК;

б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

в) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности и эффективности как при осуществлении процессов, так и при управлении ими;

г) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

д) осуществлять мониторинг, измерение (там, где это возможно) и анализ этих процессов;

е) принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов.

Организация должна осуществлять постоянный менеджмент управленческих, производственных (лечебно-диагностических) и вспомогательных процессов. Если МО решает передать сторонней организации выполнение какого-либо процесса (например, выполнение лабораторных исследований или обработку и хранение данных), влияющего на качество медицинских услуг и их соответствие установленным требованиям, она должна обеспечить со своей стороны контроль и управление таким процессом. Вид и степень управления процессами, переданными сторонним организациям, должны быть определены в СМК. Передача другой организации выполнения какого-либо процесса не освобождает МО от ответственности за его соответствие всем требованиям потребителей, заинтересованных сторон и нормативно-правовых актов.

Таким образом, учреждение здравоохранения должно:

а) определить системы и процессы, которые должны быть четко поняты, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения результативности и эффективности;

б) обеспечить результативное и эффективное управление процессами и их взаимодействием;

в) определить и использовать показатели и данные для оценки отдельных процессов, их взаимодействия и деятельности учреждения в целом для организации обратной связи;

г) привлечь персонал к улучшению процессов, делегировав ему соответству-

ющие права и определив его ответственность за результативное и эффективное выполнение конкретных процессов в рамках системы качества.

Требования к руководству

ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» содержит требования к руководству организации, которое должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению СМК, а также постоянному улучшению ее результативности и эффективности посредством:

— доведения до сведения персонала важности выполнения требований потребителей и других заинтересованных сторон, а также законодательных и иных обязательных требований;

— разработки политики и целей в области качества;

— проведения регулярного анализа деятельности организации в области качества;

— разработки и осуществления корректирующих мер на основе проведенного анализа;

— обеспечения процессов необходимыми ресурсами.

Принцип ориентации на потребителя предполагает, что руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей и других заинтересованных сторон для повышения их удовлетворенности.

Руководство должно обеспечивать реализацию такой политики в области качества, которая:

— соответствует целям организации;

— понятна персоналу организации;

— включает в себя обязательство соответствовать требованиям и постоянно повышать результативность СМК;

— создает основы для постановки и анализа целей в области качества;

— может подвергаться анализу на постоянную пригодность.

Руководство организации должно обеспечивать постановку целей в области повышения качества в соответствующих подразделениях и на соответствующих уровнях организации. Цели должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

Руководство должно обеспечивать:

— планирование создания, поддержания и постоянного улучшения СМК для достижения целей в области качества;

— сохранение целостности СМК при планировании и внедрении в нее изменений;

— определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

Руководство должно назначить представителя из своего состава, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

— обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК;

— представление отчетов руководству о функционировании СМК, необходимости и путях ее улучшения;

— содействие распространению понимания требований потребителей и других заинтересованных сторон по всей организации.

Руководство должно обеспечивать установление в организации соответствующих процессов обмена информацией, включая информацию, относящуюся к результативности и эффективности СМК.

Руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени СМК в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности, результативности и эффективности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в СМК, в том числе в политике и целях в области качества. Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать:

— результаты внешних и внутренних аудитов (проверок);

— информацию от потребителей и других заинтересованных сторон, полученную при обратной связи;

— данные о функционировании процессов и соответствии продукции (услуг) установленным требованиям;

— информацию о предупреждающих и корректирующих действиях;

— информацию о последующих действиях, вытекающих из предыдущих анализов со стороны руководства;

— информацию о внешних и внутренних изменениях, которые могли бы повлиять на СМК;

— рекомендации по улучшению.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся к:

— повышению результативности и эффективности СМК и ее процессов;

— улучшению продукции (услуг) по отношению к требованиям потребителей и других заинтересованных сторон;

— потребности в ресурсах.

Требования к менеджменту ресурсов

Организация должна определять и обеспечивать ресурсы (кадры, инфраструктуру), необходимые для:

а) внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК, а также постоянного повышения ее результативности и эффективности;

б) повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон путем выполнения их требований.

Эффективность СМК зависит от вовлечения[7] и компетентности[8] персонала, поэтому важно идентифицировать, развивать и оценивать знания, умения, навыки, поведение и производственную среду, способствующие вовлечению персонала в трудовой процесс. Если вовлечение и компетентность персонала измеряются и анализируются, то это позволяет руководству организации принимать решения по улучшению процессов в этой сфере, что в конечном итоге ведет к повышению качества продукции (услуг), уровня удовлетворенности потребителей и самих работников от качественного и эффективного труда.

В области вовлечения и компетентности персонала организация должна:

— определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции (услуг);

— обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия в целях достижения необходимой компетентности персонала;

— оценивать результативность принятых мер;

— обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

— поддерживать в рабочем состоянии в рамках документационного обеспечения СМК соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте работы персонала.

Вовлечение работников является одним из основных принципов менеджмента качества. В соответствии с ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач в области качества дает возможность с выгодой использовать их способности в повышении эффективности деятельности организации и улучшении качества продукции (услуг). Необходимо создавать соответствующие условия для того, чтобы раскрыть и использовать творческий потенциал работников, особенно в условиях внедрения и функционирования СМК. Для этого руководство организации должно создать обстановку, в которой сотрудники всех уровней являются не простыми исполнителями приказов и распоряжений начальства, а заинтересованными участниками системы управления качеством. При этом стиль руководства должен быть смещен от авторитарно-административного в сторону более коллегиального и либерально-партнерского.

Внедрение, функционирование и последующее постоянное совершенство-

[7] Под вовлечением (involvement) понимаются участие работника и его вклад в достижение целей организации.

[8] Под компетентностью (competence) понимается способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов. На компетентность может влиять производственная среда со всеми ее вариациями, давлениями, отношениями и конфликтами, которые могут повлиять, например, на отношение и обязательства по применению соответствующих знаний и навыков. Формальными требованиями к компетентности являются уровень образования, профессиональная подготовка и опыт (стаж) работы. Фактически компетентность определяется результатами, которые должны быть достигнуты для конкретной работы или должности.

вание СМК требуют высокой эффективности управления персоналом, включая его вовлеченность в процесс управления качеством, совершенствование системы трудовой мотивации, подбор и подготовку персонала, формирование надлежащей организационной культуры со своими ценностями и взаимоотношениями, обеспечение надежности и безопасности профессиональной деятельности и т.д. Руководство должно стремиться к тому, чтобы цели отдельных сотрудников были максимально приближены к целям организации, что должно находить отражение в материальном и нематериальном стимулировании качества и производительности их труда.

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции (услуг), должен быть компетентным на основе полученного образования, подготовки, навыков и опыта не только в своей профессии, но и в области качества. Кроме того, работники должны быть непосредственно вовлечены в процесс управления качеством, четко понимать цели, принципы и методы менеджмента качества как на своем рабочем месте, так и в целом по организации. Это позволяет кардинально повысить эффективность управления качеством на основе улучшения обратной связи, повышения ответственности работников, активного их участия в СМК и повышения роли первичного звена. Необходимо часть функций по контролю качества делегировать самим работникам, совершенствуя процессы самоконтроля и контроля со стороны коллег[9], которые зачастую оказываются эффективнее формального контроля со стороны руководства, а главное, позволяют не только выявлять недостатки лечебно-диагностического процесса непосредственно на месте оказания медицинской помощи, но и предотвращать их.

Указания по привлечению персонала к работе в СМК и повышению его компетентности содержатся в стандарте ISO 10018:2012 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлеченности и компетентности персонала». Документ носит межотраслевой характер и применим к любой организации независимо от ее размера, типа или вида деятельности. Учреждения здравоохранения здесь не исключение, так как содержащиеся в стандарте процедуры и принципы управления персоналом в части его вовлечения и компетентности носят универсальный характер. Знание этого документа необходимо для специалистов в области КМП, особенно при разработке и внедрении СМК. Стандарт описывает процессы и процедуры, которые применяются для поддержания компетентности персонала и его максимально эффективного участия в производственных (лечебно-диагностических) и управленческих процессах. В документе отмечается необходимость мониторинга и анализа вышеуказанных процессов для принятия эффективных управленческих решений по вовлечению и повышению компетентности персонала.

Организация также должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции (услугам).

Инфраструктура включает в себя:

— здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

— оборудование для процессов (технические и программные средства);

— службы обеспечения (транспорт, связь, информационные системы и др.).

Организация должна создавать производственную среду[10], необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

Процессы жизненного цикла продукции (услуг)

Данный раздел ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» больше ориентирован на вы-

[9] В процессе взаимоконтроля и самоконтроля крайне важно учитывать психологические аспекты сложившихся трудовых и человеческих отношений, иначе можно спровоцировать конфликтную ситуацию. Однако проблема решаема на основе социально-психологических методов управления. Выявленные недостатки не должны скрываться из-за боязни наказания. Напротив, поиск недостатков и разработка предложений по их устранению должны всячески поощряться руководством.

[10] Термин «производственная среда» относится к условиям, в которых выполняют работу, включая физические, психоэмоциональные и другие факторы (такие как шум, температура, влажность, освещенность или погодные условия).

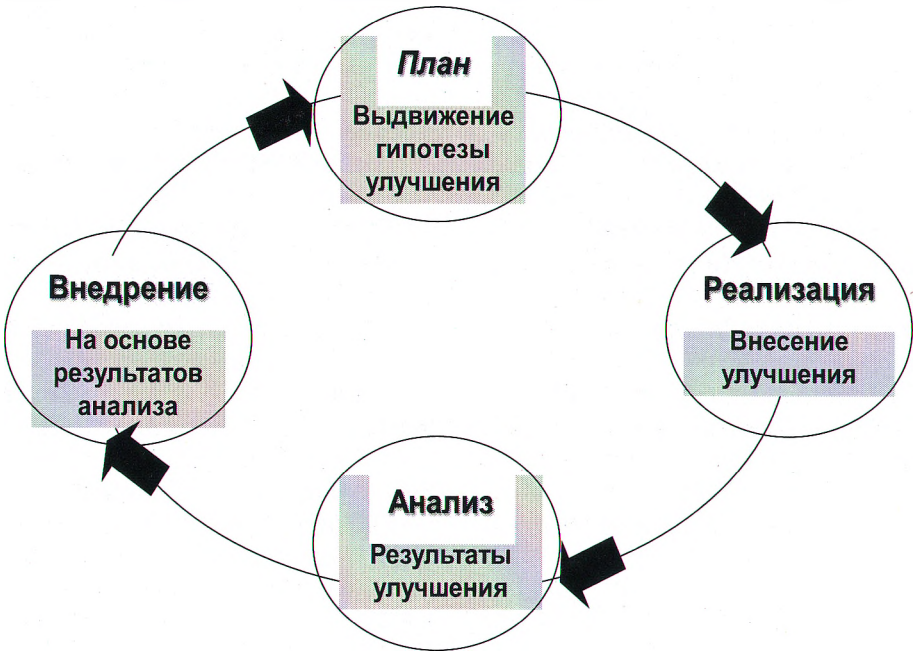


Рис. 2. **Производственный (жизненный) цикл работ и услуг в организации [5]**

пуск продукции, однако практически все требования применимы и к оказанию медицинских услуг. В стандарте рассматриваются требования к планированию проектирования и разработке продукции, закупкам, производству и обслуживанию, управлению оборудованием для мониторинга и измерений. ГОСТ ISO 9001-2011 позволяет исключать требования определенных параграфов, если они неприменимы в конкретной организации (например, если организация не осуществляет проектирование).

При планировании процессов жизненного цикла продукции (услуг) (рис. 2) организация должна определить:

— цели в области качества и требования к продукции (услугам);

— потребность в разработке процессов и соответствующей документации;

— потребность в ресурсах для конкретной продукции (услуг);

— мероприятия по верификации и валидации, мониторингу, измерению, контролю и испытаниям для конкретной продукции (услуг), а также критерии приемки продукции (услуг);

— записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции (услуг) и продукция (услуги) соответствуют требованиям.

Организация должна постоянно анализировать требования, относящиеся к продукции (услугам). Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Если требования к продукции (услугам) изменены, необходимо обеспечить исправление соответствующих документов. Заинтересованный персонал должен быть поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Организация должна определять и осуществлять эффективные меры по поддержанию связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами, касающиеся:

— информации о продукции (оказываемых услугах);

— выполнения контрактов (например, договоры на оказание медицинской помощи);

— обратной связи от потребителей и других заинтересованных сторон, включая жалобы и претензии.

Организация должна планировать разработку и поддержание этих процессов в рабочем состоянии. Это относится и к проектированию процессов оказания

медицинской помощи (лечебно-диагностических процессов).

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, в целях обеспечения эффективной связи и четкого распределения ответственности. В ходе планирования, проектирования и разработки продукции (услуг) необходимо:

— определить стадии проектирования и разработки;

— проводить анализ, верификацию и валидацию каждой стадии проектирования и разработки;

— определить ответственность и полномочия работников в области проектирования и разработки.

Разработка оптимальных процессов оказания медпомощи является мощнейшим инструментом повышения качества и эффективности медицинского обслуживания. К сожалению, научное проектирование на системной основе и последующее внедрение в практику лечебно-диагностических процессов, тесно пересекающееся с вопросами научной организации труда и современными медицинскими технологиями, до настоящего времени не получили в здравоохранении должного признания и распространения.

Измерение, анализ и улучшение

Управление качеством невозможно без наличия обратной связи, поэтому организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

— демонстрации соответствия продукции (услуг) требованиям потребителей и других заинтересованных сторон;

— обеспечения соответствия СМК установленным требованиям;

— постоянного повышения результативности и эффективности СМК.

Указанная деятельность должна включать в себя определение соответствующих методов, в том числе статистических, и область их использования. Особое внимание должно уделяться вопросам удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Напомним, что ориентация на потребителя является первым принципом менеджмента качества, поскольку организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания. Данный принцип относится и к заинтересованным сторонам.

Организация должна проводить мониторинг информации, касающейся восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами выполнения организацией их требований, что является одним из способов измерения работы СМК. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации. Мониторинг восприятия потребителями может включать в себя получение информации из таких источников, как исследования удовлетворенности потребителей, данные от потребителей о качестве поставленной продукции, исследования мнений пользователей, анализ оттока клиентов, благодарности, претензии и т.д.

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы времени, чтобы установить:

а) соответствует ли СМК требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» и требованиям к СМК, разработанным самой организацией;

б) поддерживается ли СМК в рабочем состоянии и эффективно ли она функционирует;

в) выполнены и оценены ли запланированные мероприятия по совершенствованию СМК по их результативности и эффективности.

Программа аудитов (проверок) планируется с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Определяются критерии, область применения, частота и методы аудитов. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита.

Для повышения эффективности проведения аудитов должна быть разработана документированная процедура для определения ответственности и требований, связанных с их планированием и

проведением, ведением записей и составлением отчетов о результатах.

Записи об аудитах и их результатах должны поддерживаться в рабочем состоянии. Руководители, ответственные за проверяемые области деятельности, должны обеспечить выполнение всех необходимых корректирующих действий для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Организация должна использовать подходящие методы мониторинга и, где это применимо, измерения процессов СМК. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигнуты, должны быть предприняты необходимые корректирующие действия.

Дополнительно необходимо осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции (услуг) в целях верификации соблюдения требований к продукции (услугам) на соответствующих стадиях процесса жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям. Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Таким образом, организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также определения областей возможного повышения ее эффективности. Анализ данных включает в себя:

— оценку удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;

— определение соответствия продукции (услуг) требованиям потребителей и других заинтересованных сторон;

— изучение характеристик и тенденций процессов и продукции (услуг), включая возможность проведения корректирующих действий;

— оценку взаимодействия с поставщиками.

Организация должна постоянно повышать результативность и эффективность СМК посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

Корректирующие действия должны предприниматься в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Для осуществления корректирующих действий может быть разработана соответствующая документированная процедура, включающая:

— анализ несоответствий, включая жалобы потребителей и претензии заинтересованных сторон;

— установление причин несоответствий;

— оценивание необходимости корректирующих действий для исключения повторения несоответствий;

— определение и осуществление необходимых корректирующих действий;

— порядок ведения записей результатов предпринятых действий;

— анализ результативности предпринятых корректирующих действий.

Организация также должна определять действия в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем. Для их осуществления также следует разработать документированную процедуру, включающую:

— установление потенциальных несоответствий и их причин;

— оценивание необходимости действий в целях предупреждения появления несоответствий;

— определение и осуществление необходимых действий;

— порядок ведения записей результатов предпринятых действий;

— анализ результативности предпринятых предупреждающих действий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема низкого качества медицинской помощи несет с собой огромный

вред здоровью людей и немалый экономический и моральный ущерб. Эта проблема носит системный характер и начинает осознаваться обществом, государством, руководителями здравоохранения, профессиональным сообществом как крайне значимая задача, требующая комплексного решения. В связи с этим одной из программных задач государственной программы «Развитие здравоохранения» является создание и внедрение до 2020 года системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления качеством в здравоохранении. Планируется, что уже к 2017 году доля медицинских организаций, внедривших систему управления качеством медицинской помощи, будет составлять не менее 95%.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. *Андерсен Б.* Бизнес-процессы. Инструменты совершенствования / Пер. с англ. — 2-е изд. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. — 272 с.
2. *Вялков А.И., Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др.* Управление и экономика здравоохранения: Учебное пособие для вузов. — 3-е изд., доп. / Под ред. А.И. Вялкова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. — 664 с.
3. *Донабедиан А., Вилел Дж.К.Р., Визевианский Л.* Качество, затраты и здравоохранение: целостная модель // Медицинская помощь — 1982. — Т. 10, № 20.— С. 975–992.
4. *Конти Т.* Самооценка в организациях / Пер. с англ. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2000. — 328 с.
5. *Полесский В.А., Мартынчик С.А., Запорожченко В.Г. и др.* Эволюция моделей системы качества: международная практика // Экономика здравоохранения. — 2005. — № 8. — С. 25–36.
6. Руководство по управлению качеством. — Россия-США: Макцентр, 2000. — 88 с.
7. *Ханика де Ф.* Новые идеи в области управления: Руководство для управляющих / Пер. с англ. — М.: Изд-во «Прогресс», 1969. — 125 с.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Татарников Михаил Анатольевич *— доктор медицинских наук, профессор, зав. отделом НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России. Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8.*

Полесский Владимир Александрович *— кандидат медицинских наук, зам. директора НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России. Адрес: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8. Тел.: 8 (916) 386-85-35. E-mail: pol-vlad51@yandex.ru.*

REFERENCES

1. *Andersen B.* Business processes. Tools for improvement / Trans. from English-2nd ed. — Moscow: RIA «Standards and Quality», 2004. — 272 p.
2. *Vyalkov A.I., Kucherenko V.Z., Raizberg B.A., etc.* Management and economics of healthcare: A textbook for universities. — 3rd ed., add. / Ed. by A. I. Vyalkov. — Moscow: GEOTAR-Media, 2009 — - 664 p.
3. *Donabedian A., Vilel J. K. R., Vizevianskу L.* Quality, costs and health care: a holistic model / / Meditsinskaya pomoshch — 1982. — Vol. 10, No. 20. — pp. 975–992.
4. *Konti T.* Self-assessment in organizations / Trans. from English-M.: RIA «Standards and Quality», 2000. — 328 p.

5. *Polessky V.A., Martynchik S.A., Zaporozhchenko V.G., etc.* Evolution of quality system models: international practice // Health economics. — 2005. — No. 8. — p. 25–36.
6 Quality Management Manual. — Russia-USA: Maktsentr, 2000. — 88 p.
7. *Hanika de f.* New ideas in the field of management: A guide for managers / Trans. from English-Moscow: Progress Publishing House, 1969. — 125 p.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Mikhail Anatol'evich Tatarnikov — Doctor of Medical Sciences, Professor, head of the Department of the Research Institute of Public Health and Health Management of the First Sechenov Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: 8, Trubets — kaya str., Moscow, 119991

Vladimir Alexandrovich Polessky — Candidate of Medical Sciences, Deputy. di — Rector of the Research Institute of Public Health and Health Management of the First I. M. Sechenov Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia. Address: 8, Trubets — kaya str., Moscow, 119991. Tel.: 8 (916) 386-85-35. Email address: pol-vlad51@yandex.ru.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОДПИСКЕ:
Тел.: (495) 274-22-22 (многоканальный)
E-mail: podpiska@panor.ru