Министерство здравоохранения Республики Татарстан
ГАУ «Республиканский медицинский библиотечно-информационный центр»

Качество и управление рисками в медицинских учреждениях

Äàéäæåñò
ï î ì àòåðèàëàì
ï åðèîäè÷åñêîé
ï å÷àòè çà 2010 – 2012 ãã.

Êàçàí ü 2013

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ЭТАПЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

*

* **Проблемы** повышения качества медицинской помощи крайне актуальны для российского здравоохранения. В качестве выхода из сложившейся ситуации предлагается использовать накопленный зарубежный опыт менеджмента качества, адаптируя его к нуждам отечественного здравоохранения. Основой этой работы является внедрение в практику здравоохранения международных стандартов серии ISO 9000 и их российских аналогов.

В современных условиях международным стандартам ИСО серии 9000 принадлежит особая роль. За время, прошедшее с момента публикации первых версий указанных стандартов в 1987 году, они стали признанными эталонами организации деятельности предприятий различных отраслей, средством достижения определенных результатов и укрепления доверия со стороны партнеров. Подходы систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ИСО серии 9000, основаны на принципах, которые:

а) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;

б) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;

в) обеспечивают основу для постоянного улучшения;

г) включают способы внешнего признания.

Внедрение в учреждениях здравоохранения систем менеджмента качества на базе требований стандартов ИСО серии 9000, является мощным средством и инструментом, позволяющим обеспечить реализацию стратегии развития отечественного здравоохранения.

Создание эффективных систем менеджмента качества, ориентированных на внедрение современных технологий и методов менеджмента качества, является залогом устойчивого функционирования системы здравоохранения. При этом внедрение СМК не является разрушением существующих систем управления, а представляет собой их модернизацию за счет использования мирового опыта и современных методов управления в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО серии 9000. Системы менеджмента качества являются частью общих систем управления и представляют собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих производственно-хозяйственных и управленческих процессов, основанных на восьми базисных принципах, которыми менеджмент должен руководствоваться с целью улучшения деятельности учреждения здравоохранения и реализации политики и целей в области качества:

1. Принцип «Ориентация на потребителя». Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности.

2. Принцип «Лидерство руководителя». Руководитель обеспечивает единство целей и направлений деятельности организации, для этого им создается и поддерживается внутренняя среда, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

3. Принцип «Вовлечение работников». Работники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

4. Принцип «Процессный подход». Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессами.

5. Принцип «Системный подход к менеджменту». Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системой вносят вклад в результативность и эффективность организации при достижении ее целей.

6. Принцип «Постоянное улучшение». Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как неизменную цель.

7. Принцип «Принятие решений, основанных на фактах». Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.

8. Принцип «Взаимовыгодные отношения с поставщиками». Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Стандарты ИСО серии 9000 рекомендуют внедрение менеджмента качества начинать с разработки «Политики организации в области качества». Высшему руководству необходимо использовать политику в области качества как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности. Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью политики и стратегии организации при выполнении ее миссии.

При разработке политики в области качества стандарты ИСО серии 9000 рекомендуют высшему менеджменту учитывать:

а) уровень и вид будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;

б) ожидаемую или желаемую степень удовлетворения потребителей;

в) развитие работников организации;

г) потребности и ожидания других заинтересованных сторон;

д) имеющиеся и необходимые ресурсы для осуществления непрерывного улучшения;

е) потенциальный вклад поставщиков и партнеров в развитие организации.

Проектирование внедрения в учреждениях здравоохранения СМК начинается с разработки и утверждения программы (проекта) внедрения СМК с детализацией (декомпозицией) отдельных этапов разработки и создания СМК по выбранному варианту (модели) ее реализации:

а) начиная со структурных подразделений с постепенным охватом всего учреждения здравоохранения;

б) одновременно во всем учреждении.

При внедрении СМК в учреждениях здравоохранения могут использоваться метод пошагового внедрения мероприятий в соответствии с разработанной программой внедрения СМК с созданием рабочей группы или проектный метод внедрения СМК с образованием и организацией деятельности проектного офиса.

Программа или проект должны включать в себя выполнение задачи доведения существующей системы управления учреждением и его структурными подразделениями до соответствия требованиям стандартов ИСО серии 9000 и пред-

ставлять собой систему мероприятий для обеспечения наиболее результативной и эффективной реализации основных направлений стратегии и политики в области здравоохранения посредством внедрения СМК, соответствующих требованиям стандартов ИСО серии 9000.

БАЗИСНЫЕ ПРИНЦИПЫ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

1. Ориентация на потребителя

Организации зависят от своих потребителей, и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания. Поэтому руководству необходимо создать организацию, ориентированную на потребителя медицинских услуг, посредством:

а) определения систем и процессов, которые могут быть понятны, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения результативности и эффективности;

б) обеспечения результативности и эффективного выполнения и управления процессами, а также показателями и данными для определения удовлетворительной деятельности организации.

Потребителям необходима продукция (услуги), характеристики которой удовлетворяли бы их потребности и ожидания. Эти потребности и ожидания, как правило, отражаются в технических условиях (медицинских стандартах) на продукцию (услуги) и обычно считаются требованиями потребителей. Требования могут быть установлены потребителем в контракте или определены самой организацией. В любом случае приемлемость продукции, в конечном счете, устанавливает потребитель.

Поскольку потребности и ожидания потребителей меняются, организации также испытывают давление, обусловленное научно-техническим прогрессом, они должны постоянно совершенствовать свою деятельность с целью достижения лучшего качества продукции. Реализация принципа «ориентация на потребителя» — это не простое формальное удовлетворение требований потребителя, зафиксированных в контракте (договоре на предоставление медицинских услуг), а также предугадывание невысказанных и будущих желаний потребителя и стремление выполнить их.

Руководству учреждения здравоохранения необходимо создать организацию, ориентированную на потребителя, посредством определения систем и процессов, которые могут быть четко поняты, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения качества важных для потребителей результатов работы учреждений здравоохранения — качества медицинских услуг.

2. Лидерство руководителя

Обязательными условиями эффективности и результативности внедрения системы менеджмента качества является личное руководство процессами внедрения первым руководителем учреждения здравоохранения и руководителями его структурных подразделений. Руководитель обеспечивает единство цели и направления деятельности организации, соответственно для этого и принимается стратегическое решение о создании системы менеджмента качества, создается и поддерживается внутренняя среда, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

Высшее руководство должно обеспечить свидетельства своего обязательства по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также по постоянному улучшению ее эффективности посредством:

а) разработки политики в области качества, основанной на понимании важности выполнения законодательных и регламентирующих требований, а также требований потребителей;

б) обеспечения разработки целей в области качества, которые должны быть измеряемыми и согласуемыми с политикой в области качества;

в) организации разработки положений о системе управления качеством и организации процесса их внедрения под собственным контролем;

г) назначения своего представителя, на которого независимо от других обязанностей должны быть возложены:

- ответственность и полномочия, распространяющиеся на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии СМК;
- проведение анализа и представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;
- обеспечение распространения понимания требований и положений системы качества по всей организации;
- поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества;

д) обеспечения ресурсами, необходимыми для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного улучшения ее эффективности, направленной на повышение удовлетворенности потребителей посредством выполнения их требований;

е) организации регулярного анализа результативности и эффективности СМК со стороны руководства;

ж) демонстрации на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала.

Руководство должно интегрировать систему управления качеством в общую модель управления организацией и осуществлять свои управленческие воздействия в виде конкретных управленческих решений, однозначно и выразительно передающих позицию руководства в процессах, обеспечивающих управление качеством.

В ходе начального этапа работ по внедрению СМК должно быть осуществлено закрепление в сознании руководителей всех уровней иерархии управления учреждением здравоохранения основополагающих факторов успеха в процессе достижения лучших результатов. При этом внедрение СМК требует изменения корпоративной культуры, в первую очередь культуры и квалификации управляющего персонала среднего звена (заведующих отделениями, отделами, лабораториями и других структурных подразделений), так как именно от этой группы руководителей зависит, удастся или нет вовлечь всех работников в процесс тотального совершенствования и улучшения качества.

3. Вовлечение работников

В систему менеджмента качества вовлекаются все члены организации. Общее руководство качеством (административное управление качеством) — это те аспек-

ты 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.

Вовлечь персонал в СМК — это означает привить персоналу «СМК-мышление» и «СМК-действие» по всей вертикали от рядовых работников до высших менеджеров.

Руководство должно, безусловно, обеспечить включение обучения персонала учреждения здравоохранения основам менеджмента качества в систему внутрипроизводственного обучения, осуществляемого по данной теме под руководством и с участием ответственных за внедрение СМК, а также с привлечением различных образовательных центров.

4. Процессный подход

Процессный подход — это применение в организации системы процессов наряду с их идентификацией и взаимодействием, а также менеджмент процессов. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессами. Преимущество процессного подхода состоит в наличии непрерывного управления, которое он в том числе обеспечивает на стыке между отдельными процессами в рамках их системы, а также при их комбинации и взаимодействии.

Процессный подход при построении системы качества предполагает непрерывное улучшение всех сфер деятельности учреждений здравоохранения и непрерывное совершенствование всех процессов, так как выходные данные одного из них являются входными данными другого. Поэтому высшее руководство должно регулярно анализировать все процессы СМК и, при необходимости, в оперативном порядке вносить коррективы, расставлять приоритеты, перераспределять ресурсы, тем самым создавать условия для динамичного развития учреждения здравоохранения и его структурных подразделений.

Чрезвычайно сложной и решающей для эффективности будущей системы качества задачей является инвентаризация и идентификация процессов, их иерархия и взаимосвязь. Сложность заключается в том, что процессы обычно связывают разные подразделения и участвуют в них разные «сечения» организационной структуры. Реально почти всегда возникает конфликт между конкретным должностным лицом, несущим ответственность за ход и результаты процесса, и руководителями функциональных подразделений, обусловленный недостаточной культурой менеджмента, нечетким распределением ресурсов и ответственности и, как следствие, борьбой за ресурсы или уходом от ответственности.

В качестве выхода из такой ситуации вспомогательные стандарты серии ИСО рекомендуют назначать лидеров процессов с целью лучшего управления ими. Рекомендуемая организационная форма управления такими «сложными» процессами — это создание рабочих групп (штабов, комиссий и т.п.) с назначенным лидером процесса во главе.

Постоянное, каждодневное улучшение процессов, осуществляемое всеми работниками учреждения здравоохранения, является основой системы качества. Но постоянное улучшение не может бесконечно давать необходимые результа-

ты. Рано или поздно оказывается, что дальнейшее повышение качества в рамках существующей системы управления невозможно, поэтому потребуется реинжиниринг процессов.

Реинжиниринг — это осуществляемая разработка новых процессов на основе информационных технологий. Это большая работа, которая потребует существенных преобразований процессов. При его проведении необходимо рассмотреть основополагающие процессы с кросс-функциональной точки зрения.

Один из способов добиться кросс-функциональности — создать на период осуществления реинжиниринга рабочую группу из представителей всех функциональных подразделений, участвующих в реорганизуемом процессе или зависящих от его результатов. Рабочая группа должна критически проанализировать существующие деловые процессы и точно выяснить, каковы их желательные результаты.

Системная реорганизация процессов должна осуществляться с учетом веб-стиля работы подразделения. Переход от разобщенной работы с бумажными носителями информации к коллективному труду с электронными документами позволят экономить время и трудовые ресурсы при выполнении различных производственных задач за счет объединенного интеллекта членов коллектива.

Проект по реинжинирингу должен включать в себя:

а) моделирование и анализ существующих процессов;

б) переосмысление, разработку и внедрение принципиально новых деловых процессов.

Задача выполнения реинжиниринга в рамках внедрения процессного подхода требует подготовки и выпуска соответствующего приказа о проведении реинжиниринга деловых процессов и оптимизации организационных структур с целью исключения рисков в текущей и предстоящей деятельности.

Осуществление оптимизации организационной структуры и внедрение документированной системы управления деловыми процессами является результатом первого этапа реинжиниринга. Для этого потребуется тщательное обучение всех, кто столкнется или может столкнуться с разработанными соответствующими документами.

Работа по созданию документированной системы управления деловыми процессами должна осуществляться в следующей последовательности:

- создание команды проекта и ее обучение принципам построения системы;
- обеспечение работ по созданию системы необходимыми ресурсами;
- организация обучения сотрудников подразделений;
- создание команд для разработки первых версий документов (хорошие документы могут сделать только те, кто будет ими пользоваться);
- разработка календарных планов реализации проекта и критериев оценки качества его реализации на каждом этапе;
- создание системы мониторинга за ходом реализации проекта.

При разработке документированных процедур процессов управления необходимо рассматривать любую работу как процесс со своим «входом» и «выходом». Границы процессов следует точно устанавливать, то есть определять, какая информация служит сигналом к его началу, какой информацией заканчивается процесс и кому, куда именно и в какой форме передается соответствующая выход-

ная информация (результат). Только в этом случае можно точно определить деловые процессы, установить и описать переходы от одного процесса к другому и правильно организовать информационные потоки.

Важное значение имеет согласованность действий и отсутствие проблем на стыках процессов. Как правило, при согласовании внутреннего взаимодействия руководители подразделений должны договориться между собой о том, кто, что, кому и когда передает или представляет. Одним из удобных средств документального регламентирования взаимодействия на стыках процессов служат хорошо известные «Положения о подразделениях» с разделом, описывающим порядок взаимодействия подразделений в рамках деловых процессов, а также это достигается через документы, входящие в обязательный состав документации системы менеджмента качества, определенный ГОСТ Р ИСО 9001, в том числе:

- руководство по качеству;
- управление документацией;
- управление записями;
- система внутренних аудитов;
- управление несоответствующей продукцией;
- управление корректирующими действиями;
- управление предупреждающими действиями.

5. Системный подход к менеджменту

Системный подход к управлению — это управление организацией как единой системой взаимосвязанных процессов, где любое управленческое воздействие на одну часть системы сказывается и на других ее частях. Идентификация, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов для заданных целей, способствующих результативности и эффективности организации, требуют координации всех аспектов деятельности организации, то есть системного подхода. Прежде всего, это связано с решением задач, связанных с вопросами соблюдения требований системы менеджмента качества, с миссией организации и стратегическими целями ее развития.

Нормативно-правовой и организационной структурой системы управления качеством должны служить совершенно новые для учреждения здравоохранения документы — документированные процедуры управления (ДПУ) работой учреждения здравоохранения, его подразделений и отдельных исполнителей. При документировании системы качества надо уделять особое внимание именно ДПУ в связи с тем, что в них на всех уровнях управления:

- распределяются ответственность и полномочия;
- устанавливается порядок выполнения деловых процессов в соответствии с требованиями норм элементов системы качества;
- устанавливаются четкие взаимодействия персонала и информационные потоки при выполнении работ и осуществлении любого вида деятельности.

Документированная система качества — это модель, которая описывает деятельность предприятия в соответствии с требованиями международных и российских стандартов серии ИСО. Основное требование к документам по качеству — обеспечить постоянную их актуализацию.

Документы по качеству включают:

- документы по управлению качеством, в которых сформулированы требования к процессам управления качеством (Политика в области качества. Руководство по качеству. Документированные процедуры управления);
- документы по обеспечению качества, регламентирующие требования к оборудованию, процессам его изготовления, монтажа, эксплуатации, технического обслуживания и ремонта, испытаний и контроля (внутренние и внешние нормативно-технические документы);
- документы по подтверждению качества, которые содержат оперативные отчетные данные о качестве, которые должны обеспечивать архивирование данных и доступ к ним с целью реализации возможностей анализа и статистической обработки.

Важнейшей частью в системном менеджменте является управление оперативными отчетными данными о качестве. Для этого должны разрабатываться, устанавливаться и контролироваться показатели качества. Именно оперативные отчетные данные служат объективным подтверждением качества деятельности учреждения здравоохранения:

- при проведении анализа системы качества со стороны руководства;
- при внутренних и внешних аудитах системы качества;
- при рассмотрении претензий (жалоб) потребителей медицинских услуг;
- при решении спорных вопросов с потребителями в судах.

Таким образом, в целях обеспечения реализации принципа «Системный подход к менеджменту» учреждение здравоохранения должно разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями стандартов серии ИСО.

С целью обеспечения системного подхода в целенаправленной деятельности учреждения здравоохранения необходимо ежегодно разрабатывать и утверждать Комплексные планы качества, включающие в себя организационно-технические мероприятия, направленные на обеспечение качества процессов и продукции (услуг) и обеспечивающие повышение результативности и эффективности использования наличествующих ресурсов.

6. Постоянное улучшение

В соответствии с требованиями стандартов ИСО серии 9000 «постоянное улучшение качества — это мероприятия, предпринимаемые повсюду в организации с целью повышения эффективности и результативности деятельности и процессов для получения выгоды, как для организации, так и для ее потребителей и других заинтересованных сторон». Действия по улучшению качества включают:

а) анализ и оценку существующего положения для определения областей для улучшения;

б) установление целей улучшения;

в) поиск возможных решений по улучшению целей;

г) оценивание и выбор решений;

д) выполнение выбранных решений;

е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для определения достигнуты ли цели.

Эффективное и результативное функционирование системы обеспечения качества может быть достигнуто при эффективной системе внутреннего аудита и внутреннего контроля за результатами деятельности. Результаты анализируют с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. При этом под результативностью понимается степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов, а под эффективностью — связь между достигнутыми результатами и использованными ресурсами.

Согласно требованиям стандартов серии ИСО объекты рассмотрения при внутреннем аудите системы качества:

а) результативное и эффективное внедрение процессов;

б) возможности постоянного улучшения;

в) результативное и эффективное применение статистических методов;

г) использование информационных технологий;

д) анализ данных о затратах на качество;

е) результативное и эффективное использование ресурсов;

ж) ожидания и результаты функционирования процессов и продукции;

з) адекватность и точность измерения деятельности;

и) деятельность по улучшению;

к) отношения с заинтересованными сторонами.

В отчеты по внутреннему аудиту систем качества рекомендуется включать свидетельства отличной работы, с тем чтобы представить возможность руководству признать и отметить работников.

Если выявляется, что запланированные результаты не достигнуты, то должны предприниматься корректировки и корректирующие действия, улучшающие процессы и их результаты.

7. Принятие решений, основанных на фактах

Качество — сложная социально-экономическая категория, требующая адекватных методов анализа, контроля, принятия управленческих решений. В управлении качеством в соответствии с принципом «принятия решений, основанных на фактах,» используются такие методы, как: «структурирование функции качества», «анализ последствий и причин отказов», «статистические методы», «метод факторного анализа», «АВС-метод», «метод экспертных систем» и др. Совместное использование аналитических инструментов и методов управления обеспечивает объективность оценок и принимаемых решений.

В системе менеджмента качества статистика и статистические методы играют существенную роль, так как позволяют получить всестороннюю характеристику управляемого объекта. В здравоохранении также должны использоваться статистические методы контроля КМП. Принцип их использования аналогичен применению методов статистического контроля в промышленности. В настоящее время статистические методы контроля КМП недостаточно методологически разработаны.

Руководители учреждений здравоохранения и их структурных подразделений должны создавать или инициировать действие контрольных механизмов, а также схем согласования и контроля, которые бы перекрывали область конкретного риска, чтобы, образно говоря, «загорались красные лампочки» в случаях, когда

не соблюдаются или нарушаются требования качества. Эти контрольные механизмы должны предотвращать угрозу реального риска или отклонения в деятельности ЛПУ, работе медицинского оборудования или лечебно-диагностическом процессе.

8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимосвязаны, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности. Под поставщиками понимаются организации и лица, предоставляющие продукцию: оборудование, материалы, работы и услуги и т.п.

Стандарты серии ИСО рекомендуют руководству организаций, что следует установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих ценность. У организации имеются различные возможности увеличить ценность посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например:

а) оптимизация количества поставщиков и партнеров;

б) установление двухсторонней связи на соответствующих уровнях обеих организаций для содействия быстрому решению проблем и устранения дорогостоящих отсрочек или споров;

в) сотрудничество с поставщиками при валидации возможностей их процессов;

г) мониторинг способности поставщика поставлять соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;

д) стимулирование поставщиков к выполнению программ постоянного улучшения деятельности и к принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;

е) вовлечение поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов жизненного цикла и поставки соответствующей продукции;

ж) вовлечение партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;

з) оценивание, признание и вознаграждение усилий и достижений поставщиков и партнеров.

Важной частью взаимоотношений с поставщиком является совместный анализ контракта (в том числе и на различных стадиях), что позволит одинаково понимать трактовку в контрактах требований в области качества, срока и цены представления товара, работы или услуги и избавиться от двусмысленности.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию (работы, услуги) в соответствии с разработанными требованиями организации. На основании действующих нормативных и правовых актов и нормативно-технической документации должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки (в том числе создание и организация деятельности конкурсных комиссий на приобретение материальных ресурсов, оборудования, запасных частей, топлива и получение услуг и т.п.).

С целью верификации покупаемой продукции (работы, услуги) организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необ-

ходимую для обеспечения соответствия покупаемой продукции (работы, услуги) установленным требованиям к закупкам. Если организация предполагает осуществить деятельность по верификации на предприятии поставщика, организация должна установить в информации на закупку предполагаемые меры по проверке и метод проверки выпуска продукции (работы и услуги) у поставщика (исполнителя работы или услуги).

Основные принципы и этапы внедрения в учреждениях здравоохранения систем менеджмента качества // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. — 2010. — № 1. — С.8—29.

* **Управление** качеством медицинской помощи основывается на универсальных принципах менеджмента качества. 18 декабря 2008 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 470-ст. утвержден и введен в действие новый ГОСТ Р ИСО 9000-2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Указанный стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (ISO 9000:2005 «Quality management systems — Fundamentals and vocabulary») и введен взамен ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Знакомство с данным документом обязательно для специалистов в области управления качеством медицинской помощи.

Семейство стандартов ИСО 9000 было разработано с целью оказания помощи организациям всех видов и размеров при внедрении и обеспечении функционирования эффективных систем менеджмента качества:

- ГОСТ Р ИСО 9000:2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 470-ст., описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 471-ст.) устанавливает требования к системам менеджмента качества для тех случаев, когда организация должна продемонстрировать возможность изготавливать продукцию (оказывать услуги), отвечающую требованиям потребителей и установленным к ней обязательным требованиям, и направлен на повышение удовлетворенности потребителей;
- ГОСТ Р ИСО 9004:2000 содержит рекомендации по повышению результативности и эффективности системы менеджмента качества и предназначен для улучшения деятельности организации и повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- ГОСТ Р ИСО 19011:2002 содержит методические указания по проведению аудита (проверки) систем менеджмента качества и охраны окружающей среды.

Принципы менеджмента качества

Как и в прежней редакции, в новом ГОСТе представлены восемь принципов менеджмента качества. Эти восемь принципов менеджмента качества были взяты

за основу при разработке стандартов на системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000.

ГОСТ Р ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» устанавливает основные положения систем менеджмента качества, являющихся объектом стандартов семейства ИСО 9000, и определяет соответствующие термины. Настоящий стандарт может использоваться:

a) организациями, стремящимися добиться преимущества посредством внедрения системы менеджмента качества;

b) организациями, которые хотят быть уверенными в том, что их заданные требования к продукции будут выполнены поставщиками;

c) пользователями продукции;

d) теми, кто заинтересован в едином понимании терминологии, применяемой в менеджменте качества (например, поставщики, потребители, регламентирующие органы);

e) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые оценивают систему менеджмента качества или проверяют ее на соответствие требованиям ИСО 9001-2008 (например, аудиторы, регламентирующие органы, органы по сертификации/регистрации);

f) теми сторонами, внутренними или внешними по отношению к организации, которые консультируют или проводят обучение по системе менеджмента качества для данной организации;

g) разработчиками соответствующих стандартов.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Обоснование необходимости систем менеджмента качества

Системы менеджмента качества могут содействовать организациям в повышении удовлетворенности потребителей.

Внедрение систем менеджмента качества побуждает организации анализировать требования потребителей, определять процессы, способствующие созданию продукции, приемлемой для потребителей, а также поддерживать эти процессы в управляемом состоянии. Система менеджмента качества может быть основой постоянного улучшения с целью увеличения повышения удовлетворенности как потребителей, так и других заинтересованных сторон. Внедрение данной системы обеспечивает организацию и потребителей уверенностью в ее способности поставлять продукцию, полностью соответствующую требованиям.

Требования к системам менеджмента качества и требования к продукции

Семейство стандартов ИСО 9000 проводит различие между требованиями к системам менеджмента качества и требованиями к продукции.

Требования к системам менеджмента качества установлены в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования» и являются общими и применимыми к организациям в любых секторах промышленности или экономики независимо от категории продукции. ИСО 9001-2008 не устанавливает требований к продукции.

Требования к продукции могут быть установлены потребителями или организацией, исходя из предполагаемых запросов потребителей или требований технических регламентов. Требования к продукции и в ряде случаев также к связанным с ней процессам могут быть установлены в технических условиях, стандартах на продукцию, стандартах на процессы, контрактных соглашениях и регламентах.

Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества

Подход к разработке и внедрению системы менеджмента качества состоит из нескольких ступеней, включающих в себя:

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

b) разработку политики и целей организации в области качества;

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

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

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

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

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

h) разработку и применение процесса постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Такой подход также применяют для поддержания в рабочем состоянии и улучшения внедренной системы менеджмента качества.

Процессный подход

Любая деятельность, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс.

Для того чтобы результативно функционировать, организация должна определять и осуществлять менеджмент многочисленных взаимосвязанных и взаимодействующих процессов. Часто выход одного процесса является непосредственным входом следующего. Систематическое определение и менеджмент процессов, применяемых организацией, и особенно взаимодействие этих процессов могут рассматриваться как «процессный подход».

Назначение ИСО 9000:2005 — побуждать принятие процессного подхода к менеджменту организации.

Политика и цели в области качества

Политика и цели в области качества устанавливаются, чтобы служить ориентиром для организации. Они определяют желаемые результаты и способствуют использованию организацией необходимых ресурсов для достижения этих результатов. Политика в области качества обеспечивает основу для разработки и анализа целей в области качества. Цели в области качества должны быть согласо-

ваны с политикой в области качества и стремлением к постоянному улучшению, а результаты должны быть измеримыми.

Роль высшего руководства в системе менеджмента качества

С помощью лидерства и реальных действий высшее руководство может создать обстановку, способствующую полному вовлечению работников и эффективной работе системы менеджмента качества. Принципы менеджмента качества могут использоваться высшим руководством как основа для выполнения своей роли при:

a) разработке и поддержании политики и целей организации в области качества;

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

c) ориентации всего персонала организации на требования потребителей;

d) внедрении соответствующих процессов, позволяющих выполнять требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать цели в области качества;

e) разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества для достижения поставленных целей в области качества;

f) обеспечении необходимыми ресурсами;

g) проведении периодического анализа системы менеджмента качества;

h) принятии решений в отношении политики и целей в области качества;

i) принятии решений по мерам улучшения системы менеджмента качества.

Документация

Документация дает возможность передать смысл и последовательность действий и способствует:

a) достижению соответствия требованиям потребителя и улучшению качества;

b) обеспечению соответствующей подготовки кадров;

c) повторяемости и прослеживаемости;

d) обеспечению объективных свидетельств;

e) оцениванию результативности и постоянной пригодности системы менеджмента качества.

Разработка документации не должна быть самоцелью, а должна добавлять ценность для ее пользователей.

В системах менеджмента качества применяют следующие виды документов:

a) документы, предоставляющие согласованную информацию о системе менеджмента качества организации, предназначенную как для внутреннего, так и внешнего пользования (к таким документам относятся руководства по качеству);

b) документы, описывающие, как система менеджмента качества применяется к конкретной продукции, проекту или контракту (к таким документам относятся планы качества);

c) документы, устанавливающие требования (к таким документам относятся спецификации);

d) документы, содержащие рекомендации или предложения (к таким документам относятся методики);

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

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

Каждая организация определяет объем необходимой документации и ее носители. Это зависит от таких факторов, как вид и размер организации, сложность и взаимодействие процессов, сложность продукции, требования потребителей и соответствующие обязательные требования, продемонстрированные способности персонала, а также от степени, до которой необходимо подтверждать выполнение требований к системе менеджмента качества.

Оценивание систем менеджмента качества

В процессе оценивания систем менеджмента качества должны быть получены ответы на следующие четыре основных вопроса в отношении каждого оцениваемого процесса:

a) выявлен и определен ли соответствующим образом процесс?

b) распределена ли ответственность?

c) внедрены и поддерживаются ли в рабочем состоянии процедуры?

d) обеспечивает ли процесс достижение требуемых результатов?

Совокупные ответы на приведенные выше вопросы могут определить результаты оценивания. Оценивание системы менеджмента качества может различаться по области применения и включать в себя такие виды деятельности как аудит (проверку) и анализ системы менеджмента качества, а также самооценку.

Аудит (проверка) системы менеджмента качества

Аудиты (проверки) (далее — аудиты) применяют для определения степени выполнения требований, предъявляемых к системе менеджмента качества. Наблюдения аудитов используются для оценивания результативности системы менеджмента качества и определения возможностей для улучшения.

Аудиты, проводимые первой стороной (самой организацией) или от ее имени для внутренних целей, могут служить основой для декларирования организацией о своем соответствии.

Аудиты, проводимые второй стороной, могут проводиться как потребителями организации, так и другими лицами от имени потребителей.

Аудиты, проводимые третьей стороной, осуществляются внешними независимыми организациями. Такие организации, обычно имеющие аккредитацию, проводят сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям, например требованиям ИСО 9001-2008.

ИСО 19011:2002 содержит методические указания по аудиту.

Анализ системы менеджмента качества

Одна из задач высшего руководства — проведение регулярного систематического оценивания пригодности, адекватности, результативности и эффек-

тивности системы менеджмента качества с учетом политики и целей в области качества. Этот анализ может включать в себя рассмотрение необходимости адаптации политики и целей в области качества в ответ на изменение потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, а также определение необходимых действий.

При анализе системы менеджмента качества, наряду с другими источниками информации, следует использовать отчеты по проведенным аудитам.

Самооценка

Самооценка организации представляет собой всесторонний и систематический анализ деятельности организации и результатов в сравнении с системой менеджмента качества или моделью совершенства.

Самооценка может дать общее представление о деятельности организации и уровне развития системы менеджмента качества, а также помогает определить области, нуждающиеся в улучшении, и приоритеты.

Постоянное улучшение

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Действия по улучшению включают в себя:

a) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;

b) установление целей улучшения;

c) поиск возможных решений для достижения целей;

d) оценивание и выбор решений;

e) выполнение выбранных решений;

f) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнений для определения того, достигнуты ли цели;

g) оформление изменений.

Результаты анализируют с целью определения дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. Обратная связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами, аудиты и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

Роль статистических методов

Применение статистических методов помогает измерять, описывать, анализировать, интерпретировать и моделировать такую изменчивость, даже при относительно ограниченном количестве данных. Статистический анализ таких данных может помочь лучше понять природу, масштаб и причины изменчивости, способствуя решению и даже предупреждению проблем, которые могут быть результатом такой изменчивости, а также постоянному улучшению.

Методические указания по применению статистических методов в системе менеджмента качества приведены в ИСО/ТО 10017:2003.

Направленность систем менеджмента качества и других систем менеджмента

Система менеджмента качества является частью системы менеджмента организации, которая направлена на достижение результатов в соответствии с целями в области качества, для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований заинтересованных сторон. Цели в области качества дополняют другие цели организации, связанные с развитием, финансированием, рентабельностью, охраной окружающей среды, а также условия труда и безопасности персонала. Система менеджмента организации может быть оценена на соответствие собственным требованиям организации. Она может быть также проверена на соответствие требованиям ИСО 9001-2008 и ИСО 14001:2004. Эти аудиты могут проводиться как отдельно, так и совместно.

Взаимосвязь между системами менеджмента качества и моделями совершенства

Подходы к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества, приведенные в семействе стандартов ИСО 9000, и модели совершенства основаны на общих принципах. Оба этих подхода:

a) дают возможность организации выявить свои сильные и слабые стороны;

b) содержат положения по оцениванию в сравнении с общими моделями;

c) обеспечивают основу для постоянного улучшения;

d) включают в себя способы внешнего признания.

Различие между подходами к внедрению и поддержанию систем менеджмента качества семейства ИСО 9000 и моделями совершенства заключается в их областях применения. Стандарты семейства ИСО 9000 устанавливают требования к системам менеджмента качества и рекомендации по улучшению деятельности; оценивание систем менеджмента качества устанавливает выполнение этих требований. Модели совершенства содержат критерии, позволяющие проводить сравнительную оценку деятельности организации и которые применимы ко всем видам деятельности и ко всем заинтересованным сторонам. Критерии оценивания, применяемые в моделях совершенства, обеспечивают организации основу для сравнения ее деятельности с деятельностью других организаций.

Основные положения, термины и определения менеджмента качества // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. — 2010. — № 7. — С.3—18.

* **Менеджмент** качества медицинской помощи (КМП) является составной (и важнейшей!) частью интегрированной системы управления как отдельными лечебно-профилактическими учреждениями, так и здравоохранением в целом.

Можно выделить пять основных взаимосвязанных принципов современного менеджмента:

1. Использование системного подхода;
2. Использование процессного подхода;
3. Использование ситуационного подхода;
4. Использование количественных методов исследования, моделирования и принятия управленческих решений на основе современных информационных технологий;

5. Использование современных социально-психологических методик на основе последних разработок социальной и когнитивной психологии.

Указанные принципы носят универсальный характер и корреспондируются с основными принципами менеджмента качества. Эти принципы управления качеством образуют основу для стандартов системы менеджмента качества, входящих в семейство ИСО 9000.

Управление КМП можно рассматривать как отдельную часть менеджмента качества, носящую прикладной характер применительно к специфике системы здравоохранения. Вместе с тем, учитывая объект управления и область применения, менеджмент КМП можно рассматривать и как медицинскую научно-практическую дисциплину.

Основные функции, принципы и методы менеджмента качества носят универсальный характер и применимы к управлению КМП. Часть из них нашла отражение в международных стандартах ISO семейства 9000 и их российских аналогах (ГОСТ Р ИСО 9000-2001, ГОСТ Р ИСО 9001-2001, ГОСТ Р ИСО 9004-2001). Данные стандарты были разработаны для того, чтобы помочь организациям всех видов и размеров внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества.

Управление КМП является прикладной научно-практической дисциплиной, включающей в себя общую теорию менеджмента качества, накопленные эмпирические данные в области обеспечения КМП, методы исследования и практику использования разработанных управленческих технологий. В основе эффективного управления КМП лежат количественные методы изучения, включая математическое моделирование, системный, процессный и социально-психологический подходы.

Основной целью менеджмента КМП является улучшение потребительских свойств и характеристик медицинских услуг на основе разработки, внедрения и постоянного совершенствования соответствующих систем управления и оптимального использования ресурсов. Таким образом, опираясь на постоянно развивающуюся теоретическую, эмпирическую и нормативно-правовую базу, менеджмент КМП решает практические задачи повышения доступности и качества медицинской помощи на основе повышения эффективности использования финансовых, материальных и кадровых ресурсов отрасли.

Объектом управления КМП является вся система оказания медицинской помощи со всеми ее составляющими (кадрами, материально-техническим и лекарственным обеспечением, финансированием, экономическими отношениями, нормативно-правовым и информационным обеспечением, медицинскими и организационными технологиями и т.д.). В сферу интересов управления КМП в силу его системного характера входят также внешние социально-экономические и иные факторы, оказывающие влияние на общественное здоровье и организацию здравоохранения. Таким образом, объектом управления является не только КМП как таковое, но и вся система его обеспечения.

В свою очередь объектом изучения менеджмента КМП как научной дисциплины является система управления КМП, которая неразрывно связана с объектом управления. Система управления КМП в свою очередь состоит из комплекса взаимосвязанных частей, среди которых можно выделить традиционные функциональные подсистемы менеджмента: планирования, организации, мотивации, конт-

роля, а также связующих процессов — принятия решений и коммуникаций. Сюда можно также отнести информационную и нормативно-правовую составляющие.

Методология изучения КМП и обеспечивающих его процессов, включая управление, направлена, прежде всего, на решение практических задач совершенствования системы медицинского обслуживания.

В основе менеджмента КМП как научно-практической дисциплины лежит научный метод познания, опирающийся на взаимосвязанные и дополняющие друг друга эмпирические и теоретические исследования.

Эмпирические исследования непосредственно изучают выбранный объект на основе наблюдения и (или) эксперимента. Эмпирические исследования в области менеджмента КМП направлены на объект изучения (систему управления КМП) и объект управления (систему медицинского обслуживания населения и различных ее составляющих). В настоящее время в основе методологии эмпирических исследований КМП лежат количественные методы изучения с использованием передовых информационных технологий и современного математического аппарата.

Теоретические исследования направлены на совершенствование структуры научно обоснованных знаний в выбранной области, совершенствование понятийного аппарата, установление на основе эмпирических данных и теоретических изысканий новых взаимосвязей и закономерностей. Целью теоретических исследований в области менеджмента КМП является разработка и постоянное совершенствование теории управления КМП. Практической целью теории менеджмента КМП является разработка и внедрение новых эффективных управленческих технологий в области повышения качества медицинского обслуживания населения.

Научное сообщество предъявляет определенные требования к форме и содержанию научных теорий, разработав критерии их оценок. По общепринятому мнению, теория должна:

1) содержать четко определенные, логически взаимосвязанные и поддающиеся эмпирическому обоснованию концепции, быть открытой для проверки независимыми исследователями;

2) стимулировать новые идеи и исследования для дальнейшего научного поиска;

3) не иметь внутренних противоречий;

4) быть достаточно компактной в описании концептуальных основ, т.е. содержать только те концепции и положения, которые действительно необходимы для объяснения феномена (явления), попадающего в сферу данной теории;

5) обладать достаточной широтой охвата объясняемых феноменов;

6) иметь практическое значение, т.е. предлагать конкретные рекомендации и новые подходы к решению соответствующих проблем.

Все это применимо к теории менеджмента КМП. Учитывая, что не все медицинские работники в достаточной мере знакомы с принципами и методами менеджмента качества, особенно с его количественными методами изучения, основные теоретические положения должны быть изложены доступным для восприятия языком, быть четно структурированы и использовать однозначный и легко воспринимаемый понятийный аппарат.

Менеджмент КМП как научно-практическая дисциплина имеет свои взаимосвязанные и дополняющие друг друга методы исследования. Основными из них являются:

1) статистический метод, в т.ч. метод корреляции (установление причинно-следственной связи и количественное выражение этой связи), факторный анализ и др.;

2) экспериментальный метод;

3) метод наблюдения;

4) метод моделирования;

5) системный анализ;

6) медико-экономический анализ;

7) социологический метод;

8) социально-психологический метод;

9) экспертный метод.

Первым шагом в разработке теории и практики управления КМП является объективное и достоверное описание процессов и явлений в этой области. Поэтому важнейшим направлением развития теории и практики менеджмента КМП являются сбор соответствующей информации, формирование и сопровождение информационных баз данных (БД).

Оценка КМП, людских и экономических потерь от неправильных действий медицинских работников в настоящее время носит, как правило, экспертный характер на основе выборочных исследований. Так, по данным Американской ассоциации врачей, в США ежегодно по вине медицинских работников умирают более 200 тыс. человек. По другим данным, такое же количество людей умирает там только от неправильного назначения или побочных действий лекарств (не от болезней!). Сколько по этой причине погибает россиян — никто не знает, ибо такого учета не ведется.

От 3 до 5% всех поступлений больных в стационары вызваны побочными действиями лекарств. От этого умирает больных в десятки раз больше, чем от ошибок хирургов. Совокупные экономические потери от низкого КМП, включая неправильное назначение лекарственных средств, только в США составляют сотни миллиардов долларов.

Ситуация с КМП в Российской Федерации, по мнению ряда специалистов, еще хуже. По их данным, каждый третий диагноз ставится отечественными врачами неверно. Соответственно назначается неправильное лечение. Неадекватное лечение часто назначается и при правильном диагнозе. Для сравнения, в США процент врачебных ошибок составляет 3—4%, в Великобритании — 5%, во Франции — 3%.

Из-за отсутствия официального утвержденного статистического инструментария большая часть осложнений и смертельных случаев в результате постановки неправильного диагноза и проведенного неадекватного лечения не регистрируются. В лучшем случае все заканчивается разбором ошибок на врачебных и патолого-анатомических конференциях. В результате мы имеем отсутствие объективной информации по КМП, в т.ч. по врачебным ошибкам.

Понятно, что без действенной обратной связи и наличия соответствующих информационных баз данных управление КМП невозможно по определению. Одна-

ко вряд ли можно ожидать в ближайшем будущем организацию соответствующего статистического учета и тем более формирование БД по вопросам КМП. В настоящий момент дополнительный негатив стране не нужен. Ужасающие показатели людских и экономических потерь в результате низкого КМП подорвут и без того низкий авторитет российского здравоохранения и медицинских работников. Однако если мы действительно хотим сформировать систему менеджмента КМП в нашей стране, без организации обратной связи как ключевого фактора управления на основе формирования БД и организации статистического учета решение этой задачи невозможно. Отсюда можно выделить три первоочередные задачи построения системы управления КМП:

1) разработка методологии формирования и учета показателей КМП;

2) разработка и официальное утверждение инструментария статистического наблюдения за КМП;

3) формирование и сопровождение БД по вопросам КМП, включая аспекты, не вошедшие в официальное статистическое наблюдение.

Татарников, М.А. Менеджмент качества медицинской помощи как научно-практическая дисциплина / М.А. Татарников // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. — 2010. — № 1. — С.3—10.

* **Медицинские** организации в стремлении повысить качество менеджмента приводят свою деятельность в соответствие с международными стандартами ISO 9001 (аутентичный российский стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2008). СМК представляет собой совокупность организационной структуры, распределения полномочий и ответственности, методов, процедур и ресурсов, необходимых для установления, поддержания и совершенствования качества медицинских услуг, и служит средством, обеспечивающим соответствие оказанных услуг установленным требованиям.

В настоящей публикации приводится обзор основных правовых аспектов, которые необходимо учитывать при внедрении и функционировании систем менеджмента качества в медицинских организациях.

Системы менеджмента ISO разработаны Международной организацией стандартизации (International Organization of Standardization) и сегодня применяются почти в 100 развитых странах мира. Такую популярность стандарты получили благодаря своей универсальности. Они применимы к организации любого типа, размера, сферы деятельности и объема производства.

ISO 9000 — это серия стандартов для создания в организации результативной системы управления качеством производимой продукции или услуг, помогающей компании достигать поставленные цели. В состав ISO 9000 входят несколько стандартов:

- ISO 9000:2005 «Основные положения и словарь»;
- ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ISO 9004:2000 «Системы менеджмента. Рекомендации по улучшению деятельности»;
- ISO 19011:2002 «Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды».

ISO 9001 позволяет сформировать алгоритм действий в области обеспечения качества товаров или услуг. Система менеджмента качества, построенная в соответствии с требованиями этого стандарта, определяет организационную структуру, должностные обязанности кадров, а также описывает ресурсы, процессы и процедуры для обеспечения качества конечного продукта или услуги.

При разработке и внедрении системы менеджмента качества в медицинской организации используют базовый стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования». Этот стандарт применяют как внутренние, так и внешние по отношению к организации стороны, например, органы по сертификации в целях оценки способности организации выполнять требования потребителей, требования к продукции (услугам), являющиеся обязательными для исполнения в соответствии с действующим законодательством, и собственные требования. При разработке стандарта были учтены принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

Международной организацией по стандартизации разработаны стандарты для здравоохранения на основе требований ISO 9001, которые также могут быть использованы для создания, внедрения и совершенствования СМК. Эти стандарты относятся к различным сферам деятельности в отрасли здравоохранения и имеют различный статус — стандарты, по которым осуществляется сертификация, руководящие указания и стандарты в виде руководства и пояснений:

ISO 15378:2006 — «Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)» — «Материалы внутренней упаковки для медицинских изделий. Специальные требования по применению ISO 9001 по отношению к лучшим практикам производства (GMP)». Стандарт предназначен для организаций, которые разрабатывают, производят и поставляют материалы внутренней упаковки медицинских изделий. ISO 15378:2006 объединил в себе положения ISO 9001:2000 и принципы GMP, тем самым устранив несогласованность требований ISO и GMP к фармацевтическим компаниям и поставщикам упаковочных материалов для этой отрасли. По стандарту ISO 15378:2006 осуществляется сертификация.

ISO 13485:2003 — «Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes» — «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». Стандарт определяет требования к СМК организаций, проектирующих, разрабатывающих, производящих, устанавливающих, обслуживающих и продающих медицинские изделия, устройства и оборудование. Основная цель стандарта — гармонизация нормативных требований, применяемых к медицинским изделиям, с требованиями системы менеджмента качества. В основу ISO 13485:2003 положены структура и требования ISO 9001:2000. Кроме того, добавлены специальные требования к медицинским изделиям, такие как анализ рисков, стерильность производства, прослеживаемость закупок материалов, и исключены отдельные требования ISO 9001:2000, которые не являются необходимыми (цели в области качества и планирование системы менеджмента качества). По стандарту ISO 13485:2003 осуществляется сертификация. Несмотря на то, что стандарт создан на основе ISO 9001, организация, сертифицированная по ISO 13485:2003, не может «автомати-

чески» получить сертификацию по ISO 9001, так как ISO 13485:2003 содержит исключения требований ISO 9001:2000.

ISO/TR 14969:2004 — «Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003» — «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003». Стандарт содержит руководящие указания по применению требований ISO 13485:2003, приводит примеры и ряд методов и подходов по реализации требований ISO 13485:2003. Этот стандарт вспомогательный и для сертификации не используется.

ISO 14971:2007 — «Medical devices — Application of risk management to medical devices» — «Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям». Определяет процесс идентификации опасностей при производстве медицинских изделий (включая in vitro диагностические изделия, оценку рисков и их контроль, а также мониторинг эффективности контроля рисков). Требования этого стандарта применимы ко всем этапам жизненного цикла медицинского изделия. Для введения стандарта производителю медицинских изделий не обязательно иметь систему менеджмента качества. Однако система управления риском, построенная на основе стандарта ISO 14971:2007, может быть составной частью системы менеджмента качества производителя медицинских изделий.

ISO IWA 1:2005 — «Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service organizations» — «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях». Стандарт разработан по результатам соглашения международной конференции (IWA1 — International Workshop Agreement). Цель создания данного стандарта заключается в оказании помощи организациям здравоохранения при разработке, внедрении и улучшении системы менеджмента качества. Стандарт построен на основе положений ISO 9004:2000 и дополнительно включает в себя рекомендации и примеры реализации требований ISO 9001:2000 в медицинских учреждениях. Не предназначен для сертификации или применения в контрактных ситуациях.

В России при разработке, внедрении и улучшении СМК в качестве вспомогательных стандартов в здравоохранении наиболее часто используются следующие аутентичные международным стандартам и оригинальные версии:

- ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005;
- ГОСТ Р ИСО 15189-2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (аутентичен стандарту ISO 15189:2003 «Medical Laboratories — Particular requirements for quality and competence»);
- ГОСТ Р 52976-2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования»;
- ГОСТ Р 12.0.006-2002 «Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации»;
- ГОСТ Р 52380.1-2005 «Руководство по экономике качества», часть 1 «Модель затрат на процесс», часть 2 «Модель предупреждения, оценки и отказов».

Нормативно-правовую базу при разработке документации СМК составляют федеральные законы, нормативно-правовые акты Правительства РФ, основополагающие стандарты национальной системы стандартизации.

Закон о техническом регулировании определяет правовые основы, участников, правила разработки и добровольность применения стандартов в Российской Федерации. Следует отметить, что в данном Законе определены основные направления улучшения качества на государственном уровне (реформирование законодательной базы) и на уровне предприятий (реализация требований законодательства и применение современных методов управления). Для медицинских организаций реализация требований Закона в первую очередь означает внедрение системы менеджмента, построенной на основе принципов Всеобщего управления качеством (Total Quality Management, TQM). Формы реализации TQM: система менеджмента качества в соответствии с требованиями ИСО 9000, система управления окружающей средой (ИСО 14000), система охраны труда и предупреждения профессиональных заболеваний и др., разработанные и внедренные с учетом специфических условий отрасли и особенностей стандартизации в здравоохранении.

Эффективность СМК во многом зависит от того, насколько хорошо документирована такая система.

Структура документации СМК определена в разделе 4.1 ГОСТ Р ИСО 9001-2008, где говорится, что «организация должна установить, документально оформить, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта». Структура системы качества имеет «постоянную» составляющую, определенную стандартом, а также «переменную» составляющую, зависящую от конкретной организации.

«Постоянная» составляющая структуры документации СМК:

- политика в области качества;
- цели в области качества;
- руководство по качеству;
- шесть обязательных процедур системы качества;
- записи по качеству.

«Переменная» составляющая структуры в стандарте обозначена как «документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими» (п.п. 4.2.1.d ISO 9001:2008). Как правило, к таким документам относят различные планы, карты или схемы процессов, рабочие инструкции, отчетные формы, договоры, нормативные документы, накладные и пр. Можно считать, что под эту «переменную» составляющую подпадает практически вся документация организации.

Некоторые рекомендации по структуре документации СМК и содержанию ее документов дает стандарт ИСО 10013:2001 «Рекомендации по документированию систем менеджмента качества». Однако при составлении структуры документации СМК лучше ориентироваться на существующую в организации систему документации, дополняя ее необходимыми уровнями и документами, требуемыми стандартом ИСО 9001:2008.

Не существует какой-то единой и определенной структуры документации системы качества. Как правило, документация группируется на нескольких уровнях.

Следует разделить документацию по признаку происхождения на внешнюю, то есть документацию, распространяемую за территорию организации (например, приказы Правительства РФ, устав, договоры), и внутреннюю, которая нужна для обеспечения планирования, осуществления и управления организацией.

Входящий «бумажный» документ регистрируется, заносится в электронную базу данных (при наличии таковой), рассылается для ознакомления по месту назначения и отправляется в архив. Исходящий документ сначала разрабатывается, согласуется, регистрируется, распечатывается, потом подписывается «живой» подписью, заверяется печатью организации и отправляется по месту назначения.

При управлении внутренней документацией в бюджетных учреждениях необходимо учитывать ведомственные приказы.

В ходе внедрения СМК организация, как правило, переходит на систему электронного документооборота (СЭД) с возможностью создания «библиотек электронных документов», формирования поручений с контролем их исполнения, автоматизации исполнения бизнес-процессов, составления отчетов по параметрам исполнения бизнес-процессов, подготовки собственных учебных курсов. В этой связи актуальной становится защита информации от несанкционированного доступа в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (далее — Закон об информации). Закон об информации регулирует отношения, возникающие при реализации права на поиск, получение, передачу, производство и распространение информации, применении информационных технологий, обеспечении защиты информации. Внедрять медицинские информационные системы следует с соблюдением требований государственного регулирования в сфере применения информационных технологий (ст. 12 Закона об информации).

Как показывает мировой опыт, использование информационных технологий (ИТ) в медицине заметно повышает эффективность работы. Это отражается на скорости и качестве обслуживания пациентов. Высокая зависимость деятельности современной медицинской организации от ИТ диктует жесткие требования к качеству используемых технологий. Однако сложность и комплексность современных ИТ затрудняет четкое определение и понимание критериев их качества, прежде всего с точки зрения потребителя.

С развитием ИТ на передний план выходят вопросы управления этими технологиями, причем не на уровне отдельных систем или устройств, а на уровне ИТ-услуг. Под термином ИТ-услуга понимается совокупность технических и организационных решений, которые обеспечивают поддержку одной или нескольких бизнес-функций потребителей и воспринимаются потребителями как единое целое.

За последние 10—15 лет были созданы и получили известность несколько различных структурированных подходов и методологий в области управления ИТ-услугами, представляющих собой, как правило, обобщенный опыт различных компаний по управлению ИТ. Наиболее распространенным и известным примером такой методологии является Information Technology Infrastructure Library (ITIL — Библиотека передового опыта в области управления информационными технологиями. В ИТ-менеджменте выделилась отдельная область управления ИТ-технологий — IT Service Management (ITSM) — менеджмент услуг информационных технологий.

Требования к системе управления ИТ-услугами устанавливает международный стандарт ISO/IEC 20000:2005 «Information Technology — Service management».

Внедрение СМК сопровождается внесением во внутренние нормативные акты изменений в соответствии с изменяющимися функциями отделов и конкретных сотрудников. Так, например, в Положение об отделе обязательно внесение новых видов деятельности отделов, связанных с функционированием в рамках СМК. В должностные инструкции персонала включают специфические функции руководителей, выполняемые в рамках системы, например, разработка плана по качеству, разработка и реализация корректирующих и предупреждающих действий, управление несоответствующими медицинскими услугами, оценка результативности процессов и др. Отдельным разделом Положений об отделах и должностных инструкций является взаимодействие с другими подразделениями организации в рамках СМК.

Система контроля качества медицинской помощи представлена в СМК стандартами организации «Мониторинг и измерение медицинских услуг» и «Управление несоответствующими медицинскими услугами». Вот далеко не полный перечень нормативно-правовых актов, регулирующих контроль качества в медицинской организации:

- Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.1993 № 5487-1.
- ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 24.09.2008 № 513н «Об организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в ред. от 22.05.2009; вместе с Порядком организации деятельности врачебной комиссии медицинской организации).
- Приказ Минздрава России от 21.05.2002 № 154 «О введении формы учета клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях» (вместе с Инструкцией по заполнению учетной формы 035/у-02 «Журнал учета клинико-экспертной работы лечебно-профилактического учреждения»).
- Приказ Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
- Территориальные нормативные акты, приказы, положения, определяющие подходы к системе контроля качества медицинской помощи.

В рамках системы обязательного медицинского страхования отношения между пациентом и системой здравоохранения перешли из сферы административного права в область гражданско-правового регулирования. Разработчики СМК в

основу взаимоотношений с потребителями медицинских услуг закладывают нормативные правовые акты, регулирующие защиту прав граждан при получении медицинской помощи. К ним относятся Гражданский кодекс РФ (гл. II и VIII), Конституция РФ (ст. 41), Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» (гл. III), Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и др.

Особое внимание в СМК уделяется процессу под названием «Управление устройствами для мониторинга и измерений». Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» впервые ввел законодательные нормы в области метрологии. Закон содержит положения по калибровке и сертификации средств измерений и устанавливает виды ответственности за нарушение обязательных требований. В СМК данная деятельность осуществляется в рамках процесса «Управление устройствами для мониторинга и измерений». Средствами мониторинга и измерения в медицинской организации являются оборудование, приборы и программное обеспечение, используемые при проверках параметров выполняемых услуг.

В медицинской организации должен быть определен перечень устройств для мониторинга и измерений в соответствии с Перечнем средств измерений, эксплуатируемых и подлежащих государственной проверке, согласованным с главным специалистом-экспертом (метрологом) территориального органа управления здравоохранением. Согласно Графику проверки средств измерений на год, составленному метрологической службой медицинской организации и утвержденному руководителем территориального федерального государственного учреждения — центра стандартизации, метрологии и сертификации (далее — ФГУ ЦСМ), мониторинг и измерения проводятся на основании соответствующих договоров. По окончании проверки ФГУ ЦСМ на каждую единицу измеряемого оборудования выдает свидетельства с результатами проверки (признание оборудования пригодным или непригодным к применению) и сертификаты о калибровке средств измерений.

Метрологическая служба создается на основании приказа медицинской организации. Ее деятельность регламентируется Положением о метрологической службе, утвержденным главным врачом. Свидетельства о проверке и сертификаты о калибровке средств измерений хранятся у техника-метролога в отделе медицинской техники, а копии данных записей — у заведующих или старших медицинских сестер отделов.

При внедрении СМК в медицинской организации необходимо определить требования к управлению производственной средой. Согласно Федеральному закону от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», под санитарными правилами понимают государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний. Описание и анализ процесса «Управление производственной средой» с разработкой детальной Программы производственного контроля позволяют управ-

лять данной деятельностью, минимизируя возможность отклонений от санитарно-эпидемиологических требований.

Таким образом, наличие у медицинской организации действующей системы менеджмента качества удовлетворяет требованиям, предъявляемым партнерами и заказчиками, и свидетельствует о стабильности, ответственности, прозрачности управления, эффективности внутренних процессов.

Князюк, Н.Ф. Правовой контекст системы менеджмента качества в медицинской организации / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения. — 2011. — № 10. — С.12—23.

* **Эффективно** действующая система управления все чаще ассоциируется с внедрением системы менеджмента качества (далее — СМК), соответствующей требованиям международных стандартов ИСО 9000. В российской системе сертификации (ГОСТ Р) действуют стандарты, входящие в серию 9000, изданные в виде государственных стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2008, ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2009.

В данной статье представлены основные принципы и методы работы с информацией в СМК медицинской организации. Как следует из п. 8.1.1. ГОСТ Р ИСО 9004-2008, измерение данных важно для принятия решений, основанных на фактах. Высшему руководству следует обеспечивать эффективное измерение, сбор и валидацию данных, чтобы убедиться в результативной работе организации и удовлетворенности заинтересованных сторон. Эта деятельность предполагает использование данных для обеспечения добавленной ценности организации. Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы при определении областей улучшения деятельности СМК использовались результативные и эффективные методы. Организации необходимо постоянно осуществлять мониторинг действий по улучшению своей деятельности и регистрировать их реализацию, т.к. это может обеспечивать данные для будущих улучшений. Примеры таких методов: отслеживание удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон, внутренние аудиты, измерение финансовых показателей, самооценка. Результаты анализа данных, полученных в ходе деятельности по улучшению, служат одним из входов для анализа со стороны руководства (в соответствии с требованиями стандарта осуществляется по итогам года) с целью обеспечения информации по улучшению деятельности организации.

Общие намерения и направления деятельности медицинской организации должны быть официально сформулированы руководством и зафиксированы в документе под названием «Политика в области качества». Методическое обеспечение эффективного построения СМК начинается с определения целей в области качества как для организации в целом, так и для основных процессов. Цели необходимо периодически пересматривать и актуализировать. Цели описывают, чего хочет достичь организация с помощью системы качества. Достижение новых, более высоких цепей планируется, для этого разрабатываются планы по качеству. План по качеству включает следующие основные разделы деятельности: финансы/экономика, потребители/партнеры, персонал/инфраструктура, внутренняя эффективность, развитие/инновации, процессы.

В первую очередь в медицинской организации должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии процессы, процедуры и методы мониторинга, измерений и анализа, позволяющие получить данные:

- для демонстрации соответствия медицинских услуг установленным требованиям;
- оценки соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и условиям его применения;
- определения задач по развитию СМК с целью обеспечения ее работоспособности и адекватности изменяющимся условиям;
- выявления возможностей для повышения результативности СМК и результативности работы в целом.

Удовлетворенность потребителей

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей базируется на анализе информации, связанной с потребителями. Сбор такой информации может быть активным и пассивным. Для достижения этих целей в медицинской организации должна быть разработана, документально оформлена и внедрена система мониторинга удовлетворенности потребителей с учетом особенностей функционирования организации, видов предоставляемых услуг, контингента потребителей. Оценка удовлетворенности потребителей в данном случае является фрагментом функционирующей СМК. Источниками данных об удовлетворенности потребителей медицинских услуг служат претензии, благодарности, результаты целевых опросов, результаты оценки услуги потребителями (по результатам опросов в других ЛПУ), а также изучение информации в открытых источниках, аналитических обзорах и непосредственном общении с потребителями и др.

Внутренние аудиты

В медицинской организации должны систематически проводиться внутренние аудиты СМК, основной целью которых является обеспечение уверенности высшего руководства в том, что СМК соответствует требованиям ISO 9001:2008 и поддерживается в рабочем состоянии. Управление внутренними аудитами СМК включает регламентацию деятельности по планированию внутренних аудитов, подбору и назначению аудиторов, проведению внутренних аудитов, подготовке и представлению отчетных документов.

Процесс «Внутренний аудит» должен осуществляться в соответствии со стандартом организации «Внутренние аудиты» и Программой внутренних аудитов, утвержденной главным врачом и согласованной с представителем руководства по качеству. По выявленным в ходе проведения аудитов несоответствиям должны быть разработаны корректирующие действия и организован контроль над их выполнением.

Мониторинг и измерение процессов

Для обеспечения уверенности руководства медицинской организации в том, что процессы способны достигать запланированных результатов, необходимо проведение регулярного мониторинга процессов. Дополнительный мониторинг выполнения документированных требований к процессу осуществляется при проведе-

нии внутренних аудитов СМК. Результаты мониторинга процессов представляются на оперативных совещаниях, на которых принимается решение о необходимости коррекций, проведении корректирующих и/или предупреждающих действий. Для каждого процесса заместителем главного врача, заведующим отделением разрабатываются критерии вычисления результативности. Для каждого критерия устанавливаются плановые значения. Отношение между фактическим и плановым значением по каждому критерию определяет результативность процесса. По несоответствиям разрабатываются корректирующие действия.

Данные результатов мониторинга и измерения предоставляемых медицинских услуг

Основной акцент в медицинской организации делается на внутриведомственный мониторинг качества предоставляемых медицинских услуг.

Первый уровень оценки качества медицинской помощи — самоконтроль, контроль заведующего отделением. В ходе экспертизы выполняется оценка качества каждого случая оказания медицинской помощи. Формируется карта экспертной оценки врачей первого уровня, заполняемая заведующим отделением.

Второй уровень оценки качества медицинской помощи — заместитель главного врача по клинико-экспертной работе, заведующий отделом клинико-экспертной работы, врач-методист, врач-эксперт. Производится анализ ежемесячно предоставляемых экспертных карт выборочным методом. Обязательной экспертизе подвергаются случаи: впервые выявленных онкологических заболеваний; ятрогенных осложнений, внутрибольничных осложнений; внутрибольничного инфицирования; случаи, сопровождаемые анестезиологическим пособием с использованием наркотических и сильнодействующих средств; случаи выявленных на первом уровне экспертизы несоответствий; случаи несоответствий по результатам отслеживания больных; случаи жалоб на качество медицинской помощи. Оценка качества оказанной медицинской помощи должна производиться заведующим отделением по определенным для каждого отделения критериям контроля технологического процесса и результата. Из интегральной оценки деятельности всех специалистов отделения складывается итоговая оценка качества медицинской помощи.

Третий уровень экспертизы качества медицинской помощи — врачебная комиссия.

Идентификация и управление несоответствующими медицинскими услугами

Управление несоответствующими услугами включает регламентацию деятельности по регистрации фактов выявления отклонений качества медицинских услуг от установленных требований; идентификацию несоответствующих услуг; анализ выявленных несоответствий с целью оценки наступивших и/или возможных негативных последствий (рисков); принятие решений о дальнейших действиях в отношении несоответствующей услуги. Общие правила и порядок действий по управлению несоответствующей услугой с указанием ответственности и полномочий должностных лиц / ролевых позиций, принятые в организации, необходимо отражать в стандарте организации «Управление несоответствующей медицинской услугой».

Анализ данных

В медицинской организации должны быть определены, собираться и анализироваться данные, необходимые для демонстрации пригодности и результативности СМК и выявления возможностей для ее улучшения. Эти данные касаются информации по оценке потребителями и другими заинтересованными сторонами качества предоставляемых медицинских услуг, результатам оценки и повторной оценки поставщиков, результатам мониторинга процессов и услуг, результатам внутренних аудитов.

Постоянное улучшение

Высшее руководство медицинской организации должно реализовать принцип постоянного совершенствования:

- на стратегическом уровне — за счет регулярного анализа со стороны руководства, определения приоритетных направлений и целей по уровням управления, поддержания в актуальном состоянии Политики в области качества;
- на оперативном уровне — за счет организации разработки, выполнения и отслеживания результативности корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа данных.

Все сотрудники организации должны иметь полномочия и нести ответственность за сообщение своим непосредственным руководителям о выявленных ими в процессе работы фактических и/или потенциальных несоответствиях. Коррекция выявленных несоответствий должна осуществляться немедленно. При получении информации о неоднократном выявлении однотипных несоответствий руководитель подразделения обязан проинформировать менеджера по качеству либо вынести вопрос на оперативное совещание для принятия управленческого решения.

Результативность и эффективность СМК в медицинской организации необходимо оценивать по следующим показателям:

- повышение качества медицинских услуг (по результатам экспертной оценки);
- повышение удовлетворенности потребителей качеством медицинской помощи;
- сокращение затрат на всех стадиях производства медицинских услуг;
- увеличение объемов выполняемых услуг;
- увеличение доходов (увеличение доли рынка и соответствующего объема выполняемых услуг по всем источникам финансирования, в т.ч. за счет оправданного повышения цен);
- улучшение управляемости медицинской организации за счет повышения обоснованности и оперативности принимаемых решений.

Разработанная организационно-функциональная модель СМК и система управления информацией позволяют достигать увеличения результативности использования бюджетных средств, создавать экономическую заинтересованность в качественной и эффективной помощи для всех участников. Использование международных стандартов серии ИСО 9000:2008 в логике изложения раздела «измерение, анализ и улучшение» является наиболее оптимальным инструментом в решении данной задачи.

Князюк, Н.Ф. Методы работы с информацией в системе менеджмента качества медицинской организации / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Заместитель главного врача. — 2011. — № 2. — С.40—46.

* **Работа** по разработке системы управления качеством (СМК) в ЛПУ (далее — организация) начинается со стратегического решения руководства о ее внедрении. Этому, как правило, предшествует осознание и внутреннее принятие руководством необходимости создания СМК под влиянием внешних и/или внутренних факторов. Речь идет о формировании первоначальной позитивной установки руководителей по отношению к менеджменту качества. Они должны быть в обязательном порядке ознакомлены со стандартами и другими основными нормативно-правовыми документами в области управления качеством, понимать назначение, принципы и методы СМК. После принятия решения о создании СМК требуется сформулировать основы политики и цели медицинской организации в области качества. Этими вопросами, как правило, занимается рабочая группа при руководителе учреждения по разработке и внедрению СМК. На основе действующих нормативных и методических документов в области управления качеством она готовит свои предложения руководству. Целесообразно использовать опыт внедрения СМК в других организациях, а также привлекать к этой работе внешних консультантов.

Решение о привлечении сторонних консалтинговых и обучающих организаций принимается руководством в зависимости от финансовых возможностей учреждения, а главное — от компетенции внешних консультантов и преподавателей.

При выборе консультантов и формировании взаимоотношений с ними целесообразно руководствоваться ГОСТ Р ИСО 10019-2007 «Руководство по выбору консультантов по СМК и использованию их услуг». В соответствии с данным документом для создания и эффективного функционирования СМК организация может привлекать собственный персонал и/или использовать услуги внешних консультантов.

Целью стандарта является представление высшему руководству организации необходимой информации, которая должна быть принята во внимание при выборе консультанта по СМК.

Требования стандарта обеспечивают правильный выбор консультантов по СМК, способных удовлетворить потребности и ожидания организации, а также оказать помощь в достижении целей создания СМК.

Дополнительно стандарт может использоваться:

a) в качестве руководства по консалтингу СМК консультантами по СМК;

b) при выборе консультантов по СМК консалтинговыми организациями.

Выбор консультантов по СМК

Организация должна определить свои потребности и ожидания в отношении консультанта по СМК, в основе которых лежат цели организации по созданию и внедрению СМК. В процесс оценки и выбора консультанта по СМК должно быть вовлечено высшее руководство организации.

При выборе должна быть определена роль консультанта в процессе реализации СМК. Консультант в общем случае должен:

a) помогать организации в выборе таких способов разработки и внедрения СМК, которые наиболее подходят для ее структуры, уровня образования персонала, сферы деятельности, а также культурных и иных особенностей;

b) объяснять основные положения менеджмента качества вовлеченному персоналу организации ясным и доступным способом, особо акцентируя внимание на понимании и применении принципов менеджмента качества;

c) обмениваться информацией с персоналом соответствующих уровней организации и вовлекать его в активную работу по реализации СМК;

d) давать рекомендации и оказывать необходимую помощь при идентификации процессов СМК организации, определении приоритетности, последовательности и взаимодействия этих процессов;

e) помогать в определении документации, необходимой для обеспечения результативного планирования, производства и управления процессами;

f) оценивать результативность и эффективность процессов СМК, необходимые для стимулирования организации в поиске возможностей для улучшения;

g) помогать в продвижении процесса создания СМК в организации и ее постоянного улучшения;

h) помогать в определении потребностей в обучении, необходимого для поддерживания СМК организации в рабочем состоянии;

i) помогать в определении взаимодействия между СМК и любой другой системой менеджмента организации (например, системой управления профессиональным здоровьем и безопасностью) и взаимной интеграции таких систем.

Оценка компетентности консультанта

Организация должна оценить компетентность и пригодность консультанта по СМК. При этом необходимо учитывать следующие аспекты:

a) личные качества;

b) необходимое образование;

c) знание и навыки, необходимые для достижения целей организации в области СМК;

d) опыт работы;

e) этичность поведения.

При выборе консультанта по СМК организация должна оценить, как консультант поддерживает свою компетентность и соответствует ли она специфике предоставляемых им консалтинговых услуг.

Личные качества

Успешное выполнение консультантом по СМК своей работы во многом зависит от его личных качеств. Консультант по СМК должен быть:

a) порядочным: справедливым, правдивым, искренним, честным и благоразумным:

b) наблюдательным: постоянно и активно знакомиться с ценностями, средой и деятельностью организации, ее культурными и иными особенностями;

c) проницательным: знать и быть способным понять необходимость изменений и улучшений;

d) разносторонним: готовым к действиям в различных ситуациях и разработке альтернативных творческих решений;

e) упорным: настойчивым, ориентированным на достижение поставленных целей;

f) решительным: способным своевременно делать выводы, основанные на логике и анализе;

g) уверенным в себе: способным действовать независимо и эффективно взаимодействовать с другими людьми;

h) общительным: способным слушать и эффективно взаимодействовать на всех уровнях организации, быть сдержанным и деликатным по отношению к культуре организации;

i) практичным: реалистичным и гибким, хорошо владеющим тайм-менеджментом;

j) ответственным: способным принять на себя ответственность за собственные действия;

k) способным оптимизировать деятельность организации: оказывать помощь руководству и персоналу в реализации СМК.

Образование, знание и навыки

Консультанты по СМК должны иметь соответствующее образование, знания и навыки, необходимые для предоставления консалтинговых услуг.

Консультанты по СМК должны быть в состоянии освоить и применять на практике стандарты в области СМК. Кроме того, они должны знать положения других стандартов, необходимых для предоставления консалтинговых услуг.

Консультанты по СМК должны обладать общими знаниями:

a) систем стандартизации, сертификации и аккредитации на национальном и международном уровнях и требований по сертификации таких систем;

b) процессов и процедур национальной сертификации продукции, систем и персонала.

Консультанты по СМК должны знать и уметь применять соответствующие принципы, методологии и методики менеджмента качества. Опыт и способности консультанта могут оказаться ценными в следующих областях менеджмента качества:

a) принципы менеджмента качества;

b) инструментарий и методики постоянного улучшения;

c) статистические методы;

d) аудит методологий и методик;

e) принципы экономики качества;

f) методики групповой работы;

g) методология PDCA (планирование — осуществление — проверка — действие);

h) методология развертывания политики;

i) методики составления и применения карт процессов;

j) методики решения задач;

k) методики мониторинга удовлетворенности потребителей/персонала;

l) метод мозгового штурма.

Консультанты по СМК должны в общих чертах знать продукцию (оказываемые услуги), процессы и ожидания потребителей организации до начала оказания консалтинговых услуг.

Консультанты по СМК должны быть в состоянии:

a) определить основные характеристики процессов и продукции (услуг) организации;

b) понимать последовательность и взаимодействие процессов и способность организации обеспечить выполнение требований к продукции;

c) знать терминологию в области деятельности организации;

d) знать особенности структуры организации, а также функции взаимоотношений ее подразделений;

e) понимать стратегическую взаимосвязь между целями деятельности организации и потребностями в компетентном персонале.

Консультанты по СМК должны знать практику управленческой деятельности, применяемую при интеграции СМК в систему менеджмента организации в целом. Должны быть учтены человеческие ресурсы и методы внедрения СМК в соответствии с целями и задачами организации.

Консультант по СМК должен иметь необходимый опыт работы, связанный с организационными, профессиональными и техническими аспектами предоставляемых им услуг. Опыт работы должен включать в себя опыт самостоятельных оценок, решение аналогичных задач и опыт взаимодействия со всеми заинтересованными сторонами.

Информация об опыте работы и компетентности консультанта должна предоставляться по запросу организации. Информация должна содержать данные, которые можно проверить.

Опыт работы консультанта может включать в себя следующее:

a) практический опыт работы;

b) опыт управленческой работы;

c) опыт работы в области менеджмента качества;

d) опыт аудита СМК;

e) опыт внедрения СМК по меньшей мере по одному из следующих направлений:

1) предоставление консультационных услуг;

2) работа в качестве представителя руководства по системе менеджмента качества;

3) выполнение функций, связанных с менеджментом качества.

Консультант по СМК должен постоянно поддерживать и повышать уровень своей компетентности путем увеличения опыта работы, проведения аудитов, повышения квалификации, получения дополнительного образования, самоподготовки, коучинга, посещения профессиональных совещаний, семинаров и конференций или другими способами. Он может поддерживать и повышать уровень компетентности путем вступления в профессиональные объединения, организации и/или путем дополнительной профессиональной подготовки (переподготовки) по соответствующим дисциплинам и в соответствии с установленными обязательными требованиями в уполномоченных на это соответствующих организациях и/или институтах.

Этические соображения

При выборе консультанта по СМК организация должна обратить внимание на следующие этические проблемы. Консультант должен:

a) избегать любого проявления столкновения интересов, которое имеет отношение к выполняемой работе, а при возникновении конфликта — обнародовать его;

b) гарантировать конфиденциальность информации, предоставленной организацией или полученной в ней;

c) сохранять независимость от органов по сертификации или аккредитации СМК;

d) соблюдать беспристрастность при выборе организацией органа по сертификации;

e) предоставлять обоснованную реалистичную оценку стоимости предоставляемых консалтинговых услуг;

f) не создавать ненужную зависимость от своих услуг;

g) не предлагать услуги в области, в которой он не обладает необходимым уровнем компетентности.

Использование услуг консультантов по системам менеджмента качества

При реализации СМК организация может использовать консалтинговые услуги в одном или нескольких следующих видах деятельности:

a) определение целей и требований;

b) начальная оценка;

c) планирование;

d) проектирование и разработка;

e) внедрение;

f) оценка;

g) текущее обучение и обслуживание (поддержка);

h) улучшения.

Организация должна заключить договор с консультантом по СМК, в котором должен быть ясно определен объем работ (включая выходные данные) и указаны реальные этапы его деятельности. При заключении договора необходимо учитывать различные виды деятельности:

a) постановка и согласование целей договора, которые должны быть определенными, измеримыми, достижимыми, реалистичными и ограниченными по времени;

b) изложение подробного плана договора, в котором согласованы все этапы деятельности и выходные данные;

c) доведение плана договора до всех заинтересованных сторон;

d) определение потребностей в обучении персонала организации, которое необходимо для выполнения текущей оценки, поддержки в рабочем состоянии и улучшения СМК;

e) внедрение плана договора;

f) мониторинг и опенка результативности плана и обеспечение выполнения связанных с этим действий;

g) обеспечение выполнения согласованных этапов или их пересмотр;

h) определение процесса по одобрению результатов договора.

Организация должна проводить совещания с целью оценки результативности внедрения СМК и работы консультанта. На каждом из таких совещаний должен

проводиться анализ продвижения и полученных результатов при реализации СМК на соответствие плану и бюджету договора. Отчеты о достигнутых результатах должны быть представлены для анализа со стороны высшего руководства.

В процессе использования консалтинговых услуг по СМК, организация должна учесть следующее:

a) созданная СМК не должна генерировать ненужную документацию и административную деятельность;

b) успех СМК главным образом зависит от вовлечения в процесс ее реализации высшего руководства, а не только от работы одного консультанта;

c) организация должна назначить штатного сотрудника (обычно того, кто будет обеспечивать поддерживание СМК в рабочем состоянии), который будет координировать и проводить мониторинг деятельности консультантов;

d) для интегрирования СМК в общую систему менеджмента организации, в работу должен быть вовлечен персонал всех уровней организации;

e) консультант должен быть уполномочен взаимодействовать с руководителями и персоналом всех уровней организации при выполнении необходимой оценки процессов организации;

f) даже если консалтинг СМК отвечает договорным или рыночным требованиям, существует возможность использовать реализованную систему менеджмента качества как результативный и эффективный инструмент менеджмента;

g) потенциал развития СМК может стать основой постоянного улучшения работы организации;

h) консалтинговые услуги должны соответствовать культурным и иным особенностям организации, компетентности ее персонала и существующим в организации процессам и/или документации.

Александров, М.А. Как грамотно выбрать консультантов и эффективно использовать их услуги при разработке и внедрении системы менеджмента качества в учреждении здравоохранения / М.А. Александров // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. — 2012. — № 4. — С.5—13.

* **Формирование** системы менеджмента качества выступает фактором развития организационно-экономических процессов с целью их оптимизации и повышения экономичности, минимизации затрат при производстве услуг и т.д. После подтверждения соответствия СМК требованиям стандарта появляется необходимость проведения диагностики изменений в организации, последовавших в ходе реализации проекта внедрения СМК, определения перспектив и ключевых компетенций, а также направлений совершенствования деятельности. С целью оценки качества менеджмента авторами предлагается использовать социологическое исследование руководящего состава по методике функциональной оценки менеджмента, ФМОМ (Management Functional Assessment Model — MFAM), разработанной П. Ватсоном, Н. Чилиши, Д. Масловым, адаптированной к российским условиям и позволяющей руководителям проанализировать свою деятельность по управлению организацией, выявить сильные и слабые стороны, наметить области первоочередных улучшений, проследить динамику улучшений. Первые пять функций менеджмента соответствуют пяти оценочным критериям модели и фор-

мируют структуру управления, которая в свою очередь определяет характер взаимосвязей организации, то есть ее коммуникацию.

Планирование (прогнозирование). Этот критерий затрагивает проблемы определения будущей стратегии. Функция планирования призвана дать ответы на три следующих вопроса:

- Где организация находится сейчас относительно установленных целей и принятой миссии?
- В каком направлении организация намерена развиваться?
- Какими способами организация намерена достигнуть прогнозируемых целей?

Организация включает деятельность по реализации поставленных задач, формированию рациональной структуры медицинской организации, обеспечению производственного процесса всеми необходимыми ресурсами: трудовыми, материальными, финансовыми, информационными. Задача руководителя на этом этапе — построить процессы максимально эффективно.

Мотивация рассматривается как функция управленческой деятельности, направленная на побуждение конкретных работников к действиям по достижению целей организации через личную заинтересованность.

Контроль является формой постоянно действующей обратной связи, необходимой для своевременной проверки качества процессов на каждом этапе. Правильно налаженная система контроля позволяет повысить эффективность деятельности организации, избежать затрат, связанных с устранением несоотвествий (дефектов), и повысить доверие со стороны потребителей, партнеров, органов управления здравоохранением, общество и других заинтересованных сторон.

Координация как функция менеджмента чрезвычайно важна для регулирования и постоянной диагностики системы управления. Анализ отклонений в работе и корректировка текущих планов и задач в соответствии с изменяющейся ситуацией — одна из основных задач координации.

Коммуникация — это жизненная энергия деятельности организации, и уровень этой энергии определяется состоянием первых пяти функций. Таким образом, коммуникационный профиль организации отражает общее состояние системы менеджмента организации.

Исследование в медицинской организации может иметь цель оценки причин неполного достижения показателей в области качества, которые зачастую определяются ошибками планирования, организации, функционирования системы мотивации персонала, контроля исполнения, непрерывности мониторинга выполнения работ по соответствующим программам развития, информированности конкретных исполнителей, нечеткой координации, построения и разъяснения целей для непосредственных исполнителей.

По результатам функциональной оценки менеджмента руководством разрабатывается план корректирующих действий, после реализации которых проводится повторное исследование и новый коммуникационный профиль накладывается на предыдущий с целью определения эффективности улучшений и динамики построения конкурентоспособной системы управления. Таким образом, в рамках функциональной модели на практике реализуется методология постоянного совершенствования Деминга — цикл PDCA (планируй — выполняй — проверяй —

действуй). Дальнейшее практическое применение модели ФМОМ позволило скорректировать критерии и оценочные показатели, использовать показатели для самооценки организации.

В ходе проведения исследования появляется необходимость проведения SWOT-анализа, выявления сильных и слабых сторон медицинской организации, возможностей и угроз внешней среды, учитывая которые формулируются цели и ключевые задачи, последовательное достижение которых позволит организации двигаться в желаемом направлении. Для перехода на новый виток роста организации используются различные варианты организационного развития, наиболее популярным из которых в последние годы является внедрение системы стратегического управления (ССУ).

Как показывает практика, внедрение стандартов ИСО является достаточно сложным, трудоемким и длительным во времени процессом. Успех этой работы во многом зависит от того, насколько правильно понимаются и воплощаются на практике методические и организационные подходы стандартов с учетом отраслевой специфики.

Одним из мощных инструментов, с помощью которого внедрение СМК может быть ускорено, является применение методики Balanced ScoreCard (системы сбалансированных показателей, ССП). Balanced ScoreCard (BSC) — система управления организацией, обеспечивающая возможность реализовывать ее стратегические планы за счет оперативного контроля и управления реализацией стратегии на основе ключевых показателей эффективности деятельности. BSC делает акцент на нефинансовых показателях эффективности, позволяя оценить такие аспекты деятельности, как степень удовлетворенности клиентов, инновационный потенциал организации и пр. Этот инструмент позволяет отслеживать функционирование стратегии на всех временных этапах внедрения и тем самым своевременную разработку программ развития. Эти качества могут позволить Balanced ScoreCard стать хорошей основой для разработки стратегии медицинской организации в области управления качеством.

Основной задачей на данном этапе организационного развития становится интеграция сбалансированной системы показателей и действующей СМК. Именно поэтому авторами ставится задача изучения элементов BSC, которые находят свое отражение и в международных стандартах ИСО 9000 серии 2008 г. (новая версия стандарта).

BSC, Balanced ScoreCard — метод управления, позволяющий переводить стратегию организации в систему четко поставленных и взаимосвязанных целей, мер, задач и инициатив, а также оценивать деятельность подразделений и сотрудников с помощью ключевых показателей эффективности. Как известно, авторами концепции Д.Нортоном и Р. Капланом выделены четыре равновесных относительно друг друга плоскости рассмотрения: финансы, клиенты, процессы и потенциалы.

Стандарт ИСО 9001:2008, являющийся основной для разработки и внедрения систем менеджмента качества в медицинской организации, по мнению ряда авторов, содержит ряд требований, соответствующих BSC. Так, например, восемь принципов менеджмента качества: ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлечение сотрудников, процессный подход, системный подход к менеджменту, постоянное улучшение, принятие решений, основанное на фактах,

взаимовыгодные отношения с поставщиками, могут быть интегрированы в стратегию качества благодаря использованию BSC. В перспективе «потенциал» могут быть закреплены области: ориентация на потребителя, вовлечение персонала и отношения с поставщиками. Процессный подход и постоянное улучшение являются составными частями перспективы «процесса». Область «лидерство руководителя» находит выражение в общей концепции BSC.

Учитывая постоянный поиск и внедрение инновационных методов диагностики и лечения, система менеджмента качества будет находить свое выражение в перспективе «потенциал». BSC-план, кроме того, помогает перейти от стратегического планирования к конкретному внедрению выбранной стратегии. Благодаря такому плану, появляется возможность разбить основную стратегию медицинской организации до индивидуальных целей для каждого отдельного сотрудника.

При подготовке проекта внедрения сбалансированной системы показателей авторы рассматривали соответствие элементов (целей) BSC требованиям международного стандарта ИСО 9001:2008 более подробно. Так, например, разработка и разъяснение принятой в организации стратегии интегрируются с разделом 5.1. «Обязательства руководства» стандарта ИСО 9001:2008, который содержит следующее требование: высшее руководство должно разработать политику и цели организации в области качества. Реализация данного пункта стандарта означает разработку политики в области качества, отражающую стратегические приоритеты организации в области качества. Данный документ носит декларативный характер и служит инструментом формализованного отражения направлений развития организации в области качества. Таким образом, базовый принцип BSC о формулировке стратегии организации находит свое отражение в требованиях стандарта ИСО 9001:2008 с той лишь разницей, что стратегия развития медицинской организации в форме политики распространяется только на область обеспечения качества.

Необходимость согласования со стратегией задач подразделений и персональных целей сотрудников медицинской организации при внедрения ССП находит отражение в следующих разделах:

Раздел 5.3. «Политика в области качества» стандарта ИСО 9001:2008 устанавливает, что высшее руководство должно обеспечить, чтобы политика в области качества соответствовала целям организации.

Раздел 5.4.1. «Цели в области качества» содержит требования к высшему руководству организации по определению целей в области качества.

На основе политики (стратегии развития медицинской организации в области качества) разрабатываются цели в области качества. Цели организации представляют собой конкретные задачи (действия), которые необходимо выполнить для реализации данной стратегии. Цели носят количественный характер, то есть содержат показатели (конкретные числовые значения), с помощью которых возможна оценка (измерение) выполнения политики в области качества (например, обеспечить уровень коэффициента качества предоставляемых медицинских услуг не менее 0,99).

Данное требование стандарта ИСО 9001:2008 согласуется с принципами BSC в том, что создание и дальнейшее развитие стратегии организации должны форму-

лироваться высшим менеджментом и/или собственниками организации на основе измеримых показателей (коэффициентов); стратегия развития организации должна находить свое отражение в конкретных измеримых целях, которые в свою очередь должны найти свое отражение на уровне подразделений.

Так же, как и в случае с проекциями BSC, между целями существует причинно-следственная связь. Например, увеличение дохода на 20% — сокращение затрат на 8% — проведение маркетингового исследования (срок) — привлечение новых клиентов (увеличение на 10%) — разработка и внедрение инновационных медицинских услуг (11 услуг в течение 6 мес.) — повышение квалификации персонала (охват 100% персонала обучением в СМК) — разработка программы карьерного роста (руководители — 100%) — снижение текучести кадров (на 2%) — повышение уровня удовлетворенности сотрудников (по 16 атрибутам на 5%) и т.д. Показатели результативности позволяют отслеживать реализацию стратегии и корректировать ее в соответствии с изменяющимися условиями, в то же время обеспечивают основу для планирования и оценки бюджета и деятельности каждого сотрудника.

Необходимость доведения стратегии до сотрудников организации и установление обратной связи для корректировки стратегии находят свое отражение в разделе 5.5.3. «Внутренняя коммуникация», который содержит следующее требование: высшее руководство должно обеспечить создание в организации соответствующих процессов коммуникации (процессов обмена информацией) с целью эффективного функционирования системы менеджмента качества. Политика и цели в области качества как документы, отражающие стратегическое направление развития, должны доводиться до персонала организации с помощью системы внутренней коммуникации (обмена информацией). В качестве элементов системы используются информационные стенды, на которых вывешивается организационно-распорядительная документация. Более совершенными, с точки зрения быстроты, доступности и возможности своевременной корректировки и обновления информации, являются в настоящее время корпоративные информационные системы. Система коммуникаций должно быть достаточно простой, удобной для использования и может быть реализовано с использованием внутреннего сайта, корпоративной электронной газеты, системы электронного хранилища документов, системы общих информационных ресурсов, а также во время проведения специализированных семинаров, тренингов, деловых игр при обучении в рамках системы менеджмента качества.

BSC также предусматривает процедуру по установлению коммуникаций между персоналом, обеспечивающую возможность получать информацию для корректировки стратегии организации, что полностью соответствует требованию стандарта ИСО 9001:2008. Раздел 5.6. «Анализ со стороны руководства» стандарта предусматривает следующее требование: высшее руководство организации должно через запланированные промежутки времени проводить анализ системы менеджмента качества с целью проверки (подтверждения) ее результативности. Анализ со стороны руководства должен охватывать соответствие политики и целей в области качества современным потребностям организации, а также степень достижения поставленных целей в области качества на всех уровнях организации. При этом входные данные для анализа со стороны руководства включают в соот-

ветствии с требованиями ИСО 9001-2008 информацию о результатах внутренних аудитов; обратной связи от потребителей; функционирования процессов и соответствия продукции; состоянии корректирующих и предупреждающих действий; действиях, предпринятых по результатам предыдущих анализов со стороны руководства.

BSC в случае развертывания стратегии организации до конкретных исполнителей требуется анализ эффективности предпринятых действий. Стандартом ИСО 9001:2008 предусматривается периодический анализ эффективности функционирования системы менеджмента качества. При этом оба метода используют числовые измерители целей (коэффициенты) в качестве базы для проведения такого анализа.

Еще одним общим элементом требований BSC и стандарта ИСО 9001:2008 можно считать наличие системы иерархии документации. Так, в BSC развертывание целей осуществляется за счет карт стратегических задач, логически связанных со стратегическими целями; карт сбалансированных показателей (количественно измеряющих эффективность бизнес-процессов, результаты и сроки их достижения); целевых проектов (инвестиции, обучение и т.п.), обеспечивающих внедрение необходимых изменений; «приборных панелей» руководителей различных уровней для контроля и оценки деятельности. В свою очередь стандарт ИСО 9001:2008 также предлагает собственную систему иерархии документации: политика и цели в области качества, руководство по качеству; процедуры; карты процессов; должностные инструкции, рабочие инструкции, нормативно-техническая документация организации; записи по качеству (отчетные документы, подтверждающие выполнение организацией требований стандарта).

Таким образом, как BSC, так и стандарт ИСО 9001:2008 используют сходные по своей сути формализованные инструменты, которые позволяют выверить стратегию (иерархия документов), поддерживать коммуникации между отдельными структурными подразделениями и сотрудниками организации, а также оперативно вносить изменения в созданную систему. При интеграции сбалансированной системы показателей в действующую систему менеджмента качества стало возможным практически на процедурном уровне перейти от стратегии к конкретной деятельности на уровне бизнес-процессов и применить к ним цикл PDCA, связать политику в области качества со стратегией, определить причинно-следственные связи целей в области качества для процессов и показатели выполнения этих целей, а также определить мероприятия, ресурсы, сроки и ответственность, необходимые для реализации установленных целей.

Князюк, Н.Ф. От менеджмента качества к стратегическому управлению медицинской организацией с использованием сбалансированной системы показателей / Н.Ф. Князюк // Менеджер здравоохранения. — 2010. — № 4. — С.21—29.

*** Успешная** деятельность любой медицинской организации, нацеленная на повышение удовлетворенности потребителей, невозможна без постоянного совершенствования. Это положение — краеугольный камень всех современных подходов к менеджменту качества.

Совершенствование деятельности медицинской организации строится на регулярном всестороннем анализе фактического состояния работы по качеству и ее

результатов, что позволяет наметить и реализовать последовательные шаги, направленные на улучшение деятельности. Такой всесторонний анализ деятельности организации получил в мировой практике название «самооценка».

Определение самооценки и ее возможностей

Самооценка — метод совершенствования деятельности, позволяющий руководителям организаций определить конкурентные преимущества своей организации, выявить и устранить имеющиеся недостатки. Самооценка проводится силами сотрудников организации, но не исключает привлечения сторонних экспертов.

Проведение самооценки позволяет определить: текущее состояние организации и ее потребности в совершенствовании, наиболее важные объекты изменений, отношение работников к планируемым изменениям, совпадающие и различающиеся точки зрения; проблемы, которые волнуют сотрудников и в решении которых они готовы принимать непосредственное участие.

Самооценка представляет собой современную стадию в истории развития методов оценки качества. Это точка перехода на новый уровень развития, от понятия «обеспечение качества» (основанного главным образом на проверке соответствия норме) к понятию TQM (Total Quality Management) — Всеобщее управление на основе качества.

Модели менеджмента качества

На сегодняшний день существует ряд действующих моделей для проведения самооценки медицинских организаций в области качества. Большинство широко признанных и используемых моделей являются моделями национальных, региональных и международных премий по качеству. Наиболее популярными в мире образцами являются три модели менеджмента качества, которые используются в разных государствах при создании критериев национальных и международных премий по качеству. Это модель премии Деминга в Японии, модель премии Малкольма Болдриджа в США и модель Европейской премии по качеству. В международных стандартах ИСО серии 9000 в качестве модели менеджмента качества предлагаются положения международного стандарта ИСО 9004:2009 и соответствующего ему национального стандарта России ГОСТ Р ИСО 9004:2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации» (находится в стадии утверждения).

Наиболее перспективной для самооценки и последующего совершенствования деятельности медицинских организаций в России представляется модель менеджмента, соответствующая критериям модели премии Правительства РФ в области качества. Модель премии Правительства РФ в области качества гармонизирована с моделью совершенства Европейского фонда менеджмента качества (EFQM Excellence Model).

Модель премии Правительства РФ в области качества, как и другие модели делового совершенства, базируется на восьми основополагающих принципах, соответствующих основным принципам концепции TQM — Всеобщего управления на основе качества.

Принципы Total Quality Management — Всеобщего управления на основе качества

Принцип 1. Ориентация на потребителя.
Принцип 2. Лидерство руководителей.
Принцип 3. Вовлечение людей.
Принцип 4. Процессный подход.
Принцип 5. Системный подход к менеджменту.
Принцип 6. Постоянное улучшение.
Принцип 7. Подход к принятию решений, основанный на фактах.
Принцип 8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Международный стандарт ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» построен на принципах концепции TQM, однако в последней, более совершенной, версии ИСО 9001:2008 он приближается к концепции Continuous quality — Непрерывного повышения качества и в дальнейшем, вероятно, еще более приблизится.

Международный стандарт ИСО 9004:2000 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» полностью соответствует концепции Непрерывного повышения качества и представляет более широкий взгляд на менеджмент качества, чем ИСО 9001. Он нацеливает на удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на основе систематического и постоянного улучшения деятельности организации. Новая версия ИСО 9004 — ИСО 9004:2010 будет содержать рекомендации для менеджмента по достижению устойчивого успеха применительно к любой организации, в сложной, требовательной и постоянно изменяющейся среде.

Стандарты ИСО серии 9000 и концепция TQM

Основные принципы TQM стали базовыми при формировании моделей делового совершенства в мире, положенных в основу всех национальных премий по качеству.

Стандарты ИСО серии 9000 и методология TQM дополняют друг друга — служат достижению единой цели, но на разных стадиях движения организации к качеству. При этом основой являются стандарты ИСО серии 9000, а эволюционным развитием — TQM.

Стремительный рост рейтинга методологии самооценки в настоящее время обусловлен естественным стремлением организаций к совершенствованию деятельности, т.к. для обеспечения этого процесса на практике оказалось недостаточно одной стандартизации по ИСО 9001, тем более в том виде, в котором она осуществлялась в российских компаниях. На тот момент, когда произошел «прорыв» ИСО 9001 в Россию, на Западе стандарт уже успел пройти три пересмотра. В России многие компании внедряли ИСО 9001 с целью получения сертификата. Но те, кто не «купил» сертификат центра по сертификации, а делал реальную работу, получили очевидную пользу от внедрения стандарта. Потребители в России попробовали вкус нормального качества, поэтому производителям продукции и услуг жить как раньше, не улучшая постоянно качество, не стремясь к построению системы менеджмента качества, ориентируясь на соответствие лучшим эталонным моделям, уже нельзя.

Технология самооценки модели премии Правительства РФ в области качества

Технология самооценки модели премии Правительства РФ в области качества включает две группы критериев: первая группа критериев характеризует, *как* организация добивается результатов, что делается для этого («возможности»), вторая группа характеризует, *что* достигнуто («результаты»).

Первая группа включает 5 критериев: лидирующая роль руководства; политика и стратегия организации в области качества; персонал; партнерство и ресурсы; процессы, продукция и услуги — они считаются критическими для достижения и удержания превосходства в бизнесе.

Вторая группа включает 4 критерия: удовлетворенность потребителей качеством продукции и услуг; удовлетворенность персонала; влияние организации на общество; результаты работы организации. В этой группе критериев представляются результаты, к которым организации стремились преимущественно в соревновании с конкурентами или в ходе собственного развития, достигая целевых показателей.

Каждый критерий имеет свою весомость в общей оценке, выраженную в процентах. Наибольшая суммарная оценка по данной модели в целом составляет 1000 баллов.

Технология самооценки деятельности организации базируется на оценочной матрице RADAR. RADAR — это метод оценки, введенный Европейским фондом управления качеством в 1999 г. и получивший дальнейшее динамичное развитие. Аббревиатура RADAR содержит начальные буквы названий элементов, составляющих цикл оценки организации: R — results (результаты); A — approach (подход); D — deployment (развертывание, внедрение подхода по уровням организации); A — assessment и R — review (оценка (или самооценка) и совершенствование (анализ для пересмотра и актуализации)). Группа критериев «результаты» оценивается соответственно по элементу results, а критерии группы «возможности» анализируются по элементам approach, deployment, assessment и review.

Методика RADAR позволяет выразить в цифрах уровень совершенства каждого критерия и организации в целом. Именно поэтому RADAR используется в качестве оценочного механизма премии совершенства EFQM, многих национальных и региональных премий по качеству, в т.ч. премии Правительства РФ в области качества.

Оценочные таблицы RADAR представлены в брошюрах по модели EFQM на интернет-сайте Европейского фонда управления качеством www.efqm.org. Гармонизированная с RADAR система измерителей премии Правительства РФ в области качества приводится в рекомендациях по самооценке для организаций — участников национального конкурса. Технология самооценки может с успехом использоваться для оценки деятельности организации в целом, филиала организации, отдельного подразделения или совокупности подразделений, задействованных в реализации какого-либо процесса.

Виды самооценки

В основе различных методик самооценки лежит балльная система, что позволяет менеджерам сравнивать достигнутые результаты с эталоном или показате-

лями других организаций (бенчмаркинг), а также прослеживать динамику улучшений при проведении повторной самооценки.

В зависимости от поставленных целей могут применяться следующие виды самооценки:

- *полная самооценка* деятельности медицинской организации по всем критериям принятой базовой модели управления — проводится при подготовке организации к участию в конкурсе на получение премии в области качества, сравнении своих достижений с достижениями других организаций, определении областей совершенствования. Полная самооценка проводится по критериям модели, которую выберет организация в качестве основной базовой модели для самооценки деятельности. Это может быть любая модель — Европейской премии в области качества, премии Правительства РФ в области качества, ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Полная самооценка может включать: определение уровня управления организацией в сравнении с другими ЛПУ, уровня управления филиалами внутри организации; оценку динамики развития; уточнение целей организации; определение областей для совершенствования;
- *частичная самооценка* деятельности организации, ее подразделений и процессов для внутренних целей совершенствования — проводится по отдельным критериям и может охватывать только часть подразделений, процессов. Такую самооценку желательно проводить с использованием специально разработанных анкет и по собственной системе измерений, что позволит обратить внимание персонала на решение наиболее актуальных вопросов;
- *диагностическая самооценка* — проводится обычно при неудовлетворительных результатах работы. В таких случаях оценка уровня в процентах или баллах не требуется. Главное — установить причины низких показателей работы. Диагностическая самооценка осуществляется с использованием специальных опросных листов, которые разрабатываются самими организациями на основе критериев базовых моделей премий. Диагностическая самооценка может производиться как по всем критериям, во всей организации, так и относиться только к некоторым подразделениям по части критериев.

Процесс бенчмаркинга предполагает постоянное сравнение собственных услуг и технологий с аналогичными, применяемыми другими организациями. Сравниваются показатели, характеризующие услуги; процессы (оказания услуг, маркетинга и т.д.); организационные структуры; уровень подготовки и процесс обучения персонала и др., причем это не простое сравнение показателей, а прежде всего изучение лучшего опыта и методов управления. Бенчмаркинг — непрерывный процесс сопоставления качества продукции, услуг и управленческих подходов по отношению к самым сильным конкурентам или организациям, признанным в качестве лидеров. Организации — лауреаты конкурсов на соискание премий в области качества получают национальное признание как организации мирового класса, а их бизнес-процессы становятся эталонными и рассматриваются другими организациями в качестве объектов для проведения бенчмаркинга.

Выбор метода самооценки зависит от цели: если цель — получение премии или сравнение с другими организациями, то выбор метода и результаты оценки будут связаны с подсчетом баллов. Но более важно то, что, даже не участвуя в конкурсе на соискание премии в области качества и не подсчитывая баллы, любая ме-

дицинская организация, на каком бы уровне развития она ни находилась, может применять критерии модели премии для самооценки.

Преимущества самооценки и проблемы ее внедрения в России

Международная и отечественная практика применения самооценки доказала очевидные преимущества метода, такие как:

- систематический подход к совершенствованию деятельности;
- получение объективных оценок, основанных на фактах, а не на личном восприятии отдельных сотрудников и руководителей;
- использование единого комплекса критериев, который нашел широкое применение в мире при оценке медицинской организацией своей деятельности и ее результатов;
- согласованное понимание того, что в реальных условиях должна сделать медицинская организация в целом, ее отдельные подразделения и каждый сотрудник исходя из общей политики и стратегии;
- обучение персонала практическому применению принципов TQM;
- внедрение различных инициатив и передовых методов менеджмента качества в повседневную деятельность медицинской организации;
- выявление и анализ процессов, в которые можно внести улучшения;
- оценка изменений, наступивших с момента предыдущей самооценки;
- возможность управления организацией с позиций единого скоординированного потока технологических процессов;
- возможность распространения передового опыта лучших медицинских организаций или подразделений;
- возможность признания и стимулирования достижений подразделений и сотрудников;
- возможность сравнения с лучшими результатами, достигнутыми как самой медицинской организацией, так и другими ЛПУ.

Для внедрения метода самооценки в российское здравоохранение необходимы:

- управленческое решение на уровне отрасли об использовании самооценки в управлении ЛПУ как диагностической инновационной технологии, обеспечивающей устойчивое развитие и конкурентоспособность современной медицинской организации;
- государственная поддержка лидирующих ЛПУ, реализующих проекты по самооценке и созданию современных систем менеджмента качества;
- создание в отрасли системы мотивации прогрессивных лидеров, обеспечивающих реализацию модели премии в медицинской организации, путем их включения в кадровый резерв руководства отрасли;
- неотложные организационно-штатные решения в отрасли по созданию специализированных структур управления качеством в ЛПУ с приданием им ключевых функций по построению систем менеджмента качества в медицинской организации;
- преподавание самооценки на уровне додипломного и последипломного образования в медицинских вузах с акцентом на освоение технологий построения системы менеджмента качества;

● введение обязательной подготовки руководителей здравоохранения на сертификационных циклах по самооценке и управлению качеством (1 раз в 5 лет);

● учреждение отраслевой премии по качеству на основе самооценки на соответствие критериям модели премии Правительства РФ в области качества;

● информатизация отрасли на основе единых подходов с использованием сбалансированной системы показателей, а не локальных программных продуктов.

Технология самооценки в системе управления качеством медицинской организации / Т.Н. Брескина, Е.В. Ершова, А.А. Азбаров, М.М. Ковальчук // Заместитель главного врача. — 2011. — № 1. — С.44—56.

* **Внедрение** современных информационных технологий в медицинских организациях позволяет вывести их работу на качественно новый уровень, повысить эффективность работы врачей-специалистов и немедицинских служб, обеспечить лояльность медицинского персонала и рост удовлетворенности пациентов. Однако одновременно с разработкой, внедрением и совершенствованием информационной системы необходимо предпринимать управленческие воздействия, направленные на выявление уязвимых мест системы, угроз и рисков. Особенно актуальной данная задача представляется в свете реализации Закона № 152-ФЗ «О персональных данных». Для обеспечения безопасности персональных данных пациентов медицинских организаций необходимы не только технические, но и организационные меры защиты.

В связи с этим представляется необходимым определение руководством основных направлений разработки и внедрения системы менеджмента информационной безопасности, в основе которой — создание эффективной системы менеджмента информационной безопасности (СМИБ). Этот подход должен поддерживать менеджмент рисков для всей организации. Менеджмент рисков информационной безопасности (ИБ) должен быть неотъемлемой частью всех видов деятельности, связанных с менеджментом информационной безопасности, а также должен применяться для реализации и поддержки функционирования СМИБ организации.

2011 год оказался революционным для российской организационной базы информационной безопасности: были приняты стандарты ГОСТ ИСО/МЭК 17799 и ГОСТ ИСО/МЭК 27001 «Информационные технологии — Методы обеспечения безопасности — Системы управления информационной безопасностью — Требования», являющиеся техническими переводами версий международных стандартов серии ISO 27000, в основе которых лежит авторитетный британский стандарт BS 7799, включающий в себя три составные части:

● BS 7799-1:2005. Information security management. Code of practice for information security management (Практические правила управления информационной безопасностью);

● BS 7799-2:2005. Information security management. Specification for information security management systems (Требования к системам управления информационной безопасностью);

● BS 7799-3:2006. Information security management systems. Guidelines for information security risk management (Руководство по управлению рисками информационной безопасности).

Первые две части получили международное признание и представляют собой практические рекомендации по построению системы ИБ и оценочные требования (главным образом сертификационные) к системам управления ИБ (СУИБ). Третья часть британского стандарта ожидает получения международного статуса и посвящена анализу, оценке и управлению рисками.

Современные практики по управлению СМИБ базируются на международном стандарте ISO/IEC 27001. В данном стандарте определены основные цели и средства контроля, представляющие возможность устанавливать, применять, пересматривать, контролировать и поддерживать эффективную систему менеджмента информационной безопасности. Стандарт устанавливает требования к разработке, внедрению, функционированию, мониторингу, анализу, поддержке и совершенствованию документированной системы менеджмента информационной безопасности в контексте существующих рисков организации. Менеджмент риска информационной безопасности должен быть непрерывным процессом и связан с анализом того, что может произойти и какими могут быть возможные последствия, прежде чем выработать решение о том, что и когда должно быть сделано для снижения риска до приемлемого уровня. В этом контексте новый международный стандарт ISO/IEC 27005:2011 «Информационные технологии — Методы обеспечения безопасности — Управление рисками информационной безопасности» может помочь медицинским организациям в повышении уровня управления рисками информационной безопасности. Новый стандарт описывает процесс управления рисками информационной безопасности и соответствующие действия и соответствует общим принципам, перечисленным в стандарте ISO/IEC 27001:2005. Недостаток отечественной нормативной базы ИБ состоит в отсутствии российского ГОСТа по рискам. Иначе говоря, отечественные организации по стандартизации перевели только две части британского стандарта BS 7799 из трех — это ГОСТ 17799 и ГОСТ 27001. Таким образом, имеются ГОСТ 27001, в котором заданы требования к СУИБ, и ГОСТ 17799, где можно найти примеры по среде и системам ИБ, но нет руководства по оценке и управлению рисками. Вместе с тем именно в стандарте ISO 27005 представлено общее руководство по управлению рисками информационной безопасности. Он поддерживает общие концепции, изложенные в ISO/IEC 27001, и предназначен для «содействия адекватному обеспечению информационной безопасности на основе риск-ориентированного подхода». Риск информационной безопасности (Information security risk) определен в стандарте как потенциальная угроза эксплуатации уязвимости актива или группы ценных свойств, которые могут нанести вред организации. Стандарт применим ко всем видам организаций (в том числе и организациям, действующим в системе здравоохранения), планирующим управлять рисками информационной безопасности. Этот интернациональный стандарт обеспечивает рекомендации по управлению рисками информационной безопасности в организации, поддерживающей требования СМИБ (системы менеджмента информационной безопасности) согласно ISO/IEC 27001. Все действия менеджмента рисков информационной безопасности представлены как в Разделе 6 стандарта, так и впоследствии описаны в следующих разделах: установление состояния — в Разделе 7, оценка риска — в Разделе 8, обработка риска — в Разделе 9, принятие риска — в Разделе 10, перенос риска — в Разделе 11, контроль и пересмотр рисков — в Разделе 12.

Процессы менеджмента риска являются обычно цикличными для оценки риска и действий по обработке рисков. Цикличный подход к проведению оценки риска может увеличить глубину и детали оценки при каждом новом цикле. Такой подход обеспечивает хорошее равновесие между уменьшением времени и усилием, гарантируя, что высокие риски оценены соответственно. В первую очередь устанавливается контекст рисков. После этого проводится оценка риска. Если предоставлено достаточно информации, чтобы определить эффективные действия, требуемые для изменения рисков до приемлемого уровня, тогда задача считается законченной и проводится обработка риска. Если информации будет недостаточно, то следует другой цикл оценки риска с пересмотренным контекстом (например, критерии оценки риска). Эффективность обработки риска зависит от результатов оценки риска. Возможно, что обработка риска не будет немедленно приводить к приемлемому уровню остаточного риска. В этой ситуации другой цикл оценки риска с измененными контекстными параметрами (например, оценка риска, принятие риска или критерии воздействия) может в случае необходимости сопровождаться дальнейшей обработкой риска. Приемлемый уровень риска должен гарантировать, что остаточные риски приняты руководителями организации.

В СМИБ установление контекста, оценка риска, разработка плана обработки риска и принятие риска являются частью фазы «планирование».

В фазе «осуществление» СМИБ действия и средства контроля, требуемые для снижения риска до приемлемого уровня, реализуются в соответствии с планом обработки риска. Возможности современных средств обеспечения ИБ очень широки: защита инфраструктуры организации, защита от атак, контроль поведения абонентов, защита периметра сети, мониторинг ИБ, защита от спама, отражение вирусов, применение политик, аутентификация почты, контроль приложений и аудит сетевой безопасности.

В фазе «проверка» СМИБ менеджеры определяют потребность в пересмотре обработки риска в свете инцидентов и изменений обстоятельств.

В фазе «действие» осуществляются любые необходимые работы, включая повторное инициирование процесса менеджмента риска ИБ.

Для проведения полного анализа информационных рисков прежде всего необходимо построить полную модель информационной системы с точки зрения ИБ. Эту задачу должны выполнять высококвалифицированные специалисты, учитывая сложность алгоритма анализа рисков, включающего по меньшей мере около ста параметров, который позволяет на выходе дать максимально точную оценку существующих в информационной системе рисков, основанную на глубоком анализе особенностей информационной системы.

Далее производится анализ угроз безопасности и уязвимостей. Исходные данные для оценки угроз и уязвимостей аудитор получает от уполномоченных представителей организации в ходе соответствующих интервью. Для проведения интервью используются специализированные опросники. Вопросы связаны с различными категориями ресурсов. Допускается корректировка вопросов, исключение или добавление новых. Задается частота возникновения каждой из выделенных угроз, степень уязвимости и ценность ресурсов. Все это используется в дальнейшем для расчета эффективности внедрения средств защиты. Необходимо идентифицировать все виды информации, представляющей ценность для медицин-

ской организации. Идентифицируются все активы, задействованные в функционировании бизнес-процессов и имеющие влияние на ценную для организации информацию. Данные активы включают:

- человеческие ресурсы;
- информационные ресурсы (как в электронном, так и в бумажном виде);
- оборудование;
- программное обеспечение;
- услуги, оказываемые внутренним и внешним заказчикам.

Введенные группы ценной информации должны быть размещены пользователем на объектах хранения информации (серверах, рабочих станциях и т.д.). Заключительная фаза — указание ущерба по каждой группе ценной информации, расположенной на соответствующих ресурсах, по всем видам угроз.

Одним из значимых этапов являются определение и оценка рисков (risk assessment). В рамках анализа проводится инвентаризация и категоризация защищаемых ресурсов, выясняются нормативные, технические, договорные требования к ресурсам в сфере ИБ, а затем с учетом этих требований определяется стоимость ресурсов. В стоимость входят все потенциальные затраты, связанные с возможными воздействиями на защищаемые ресурсы.

Оценивание риска проводится путем его вычисления и сопоставления с заданной шкалой. Анализ риска может быть осуществлен с различной степенью детализации в зависимости от критичности активов, распространенности известных уязвимостей и прежних инцидентов, касавшихся организации. Методология измерения может быть качественной или количественной, или их комбинацией в зависимости от обстоятельств. На практике качественная оценка часто используется первой для получения общих сведений об уровне риска и выявления основных значений рисков. Позднее может возникнуть необходимость в осуществлении более специфичного или количественного анализа основных значений рисков, поскольку обычно выполнение качественного анализа по сравнению с количественным является менее сложным и менее затратным.

В стандарте подробно описываются детали методологии оценки:

а. Качественная оценка использует шкалу квалификации атрибутов для описания величины возможных последствий (например, низкий, средний и высокий) и вероятности возникновения этих последствий. Преимущество качественной оценки заключается в простоте ее понимания всем соответствующим персоналом, а недостатком является зависимость от субъективного выбора шкалы.

Такие шкалы могут быть адаптированы или скорректированы таким образом, чтобы удовлетворять требования обстоятельств, а для разных рисков могут использоваться разные описания. Качественная оценка может использоваться:

- как начальная деятельность по тщательной проверке для идентификации рисков, требующих более детального анализа;
- там, где этот вид анализа является соответствующим для принятия решения;
- там, где числовые данные или ресурсы являются неадекватными для количественной оценки.

б. Количественная оценка использует шкалу с числовыми значениями (а не описательные шкалы, используемые в качественной оценке) последствий и ве-

роятностей, включающую данные из различных источников. Качество анализа зависит от точности и полноты числовых значений и от обоснованности используемых моделей. В большинстве случаев количественная оценка использует фактические данные за прошлый период, обеспечивая преимущество в том, что она может быть напрямую связана с целями информационной безопасности и проблемами организации. Недостатки количественного подхода могут иметь место тогда, когда фактические проверяемые данные недоступны, поэтому создается иллюзия ценности и точности оценки риска.

BS 7799-3 допускает использование как количественных, так и качественных методов оценки рисков, но, к сожалению, в документе нет обоснования и рекомендаций по выбору математического и методического аппаратов оценки рисков ИБ. Приложение к стандарту содержит единственный пример, который условно можно отнести к качественному методу оценки. Данный пример использует трех- и пятибалльные оценочные шкалы:

1. Оцениваются уровни стоимости идентифицированного ресурса по пятибалльной шкале: «незначительный», «низкий», «средний», «высокий», «очень высокий».

2. Оцениваются уровни вероятности угрозы по трехбалльной школе: «низкий», «средний», «высокий».

3. Оцениваются уровни вероятности уязвимости: «низкий», «средний», «высокий».

4. По заданной таблице рассчитываются уровни риска.

5. Проводится ранжирование инцидентов по уровню риска.

После того, как риск оценен, должно быть принято решение относительно его обработки (risk treatment) — точнее, выбора и реализации мер и средств по минимизации риска. Помимо оцененного уровня риска, при принятии решения могут быть учтены затраты на внедрение и сопровождение механизмов безопасности, политика руководства, простота реализации, мнение экспертов и др. Предлагается одна из четырех мер обработки риска:

1. Уменьшение риска. Риск считается неприемлемым, и для его уменьшения выбираются и реализуются соответствующие меры и средства безопасности.

2. Передача риска. Риск считается неприемлемым и на определенных условиях (например, в рамках страхования, поставки или аутсорсинга) переадресуется сторонней организации.

3. Принятие риска. Риск в конкретном случае считается осознанно допустимым — организация должна смириться с возможными последствиями. Обычно это означает, что стоимость контрмер значительно превосходит финансовые потери в случае реализации угрозы либо организация не может найти подходящие меры и средства безопасности.

4. Отказ от риска. Отказ от бизнес-процессов организации, являющихся причиной риска. Например, отказ от электронных платежей по Сети.

В результате обработки риска остается так называемый остаточный риск, относительно которого принимается решение о завершении этапа обработки риска. Раздел 7 BS 7799-3 «Непрерывная деятельность по управлению рисками» затрагивает следующие две фазы менеджмента системы: контроль риска и оптимизацию риска.

Для контроля риска рекомендуются технические меры (мониторинг, анализ системных журналов и выполнения проверок), анализ со стороны руководства, независимые внутренние аудиты ИБ.

Фаза оптимизации риска содержит переоценку риска и соответственно пересмотр политик, руководств по управлению рисками, корректировку и обновление механизмов безопасности. Процедуры контроля рисков и оптимизации, включая использование политик, мер и средств безопасности, идентификацию ресурсов, угроз и уязвимостей, документирование, гармонизированы с ISO 27001 и 27002.

В стандарте в качестве приложений приведены примеры основных элементов оценки уязвимостей, угроз, рисков, приведен вариант методики количественной и качественной оценки рисков и др. Результатом работ по анализу рисков информационной безопасности, как правило, являются:

- описание обследованных автоматизированных систем и сервисов, применяемых административных, организационных мер, программно-технических средств обеспечения ИБ;
- карта рисков информационной безопасности;
- план обработки рисков, который включает комплекс внедряемых административных, организационных мер и программно-технических средств, направленных на снижение уровня рисков информационной безопасности, оценку стоимости внедрения, а также график мероприятий по внедрению мер обеспечения ИБ (а в некоторых случаях полученные данные могут быть представлены в виде эскизного проекта реализации системы информационной безопасности ИС организации).

В конечном итоге решение о внедрении в систему новых инструментов и механизмов информационной безопасности и усовершенствовании имеющихся принимает руководство медицинской организации, учитывая связанные с этим расходы, их приемлемость и конечную выгоду для деятельности.

Князюк, Н.Ф. Проектирование системы менеджмента рисков информационной безопасности медицинской организации на основе требований международного стандарта ISO/IEC 27005:2011 / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Врач и информационные технологии. — 2012. — № 1. — С.39—47.

ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РОССИИ

**

** **Исходя** из Европейской базы данных «Здоровье для всех» от августа 2009 г. Россия по индексу человеческого развития (ИЧР) в 1980 г. занимала центральное положение в Европейском регионе. Величина индекса в то время достигала 0,83 единиц. В 2006 г. наша страна сдала свои позиции, уступив их и Беларуси, и Португалии. При этом если в этих странах индекс нарастал, то в России он сократился до 0,81 единиц.

В основу индекса человеческого развития положено три показателя, характеризующие следующие аспекты жизни общества: физическое состояние людей, их долголетие (показатель — средняя ожидаемая продолжительность жизни); духовное и интеллектуальное развитие людей (показатель — уровень образования, рассчитываемый на основе двух элементарных показателей: а) доля грамотных среди взрослого населения, б) средняя продолжительность обучения); материальная обеспеченность людей, т.е. реальные доходы на душу населения (показатель — ВНП на душу населения с поправкой на покупательную способность и равномерность распределения доходов в обществе).

Дальнейший анализ показал, что отставание России от государств Европы в качестве человеческого развития сопровождается выраженной вариацией административных территорий страны по ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ).

Так, если в 2002 г. различия между 5% регионов с минимальными и максимальными значениями продолжительности жизни составляли 7,8 лет, то в 2006 г. уже 10,5 лет. Таким образом, нарастание нужных России конкурентных преимуществ за счет улучшения человеческого капитала требует существенного уменьшения вариации регионов по ключевому параметру — индексу долголетия.

Попытки объяснить существующую вариацию регионов по продолжительности жизни колебаниями душевого дохода оказались несостоятельными. Даже в Тюменской области, отличающейся очень высоким размером душевого валового регионального продукта, возросшего в интервале 2002—2006 гг. с 27 до 52 тыс. дол. США, ожидаемая продолжительность жизни практически не увеличилась и находилась на уровне среднего значения по стране. В отличие от этого 94% вариации регионов по индексу долголетия связаны с вариацией стандартизованных показателей смертности.

Фактически только медицина способна минимизировать риски и угрозы жизни и здоровью населения. Следовательно, поиск причин существующей вариации регионов по индексу долголетия нужно искать не в экономике, а в системе здравоохранения, которая в настоящее время столкнулась с двумя очевидными проблемами. Первая связана с ростом неудовлетворенности заинтересованных сторон результатами и эффективностью медицинской помощи. Вторая определяется отсутствием на всех этапах организации медицинской помощи современных

систем управления, направленных на снижение вариации регионов по ожидаемой продолжительности жизни.

В связи с этим целью настоящего исследования было изучение возможности создания в рамках регионального социально-гигиенического мониторинга системы эпидемиологического надзора за продуктивностью медицинской помощи в части минимизации угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста, стержень которой — принципы управления на основе всеобщего качества. Это поможет сократить сроки появления в отечественном здравоохранении эффективной системы управления.

В основу исследования положен эпидемиологический подход, позволяющий изучить популяционный уровень и структуру патологии населения, выявить основные угрозы его жизни и здоровью, оценить стабильность ключевых процессов оказания медицинской помощи, измерить степень зависимости вариации территорий по уровням угроз жизни и здоровью населения и объемам оказания ему различных видов медицинской помощи. Объектом исследования была Тюменская область, которая вместе с автономными округами занимает второе место в России по величине ИЧР. Материалом для анализа служили данные о смертности населения трудоспособного возраста Тюменской области без округов за 2005—2007 годы. Оценка качества и продуктивности медицинского обслуживания взрослого населения выполнялась по результатам анализа данных государственной статистической отчетности о медицинской помощи лицам старше 18 лет за 2005—2007 гг. Обработка данных осуществлена с помощью лицензионного программного обеспечения SPSS версия 14. В основу исследования положен дискриминантный анализ, дающий интегрированную количественную оценку исследуемым явлениям и процессам.

В ходе исследования предусматривалось получить ответы на следующие вопросы:

- как измерить уровень раннего и полного выявления заболеваний и результативность их лечения;
- как измерить степень угрозы жизни и здоровью в результате несоответствующего или соответствующего уровня выявления и лечения заболеваний;
- какова количественная зависимость между этими явлениями;
- как оценивать стабильность процессов медицинской помощи и их продуктивность в части минимизации угроз жизни и здоровью населения на отдельных территориях?

Тюменская область без автономных округов включает в себя три города и двадцать три сельских района. В ходе анализа разброса территорий области по показателю общей смертности за 1993—2007 гг. установлено, что на протяжении 1993—1998 гг. вариация административных территорий по смертности населения неуклонно сокращалась, а территории по этому показателю становились однородней по отношению друг к другу.

Начиная с 2000 г. уровень смертности и вариация территорий по данному показателю начали возрастать. Следовательно, процессы, обеспечивающие минимизацию угроз, стали менее стабильны, а их продуктивность снижалась.

Оказалось, что выраженная вариация смертности характерна для большинства популяционных групп населения области, включая и трудоспособный воз-

раст. В 2005—2007 гг. размах между максимальными и минимальными значениями смертности, а следовательно, и уровнем угрозы жизни и здоровью этой группы достигал двух и более раз.

Для выяснения причин различий в угрозах жизни и здоровью населения трудоспособного возраста все территории области, исходя из показателей смертности в 2005—2007 гг. от четырех основных групп патологических состояний (травмы и отравления, болезни системы кровообращения, онкологические заболевания и прочие состояния), были разделены на три кластера: 1-я группа территорий, где выраженных угроз ни по одной причине смертности на протяжении 2005—2007 гг. не отмечалось; 2-я группа, где выраженная угроза вероятна, но не более чем по одной причине смертности; 3-я группа, где выраженная угроза существовала по большинству причин смертности.

Анализ показал, что в 2005—2007 гг. в 3-ю группу территорий с выраженной угрозой жизни и здоровью населения трудоспособного возраста попало 27,5% всех наблюдений (23 территории*3 года=69 наблюдений, 19*100/69=27,5%). Здесь среднее значение смертности составляло 10,4 случая на 1000 жителей трудоспособного возраста. В 1-ю группу с низкой вероятностью подобной угрозы попало 14,5% наблюдений, где среднее значение смертности не превышало 6,2 случая на 1000.

Существующий размах между крайними кластерами территории связан с тремя группами патологических состояний (внешние причины, болезни системы кровообращения и прочие состояния), которые в наибольшей степени проявили себя в группе территорий с выраженной угрозой. Исключение составили онкологические заболевания, по которым территориальная вариация была минимальной.

Выдвинута гипотеза, что общим системным фактором вариации территорий по уровням смертности служит качество и продуктивность медицинской помощи, уровень которых очевидно неодинаков в группах с высокой и низкой смертностью. Смысл гипотезы сводился к следующему — существующая вариация смертности населения трудоспособного возраста определяется уровнем распространенности в этой популяции четырех основных групп патологических состояний и степенью их декомпенсации. Очевидно, чем раньше и в большем объеме будут выявлены эти состояния, тем ниже уровень их декомпенсации, а значит, и меньше угроза жизни и здоровью.

Гипотезу удалось проверить с помощью двух канонических дискриминантных переменных. Одна оценивала полноту выявления патологических состояний у пациентов в поликлиниках, другая — уровень их декомпенсации. Полнота выявления заболеваний и уровень их декомпенсации — это, по сути, важнейшие собственные характеристики амбулаторной помощи. Это конечные целевые показатели поликлиник. Они характеризуют степень стабильности процессов, обеспечивающих амбулаторную помощь, и отражают их продуктивность в части удовлетворения главных потребностей и ожиданий пациентов. Для достижения желаемых значений этих показателей надо, чтобы ключевые процессы поликлиник были стабильны. Для этого нужен их мониторинг, причем не по конечным показателям, а по оперативным индикаторам, характеризующим данные процессы изнутри.

С помощью дискриминантного анализа такой индикатор был сформирован. Он представлял собой еще одну каноническую переменную, предназначенную

для оценки продуктивности амбулаторной помощи. В основу расчетов этой переменной положена информация, отражающая число посещений по болезни на 1-го пациента с патологией, и число вновь выявленных заболеваний на 1000 посещений. С помощью двух диаграмм рассеивания авторы оценили степень зависимости вариации конечных показателей поликлиник от величины вариации оперативного индикатора, предложенного для мониторинга продуктивности амбулаторной помощи.

Судя по коэффициентам детерминации, 90% вариации территорий по уровню полноты выявления патологических состоянии и 79% по степени их декомпенсации определялись вариацией переменной, отражающей продуктивность амбулаторной помощи. При этом в 1-й группе территорий, где выраженные угрозы жизни отсутствовали, амбулаторная помощь характеризовалась положительной продуктивностью. В результате уровень выявления патологических состояний здесь был высоким, т.е. также положительным, а степень их декомпенсации низкой или отрицательной. В 3-й группе территорий, имеющих выраженные угрозы по большинству причин смерти, все было наоборот.

Таким образом, вариация территорий области по степени выраженности угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста связана с различной продуктивностью амбулаторной помощи.

Кроме этого, авторам удалось обнаружить и количественно измерить связь между продуктивностью работы поликлиник и объемами стационарной помощи, оказываемой взрослому населению по поводу возникновения основных групп патологических состояний. Для этого пришлось с помощью дискриминантного анализа сформировать еще одну переменную, позволяющую оценивать потребность стационарной помощи у лиц старше 18 лет. Оказалось, что между продуктивностью поликлиник и потребностью стационарной помощи существует обратная квадратичная зависимость.

Судя по коэффициенту детерминации, 77% вариации территорий по потребности в стационарной помощи были связаны с вариацией переменной, оценивающей продуктивность поликлиник. При этом чем выше продуктивность амбулаторной помощи, тем меньше объемы стационарного лечения, а следовательно, ниже уровень угрозы жизни и здоровью населения трудоспособного возраста и наоборот. Установлено, что стационарная помощь венчает низкую продуктивность поликлиник, но исправить недостатки амбулаторного обслуживания по минимизации угроз жизни и здоровью населения этот вид помощи не может. Напротив, между уровнями угроз и потребностью стационарной помощи существует прямая квадратичная зависимость, при этом, исходя из коэффициента детерминации, 78% вариации территорий по степени этих угроз определялись вариацией потребности в стационарной помощи. Следовательно, рост объемов стационарной помощи — это следствие недостаточной продуктивности поликлиник. При этом наличие выраженной прямой квадратичной зависимости между уровнями угроз жизни и здоровью населения и потребностью в стационарной помощи позволяет использовать показатель работы стационаров как предвестник нарастания таких угроз.

Использовать все четыре созданных канонических переменных для оперативной оценки медицинской помощи достаточно сложно. В связи с этим авторы сформировали пятую переменную, предназначенную для интегрированной оценки про-

дуктивности всей медицинской помощи населению трудоспособного возраста. С помощью дискриминантного анализа оценили ее чувствительность и специфичность в предсказании принадлежности территорий к соответствующей группе. Оказалось, что ее чувствительностъ составляла 78,9%, а специфичность — 80%.

С помощью этой переменной оценена продуктивность медицинской помощи по каждой территории за 2005—2007 гг. Далее все наблюдения с помощью K-средних разделены на три кластера: с удовлетворительной, средней и низкой продуктивностью медицинской помощи.

С помощью диаграммы рассеивания и диаграммы средних дискриминантных баллов соответствующих канонических переменных оценена зависимость степени угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста от продуктивности всей медицинсюй помощи лицам старше 18 лет. Установлено, что между ними существует жесткая обратно-пропорциональная зависимость. Оказалось, что 79,4% вариаций угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста определялись вариацией продуктивности медицинской помощи лицам старше 18 лет. При этом кластеры территорий, сформированные по уровням продуктивности медицинской помощи, имели между собой статистически значимые различия как по продуктивности медицинской помощи, так и по уровням угроз. Таким образом, получена переменная, которая не только дает интегрированную оценку медицинского обслуживания, но и может предсказывать уровень возможных угроз жизни и здоровью. Главное преимущество этой переменной — возможность отказа от огромного числа различных показателей, большинство которых не обладает диагностической ценностью.

Организация с помощью созданной канонической переменной ежеквартального мониторинга продуктивности медицинской помощи позволит повысить эффективность управления качеством обслуживания населения трудоспособного возраста. Главная задача такого управления — выявление и устранение особых причин нестабильности процессов, отвечающих за продуктивность амбулаторной помощи на территориях с выраженной угрозой жизни и здоровью жителей этой возрастной группы. Устранив с помощью цикла непрерывного улучшения качества особые причины, необходимо воздействовать на общие (системные) причины, ответственные за вариацию качества работы ЛПУ в большинстве территорий региона, постепенно доводя среднее значение продуктивности медицинской помощи до +2,5 дискриминантных баллов. Это позволит снизить смертность в трудоспособном возрасте до 6 случаев на 1000 жителей.

Подходы к созданию системы менеджмента качества и продуктивности медицинской помощи (для минимизации угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста) / Ю.П. Адлер, А.С. Корначев, В.В. Мазуркевич, Н.С. Брынза // Проблемы управления здравоохранением. — 2010. — № 1. — С.21—30.

** **Опыт** зарубежных стран показывает, что использование принципов управления, изначально созданных для индустриальных производств, оказывается эффективным и в непроизводственных сферах, в том числе и в здравоохранении. Существуют различные системы менеджмента, успешно применяемые в медицинских учреждениях. Наиболее известные из них: Lean, Шесть Сигм, управленческий инжиниринг. Эти системы представляют собой комбинации подходов, приемов и ме-

тодов, направленных на достижение результата максимально разумными ресурсами, минимизацию ошибок и непрерывное повышение качества. Однако их внедрение предполагает существование минимального набора условий, включающего рациональное распределение функций и зон ответственности в управленческом звене, выстроенные рабочие процессы и согласованную стратегию развития. Несмотря на внешнюю простоту условий, в большинстве медицинских учреждений такая база пока не создана, поэтому задачей первого этапа может быть внедрение основных принципов менеджмента, принятых сегодня в корпоративном управлении. Эти принципы представлены следующей цепочкой: миссия и цели — стратегия — структура и процессы — развитие человеческого потенциала.

Целью данной работы явилось изучение возможностей использования принципов корпоративного менеджмента в управлении муниципальным медицинским учреждением.

В качестве экспериментальной площадки была выбрана больница мощностью 800 коек с высокой хирургической активностью, расположенная в одном из городов Московской области.

Анализ исходного состояния включал:

1. Интервью с участниками управляющего звена для определения их удовлетворенности эффективностью управления;
2. Анализ миссии и среднесрочных (3—5 лет) целей;
3. Анализ стратегии развития;
4. Анализ структуры управляющего звена, распределения функций и зон ответственности в управляющем звене, наличие прописанных стандартных рабочих процессов;
5. Анализ развития человеческого потенциала.

Полученные данные в дальнейшем были использованы для совместной работы с целью определения причин недостаточной эффективности управления и создания инструментов ее повышения.

Результаты:

1. Субъективно участники управляющего звена не были удовлетворены эффективностью управления. В качестве причин неудовлетворенности наиболее часто назывались невыполнение поставленных задач, непонимание задач подчиненными, несоблюдение установленных правил на уровне среднего руководящего звена, недостаточность планирования на всех уровнях, недостаточно оперативное поступление информации и отсутствие контроля над процессами, происходящими в зонах ответственности.
2. Миссия и среднесрочные цели отсутствовали.
3. В отсутствие сформулированных целей стратегия развития не разработана.

Отсутствие миссии, среднесрочных целей и стратегии в целом не способствует эффективному управлению, которое не представляется возможным без единого понимания общих и индивидуальных ценностей и задач. Однако эти инструменты приобретают еще большее значение в условиях необходимости выбора пути развития, вызванных реформой здравоохранения. Учреждению нужно сфокусироваться на развитии тех видов помощи, где оно может быть лучшим. Миссия помогает сформировать коллективное осознание выбранного пути, а цели и стратегия устанавливают систему координат для принятия управленческих решений.

4. Анализ структуры управляющего звена показал его несоответствие по количеству функциональных связей современным теориям управления. В соответствии с ними для высшего руководства оптимальным является наличие 5—7 прямых подчиненных. На нижних уровнях управления это число может достигать 20—30 человек. По литературным данным, количество прямых подчиненных в структуре управления медицинскими учреждениями меняется в широких пределах, однако учреждения, где это значение меньше, показывают большую гибкость и жизнестойкость в условиях изменяющейся внешней среды, более высокую вовлеченность в работу персонала, а также более высокую степень удовлетворенности и персонала, и пациентов. В данном исследовании главный врач имел 14 прямых подчиненных, заместитель главного врача по лечебной работе — 21, а заместитель главного врача по хирургии — 13 прямых подчиненных. Таким образом, оказалось, что 2 заместителя контролировали 80% всех лечебно-диагностических процессов. В то же время несколько других заместителей главного врача имели только 1 либо вообще не имели сотрудников в подчинении. Такое диспропорциональное распределение нагрузки, безусловно, отражается на эффективности управления.

Что касается алгоритмов стандартных рабочих процессов, то они были прописаны в небольшом количестве случаев. Кроме этого, анализ показал наличие и других «точек неэффективности» в структуре управления: отсутствие измеряемых целей у большинства заместителей, дублирование функций и существование «ничьих» функций, когда в отсутствие ответственного человека при всей очевидной необходимости нужная функция не реализовывалась.

5. Развитие человеческого потенциала.

Эта область деятельности имеет самый высокий потенциал для развития. Ничто не предопределяет успешность организации так, как качество работающих в ней людей. Вот так, например, видит свои задачи служба персонала Университетского госпиталя Св. Винсента (г. Дублин):

- привлечение и удержание лучших сотрудников;
- постоянное развитие персонала;
- вовлечение и коммуникации;
- поддержка госпиталя в выполнении им своих задач;
- планирование персонала.

В случае с подмосковной больницей кадровая служба определяла свои задачи следующим образом:

- 100%-ное обеспечение больницы необходимыми кадрами;
- повышение квалификации персонала;
- подготовка документов на аттестацию;
- кадровое делопроизводство.

При внешней схожести задач обращают на себя внимание акцент на качестве результата в первой формулировке и отчасти обезличенный и формальный подход — во второй.

Совершенно понятно, что такой подход сформировался в бесконкурентной сметно-бюджетной среде, но под влиянием требований времени он должен трансформироваться в реальный инструмент развития людей. И чем быстрее это произойдет, тем быстрее можно будет развить молодых сотрудников, уже сегодня демонстрирующих высокий потенциал и мотивацию.

По результатам проведенного анализа авторами был разработан план действий по внедрению новых подходов в управление больницей. Этот план состоит из следующих основных пунктов:

- проведение конкурса проектов по стратегии развития подразделений с экономическим обоснованием;
- на основании результатов конкурса — формулирование миссии и разработка целей и стратегии развития больницы на 5 лет;
- составление детального плана развития перспективных направлений;
- перераспределение подчиненности и функций в управляющем блоке;
- создание персональных годовых планов с количественными задачами для всех сотрудников управляющего блока;
- обучение сотрудников высшего и среднего управляющих звеньев современным методам управления и основам экономики учреждения.

Практическое внедрение этого плана предполагает следующие шаги:

- выбор людей в целевых подразделениях с активной/потенциально активной позицией;
- создание «внедренческой команды»;
- развитие команды — тренинги по менеджменту, основам экономики, развитию личности;
- распределение индивидуальных задач по внедрению, фиксированных во времени.

Авторы полагают, что практические результаты внедрения можно будет оценить через год работы в новых условиях. Однако можно с уверенностью сказать, что использование принципов корпоративного менеджмента способно значительно повысить эффективность управления медицинским учреждением.

Югай, М.Т. Внедрение принципов корпоративного менеджмента в управление государственной больницей / М.Т. Югай, Ф.Н. Кадыров // Менеджер здравоохранения. — 2012. — № 9. — С.6—9.

** **Авторами** проведено исследование с целью оценки качества менеджмента медицинской автономной некоммерческой организации «Лечебно-диагностический центр» (далее — МАНО ЛДЦ), которая на протяжении нескольких лет разрабатывает и эффективно внедряет инновационные механизмы управления, ориентированные на качество. МАНО ЛДЦ — это одна из первых в стране организаций, трансформировавшихся из муниципального учреждения здравоохранения в автономную некоммерческую организацию. МАНО ЛДЦ является самостоятельным лечебно-профилактическим учреждением, оказывающим амбулаторно-поликлиническую помощь населению г. Ангарска Иркутской области. Исследование проводилось с использованием методики функциональной модели оценки менеджмента, ФМОМ (Management Functional Assessment Model — MFAM), адаптированной в соответствии с отраслевой спецификой.

В основе ФМОМ лежат шесть основных функций управления: прогнозирование/планирование, организация, мотивация, контроль, координация и коммуникация.

Первые пять функций менеджмента соответствуют пяти оценочным критериям модели и формируют структуру управления, которая, в свою очередь, определя-

ет характер взаимосвязей организации, т.е. ее коммуникацию. Ниже остановимся на содержании каждого критерия.

Прогнозирование/планирование. Этот критерий затрагивает проблемы определения будущей стратегии. Функция планирования призвана дать ответы на три следующих вопроса: 1) Где организация находится сейчас относительно установленных целей и принятой миссии? 2) В каком направлении организация намерена развиваться? 3) Какими способами организация намерена достигнуть прогнозируемых целей?

Организация включает деятельность по реализации поставленных задач, формированию рациональной организационной структуры, обеспечению производственного процесса всеми необходимыми ресурсами: трудовыми, материальными, финансовыми, информационными. Задача руководителя на этом этапе — построить процессы максимально эффективно.

Мотивация рассматривается как функция управленческой деятельности, направленная на побуждение конкретных работников к действиям, направленным на достижение цели организации через личную заинтересованность.

Контроль является формой постоянно действующей обратной связи, необходимой для своевременной проверки качества процесса на каждом его этапе. Правильно налаженная система контроля позволяет повысить эффективность деятельности организации, избежать затрат, связанных с устранением дефектов, и повысить доверие со стороны потребителей, партнеров, акционеров, общества и других заинтересованных сторон.

Координация как функция менеджмента чрезвычайно важна для регулирования и постоянной диагностики системы управления. Анализ отклонений в работе и корректировка текущих планов и задач в соответствии с изменяющейся ситуацией — одна из основных задач координации.

Коммуникация — это жизненная энергия деятельности организации, и уровень этой энергии определяется состоянием первых пяти функций. Таким образом, коммуникационный профиль организации отражает общее состояние системы менеджмента организации.

Оценка системы менеджмента организации в рамках функциональной модели предполагает анализ пяти управленческих функций, которые соответственно являются оценочными критериями модели.

С использованием данной методики в ноябре 2011 г. было проведено анкетирование управленческого состава с использованием анкеты, разработанной авторами данной методики и адаптированной под специфику медицинской организации. Исследование показало, что на самом деле не все представители управленческого звена понимают стратегические цели, существует непонимание особенностей рынка медицинских услуг и необходимости проводимых и запланированных мероприятий. По оценке представителей руководящего звена, имеются проблемы с реализацией основных функций менеджмента — планированием, контролем, мотивацией и координацией, и эти направления менеджмента нуждаются в детальном анализе и совершенствовании. Такой подход позволяет ясно увидеть направления, по которым необходимы первоочередные улучшения системы управления.

Следует учитывать, что действия по улучшению одного из критериев будут оказывать воздействие на остальные, т.е. критерии тесно взаимосвязаны между собой.

Как показывает исследование, персонал в основном знает принципы управления в организации, ее цели и общие ценности, но есть недопонимание их.

Результаты ответов на вопрос, *осуществляется ли управленческим персоналом организационная подготовка для того, чтобы можно было немедленно отреагировать на изменение настроений потребителя (спроса на рынке медицинских услуг, окружающей среды) и не упустить появившиеся возможности*, показывают разбросанность мнений управленческого персонала, т.е. заранее запланированных мероприятий не ведется, а зависит от конкретных заведующих отделами.

По мнению управленческого персонала, управление организацией осуществляется в основном эффективно.

Каждый раз, когда после проведения функциональной оценки руководством планируется выполнение корректирующих действий, новый коммуникационный профиль необходимо накладывать на предыдущий с целью определения эффективности улучшений и динамики построения конкурентоспособной системы управления. Таким образом, в рамках функциональной модели на практике реализуется методология постоянного совершенствования Деминга — цикл PDCA (планируй — выполняй — проверяй — действуй). Дальнейшее практическое применение модели ФМОМ позволит скорректировать критерии и оценочные показатели, использовать показатели для самооценки организации. Появляется инструмент оценки эффективности деятельности руководства, внедрения стимулирующей системы оплаты труда управленческого персонала в зависимости от показателей деятельности организации, систематизации подходов к управлению, повышения тем самым ее конкурентоспособности и улучшения результатов деятельности.

По результатам данного исследования в первую очередь необходимо обратить внимание руководства на постановку системы стратегического планирования. Одним из мощных инструментов, с помощью которого внедрение может быть ускорено, является применение методики Balanced Scorecard (системы сбалансированных показателей, ССП). Balanced Scorecard (BSC) — система управления организацией, обеспечивающая возможность реализовывать ее стратегические планы за счет оперативного контроля и управления реализацией стратегии на основе ключевых показателей эффективности деятельности. BSC делает акцент на нефинансовых показателях эффективности, позволяя оценить такие аспекты деятельности, как степень удовлетворенности клиентов, инновационный потенциал организации и проч. Этот инструмент позволяет отслеживать функционирование стратегии на всех временных этапах внедрения и тем самым своевременно разрабатывать программы развития. Эти качества могут позволить Balanced Scorecard стать хорошей основой для разработки стратегии медицинской организации в области управления качеством. Решение о внедрении системы сбалансированных показателей в МАНО ЛДЦ может быть принято в связи с тем, что затруднено формирование стратегического плана-проекта развития, дальнейшее совершенствование системы менеджмента качества, формирование стратегии развития информационной системы, разработка и реализация маркетинговой стратегии и других направлений развития.

Balanced Scorecard — метод управления, позволяющий переводить стратегию организации в систему четко поставленных и взаимосвязанных целей, мер, задач

и инициатив, а также оценивать деятельность подразделений и сотрудников с помощью ключевых показателей эффективности.

В результате такой работы на базе рассматриваемой организации — МАНО ЛДЦ — проводятся стратегические сессии для определения основных направлений ее развития. Важнейшими элементами в этом процессе являются разработка адекватных показателей для выявления проблем, которые необходимо решать, а также оценки полученных результатов, которые в конечном счете будут реально отражать то, к чему она стремится в своем организационном развитии. Представленная методология и практический опыт могут быть полезны медицинским организациям, стремящимся к совершенствованию собственных систем управления и улучшению деятельности.

Оценка качества менеджмента медицинской организации с использованием функциональной модели (на примере медицинской автономной организации) / М.С. Сасина, Т.В. Гуршпон, Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Главврач. — 2012. — № 9. — С.30—35.

** **Разработка** и внедрение системы менеджмента качества (СМК) в научной медицинской организации (далее организация) представляет собой комплекс работ, который затрагивает различные аспекты деятельности — стратегического управления, научной и инновационной деятельности, управление персоналом, внутренние коммуникации, документооборот и др. В связи с этим внедрение СМК является достаточно трудной, длительной и трудоемкой задачей.

Решение этой задачи, как правило, происходит в несколько этапов, из которых основные:

- Первый этап — анализ существующей ситуации в организации и обучение персонала.
- Второй этап — разработка документации и изменение работы сотрудников.
- Третий этап — проведение внутреннего аудита системы качества.

Каждый из этих этапов состоит из определенного, достаточно большого объема работ. Наиболее сложным и трудоемким является второй этап работ, а наиболее критическим для всего проекта внедрения СМК — первый.

К научным подходам в контексте разработки и внедрения СМК в организации относятся системный и процессный подходы.

Процессный подход рассматривает функции СМК как взаимосвязанные. Системный подход — методология исследования объектов как систем. Система состоит из двух составляющих: внешнего окружения, включающего вход, выход системы, связь с внешней средой, обратную связь; внутренней структуры — совокупности взаимосвязанных компонентов, обеспечивающих процесс воздействия субъекта управления на объект, переработку входа в выход для достижения целей системы. Процесс управления является цепью непрерывных взаимосвязанных действий, касающихся планирования, организации процессов, учета и контроля, мотивации, регулирования.

Определены функции менеджмента качества: планирование, организация процессов, учет и контроль, мотивация, регулирование.

В качестве методов менеджмента качества рассматриваются методы побуждения к деятельности для достижения целей потребителей, персонала и заинтересованных сторон.

Результат функционирования СМК представляет собой новое решение в направлении непрерывного улучшения процессов научной и инновационной деятельности, имеет объективную форму выражения в виде совокупности стандартных операций и процедур, используется в качестве ориентира для установления потенциальной пригодности системы.

Подходы к разработке и внедрению СМК научной и инновационной деятельности в организации

Внедрение СМК в организации в соответствии с международными стандартами серии ISO 9001:2008 — объективная необходимость, продиктованная требованиями современного рынка. Реализация данного проекта началась в НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в 2009 г.

Цель проекта — формирование и развитие постоянно действующей СМК научной и инновационной деятельности в организации в соответствии с требованиями и рекомендациями международного стандарта ISO 9001:2008.

Проект выполняется в два этапа. На первом этапе была проведена самооценка деятельности организации и разработан принципиальный подход к построению СМК. На втором началась реализация разработанного подхода.

Подход к разработке и внедрению СМК в организации состоял из нескольких ступеней, включающих:

- установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- разработку политики и целей организации в области качества;
- установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- разработку методов для измерения результативности и эффективности каждого вида деятельности (процесса);
- разработку и применение процесса постоянного улучшения системы.

Стратегические цели организации и план мероприятий по достижению целей в области качества

Для оптимального построения СМК определены стратегические цели организации и план мероприятий по достижению целей в области качества.

Стратегические цели организации на 2011—2013 гг. для формирования и развития СМК:

1. Разработка и внедрение мониторинга показателей качества основных видов деятельности (процессов) организации, требований и удовлетворенности потребителей.
2. Разработка и актуализация нормативной документации.
3. Разработка программы, организация и проведение внутренних аудитов, оценки соответствия и постоянного улучшения.

План формирования и развития СМК включает в качестве первого шага разработку модели результативности научной и инновационной деятельности, создающей условия для сопровождающего мониторинга.

Модель оценки результативности деятельности организации отображает взаимоотношения между структурными элементами информационной системы экспертного оценивания, расчета рейтинга и оценки общерегулирующего воздействия СМК.

В процессе разработки использовали методологию и методы экспертной оценки значимости научных достижений специалиста, научной группы, индикаторы и алгоритмы, входящие в состав единой технологии достижения результата.

Источниками информации для построения и апробации модели были данные экспертного опроса руководителей структурных подразделений, данные персонифицированной базы публикаций научных сотрудников организации, а также данные публикаций и их цитируемости, подлежащих автоматическому учету в научной электронной библиотеке российского индекса цитирования (РИНЦ).

Создан прототип информационной системы расчета рейтинга, основными конструктивными и технико-эксплуатационными показателями которой являются приемлемая точность измерения и адекватные оценки, определяемые высокой мерой согласованности мнений экспертов, репрезентативностью выборки исследования, а также построением персонифицированной системы учета данных.

В результате выполнения работ в рамках темы госрегистрации (№ 01201066250) «Апробация модели рейтинговой оценки результативности научно-исследовательской деятельности в НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением» разработаны:

- инструмент измерения и оценки результата — методология и методики ранжирования показателей на основании экспертных оценок специалистов — руководителей структурных подразделений организации, обеспечивающие сопровождение изменений в системе;
- организационно-техническое решение (прототип информационной системы для компьютерной обработки), обеспечивающее эффективное сопровождение, масштабирование, интеграцию первичных данных из разных подразделений организации;
- информационная система показателей результативности деятельности, обеспечивающая определение объектов учета, процессы учета достижений и расчет рейтинга.

Модель ориентирована на выявление перспективных научных направлений, на сравнение фактических результатов с запланированными результатами и возможностей постоянного повышения их качества.

Следующими шагами планируются:

- разработка и внедрение мониторинга показателей качества основных видов деятельности (процессов) организации, требований и удовлетворенности потребителей;
- актуализация документации организации с приведением всех документов к единому формату, их унификации, создание процедуры управления документацией.

Важную роль для поддержки проекта отводится персоналу организации, ведь документация, создаваемая в рамках внедрения СМК, регламентирует работу сотрудников, и они принимают непосредственное участие в построении системы. На первых этапах проекта возникали определенные трудности с принятием сотруд-

никами новых подходов к организации работ в новой системе управления. Однако постоянное обучение персонала основам менеджмента качества, информированность о текущем состоянии и перспективах развития СМК привели к осознанию ее преимуществ, позволили донести до каждого идеологию системы и выгоды от ее введения.

Для четкой и эффективной работы СМК важна роль высшего руководства. Именно посредством лидерства и реальных действий руководство организации создает обстановку, способствующую полному вовлечению персонала и эффективной работе СМК.

Словарь понятий, относящихся к СМК, и ассоциативные связи конструкций

В процессе работы над СМК возникают трудности в техническом описании, передаче смысла терминов и понятий, что требует согласованного словаря понятий и описания связей между понятиями как для разработчиков, так и для пользователей системы.

Упорядочение понятий, описание связей между понятиями помогают определить причину и следствие, место и действие, действие и результат.

В приложении к международному стандарту ISO 9001:2008 «СМК. Основные положения и словарь» представлена методология, использованная при разработке словаря.

Выделены категории понятий, относящихся к качеству научной продукции, менеджменту качества, процессам и продукции, соответствию требований качества, документации СМК:

1. Понятия, относящиеся к качеству научной продукции, содержат требования к качеству (соответствие потребности или ожиданий потребителей уровню научной продукции), связанные с компетентностью персонала (способность применять знания и умения), возможностями организации (системы или процесса производить продукцию, отвечающую требованиям и восприятию потребителями степени выполнения их требований).

2. Понятия, относящиеся к менеджменту качества, включают СМК (система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству), менеджмент качества (скоординированная деятельность по менеджменту качества), планирование качества (определение целей, процессов и ресурсов для достижения целей качества), управление качеством (выполнение требований к качеству), обеспечение качества (создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены), улучшение качества (повышение способности выполнять требования к качеству), результативность (связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами), эффективность (степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов).

3. Понятия, относящиеся к процессам и продукции, связаны с идентификацией процедуры (установленный способ деятельности или процесса), процесса (совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы), продукции (результат процесса), производственной среды (совокупность условий, в которых выполняется работа).

4. Понятия, относящиеся к соответствию требований качества, представлены следующими элементами: требование (потребность или ожидание, которое уста-

новлено), несоответствие (невыполнение требования), предупреждающее действие (действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия), корректирующее действие (действие для устранения причины обнаруженного несоответствия).

5. Понятия, относящиеся к документации качества, состоят из определений структуры: технические условия (документ, устанавливающий требования), руководство по качеству (документ, определяющий СМК организации), план качества (документ, определяющий, какие процедуры и ресурсы, кем и когда должны применяться к процессу или продукции) и записи (документ, содержащий сведения о достигнутых результатах).

6. Понятия, относящиеся к аудиту, включают характеристики программы аудита (совокупность одного или несколько аудитов, запланированных на конкретный период времени), аудита (систематический независимый документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания), аудитора (лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита, проверки), свидетельств аудита (проверяемые записи, изложение факта или другая информация, связанная с критериями аудита).

Вялков, А.И. Проектирование системы менеджмента качества научной медицинской деятельности: единая технология улучшения процессов / А.И. Вялков, Е.А. Глухова // Здравоохранение Российской Федерации. — 2012. — № 3. — С.3—6.

** **Начиная** с 2002 г. в Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии — одном из ведущих федеральных учреждений здравоохранения, оказывающем высокотехнологичную медицинскую помощь, проводились разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества, основанной на требованиях международного стандарта ISO 9001 и принципах всеобщего управления качеством, адаптированных к деятельности по оказанию медицинской помощи, таких как: ориентация на потребителя, лидерство руководства, вовлечение персонала, процессный и системный подходы, непрерывное совершенствование, принятие решений, основанных на фактах.

Этапы разработки системы менеджмента качества

Разработка и внедрение системы менеджмента качества (далее — СМК) проводилась в несколько этапов.

До начала разработки СМК проведен анализ стартового состояния существовавшей системы управления учреждением на основе изучения мнения потребителей, экспертной оценки процессов и результатов диагностического аудита. В результате такого анализа были выявлены проблемные области и направления совершенствования ключевых и вспомогательных процессов.

В процессе работы проведено обучение сотрудников основам создания систем менеджмента, подготовлены внутренние аудиторы и специалисты по разработке и сертификации систем менеджмента качества, были внесены изменения в организационную структуру института, создана группа развития для достижения стратегических целей медицинской организации, а также служба менеджмента качества, позволяющая реализовать внедрение, функционирование и совершенство-

вание системы менеджмента качества. Структура службы менеджмента качества с распределением функций всех участников включает:

- представителя руководства по качеству, в функции которого входит организация разработки, внедрения и совершенствования системы менеджмента качества;
- отдел управления качеством, в функции которого входят: разработка и актуализация документации системы менеджмента качества (регламенты процессов, инструкции по выполнению работ, формы предоставления данных); проведение внутренних аудитов; сбор информации для анализа функционирования системы менеджмента качества;
- владельцев процессов — участие в разработке регламентов процессов, внедрение, мониторинг процесса, предоставление данных для анализа.

В ходе исследования определена структура документации СМК, разработаны и внедрены:

- «Руководство по качеству» — основной документ системы менеджмента качества, определяющий главные требования к системе управления и пути решения поставленных задач;
- документированные процедуры, определяющие управление основными элементами системы,
- регламенты процессов, устанавливающие требования к ключевым и вспомогательным процессам;
- методические инструкции, описывающие методики оценки результативности системы менеджмента качества;
- формы регистрационных записей, содержащих достигнутые результаты деятельности;
- планы по выполнению поставленных целей и задач.

Управление процессами системы менеджмента качества

В процессе построения системы менеджмента качества были разработаны документированные процедуры, детально описывающие ключевые и вспомогательные процессы системы. Ключевым процессом для учреждения здравоохранения является процесс оказания медицинской помощи, определенный авторами как макропроцесс, состоящий из взаимодействующих процессов. По каждому из них разработаны документированные процедуры (регламенты), содержащие последовательность действий, входные и выходные данные для каждого этапа процесса, распределение ответственности и полномочий персонала, параметры оценки процесса, существующую нормативную документацию, регламентирующую деятельность в ходе реализации процесса.

В клинических отделениях института внедрена разработанная авторами документированная процедура «Организация лечебно-диагностического процесса. Оказание медицинской помощи в клинических отделениях Новосибирского НИИТО».

Каждый функциональный блок, входящий в состав диаграммы, был детально описан в виде блок-схем, представляющих собой пошаговое описание этапов процесса, с распределением ответственности персонала за каждую технологическую операцию процесса и определением необходимых записей по процессу. Для

каждого вида записей (от медицинской карты стационарного больного до заявки на приобретение инвентаря) разработаны унифицированные формы документов, что позволяет сократить время на создание документа и четко структурировать состав данных, а также определены ответственные за сбор, анализ данных, рассылку, срок и место хранения документа. Для стандартизации объемов медицинских услуг на основе федеральных стандартов медицинской помощи разработаны и внедрены стандарты медицинской помощи ННИИТО по профилю института.

В диагностических и обеспечивающих подразделениях института внедрены разработанные процедуры обеспечения лечебно-диагностического процесса клинико-биохимическими, лучевыми, бактериологическими, биомеханическими и нейрофизиологическими исследованиями, а также процедуры обеспечения компонентами донорской крови, лечебным питанием, лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.

Описание процессов начиналось с построения существующей модели процессов по принципу «как есть». С учетом данных, полученных при стартовом анализе, определены проблемные области, несоответствия в процессах, отсутствие или дублирование отдельных функций, нерациональное распределение ресурсов, что позволило спланировать необходимые изменения и построить результативную модель процесса по принципу «как должно быть». Такой подход позволил реорганизовать амбулаторно-поликлиническую службу института, процесс плановой госпитализации пациентов и внести необходимые изменения в процессы оказания медицинской помощи в клинических отделениях института и в обеспечивающие процессы.

Постоянное совершенствование системы менеджмента качества

В процессе внедрения системы менеджмента качества разработан механизм ее постоянного совершенствования, в основе которого лежит принцип принятия решений на основе фактов и цикл постоянного улучшения «PDCA» (Планировать (plan) — Выполнять (do) — Проверять (check) — Действовать (act)), основанный на внедрении процессов сбора и анализа данных, планировании и реализации корректирующих действий (для предотвращения повторного несоответствия), а также предупреждающих действий (для предотвращения потенциальных несоответствий), с последующей обязательной оценкой их результативности, планированием и проведением мероприятий по совершенствованию.

Все этапы процессов улучшения регламентированы разработанными документированными процедурами.

С целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, оценки результативности ее функционирования, определения возможностей для улучшения и своевременного планирования соответствующих корректирующих действий разработана и внедрена процедура анализа функционирования системы менеджмента качества, определяющая входные данные для анализа, сроки, ответственных и порядок предоставления информации.

Анализ проводится с установленной периодичностью, с использованием результатов оценки удовлетворенности потребителей, оценкой процессов соответствия медицинской услуги, результатов внутренних аудитов, выполнения планов по достижению целей, изменения в нормативной базе.

Изучение удовлетворенности потребителей

Для реализации принципа ориентации на потребителя разработаны и внедрены:

● процедура определения и анализа требований потребителей, что позволяет учитывать мнения потребителей при планировании процессов создания медицинских услуг с целью повышения их удовлетворенности, а также работать с ожиданиями потребителей, в первую очередь информируя о предоставляемой медицинской услуге, сроках лечения, возможном прогнозе и методах реабилитации;

● процедура мониторинга и анализа удовлетворенности потребителей, позволяющая выявлять проблемные области и внедрять процессы улучшения. При разработке процедуры был детально описан порядок действий в процессе, распределена ответственность за все виды выполняемых работ и сроки их выполнения, установлены все формы сбора и анализа данных.

Анализ информации о требованиях и удовлетворенности потребителей проводится по следующим показателям: количественные оценки удовлетворенности; уровень лояльности к учреждению; интегральные (балльные, сравнительные) оценки предоставляемых медицинских услуг. На основе анализа вышеуказанной информации осуществляется планирование и внедрение корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение причин возникших и потенциальных несоответствий с последующей оценкой их результативности, тем самым достигается постоянное совершенствование ключевых и вспомогательных процессов оказания медицинской помощи.

Для определения и анализа требований и удовлетворенности потребителей в ННИИТО используются различные виды и методы маркетинговых исследований с применением количественных и качественных показателей (анкетированне, глубинное интервью, экспертное интервью, контент-анализ). Метод исследования выбирается в зависимости от поставленных целей и задач.

В качестве базового метода получения маркетинговой информации используется метод анонимного анкетирования пациентов как один из наиболее информативных способов опроса. В настоящее время разработано и внедрено пять видов анкет, позволяющих проводить мониторинг удовлетворенности потребителей на различных этапах оказания медицинской помощи, включая консультативный прием, оказание диагностических услуг, оказание медицинской помощи в клинических отделениях института. Оценивается также удовлетворенность пациентов организацией питания в институте.

Сбор данных проводится с 2004 г. на постоянной основе, анализ результатов проводится ежеквартально с предоставлением отчетов руководству института и руководителям соответствующих подразделений для планирования и проведения соответствующих корректирующих действий, где это необходимо.

Оценка качества медицинской помощи

Система контроля и оценки качества медицинской помощи в Новосибирском НИИТО включает:

● экспертизу оформления медицинской документации в соответствии с разработанной инструкцией «Порядок оформления медицинских карт стационарных больных»;

- определение соответствия стандартам медицинской помощи;
- определение адекватности тактики ведения пациентов при осложненном течении заболевания;
- анализ несоответствий, выявленных в процессе организации консультативно-диагностического приема;
- анализ несоответствий, выявленных в процессе организации ответов на письменные обращения граждан;
- анализ жалоб пациентов на качество оказания и организации медицинской помощи.

Порядок контроля и оценки качества медицинской помощи в Новосибирском НИИТО регламентирован разработанной авторами методической инструкцией, содержащей подробное описание работ по данному виду деятельности, распределение ответственности за все этапы и операции процесса, а также формы необходимых записей в процессе контроля и оценки качества медицинской помощи.

Рассмотрение результатов по каждому из направлений деятельности проводится на заседаниях подкомиссии врачебной комиссии по оценке качества медицинской помощи. Работа подкомиссии осуществляется в соответствии с Положением о подкомиссии врачебной комиссии по оценке качества медицинской помощи Новосибирского НИИТО и Положением об оценке качества медицинской помощи.

На заседаниях подкомиссии по оценке качества медицинской помощи рассматриваются отчеты экспертов и специалистов, отвечающих за предоставление данных.

Экспертиза качества оказания медицинской помощи на соответствие установленным нормативным требованиям и внутренним требованиям института проводится путем изучения и анализа медицинских карт стационарных больных (историй болезни) по законченным случаям лечения после выписки пациента.

Выявленные несоответствия классифицируются следующим образом:

- незначительное несоответствие — отдельное нарушение, не имеющее систематического характера;
- значительное несоответствие — не учитывается какой-либо элемент системы менеджмента качества или систематически не выполняются установленные требования. К данной категории относятся также несоответствия, которые могут непосредственно повлиять на качество медицинской помощи или вызвать трудности при оценке качества лечения пациента: отсутствие записей по первичному осмотру пациентов, отсутствие предоперационного, переводного или выписного эпикриза, несоответствие записей о назначении врачом и выполнении назначений, отсутствие подтверждения лечащим врачом назначений консультантов и т.п.
- критическое несоответствие — нарушение требований нормативной документации при отсутствии возможности коррекции несоответствия: например, отсутствие информированного согласия пациента на оперативное вмешательство.

По результатам оценки качества медицинской помощи формируется ежемесячный отчет с обсуждением результатов на заседаниях подкомиссии врачебной комиссии по оценке качества медицинской помощи, проводятся анализ выявленных несоответствий, разрабатываются корректирующие действия, направленные на устранение причин выявленных несоответствий, решения подкомиссии по оцен-

ке качества медицинской помощи регистрируются в протоколах, результаты такой оценки учитываются в системе мотивации персонала.

Внутренний аудит системы менеджмента качества

Внутренний аудит проводится по разработанной авторами процедуре, определяющей критерии, методы и порядок проведения аудитов, формы документов планирования и отчетности, требования к аудиторам, а также распределение ответственности и полномочий должностных лиц в процессе аудита. В зависимости от поставленных задач аудиты проводятся по подразделениям (обследуются все процессы, в которых участвует подразделение) или по процессам (обследуется последовательно каждый этап процесса в разных подразделениях). Внутренними аудиторами являются сотрудники института, прошедшие специальную подготовку в объеме, необходимом для обеспечения компетентности при проведении аудита.

При проведении аудита определяются: соответствие (или несоответствие) процессов установленным требованиям, причины выявленных несоответствий, результативность внедренной системы с точки зрения достижения установленных целей, возможные направления для улучшения системы менеджмента качества. В процессе аудита также проверяется выполнение, и оценивается результативность предпринятых по результатам предыдущих проверок корректирующих действий.

Для планирования аудитов используются планы и программы аудитов, для сбора информации о несоответствиях, возникающих в процессах и системе в целом используются аудит-протоколы по разработанной форме. Анализ информации представляется руководству института в виде аудит-отчета по разработанной форме, включающего результаты аудита, сгруппированные по элементам СМК и структурным подразделениям; оценку динамики и описание повторяющихся несоответствий, заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок и оценку их результативности, предложения по совершенствованию системы менеджмента качества, процессов и документации. Оценка результативности корректирующих действий проводится с использованием показателя результативности ($П_{рез}КД$) по следующей формуле:

$$П_{рез}КД = (1 — СтОНС) \times 100,$$

где *СтОНС* (степень остаточного несоответствия) определяется как отношение количества выявленных несоответствий по одному элементу СМК в текущем периоде к количеству несоответствий по данному элементу за предыдущий период.

На основе анализа данных по всем представленным разделам оценки функционирования системы менеджмента качества принимаются управленческие решения. Таким образом, осуществляется постоянная и планомерная деятельность по совершенствованию системы менеджмента качества, которая становится саморазвивающейся системой, направленной на решение поставленных задач. Результативность ее внедрения подтверждается положительной динамикой всех показателей разработанной системы оценки.

Так, наблюдается значительное повышение удовлетворенности пациентов организацией консультативного приема, услуг диагностики, организацией медицинской помощи в стационаре.

Количество выявленных несоответствий при внутренних аудитах снизилось с 277 (при первой оценке) в 2004 г. до 20 несоответствий в 2009 г., причем в 2004 г. было устранено 65,0% причин возникших несоответствий, а в 2009 г.— 95,0% — т.е. практически все они были устранены.

Отмечается также значительное снижение количества несоответствий, выявленных при экспертизе медицинских карт стационарных больных. В настоящее время данный показатель составил 0,01 несоответствия на 1 медицинскую карту.

Положительные результаты внедрения и функционирования системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО подтверждаются повышением удовлетворенности потребителей, снижением количества несоответствий, выявленных при экспертизе медицинских карт и проведении внутренних аудитов системы менеджмента качества, а также улучшением основных показателей деятельности, в т.ч. значительным увеличением количества пролеченных больных — в настоящее время более чем в 2 раза по сравнению с 2004 г.

Полученные результаты внедрения системы менеджмента качества в Новосибирском НИИТО позволяют сделать вывод о том, что она является надежным механизмом управления, позволяющим значительно повысить эффективность деятельности медицинских организаций.

Принципы функционирования системы менеджмента качества в медицинском научно-исследовательском учреждении / И.Ю. Бедорева, Е.А. Головко, Т.В. Комисарова, Л.В. Кислицына // Главврач. — 2011. — № 3. — С.62—72.

** **В соответствии** с п. 4.1.5 ГОСТ Р ИСО 15189-2009 в клинической лаборатории необходимо назначение ответственного за систему менеджмента качества (СМК) — «назначение ответственного по качеству (персонально назначенного) с возлагаемыми на него ответственностью, правом рассматривать соответствие требованиям системы менеджмента качества и обязанностью информировать руководство лаборатории непосредственно на том уровне, на котором принимаются решения по политике и ресурсам лаборатории». Это требование отражено в ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в п. 5.5.2 «Представитель руководства»: «Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства организации, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся:

a) на обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) на предоставление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

c) на содействие распространению понимания требований потребителей по всей организации».

Итак, мы видим, что нет необходимости иметь отдельную штатную единицу для ответственного за СМК. Таким ответственным может быть назначен сотрудник лаборатории (заведующий), обладающий необходимой компетентностью и наделенный соответствующими полномочиями и обязанностями, выполняющий функции по СМК дополнительно к своим основным обязанностям.

Рассмотрим функциональные обязанности ответственного по качеству.

Работа с документацией

К работе с документацией относятся:

- подготовка стандартных операционных процедур; документированных процедур; регламентов процессов; различных руководств (например: руководство по качеству — п. 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 15189-2009, руководство по взятию первичной пробы — п. 5.4.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и т. д.);
- подготовка пакета документов, которые потребуются для аудита лаборатории на соответствие требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и/или ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- подготовка документов, которые будут использованы в практической работе (распоряжения, инструкции, формы для записей и т. п.).

Профессионально разработанный документ СМК отражает реальную ситуацию, понятен сотрудникам, содержит необходимую и достаточную информацию для работы. Он используется в реальной практике: помогает в адаптации новых сотрудников, позволяет придерживаться необходимого порядка действий, может применяться для самопроверок, т. н. внутренних аудитов. При этом важно не дать появиться излишнему количеству документов, детально прописывающих даже мельчайшие операции. Нужно иметь в виду, что многие документы СМК, которые необходимы для доказательства соответствия стандартам, носят формальный характер. Они используются для создания реально действующих схем, инструкций и т.п., которые будут понятны сотрудникам и не будут перегружены сложными ссылками и иными пунктами, нужными для соответствия стандартам. Поэтому одна из важных задач специалиста по качеству — организация документооборота, который необходим и достаточен для нужд прослеживаемости, воссоздания и хранения информации и т. п. (см. пп. 4.2.3 и 4.2.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2008, пп. 4.3 и 4.13 ГОСТ Р ИСО 15189-2009) на местах, и интеграция этого реального документооборота для более глобальных нужд СМК.

Работа с персоналом

Разъяснение вводимых правил

Для разъяснения вводимых изменений целесообразно на специально организованном совещании разъяснить сотрудникам вводимые изменения, ответить на их вопросы. Задача специалиста по качеству — добиться у присутствующих единого понимания требований нового документа, а главное, достичь единства взглядов на оценку влияния обсуждаемого документа на выполнение конкретной работы.

Контроль

Необходимо постоянно контролировать выполнение принятых требований и разъяснять важность вводимых изменений.

Конфликты

Практически всегда при внедрении СМК возникают конфликтные ситуации, причиной которых могут быть страх, конфликт интересов, непонимание. Специалист по качеству должен помогать персоналу преодолевать возникающие сложности, добиваясь эффективности работы.

Работа с аудиторами

Немаловажной стороной работы специалиста по качеству является работа с аудиторами. Эта работа делится на несколько составляющих: поддержание кон-

такта на протяжении года, работа перед аудитом, после аудита, а также во время аудита. Остановимся отдельно на работе специалиста по качеству во время аудита.

У аудитора, посещающего организацию, ограничено время для проверки соответствия. Обычно специалист по качеству до начала аудита получает план его проведения. Задача специалиста по качеству — ознакомить с этим планом сотрудников и подготовить пакет документов по каждому пункту плана. Целесообразно заранее обсудить план аудита с сотрудниками, дать им необходимые разъяснения по требованиям и терминологии стандарта.

Рекомендации, разъяснения и дополнительные стандарты

Зачастую в процессе аудита аудиторы используют не только непосредственно стандарты ИСО 9001 и/или 15189 и др., но и разъяснения к ним. Например, ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189».

Кроме того, нельзя забывать, что для ГОСТ Р ИСО 15189-2009 существует ряд т.н. гармонизированных стандартов. Даже в постановлении Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» приведен целый перечень стандартов, гармонизированных с ГОСТ Р ИСО 15189, которым лаборатории должны соответствовать.

Идеология СМК предусматривает непрерывное улучшение системы, действующей в организации, и обязанность специалиста по качеству — обеспечить бесперебойную работу разработанной и внедренной в лаборатории СМК.

Для этого рекомендуются следующие инструменты.

1. Все взаимодействие между подразделениями, сотрудниками и администрацией должно происходить в виде служебных записок (взаимодействие на горизонтальном уровне и «снизу вверх») и в виде распоряжений и/ или приказов (взаимодействие «сверху вниз»).

2. Рабочий день специалиста по качеству должен предусматривать обход подразделений. Это необходимо для выявления проблем как внутри подразделения, так и во взаимодействии между подразделениями и сотрудниками, а также для проверки выполнения требований стандартов и внутренних требований. При обнаружении различного рода проблем (несоответствий) или рисков необходимо разобраться в ситуации и выяснить мнения всех участников проблемного процесса. Мнения должны быть зафиксированы документально. После этого необходимо разработать предложения по решению выявленной проблемы. Данные предложения должны быть согласованы с участниками процесса — либо на совещании с руководителем, либо путем формирования проекта распоряжения.

3. Специалист по качеству отвечает за постоянный поиск возможностей улучшения существующей СМК. Любую возможность необходимо детально проанализировать, принимая во внимание следующие факторы:

- какие цели преследует данное улучшение;
- каковы будут результаты его внедрения;
- какие подразделения/процессы/операции оно затронет;

- каков процесс его внедрения;
- какие ресурсы необходимы;
- как изменятся функциональные обязанности сотрудников.

Предложения по улучшению необходимо оформлять в виде служебных записок в администрацию, во взаимодействии с которой формируются ответы на перечисленные выше вопросы и принимаются взвешенные решения.

4. Специалист по качеству несет ответственность за организацию, внедрение и контроль документооборота. Необходимо, чтобы система хранения документов в подразделениях была единой и прозрачной, и любой сотрудник мог найти необходимый документ. В первую очередь это касается общих документов СМК (процедуры, распоряжения, служебные записки, планы и отчеты и т. п.).

Документация должна храниться в соответствии с правилами СМК (места хранения документов, форма хранения и т. п. должны быть согласованы со специалистом по качеству и описаны в СМК):

- поддержание в рабочем состоянии удобного пакета документов;
- своевременная актуализация документов. При создании новых документов и внесении изменений в существующие документы специалист по качеству должен разъяснить суть вводимых требований или изменений, изъять копии старых документов и заменить их на новые, дополнить папку организационно-распорядительной документации. Папка организационно-распорядительной документации — важнейший сборник действующих приказов, распоряжений, инструкций и т. п. Она разделена на части по количеству подразделений; в каждой части лежат копии документов, которыми руководствуется конкретное подразделение. По сути, дублирует пакеты документов, которые находятся на местах;
- ведение реестра всех внутренних и внешних документов, листов рассылки. Реестр документов должен давать ответ на следующие вопросы: какие документы на данный момент действуют в организации, история создания/изменения документов, идентификация документов.

5. Желательно, чтобы специалист по качеству с утвержденной периодичностью (например, раз в месяц) готовил отчет о проделанной работе. В отчете необходимо дать краткий обзор своей работы за период, описать выявленные сложности в работе, сообщить обо всех значимых событиях (проанализировав служебные записки, общаясь с сотрудниками и т.п.), приложить копии документов, с которыми велась работа. Отчет руководству должен содержать предложения по улучшению СМК, а также информацию о новых стандартах, которые можно использовать в работе.

Эмануэль, А.В. Организация работы специалиста по системе менеджмента качества медицинской лаборатории / А.В. Эмануэль, О.К. Евсеенко // Справочник заведующего КДЛ. — 2012. — № 5. — С.3—8.

ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН

***

***«**Управление** качеством в здравоохранении» — мастер-класс с таким названием прошел в Образовательном центре высоких медицинских технологий Республиканской клинической больницы Министерства здравоохранения Республики Татарстан. В нем приняли участие руководители здравоохранения республики, ведущие российские и международные специалисты в сфере управления качеством.

Докладчиками на конференции выступили международный консультант по внедрению системы менеджмента качества Гюнтер Лешер, генеральный директор ООО «АВА-ПЕТЕР» Глеб Михайлик, заведующая курсом лучевой диагностики и лучевой терапии ФПК ГОУ ВПО им. И.И. Мечникова Татьяна Трофимова, главный врач БСМП г. Набережные Челны Ильдар Хайруллин и другие.

«Наше здравоохранение переживало разные времена, — сказал в своем приветственном слове министр здравоохранения РТ Айрат Фаррахов, — были и тяжелые моменты. Сегодня наши возможности совершенно другие. Анализируя пути дальнейшего развития, мы понимаем, что один из главных вопросов — обеспечение достойного качества медицинских услуг. Необходимо задуматься над тем, что можно улучшить в организации работы, чтобы минимизировать риск врачебных ошибок, как системно изменить наш подход к управлению. Мы не ставим задачу изменить все и сразу. Но вместе с тем, если каждый из вас вынесет для себя что-то полезное, сделает первые шаги, мы будем рады. Такие шаги были в свое время сделаны в МКДЦ, сегодня их делает БСМП Набережных Челнов — они прошли сертификацию ИСО 9001:2008, получили сертификат EFQM. В дальнейшем мы планируем провести международную конференцию, посвященную вопросам качества».

«Мой первый опыт применения европейского подхода в деле внедрения системы управления качеством в России, который я получил в компании «АВА-ПЕТЕР», считаю успешным, — отметил международный консультант Гюнтер Лешер, — хотя, конечно, это нелегкая работа, поскольку она, прежде всего, зависит от людей. Просто внедрить технологию организации нетрудно, но мы должны изменить их образ мышления. Тут важно лидерство и ориентация на пациента, мы должны думать, как сделать так, чтобы ему было хорошо в медучреждении. Руководству необходимо сфокусироваться на персонале, так как только мотивированная команда может создать качественную услугу. И это именно то, что ждут пациенты от нас».

«Основные критерии оценки деятельности отрасли — это демографические показатели, — говорит Галина Лысенко, начальник Управления контроля качества медицинской помощи и развития отраслевой стандартизации МЗ РТ. — Вместе с тем с позиции пациента главное — это удовлетворенность качеством оказанной медицинской помощи. Впервые в этом году в программе государственных гаран-

тий были сформулированы критерии качества, по сути, вся она построена на их достижении. Кроме того, в связи с выходом нового закона «Об основах охраны здоровья граждан РФ» изменились подходы к системе контроля качества медицинской деятельности, и в том числе к ведомственному контролю качества.

Показатели удовлетворенности качеством оказанной медицинской услуги используются в рейтинговой оценке работы учреждений здравоохранения и специалистов. На сегодня нами была сформирована система мотивации. Наличие даже одной обоснованной претензии, жалобы приводит к депремированию или снижению стимулирующих выплат врачу или руководителю. Логическим продолжением должно стать развитие системы мотивирования в части поощрений».

Управление качеством в здравоохранении // Healthy Nation. — 2012. — № 4. — С.72.

*** **В декабре** 2010 г. исполнилось 80 лет со дня образования Медико-санитарной части МВД по РТ (далее МСЧ МВД по РТ), медицинской организации, на которую государство изначально возложило ответственную миссию — оказание высококвалифицированной медицинской помощи специальному контингенту — сотрудникам МВД, МЧС, ГУФСИН, членам их семей, пенсионерам и ветеранам МВД.

Одним из основных показателей качества оказываемой медицинской помощи является удовлетворенность ею потребителей. Следует отметить, что оценка удовлетворенности качеством полученных медицинских услуг, сделанная самим пациентом, как правило, носит субъективный характер. Пациент, не обладающий специальными медицинскими познаниями, в основном оценивает отношение к нему медицинского персонала, комфортность организации медицинской помощи, включая быстроту и удобство. На оценку пациентом качества медицинских услуг, безусловно, влияют характерологические особенности личности, психоэмоциональное состояние, состояние здоровья на момент обращения и другие субъективные факторы. Оценка качества медицинских услуг иными лицами, в зависимости от поставленных задач, основывается на информации, обеспечивающей достоверность, полноту и подробность сведений об оказанных медицинских услугах.

В МСЧ МВД по РТ добились постоянного осуществления мониторинга удовлетворенности потребителей медицинских услуг, включая мониторинг рисков врачебных ошибок в диагностике и лечении. Результаты мониторинга используются руководством для принятия управленческих решений, направленных на совершенствование организации медицинской помощи и повышение качества медицинских услуг.

Оказание медицинских услуг сопряжено с возможными рисками, поэтому особое значение этому уделяется при построении системы управления качеством. Сама природа медицинской помощи такова, что для нее характерны внутренние риски, которые не всегда возможно предвидеть и предотвратить. Под риском в медицине понимается вероятность наступления неблагоприятных последствий медицинского вмешательства и, как следствие, возможное причинение ущерба. Пациенты, как правило, считают, что каждый неблагоприятный исход является следствием нарушений, допущенных медицинским работником, либо следствием уровня организации медицинской помощи в конкретной медицинской организации.

В управлении рисками МСЧ МВД по РТ применяет три основные стратегии: профилактика риска, деятельность, направленная на предупреждение и предот-

вращение потерь, минимизация размеров потерь при реализации риска; перевод риска [страхование профессиональной (гражданской) ответственности организации]. Безусловно, осуществляя управление рисками, МСЧ МВД по РТ предпочитает первую из указанных стратегий.

Рассмотрим управление рисками причинения ущерба пациентам. МСЧ МВД по РТ используются три подхода к минимизации риска нанесения ущерба пациенту: структурный, процессуальный, подход, основанный на изучении результатов оказания медицинской помощи.

При ***структурном подходе*** к минимизации риска, исходя из анализа лечебно-диагностической деятельности, получается, что снижение риска возможно только в условиях четкой организации лечебно-диагностических процессов и создания адекватного сервиса, что предусматривает необходимость иметь штатное расписание и график работы персонала, исключающих перегрузку медицинских работников, а следовательно, и ошибки, связанные со спешкой. При структурном подходе необходимо:

- четко определять должностные обязанности медицинских и иных работников;
- добиваться четкого документирования процедур медицинской помощи и анализировать результаты лечения;
- разрабатывать эффективную политику регулирования медицинской практики с помощью правил и стандартов;
- применять адекватные меры по управлению качеством и др.

Второй, ***процессуальный подход*** к минимизации риска нанесения ущерба пациенту предполагает создание и осуществление процедур контроля за лечебно-диагностическим процессом и его корректировки в случае возможных отклонений. В данном направлении ведется работа по стандартизации и регламентации осуществляемых процессов оказания пациентам медицинских услуг, регулируемых создаваемой локальной нормативной базой (приказы, положения, регламенты, инструкции) с учетом «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан» и нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении. Применение новых технологий и методик дало возможность повышения качества медицинской помощи.

Третий ***подход*** к минимизации риска нанесения ущерба пациенту, ***основанный на изучении результатов оказания медицинской помощи пациенту***, повсеместно используется в МСЧ МВД по РТ. Мониторинг удовлетворенности потребителей представляет комплекс системных мероприятий, включая анкетирование, опросы, учет, анализ и обработку претензий и благодарностей физических и юридических лиц; анализ любой информации об удовлетворенности потребителей. Обобщенная информация об удовлетворенности потребителей доводится до сведения руководителя, руководителя подразделения и самого работника, выполнявшего медицинскую услугу, для принятия управленческого решения по совершенствованию системы управления качеством медицинских услуг.

Новизна и актуальность проблемы управления медицинскими рисками определяет необходимость подготовки квалифицированных специалистов в области анализа риска, управления риском и безопасностью обеспечения медицинской деятельности, определяет объективную необходимость скорейшего завершения

формирования законодательной базы и правоприменительной практики, направленной на регулирование управления качеством медицинской помощи не только в системе государственного и муниципапьного здравоохранения, но и в системе ведомственного здравоохранения.

В МСЧ МВД по РТ сертифицировано по ГОСТ Р ИСО 9001-2008 одно из подразделений — клинический госпиталь. Средством достижения установленного уровня качества медицинских услуг и удовлетворения требований потребителя является система менеджмента качества, гармонизированная с требованиями международных стандартов ИСО серии 9000.

В настоящее время в мире сертифицировано более 500 000 систем менеджмента качества, в том числе в области здравоохранения, отвечающих требованиям международных стандартов ИСО серии 9000. Данные стандарты применяются в 150 странах мира и во многих государствах приняты как национальные. Почему именно на системы менеджмента качества возлагаются большие надежды? Стандарты ИСО серии 9000 версии 2008 ориентированы на TQM — наиболее эффективную концепцию управления качеством, которая сочетает в своих восьми принципах и гуманитарные, и организационно-технические моменты. Цель системы менеджмента качества, построенной в соответствии с ИСО 9000, — удовлетворение потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон: потребителей, поставщиков услуг и ресурсов, общества и государства.

Что дает система менеджмента качества? В числе наиболее существенных ожидаемых результатов внедрения системы менеджмента качества можно назвать:

- улучшение качества предоставляемых медицинских услуг по профилю учреждения и повышение удовлетворенности потребителей;
- повышение результативности и эффективности деятельности при сокращении затрат на оказание медицинской помощи;
- повышение производственной и финансовой дисциплины;
- увеличение заинтересованности персонала в качестве, создание такой атмосферы в коллективе, которая ориентирует персонал на долгосрочную перспективу;
- укрепление авторитета и имиджа высоконадежного учреждения у населения и в профессиональных кругах.

В Германии, Швейцарии и некоторых других странах стандарт ISO 9001:2008 считается основным стандартом работы всех медицинских учреждений. Мотивация для прохождения учреждениями сертификации в этих государствах обусловлена требованиями законодательства. В Германии все государственные и негосударственные клиники обязаны иметь свою систему контроля качества, и 99% из них выбирают сертификацию ISO.

Система менеджмента качества ISO 9001:2008 предоставляет огромные преимущества для работы больниц, поликлиник, медицинских центров. Прежде всего, эти преимущества касаются качества оказываемой медицинской помощи. Один из самых важных моментов — это четкость и «прозрачность» всех выполняемых действий. Все процедуры продуманы до деталей, документированы, и каждый сотрудник четко знает свои обязанности. Когда персонал четко и уверенно выполняет свои функции, тогда в самых критических ситуациях находится правильное решение. Это и есть одна из особенностей системы ISO — разрешить пробле-

му еще до ее появления. Значение таких предосторожностей в медицине отдельных объяснений не требует. Такой подход позволяет существенно повысить эффективность проводимого лечения за счет своевременного и правильного оказания помощи. С другой стороны, важно удостовериться, что пациенты стабильно получают качественную помощь. Это очень важно, особенно если учитывать то, что большинство людей не задумываются о таких проблемах. Бывают случаи, когда разница в качестве лечения разнится в зависимости от времени суток, дня недели или смены персонала. Причинами подобных явлений могут быть разные уровни квалификации специалистов, но если в учреждении действует система контроля качества уровня ISO, такие различия будут своевременно обнаружены и устранены.

Потапова, М.В. Особенности формирования системы менеджмента качества и управления рисками в ведомственном здравоохранении / М.В. Потапова, Л.Ф. Сабиров // Вестник современной клинической медицины. — 2010. — № 3. — С.8—10.

*** **В настоящее** время клинический госпиталь МСЧ МВД по Республике Татарстан является одним из крупных, динамично развивающихся лечебно-профилактических учреждений Республики Татарстан, третьим по мощности среди ведомственных медико-санитарных частей Российской Федерации и единственным стационарным учреждением, сертифицированным на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в республике.

Внедряя систему менеджмента качества (СМК), специалисты госпиталя надеялись, во-первых, повысить уровень качества предоставляемых медицинских услуг, обеспечив при этом результативность и эффективность деятельности при снижении затрат на их оказание. Во-вторых, увеличить заинтересованность персонала в качестве оказываемых ими услуг, создать такую атмосферу в коллективе, которая ориентировала бы персонал на долгосрочную перспективу и повысила престиж их работы. В-третьих, укрепить авторитет руководства и повысить имидж клинического госпиталя среди жителей Республики Татарстан и в профессиональных кругах.

Что было достигнуто в результате внедрения системы? Были реализованы основные принципы менеджмента качества.

Ориентация на потребителя. Сегодня основным условием выживания медицинского учреждения выступает качественное медицинское обслуживание. Пациент является основным объектом, целью деятельности учреждения. К сожалению, действительность такова, что приходится постоянно вести в коллективе сотрудников работу, направленную на изменение сложившегося за десятилетия советского периода стереотипа, на реализацию в работе принципа «не пациент для нас, а мы для пациента». В частных медицинских учреждениях это понимание приходит быстро и реализуется, а в условиях государственного учреждения «пропитать» этим понятием все отделения и службы, значительная часть из которых жила, финансируясь по смете и понимая, что есть пациент или нет, зарплата будет, убедить в обратном — нелегко. Но эта работа постоянно ведется, и уже сегодня можно с уверенностью констатировать, что имеется положительный результат.

Одним из основных показателей качества медицинской помощи является удовлетворенность ею потребителей. Следует отметить, что оценка удовлетворен-

ности качеством полученных медицинских услуг, сделанная самим пациентом, как правило, носит субъективный характер. Пациент, не обладающий специальными медицинскими познаниями, в основном оценивает отношение к нему медицинского персонала, комфортность организации медицинской помощи, включая быстроту и удобство. Оценка качества медицинских услуг иными лицами, в зависимости от поставленных задач, основывается на информации, обеспечивающей достоверность, полноту и подробность сведений об оказанных медицинских услугах.

Но данный принцип при следовании стандартам СМК не основывается только на удовлетворении конечного потребителя медицинских услуг. Здесь учитываются все заинтересованные стороны. Сотрудники госпиталя являются также потребителями информации, транспорта, расходных материалов и т.д. Без учета и усовершенствования запросов внутренних потребителей в учреждении добиться повышения качества лечебно-диагностического процесса невозможно. Для этого персонал госпиталя обеспечен спецодеждой, расходными материалами в полном ассортименте, лекарственными препаратами, типографской продукцией, оргтехникой. Обеспечивается бесперебойная работа хозяйственной службы.

Лидерство руководителя. Сегодня руководителем должен быть человек, способный сформировать настоящую команду, рассчитывать на помощь коллектива и мобилизовать его на действия. При этом руководитель должен понимать, что если остановиться на достигнутом, то за подъемом неизбежно последует спад. В последнее время функции главного врача все больше соответствуют модели руководителя коммерческой организации. Главный врач госпиталя работает в коллективе вместе со своей командой, получающей всю необходимую информацию и участвующей в разработке задач и решении возникающих проблем. Упор в госпитале делается не на способность главного врача осуществлять единоличное руководство, не на принципах авторитарного управления, а на его роли координатора. Данный стиль управления уже за сравнительно короткий период, прошедший с момента внедрения системы, позволил сформировать эффективную и работоспособную команду из сотрудников, которая направляет свои усилия на развитие СМК в учреждении. Осознание того, что руководство не стремится уволить, и им ничего не угрожает при работе с полной отдачей на своем рабочем месте, стимулирует на активное включение в работу по повышению эффективности и качества работы в своем подразделении.

Вовлечение работников. Сотрудники госпиталя составляют основу организации медицинской помощи, поэтому в первую очередь были определены их потребности и ожидания, удовлетворенность работой, желание профессионального роста, что помогло обеспечить наиболее полное вовлечение их в производственный процесс и повышение трудовой мотивации. Для реализации этого принципа в госпитале осуществляется планирование и организация профессиональной подготовки. Серьезным стимулом работы с полной отдачей стала возможность получения жилья. Администрация госпиталя смогла добиться получения квот на квартиры.

Так, уже в первом квартале 2011 г. квартиры получили три сотрудника учреждения. Введены дополнительные стимулирующие выплаты за интенсивность и качество работы как отделения, так и каждого сотрудника. Значительные усилия администрации были направлены на формирование среды, способствующей вовлечению всех сотрудников стационара в активный поиск возможности совершен-

ствования лечебно-диагностического процесса, показателей деятельности учреждения, а также всех других составляющих для удовлетворения потребностей пациентов.

Процессный подход. Работа в госпитале основана на системном анализе и оптимизации всех процессов, включая планирование, организацию, контроль, повышение трудовой активности и мотивации сотрудников, совершенствование материально-технической обеспеченности и организации рабочих мест, улучшение информационного обеспечения их деятельности. Требования к лечебно-диагностической работе включают разработанные и утвержденные в госпитале главным врачом стандарты по оказанию медицинской помощи, клинические протоколы и рекомендации. Для верификации процессов оказания медицинской помощи используется комплексная система ее экспертизы. Создана и функционирует экспертная группа, в состав которой входят ведущие специалисты клинического госпиталя. В ее функции входит проведение экспертизы, согласование и принятие нормативных документов системы стандартизации (госпитальных стандартов), а также меры по разработке и принятию корректирующих мероприятий по выявленным отклонениям в результате экспертного контроля качества оказания медицинской помощи. Ведется анкетирование пациентов по специально разработанным в госпитале анкетам, анализ жалоб и т.д. Вопрос рассматривается немедленно, и сразу же принимаются меры.

Системный подход к управлению качеством медицинской помощи. Процесс оказания медицинской помощи представляет открытую динамическую систему. Системный подход в деятельности госпиталя реализуется следующим образом: определены все процессы оказания медицинской помощи в госпитале, взаимосвязь и взаимодействие этих процессов, цели процессов, согласованные с целями госпиталя, и установлен менеджмент этими процессами, обеспечивающий непрерывность управления и улучшение процессов.

Постоянное улучшение. Без постоянного процесса оптимизации оказания медицинских услуг в госпитале повышение качества медицинских услуг становится невозможным. За период внедрения СМК в госпитале для повышения качества медицинского обслуживания и удовлетворения нужд потребителей внедрены новые, высокоэффективные методы диагностики и лечения, были заключены договоры о совместной деятельности с 6 ведущими кафедрами Казанского медицинского университета и Казанской медицинской академии. Результатом такой интеграции стало проведение на базе клинического госпиталя высокотехнологичных операций по эндопротезированию крупных суставов, выпуск научно-практического журнала «Вестник современной клинической медицины». Внедрены в работу «школы пациента» по основным направлениям работы учреждения. Занятия в них проводят сотрудники отделений с привлечением профессорско-преподавательского состава медицинских вузов. Каждое занятие сопровождается демонстрацией видеоматериалов. По каждой теме пациентам выдаются брошюры-памятки, разработанные сотрудниками клинического госпиталя совместно с ведущими кафедрами в этих областях. На этапе открытия находятся Республиканский пульмонологический и гастроэнтерологический центры на базе госпиталя.

Принятие решений, основанных на фактах. Чтобы убедиться в результативности работы учреждения и удовлетворенности пациентов, потребителей ме-

дицинских услуг и других заинтересованных сторон, необходим сбор, обработка и анализ объективной информации о деятельности учреждения, качестве медицинской помощи. Для этого в госпитале используются методы статистического контроля, привлечен внештатный сертифицированный эксперт по оценке системы менеджмента качества, осуществляющий регулярный инспекционный контроль за работой системы.

В госпитале добились постоянного осуществления мониторинга удовлетворенности потребителей медицинских услуг, включая мониторинг рисков врачебных ошибок в диагностике и лечении. Результаты мониторинга используются руководством для принятия управленческих решений, направленных на совершенствование организации медицинской помощи и повышение качества медицинских услуг. Оказание медицинских услуг сопряжено с возможными рисками, поэтому особое значение этому уделяется при построении системы управления качеством. Сама природа медицинской помощи такова, что для нее характерны внутренние риски, которые не всегда возможно предвидеть и предотвратить. Под риском в медицине понимается вероятность наступления неблагоприятных последствий медицинского вмешательства и, как следствие, возможное причинение ущерба. Пациенты, как правило, считают, что каждый неблагоприятный исход является следствием нарушений, допущенных медицинским работником, либо следствием недостатков в организации медицинской помощи в конкретной медицинской организации.

В управлении рисками в госпитале применяются три основные стратегии; профилактика риска, деятельность, направленная на предупреждение и предотвращение потерь; минимизация размеров потерь при реализации риска; перевод риска (страхование профессиональной (гражданской) ответственности организации). Безусловно, при управлении риском предпочтение в госпитале отдается первой из указанных стратегий.

Взаимовыгодное отношение с поставщиками. Оценка поставщиков для госпиталя включает анализ и постоянный контроль качества и ассортимента приобретенных товаров (услуг), удобства и соблюдение сроков доставки, надежность поставщика, соблюдение финансовой дисциплины и т.д. За эти годы удалось добиться бесперебойного обеспечения лечебно-диагностического процесса лекарственными средствами, расходными материалами, диагностическими системами и материалами, продуктами питания, бельем и т.д. высокого качества по сравнительно низким ценам с учетом пожеланий медицинского персонала и потребностей пациентов. Сейчас ведется работа по оценке поставщиков услуг для работы по аутсортингу.

Для реальной, объективной оценки достигнутых результатов, поиска возможных слабых сторон в работе в 2010 г. руководством клинического госпиталя было принято решение принять участие в конкурсе, победителям которого присуждалась премия Правительства Республики Татарстан за качество. В конце 2010 г. было объявлено, что госпиталь стал лучшим среди 79 учреждений Республики Татарстан в номинации «услуги», став лауреатом премии Правительства РТ за качество. Это еще один аргумент в подтверждение правильности выбранного пути.

Сабиров, Л.Ф. Опыт внедрения системы менеджмента качества ИСО 9001-2008 в клиническом госпитале МСЧ МВД по РТ / Л.Ф. Сабиров, А.В. Спиридонов // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2011. — № 3. — С.73—76.

*** **На фоне** всероссийской политики реформирования системы здравоохранения РФ, увеличения денежных вливаний в отрасль ведомственная медицина осталась в стороне. В этих сложных условиях, сопровождающихся снижением финансирования, изолированностью от федеральных и региональных программ, руководство МСЧ МВД по РТ и клинического госпиталя ставит перед собой задачу не только сохранить имеющийся потенциал, но и обеспечить развитие учреждения в соответствии с современными медицинскими требованиями, сделать учреждение конкурентоспособным на рынке медицинских услуг. Значимость поставленной задачи определяется еще и реформами в системе МВД, когда проходит аттестация, одно из требований которой — здоровье сотрудников.

В соответствии с поставленными задачами в 2010 г. была пересмотрена стратегия развития клинического госпиталя. Основополагающим был признан человеческий потенциал. Персонал — вот основной капитал учреждения, который при создании благоприятных условий обеспечит прирост материальных ценностей и ресурсов, эффективность работы учреждения, создаст «ноу-хау», представляющее собой набор процедур, методов, техник и технологий для поддержания рабочего процесса.

В этой связи неизбежно возрастает роль руководителя, который должен помимо хозяйственного управления учреждением обеспечить эффективную кадровую политику учреждения с применением современных технологий управления персоналом. Развитие персонала клинического госпиталя предполагает использование набора программ и процедур, которые призваны поддерживать и направлять персонал таким образом, чтобы он мог полностью удовлетворять как свои потребности, так и потребности учреждения.

Для этого в клиническом госпитале определены приоритетные задачи, которые реализуются в течение 2011 г.:

- определить объем кадровой потребности на ближайший временной период;
- разработать график набора персонала;
- выработать критерии профессиональных характеристик специалиста, которые будут в полном объеме отвечать интересам учреждения;
- на основании утвержденных критериев разработать следующие формы: заявку руководителя на подбор персонала, отзыв руководителя о результатах испытательного срока;
- разработать планы обучения вновь принятых сотрудников (стажировка на рабочем месте или повышение квалификации в профильных учреждениях);
- отобрать сотрудников, имеющих стаж работы в учреждении не менее 2 лет, обладающих достаточным опытом работы по специальности и знанием правил и особенностей корпоративной культуры учреждения, имеющих способности к выполнению функций наставника и организаторские способности;
- разработать и внедрить систему мотивации для поддержания практики наставничества, а также систему адаптации новых сотрудников.

Немаловажная роль в работе персонала учреждения отводится средним медицинским работникам — как правило, составляющим большую часть лечебного учреждения. Для оптимизации работы клинических подразделений в клиническом госпитале подбираются старшие медицинские сестры с высшим профильным образованием, которые не только отлично владеют определенными мануальными

приемами, но и умеют аналитически мыслить, правильно подойти к расстановке кадров, защищать права как своих коллег-медсестер, так и больных, т.е. разбираются в вопросах юриспруденции, обладают широким кругозором, решают проблемы пациента, сглаживают конфликтные ситуации, связанные с социальными вопросами. Старшая медицинская сестра клинического госпиталя — это своеобразное звено во взаимоотношениях как медицинских сестер с врачами, так и медицинских работников с пациентами.

Реализация намеченных целей уже на сегодняшний день позволила достичь ряда показателей, которые характеризуют эффективность кадровой политики учреждения:

- укомплектованность кадрами возросла до уровня 97%;
- повысилась привлекательность работы в учреждении для персонала;
- повышение качества медицинских услуг было обеспечено внедрением СМК и оценено на уровне Правительства РТ присуждением премии правительства за качество.

Стоит остановиться на системе управления человеческими ресурсами. Это система, в которой реализуются функции управления персоналом в процессе обоснования выработки принятия и реализации управленческих решений. Данная система послужила основанием для выработки стратегии развития кадрового потенциала.

Система управления персоналом состоит из нескольких подсистем.

Подсистема управления планированием и маркетингом персонала включает в себя: разработку кадровой политики и стратегии управления персоналом, анализ кадрового потенциала, анализ рынка труда, организацию кадрового планирования, планирование и прогнозирование потребности в персонале, организацию рекламы, поддержание взаимосвязи с внешними источниками, обеспечивающими организацию кадрами.

Подсистема управления наймом и учетом персонала включает в себя: организацию найма персонала, учет приема, перемещений, поощрений и увольнения персонала, профессиональную ориентацию и организацию рационального использования персонала, управление занятостью, документационное обеспечение системы управления персоналом.

Подсистема управления трудовыми ресурсами включает в себя: анализ и регулирование групповых и личностных взаимоотношений руководства, управление производственными конфликтами и стрессами, социально-психологическую диагностику, соблюдение этических норм взаимоотношений, управление взаимодействием с профсоюзами.

Подсистема обеспечения нормальных условий труда включает в себя: соблюдение требований психофизиологии и эргономики труда, соблюдение требований технической эстетики, охраны труда и окружающей среды, военизированной охраны организации и отдельных должностных лиц.

Подсистема управления развитием персонала включает в себя: обучение, переподготовку и повышение квалификации, введение в должность и адаптацию новых работников, оценку кандидатов на вакантную должность, текущую периодическую оценку кадров, организацию рационализаторской и изобретательской деятельности, реализацию деловой карьеры и служебно-профессионального продвижения, организацию работы с кадровым резервом.

Подсистема управления мотивацией поведения персонала включает в себя: управление мотивацией трудового поведения, нормирование и тарификацию трудового процесса, разработку системы оплаты труда, разработку форм участия персонала в прибылях и капитале, разработку форм морального поощрения персонала, организацию нормативно-методического обеспечения системы управления персоналом.

Подсистема управления социальным развитием включает в себя: организацию общественного питания, управление жилищно-бытовым обслуживанием, развитием культуры и физического воспитания, обеспечение охраны здоровья и отдыха, обеспечение детскими учреждениями, управление социальными конфликтами и стрессами, организацию продажи продуктов питания и товаров народного потребления, организацию социального страхования.

Подсистема развития организационной структуры управления включает в себя: анализ сложившейся организационной структуры управления, проектирование новой оргструктуры управления, разработку штатного расписания, формирование новой оргструктуры управления, разработку и реализацию рекомендаций по развитию стиля и методов руководства.

Подсистема правового обеспечения системы управления персоналом включает в себя: решение правовых вопросов трудовых отношений, согласование распорядительных и иных документов по управлению персоналом, решение правовых вопросов хозяйственной деятельности, проведение консультаций по юридическим вопросам.

Подсистема информационного обеспечения системы управления персоналом включает в себя: ведение учета и статистики персонала, информационное и техническое обеспечение системы управления персоналом, обеспечение персонала научно-технической информацией, организацию работы органов массовой информации учреждения, проведение патентно-лицензионной деятельности.

Сегодня в клиническом госпитале внедряются современные методы работы персонала, одним из которых является коучинг. Врач, фармацевт, управленец здравоохранения должны не «плыть по течению», как эта обычно принято в медицине, а активно распоряжаться своей карьерой, как любой менеджер, экономист или политик.

Коучинг — это технология раскрытия потенциала человека (или организации), сфокусированная на решении встающих перед ним проблем и на достижении результата. Это способ достижения максимальных результатов с минимальными усилиями.

Коучинг — это прекрасно зарекомендовавшая себя бизнес-технология, позволяющая за короткий срок максимально повысить личную и профессиональную эффективность.

Профессиональный коучинг — это сотрудничество, которое помогает людям добиваться реальных результатов в своей личной и профессиональной жизни. В процессе коучинга объект углубляет свои знания, повышает осознанность и эффективность своей деятельности в любых областях и повышает качество своей жизни.

Сабиров, Л.Ф. О конкурентных преимуществах клинического госпиталя МСЧ МВД по РТ / Л.Ф. Сабиров, А.В. Спиридонов // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2011. — № 2. — С.42—45.

*** **Применительно** к различным сферам деятельности людей понятие «качество» приобретает разные оттенки, дополнения, переосмысливается и пр. Но, проследив основные тенденции формирования данного понятия у разных авторов, можно выделить ряд положений, которым оно должно обязательно соответствовать:

- предопределенность сущности явления в зависимости от его качеств;
- устойчивое сочетание определенных характеристик качества;
- возможность классификации объектов по признакам качества;
- связь качества с внутренними параметрами явления;
- целевое предназначение качества — удовлетворение определенных потребностей людей и т.д.

Возможность удовлетворения этих и многих других требований предоставляет нам так называемый процессный подход (ПП).

По современным представлениям, желаемый результат достигается быстрее и эффективнее, если деятельностью организации и ресурсами управлять как процессами. ПП — это своеобразная технология моделирования деятельности организации, он универсален по своей сути и применим в любой сфере деятельности, в том числе и здравоохранении, так как все явления по своей природе представляют собой динамические процессы.

Работа лечебно-профилактического учреждения с точки зрения ПП — это система взаимосвязанных и взаимодействующих динамических процессов, и системный подход к управлению ими должен обеспечивать координацию всех аспектов деятельности организации.

Отдельный процесс представляет собой преобразование входов в выходы с помощью ресурсов. Часто выходы одного процесса представляют собой входы в другой. Преимущество ПП перед другими в том, что он обеспечивает непрерывность управления на стыке процессов.

Для эффективного управления процессами составляют план, включающий в себя следующие разделы:

- требования к входу и выходу (стандарты медицинской помощи, клинические протоколы, лекарственные формуляры, перечень различных ресурсов и пр.);
- шаги процесса — подпроцессы, отдельные работы (обследование в приемном отделении, лабораторная и инструментальная диагностика, оперативные вмешательства и т.п.) (взаимодействие подпроцессов можно представить в виде сетевого графика, в котором отдельные шаги могут осуществляться параллельно, впоследствии сливаясь, выходы одного или нескольких процессов могут являться входами одного или нескольких других);
- верификация (подтверждение теоретических построений опытным путем) и валидация (достоверность) процессов, продукции, услуг с помощью экспертной оценки их структуры, результатов диагностической, лечебной, реабилитационной и профилактической деятельности с использованием статистических методов контроля, привлечением экспертов, проведением социологических исследований, анализом жалоб и т.д.;
- анализ процесса, в том числе его надежности, т.е. способности сохранять основные характерные особенности в различных ситуациях, при различных обстоятельствах;

- определение, оценка и уменьшение рисков нарушения процессов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- поиск возможностей и действия по улучшению процесса;
- управление изменениями, относящимися к процессам и продукции.

Системный подход обусловливает отношение к какому-либо процессу или явлению как к открытой динамической системе, состоящей из подсистем и одновременно являющейся подсистемой более крупной системы. Сбои в работе какой-либо подсистемы могут значительно снизить эффективность функционирования всей системы. Поэтому в системах целесообразен поиск «узких мест» или ключевых видов работ (процессов), увеличение пропускной способности которых положительно скажется на эффективности всех прочих процессов.

По мнению авторов, проблему управления качеством в здравоохранении на сегодняшний день можно сформулировать так: отсутствие методики управления качеством медицинской помощи (КМП) на основе ПП, адаптированной к здравоохранению и мотивирующей работников отрасли к повышению качества своего труда.

Авторы предлагают свое видение методики управления КМП на основе использования ПП — пусть несовершенное, может быть, в чем-то ошибочное, требующее доработки и т.д., но позволяющее на деле начать работу по внедрению в отрасли системы менеджмента качества (СМК) на основе ПП.

Цель методики — структурирование ПП: декомпозиция его на составные части с тем, чтобы пользователь методики мог наполнить каждую часть специфическим, в соответствии со своими целями, содержанием и синтезировать ПП на базе своей системы (другими словами — создание оболочки ПП, которую по желанию можно наполнять соответствующим содержанием).

Для достижения этой цели предлагается использовать следующий алгоритм.

Шаг 1. Четкое определение системы, в рамках которой планируется внедрение СМК и ПП. Такое определение должно включать:

а) отграничения данной системы от других, внешних по отношению к ней систем, вместе с которыми анализируемая система входит как составная часть в более крупное образование;

б) проведение разграничений внутри системы — на подсистемы-подпроцессы, связанные воедино общей целью производства и СМК;

в) выявление «узких» мест как внутри, так и вне системы, чтобы с первого же шага постоянно иметь их в виду (при необходимости и возможности дополняя их перечень впоследствии).

Шаг 2. Проведение системного анализа с выделением ряда конкретных и обязательных этапов. Смысл проведения системного анализа не только во всестороннем изучении системы, но главное — в выявлении недостатков в ее деятельности, а также в выработке организационно-управленческих мероприятий, повышающих эффективность функционирования системы.

Соответственно воспринимать рекомендуемые к проведению этапы системного анализа целесообразно как предварительную работу по поиску возможностей управления КМП на основе ПП.

Авторы считают необходимым проведение анализа, состоящего как минимум из 9 этапов (при необходимости этот список можно произвольно увеличивать).

1. Анализ целей. Представляет собой декомпозицию основной (единой, стратегической) цели системы на подцели и задачи; часто изображается в виде «дерева целей».

2. Анализ критериев. Это подбор к каждой цели и задаче критериев оценки степени их достижения. Другими словами, это материал для формирования в дальнейшем индикаторов процесса. Надо иметь в виду, что при создании СМК целесообразно не просто использовать известные и распространенные в здравоохранении показатели, но и прибегать к методикам статистических оценок, а для целей высокого уровня имеет смысл разрабатывать индикативные показатели.

3. Информационный анализ. Не зря информацию называют даже не хлебом, а воздухом управления. Без информации управленческие проблемы не то что решаться не будут, но и просто не возникнут.

4. Функциональный анализ. На данном этапе определяются объемы функций работников системы, порядок их выполнения, степень ответственности сотрудников, условия их взаимодействия и взаимозаменяемости, квалификационные требования, определяются требования к уровню знаний различных категорий персонала относительно качества продукции.

5. Организационный анализ. Посвящен изучению организации работ в коллективе, обеспечению наиболее эффективного выполнения функций как отдельными сотрудниками, так и определенными группами и всем коллективом в целом; исследуются и возможности внедрения новых технологий (в том числе управления качеством).

6. Структурный анализ. Оценивается обеспеченность процессов (целей, функций) структурными подразделениями, кадрами, техническими средствами; особое внимание обращается на дублирование функций отдельными структурами и, наоборот, на необеспеченность таковыми каких-либо процессов (ни того, ни другого допускать не следует).

7. Анализ материально-технической обеспеченности работ по реализации процессов, т.е. в основном — анализ наличия и использования ресурсов.

8. Психологический анализ. Весьма важная составляющая системного подхода, которую никоим образом нельзя отделять от технической или технологической части СМК.

9. Экономический анализ. Это тоже в основном анализ ресурсов и их использования, однако нередко требующий особых подходов.

Шаг 3. Построение модели процесса. Построение модели процесса по логике должно предшествовать его идентификации. И проведенные на протяжении шагов 1—2 алгоритма действия должны лечь в основу этой модели. Однако возникает один детализирующий и уточняющий вопрос: модель процесса какого масштаба мы хотим строить?

Понятно, что в конечном итоге — модель процесса, обеспечивающего достижение стратегической единой цели, обозначенной как основная в дереве целей.

Но можно ли сразу и целиком моделировать столь сложный процесс? Здравый смысл подсказывает, что практически — как минимум сомнительно. Поэтому целесообразно воспринимать этот процесс как процесс-родитель и разбить его на шаги, детализируя затем до такой степени, чтобы в отношении каждой составляю-

щей части достаточно легко можно было вырабатывать и реализовывать решения, направленные на управление качеством в рамках этой части (шага) процесса.

Шаг 4. Описание выхода процесса. Для специалистов, осознающих свою причастность к маркетингу, не будет неожиданным предложение начинать анализ не с начала, а с конца. Объясняется такой подход просто: если цепь процесса — удовлетворение запросов потребителя, надо прежде всего узнать его желания. Но не просто узнать, а формализовать требования к параметрам выхода по ассортименту продукции и ее качеству.

Шаг 5. Целенаправленное применение принципа постоянного улучшения к тем видам работы, которые проводились на шаге 4.

Шаг 6. Выявление путей повышения качества на выходе. Вот тут следует вплотную заняться оценкой степени соответствия желаемого и фактического значений показателей качества, для чего обязательно использование каких-либо способов технического обеспечения управления качеством. Это могут быть и использованные при анализе критериев показатели (шаг 2 настоящего алгоритма), и иные подходы (по усмотрению и возможностям организаторов работы по созданию СМК).

Далее нужно определить причины несоответствия и попытаться наметить пути их устранения. А пути эти будут заключаться в оптимизации а) входа в процесс; б) самого процесса; в) использования ресурсов.

Шаг 7. Описание входа в процесс. Более или менее представляя, что необходимо иметь на выходе и что имеется фактически, имея предположительный перечень требований к показателям качества на выходе, можно приступать к оценке входа в процесс (опять же с использованием принципа постоянного улучшения: что хотим, что имеем, почему желаемое не соответствует действительности, что делать).

Шаг 8. Сопоставление входа и выхода. Фактически настоящий шаг — очередное использование принципа постоянного улучшения, но уже не в масштабах отдельных шагов, а всего процесса в целом.

Шаг 9. Структуризация самого процесса. Все «предварительные» работы завершены, и можно начать определение процесса. В качестве инструментов для его описания можно использовать: материалы организационного, структурного, функционального и психологического анализов (шаг 2 настоящего алгоритма) и все иное, что разработчики СМК сочтут необходимым.

Шаг 10. Описание имеющихся и требуемых ресурсов. Опять с использованием принципа постоянного улучшения нужно проанализировать все ресурсы: информационные, технологические, материально-технические, финансово-экономические, людские и пр.

В заключение необходимо отметить, что приведенную последовательность шагов очень условно можно назвать алгоритмом, так как от каждого обозначенного в нем шага могут идти многочисленные переходы к другим шагам; одни работы носят циклический характер, другие — повторяются по смыслу, но отличаются новым содержанием.

Блохина, М.В. Методика управления качеством медицинской помощи на основе процессного подхода / М.В. Блохина, О.Н. Уразова // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2012. — № 4. — С.57—60.

*** **В Казани** открылась новая многопрофильная клиника сети «Будь здоров». Это пятое региональное медучреждение, созданное в рамках проекта компании «Ингосстрах» по развитию собственных медицинских центров. Многолетние традиции, ответственный подход и грамотный менеджмент позволяют ей успешно работать не только в страховом деле, но и в сфере оказания медицинских услуг.

Основной целью создания клиник «Будь здоров» является обеспечение клиентов по всей России разнообразными медицинскими услугами высокого качества и по приемлемым ценам. Кроме этого, особенностями работы клинической сети являются постоянный контроль качества оказания медицинской помощи и оперативное реагирование на запросы и потребности пациентов.

По словам генерального директора сети клиник «Будь здоров» Дмитрия Володина, к медицинским работникам предъявляются очень высокие требования. Они должны быть не только высококлассными врачами, но и хорошо разбираться в компьютерных программах. В свою очередь, автоматизация медицинских процессов позволяет оптимально распределять нагрузку на специалистов, избегать очередей, эффективно контролировать работу персонала.

— Особое внимание уделяется обеспечению высокого качества оказания медицинской помощи, — рассказывает главный врач казанской клиники «Будь здоров» Диляра Нестерова. — Формат многопрофильной поликлиники (представлено 30 медицинских специальностей), работающей в системе добровольного медицинского страхования, уникален не только для Татарстана, но и всей России. При этом во всех городах, где присутствуют клиники «Будь здоров», они работают по единым корпоративным стандартам. Это касается как внешнего оформления учреждений с обязательным присутствием позитивного оранжевого цвета, так и организации медицинской помощи в целом. Главный принцип — оказание качественных услуг по адекватным ценам — подкрепляется работой экспертного подразделения управляющей компании. Систематически проводится мониторинг выполнения протоколов лечения, обоснованности тех или иных рекомендаций, отслеживается соответствие оказанной медицинской помощи федеральным стандартам и программам обслуживания страховых компаний.

Материально-техническая база клиник «Будь здоров» также выстроена по единому образу и подобию. Для каждого врачебного кабинета предусмотрена своя номенклатура медицинского оборудования ведущих мировых производителей.

Поликлиника оснащена современными рентгенаппаратами, УЗИ-сканерами, эндоскопическими стойками. Кабинет стоматолога оборудован современной, многофункциональной техникой, которая обеспечивает безопасность оказания медицинской помощи. Стоматологи используют оборудование, позволяющее сократить время стерилизации и сохранить качество инструментария. Впервые в Казани 16-срезовый рентгеновский компьютерный томограф установлен на поликлиническом уровне.

В своей работе врач клиники «Будь здоров» использует компьютерную программу «Электронная история болезни», созданную на основе ГОСТа. Большое внимание уделено обеспечению доступности клиники пациентам с ограниченными физическими возможностями — для них обустроены пандусы, имеются коляски, работают лифт, система климатического контроля воздуха.

Одним из главных факторов эффективной работы клиники является мотивация персонала. Оклад ее врачей не зависит от количества принятых пациентов.

— Мы привлекали врачей, которые не просто были бы квалифицированными специалистами, но и заинтересованными в постоянном повышении своего профессионального уровня, — говорит Диляра Нестерова. — Прежде всего, это врачи с учеными степенями. Каждый четвертый врач филиала клиники в Казани является кандидатом медицинских наук.

Ни для кого не секрет, что многие медики совмещают работу в нескольких медучреждениях. Для руководства клиники «Будь здоров» важно, чтобы медицинские работники воспринимали ее как основное место работы. При этом специалисты, которым важно сохранить свои практические навыки, продолжили работу в стационарах, но уже по совместительству.

Еще одним конкурентным преимуществом клиники «Будь здоров» является оказание медицинских услуг на дому. На выезд отправляется терапевт с мобильным диагностическим оборудованием: электрокардиографом, аппаратом для определения сахара в крови. Также на дому можно получить исследование на высококачественном портативном аппарате УЗИ.

Здоровый подход к менеджменту // Healthy Nation. — 2011. — № 2. — С.20—21.

*** **Более** десяти лет прошло с открытия в Казани Межрегионального клинико-диагностического центра (МКДЦ). За это время он стал одним из ведущих центров страны не только по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, но и внедрению инновационных разработок в клинико-диагностическую работу, высоких стандартов обслуживания пациентов.

При создании МКДЦ руководством Республики Татарстан была поставлена задача — поднять оказание медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями на качественно новый уровень. Успех решения этой задачи был обусловлен тремя основными факторами: традициями казанской медицинской школы, современными архитектурно-планировочными и инженерными решениями и эффективными управленческими технологиями.

Опыт, накапливавшийся десятилетиями, позволил специалистам МКДЦ в 2006 году с внедрением новых технологий и инструментария совершить прорыв и увеличить объемы оказываемой помощи с 250 до 1000 операций в год. Традиции казанской неврологической школы, одной из старейших в России, сегодня реализованы в нейрохирургической клинике высоких медицинских технологий МКДЦ. Специалистами выполнено более 2000 операций на головном и спинном мозге, внедрено более трех десятков уникальных методик, которые ранее не выполнялись в Республике Татарстан, в том числе трансназальная хирургия аденом гипофиза, транскраниальное клипирование и эндоваскулярная окклюзия артериальных аневризм, стереотаксические операции, новейшие методы интраоперационной визуализации, эндовидеомониторинг.

С открытием МКДЦ казанская медицинская школа приобрела современную инструментальную базу. Появилась целая плеяда профессионалов, которые одними из первых не только в республике, но и в стране начали осваивать достижения современной медицины в области компьютерной и магнитно-резонансной томографии, ультразвуковой и функциональной диагностики. За короткие сроки

специалистам стали доступны передовые диагностические методики: трехмерное УЗИ, КТ-перфузия и диффузионно-взвешенное изображение на МРТ для визуализации микроциркуляторных нарушений в головном мозге, коронарография для исследования сосудов сердца. Эти достижения повлекли за собой и новые подходы к лечению, предоставив клиницистам инструменты для динамического наблюдения и поставив перед ними новые вызовы по воздействию на патологический процесс.

Логическим завершением проекта стало формирование коллектива и создание инструментальной базы для развития хирургии высокой сложности — это операции на сердце, аорте, головном и спинном мозге.

Сегодня МКДЦ занимает лидирующие позиции в регионе по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, входит в первую десятку медицинских центров страны по количеству операций с искусственным кровообращением. Специалисты центра сделали более 1500 операций аортокоронарного шунтирования, 150 операций на бьющемся сердце, свыше 1000 операций по коррекции клапанной патологии.

Центр занимает лидирующие позиции в стране по ряду высокотехнологичных вмешательств на сосудах. Впервые в России сосудистыми специалистами МКДЦ освоена технология лапароскопической операции на брюшной аорте, которая требует особой подготовки хирургов и проводится лишь в крупных сосудистых центрах мира.

МКДЦ стал одним из первых лечебных учреждений в стране, где оказывается специфическая высокотехнологичная помощь при инфаркте, инсульте, сосудистой катастрофе, по результатам сравнимая с лучшими клиниками Европы. В 2008 году на базе центра был создан Республиканский головной сосудистый центр. Специалисты отделения неврологии оказали серьезную методическую помощь по внедрению методики селективного тромболизиса и нейрореабилитации в первичных центрах республики.

Для решения комплекса медико-биологических проблем кардиологического, кардиохирургического, неврологического и нейрохирургического профилей, лечения ишемии, атеросклероза ведутся исследования и разработка методологии лечения в сотрудничестве с институтами, университетами и научными центрами. МКДЦ остается наиболее привлекательной клинической базой для создания и внедрения инновационных технологий и методик. Ведущие специалисты центра принимают участие в разработке региональных стандартов и протоколов диагностики и лечения. Сегодня в МКДЦ трудятся 15 докторов медицинских наук, 55 кандидатов медицинских наук, пять заслуженных врачей РТ и два заслуженных врача РФ.

Развитие высоких медицинских технологий повлекло за собой изменения в организации работы, многие из которых являются системообразующими. Сегодня МКДЦ становится базой передового опыта и «рабочей площадкой» для внедрения инноваций во многих других сферах, касающихся медицины, — современные системы уборки, инженерные системы, IT-технологии, менеджмент.

Современный менеджмент в МКДЦ основан на четком разграничении предметов деятельности каждой службы, описании деятельности в виде процессов, в которых выставлены индикаторы для оценки эффективности работы. В рамках орга-

низационных решений, направленных на повышение качества обслуживания, из сферы компетенции медицинских сестер были выведены обязанности по уборке. Создана отдельная служба медицинского клининга. Это позволило рационально распределить нагрузку на персонал и создать все условия для профессионального ухода. Благодаря четко организованной работе медсестринской службы одна медсестра ведет пациента с момента поступления до выписки, выполняет все манипуляции. Это позволяет создать доверительную, максимально комфортную для пациента атмосферу.

В 2009 году на сайт МКДЦ, почту учреждения, в книгу отзывов и предложений поступили благодарности от 1290 пациентов. Причем самым позитивным моментом в работе учреждения большинство респондентов отметило хорошее отношение персонала, его доброжелательность, заботу и терпение. «Человеческий фактор» в положительной трактовке этого словосочетания играет ключевую роль в формировании имиджа центра.

Хайруллин, Р. В диагностике и лечении важен системный подход / Р.Хайруллин // Healthy Nation. — 2010. — № 1. — С.29—31.

*** **Общеизвестно** выражение «кадры решают все». Вопрос не в том, как воспринимать это выражение, а в том, когда и в каких обстоятельствах оно работает (или не работает).

Если посмотреть на сферу товарного производства, то тут существует и постоянно совершенствуется механизм оптимизации использования кадрового потенциала: в рыночных условиях управляющий предприятием кровно заинтересован в эффективном управлении кадрами. Обусловлено это тем, что большинство производителей товаров вращается в сфере коммерческого маркетинга, и основное мерило успеха — динамика прибыли. Максимализации отдачи от сотрудников способствует и стремление соответствовать мировым стандартам управления качеством (типа серии ISO-9000), являющимся минимальным и обязательным условием допуска к мировой конкурентной среде.

Но ориентация только лишь на сферу производства товаров — далеко не лучший вариант развития общества (даже в случае переключения с преимущественного производства сырья на высокотехнологичные товары).

Доля сферы услуг в ВВП России уже превысила 60% и достаточно быстро растет. А это означает переход нашего общества из индустриальной в постиндустриальную (или информационную) фазу развития. Следовательно, акцентировать внимание представителей властей и хозяйствующих структур надо на развитии сферы услуг. Но тут и начинаются трудности.

Касаются эти трудности той части сферы услуг, деятельность которой достаточно жестко регламентируется государством. Такое регулирование не просто правомерно, а безусловно необходимо, но тем выше ответственность государства за эффективность функционирования работников сферы услуг. Заметим, что в глазах последних государство олицетворено в личности их непосредственного руководителя и администрации соответствующей территории. И как главный недостаток в этой связи следует обозначить не отсутствие средств на увеличение заработной платы всем сотрудникам, но отсутствие у руководства механизма определения размера денежного вознаграждения — прозрачного и понятного рядовым

сотрудникам. Обозначим это как первый симптом проблемы увеличения эффективности управления персоналом в сфере услуг.

Здравоохранению принадлежит очень большая доля в производстве услуг оздоровительно-медицинского характера населению. В отрасли на законном основании трудятся производители платных услуг, чья деятельность регулируется (предположительно) в рамках социального маркетинга, не ставящего во главу угла максимализацию прибыли. Основная же часть учреждений и работников здравоохранения находятся на бюджетном финансировании. И хотя с некоторых пор в заработной плате работников отрасли стараются выделять базовую и стимулирующую составляющие, ощутимо заинтересовать людей этим не удается.

Один пример. Приказом Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 1 августа 2006 г. № 790 был утвержден перечень индикативных показателей и балльная система оценки деятельности медицинского персонала скорой медицинской помощи и фельдшерско-акушерских пунктов.

Этим приказом утверждались размеры 1) базовой части ежемесячной(!) заработной платы: врачам — 3 500, фельдшерам—2 450, медицинским сестрам — 1 750 рублей; 2) стимулирующей части соответственно до 1500, 1050 и 750 рублей за тот же период.

При этом стимулирующая часть выплачивалась при условии достижения определенных показателей, среди которых приведены очень своеобразные: среднесуточное количество вызовов скорой помощи не менее соответствующего среднего показателя за 5 лет; то же самое — по количеству обслуженных вызовов, количеству посещений и т.п. Легко сообразить, как увеличить количество выездов, вызовов, посещений... Но будет ли это способствовать достижению стратегических целей отрасли?!

Что же касается размеров денежного вознаграждения, то в подобных приказах оно прописывается очень четко и прозрачно. Возникает лишь вопрос — откуда берутся средние по ЛПУ величины вознаграждений, превышающие 20—30 тыс. рублей на сотрудника в месяц? И как можно на этом фоне стимулировать работу медицинской сестры, предлагая увеличение зарплаты с 1 750 до 2 500 рублей?

И в качестве второго симптома авторы вынуждены назвать все-таки низкий размер оплаты труда большой части медицинских работников, а в качестве третьего — значительные «ножницы» между этой цифрой и зарплатой высокооплачиваемых представителей здравоохранения.

Названные три симптома являются, конечно, очень важным проявлением проблемы управления кадрами здравоохранения, но они, тем не менее, вторичны, так как результативно обсуждать размеры вознаграждения или механизм его определения можно не с каждым специалистом, а лишь с заинтересованным в данной должности. И на первый план выступают уже вопросы, связанные с перспективой профессионального и личностного роста, с удовлетворенностью своим положением в обществе, имиджем.

Имеют ли представление руководители о потенциальных возможностях своих сотрудников, их жизненных интересах и ожиданиях? Вряд ли таких руководителей найдется много. И причина этому — отсутствие у них достаточного количества и знаний в области управления персоналом, и навыков, и желания все это

оценивать и использовать в повседневной практике. Это четвертый, и главный, симптом проблемы эффективного управления людьми.

А пятым, и последним, симптомом будет отсутствие специфических для здравоохранения методик отбора, найма, адаптации и мотивации персонала.

Честь и хвала тем немногочисленным руководителям, которые задумываются над перечисленными вопросами и целенаправленно ищут научно-методические подходы к их решению. Но в массе своей руководители нуждаются в конкретных и понятных материалах инструктивного характера, позволяющих оптимизировать управление персоналом.

В целом проблему оптимизации управления персоналом в здравоохранении можно сформулировать так: несоответствие используемых в практике здравоохранения методов управления персоналом современным требованиям, учитывающим как рыночные отношения в экономике, так и субъективное желание каждого человека к наиболее полному самовыражению.

Несоответствие это следует, по мнению авторов, классифицировать как следствие несовершенства используемых в кадровом менеджменте технологий управления персоналом (ТУП) — системы мер и научного описания подходов, обеспечивающих функционирование личного состава организации для сохранения ее структуры, реализации программы и целей деятельности.

Вахитов, Ш.М. Кадровый менеджмент как проблема: симптомы и пути решения / Ш.М. Вахитов, М.В. Блохина, Б.В. Бахтиозин // Общественное здоровье и здравоохранение. — 2012. — № 2. — С.46—48.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 19.701-90.ЕСПД Схемы алгоритмов, программ, данных и систем.

2. ГОСТ 2.105-95.ЕСКД Общие требования к текстовым документам.

3. ГОСТ 7.85-2003 (ИСО 10444-94) Международный стандартный номер технического отчета.

4. ГОСТ ИСО 8601-2001 Представление дат и времени дня. Общие требования.

5. ГОСТ Р 1.0-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения.

6. ГОСТ Р 1.4-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения.

7. ГОСТ Р 1.5-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

8. ГОСТ Р 12.0.006-2002 Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления охраной труда в организации.

9. ГОСТ Р 50779.40-96 Статистические методы. Контрольные карты. Общее руководство и введение.

10. ГОСТ Р 50779.41-96 Статистические методы. Контрольные карты для арифметического среднего с предупреждающими границами.

11. ГОСТ Р 50779.42-99 Статистические методы. Контрольные карты Шухарта.

12. ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования.

13. ГОСТ Р 53092—2008 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.—URL: http://www.gostedu.ru/48364.html

14. ГОСТ Р 6.30-2003 Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов.

15. ГОСТ Р ИСО 10002-2007 Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях.

16. ГОСТ Р ИСО 10005-2007 Руководящие указания по планированию качества.

17. ГОСТ Р ИСО 10012—2008 Система менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию.

18. ГОСТ Р ИСО 10014—2008 Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества.

19. ГОСТ Р ИСО 10015—2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению.

20. ГОСТ Р ИСО 15189-2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

21. ГОСТ Р ИСО 15489 1-2007 Управление документами. Общие требования.

22. ГОСТ Р ИСО 23081-1-2008 Процессы управления документами. Метаданные для документов. Часть 1. Принципы.

23. ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (31.08.2001). Архивировано из первоисточника 24 июня 2012. Проверено 25 февраля 2009.

24. ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

25. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (31.08.2001). Архивировано из первоисточника 24 июня 2012. Проверено 25 февраля 2009.

26. ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Система менеджмента качества. Требования.—М.: ИПК изд-во стандартов, 2001.—21 с.

27. ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования.

28. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. — М.: ГУП ЦПП, 2001. — 23 с.

29. ГОСТ Р ИСО 9004—2001 Системы менеджмента качества. Постоянное улучшение.

30. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества.

31. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017—2005 Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001.

32. ИСО 10002:2004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях.

33. ИСО 10005:2005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества.

34. ИСО 10006:2003 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов.

35. ИСО 10007:2003 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации.

36. ИСО 10012:2003 Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию.

37. ИСО 10015:1999 Управление качеством. Руководящие указания по обучению.

38. ИСО 10576-1:2003 Статистические методы. Руководящие указания по оценке соответствия заданным требованиям. Часть 1. Общие принципы.

39. ИСО 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

40. ИСО 14001:2004 Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.

41. ИСО 14004:2004 Системы экологического менеджмента. Общие руководящие указания по принципам, системам и способам обеспечения.

42. ИСО 14971:2007 Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.

43. ИСО 15189:2007 Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности.

44. ИСО 15378:2006 Материалы внутренней упаковки для медицинских изделий. Специальные требования по применению ИСО9001:2000 по отношению к лучшим практикам производства (GMP).

45. ИСО 19011:2002 Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды.

46. ИСО 9000:2005 Основные положения и словарь.

47. ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.

48. ИСО 9001:2015 Перспективы развития стандартов управления качеством на следующие 25 лет.

49. ИСО 9004:2000 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.

50. ИСО 9004:2009 Управление с целью достижения устойчивого успеха организации — подход с точки зрения менеджмента качества.

51. ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

52. ИСО/МЭК 90003:2004 Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению.

53. ИСО/ТО 10013:2001 Рекомендации по документированию систем менеджмента качества.

54. ИСО/ТО 10017:2003 Руководство по статистическим методам применительно к ИСО 9001:2000.

55. ИСО/ТО 13425:2006 Руководство по выбору статистических методов при разработке стандартов и технических условий.

56. ИСО/ТР 14969:2004 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003.

57. ИСО IWA 1:2005 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях.

58. МЭК 60300-1:2003 Надежность менеджмента. Часть 1. Надежность систем менеджмента.

ЛИТЕРАТУРА

1. АНИЩЕНКО, П.Н. Отдел менеджмента качества — подразделение для совершенствования системы управления качеством лечебно-профилактического учреждения / П.Н. Анищенко // Российский медико-биологический вестник.—2010.—№ 4.—С.87—94.

2. БАЙДИНА, И.Н. Внедрение системы менеджмента качества в учреждение здравоохранения — фундамент для повышения качества медицинских услуг / И.Н. Байдина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 4.—С.23—26.

3. БЕРДНИКОВА, Е.Ф. Инновационное развитие здравоохранения / Е.Ф. Бердникова // Вестник Казанского технологического университета.—2012.—№ 11.—С.300—305.

4. ВЯЛКОВ, А.И. Проектирование системы менеджмента качества научной медицинской деятельности: единая технология улучшения процессов / А.И. Вялков, Е.А. Глухова // Здравоохранение Российской Федерации.—2012.—№ 3.—С.3—6.

5. ГАГЕЛЬСТРОМ, А.О. Проблемы на пути развития отечественного здравоохранения / А.О. Гагельстром // Науковедческие исследования.—2011.—№ 2.—С.273—280.

6. ГАЙФУЛЛИН, Р.Ф. Путем модернизации и обеспечения качества медицинской помощи / Р.Ф. Гайфуллин // Практическая медицина.—2011.—№ 55.—С.9—11.

7. ГЕРЦИК, Ю.Г. Метрологический менеджмент и управление качеством как факторы, способствующие переходу предприятий медицинской промышленности на инновационную модель развития / Ю.Г. Герцик, С.А. Кайдалов // Вестник Росздравнадзора.—2011.—№ 5.—С.42—45.

8. ГУСЕВА, С.Л. Система управления качеством в первичном звене здравоохранения / С.Л. Гусева, Р.Д. Логинова, В.В. Савельев // Известия Самарского научного центра Российской академии наук.—2010.—Т. 12, № 1—6.—С.1538—1541.

9. ДЖЕНЕР, Е.Н. Наше дело — оказывать медицинскую помощь / Е.Н. Дженер // Методы менеджмента качества.—2011.—№ 7.—С.45—47.

10. ДУДКО, А.Н. Влияние управленческих факторов на качество медицинской помощи / А.Н. Дудко, И.С. Кицул // Медицинский альманах.—2011.—№ 1.—С.14—17.

11. ЕРМАКОВА, С.Э. О необходимости внедрения процессного управления как эффективного средства повышения качества медицинской помощи / С.Э. Ермакова // Сборник научных трудов Sworld по материалам Междунар. науч.-практ. конф.—2010.—Т. 16, № 2.—С.84—86.

12. ЕРМАКОВА, С.Э. Процессный менеджмент в здравоохранении / С.Э. Ермакова // Аспирантский вестник Поволжья.—2010.—№ 3—4.—С.186—193.

13. ЕРШОВА, Е.В. Эволюция системы управления качеством на фармацевтическом предприятии / Е.В. Ершова, Т.Н. Брескина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 1.—С.86—94.

14. ЖАРКОВ, Л.В. Процессный подход в управлении аптечной организацией / Л.В. Жарков // Вестник фармации.—2010.—№ 3.—С.5.

15. ЗИМИНА, Э.В. Модернизация здравоохранения и формирование управленческого потенциала отрасли / Э.В. Зимина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 1.—С.39—47.

16. ИВАНОВ, Г.А. Методологические аспекты внедрения систем качества в области лабораторной медицины / Г.А. Иванов, А.В. Эмануэль // Клиническая лабораторная диагностика.—2011.—№ 5.—С.54—56.

17. ИЗВЕКОВА, Н.А. О внедрении системы менеджмента качества в работе ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Приморском крае» / Н.А. Извекова, В.Ю. Ананьев // Здоровье. Медицинская экология. Наука.—2010.—Т. 41—42, № 1—2.—С.28—29.

18. Изучение факторов, оказывающих влияние на качество медицинской помощи / Л.С. Агаларова, У.Г. Ильясова, Г.А. Исмаилова, З.Ш. Абдурахманова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 4.—С.33—35.

19. ЙОВАНОВИЧ, М. Современные инструменты формирования и реализации стратегии инновационного развития фармацевтической отрасли / М. Йованович // Транспортное дело России.—2010.—№ 2.—С.127—133.

20. КАЗАКОВА, Т.В. Социально-психологические технологии повышения качества медицинской помощи на основе системного подхода и инноваций / Т.В. Казакова, Т.Н. Брескина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 1.—С.50—54.

21. КВАСОВ, С.Е. Современные аспекты риск-менеджмента качества медицинской помощи (обзор) / С.Е. Квасов, А.Н. Эделева, С.В. Максимова // Медицинский альманах.—2011.—№ 2.—С.13—17.

22. КНЯЗЮК, Н.Ф. Информационное обеспечение системы менеджмента качества медицинской организации / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Врач и информационные технологии.—2011.—№ 2.—С.18—22.

23. КНЯЗЮК, Н.Ф. От менеджмента качества к стратегическому управлению медицинской организацией с использованием сбалансированной системы показателей / Н.Ф. Князюк // Менеджер здравоохранения.—2010.—№ 4.—С.21—29.

24. КНЯЗЮК, Н.Ф. Правовой контекст системы менеджмента качества в медицинской организации / Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул // Менеджер здравоохранения.—2011.—№ 10.—С.12—23.

25. КОРАБЛЕВ, В.Н. Основные направления инновационного развития регионального здравоохранения / В.Н. Кораблев // Дальневосточный медицинский журнал.—2010.—№ 1.—С.109—112.

26. КОРЫТНИКОВ, П.В. Методические подходы к использованию информационных технологий для управления качеством медицинских услуг / П.В. Корытников // Вестник Российской академии естественных наук.—2011.—№ 4.—С.96—98.

27. КУЧЕРЕНКО, В.З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт // Вестник Российской академии медицинских наук.—2012.—№ 3.—С.4—9.

28. ЛЕОНТЬЕВ, И.Л. Особенности современной системы управления здравоохранением / И.Л. Леонтьев, Н.В. Махинова // Известия Уральского государственного экономического университета.—2010.—Т. 28, № 2.—С.97—104.

29. ЛИНДЕНБРАТЕН, А.Л. Менеджмент качества медицинской помощи: мировой опыт / А.Л. Линденбратен, М.В. Авксентьева, С.М. Головина // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 3.—С.118—126.

30. МАЗУРКЕВИЧ, В.В. Некоторые подходы к созданию системы надзора за качеством и продуктивностью медицинской помощи в части минимизации угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста / В.В. Мазуркевич, А.С. Корначев, Н.С. Брынза // Медицинская наука и образование Урала.—2011.—Т. 12, № 4.—С.78—81.

31. НОРЕНКО, В.В. Оптимизация качества медицинской помощи в промышленном здравоохранении: обзор литературы / В.В. Норенко // Сибирский медицинский журнал.—2011.—Т. 26, № 3—1.—С.8—13.

32. ПАРАМОНОВ, Р. Новости в мире ИСО / Р. Парамонов // Стандарты и качество.—2010.—№ 3.—С.79.

33. ПЕРЕКРЕСТОВА, Л.В. Риски бюджетных учреждений здравоохранения в условиях модернизации механизма финансирования / Л.В. Перекрестова, М.В. Васильева, О.С. Мокрова // Финансы и кредит.—2012.—№ 40.—С.56—63.

34. Подходы к созданию системы менеджмента качества и продуктивности медицинской помощи (для минимизации угроз жизни и здоровью населения трудоспособного возраста) / Ю.П. Адлер, А.С. Корначев, Н.С. Брынза, В.В. Мазуркевич // Проблемы управления здравоохранением.—2010.—№ 50.—С.21—30.

35. ПОЛЯНСКАЯ, С.В. Организационно-экономические инновации и их роль в развитии учреждений здравоохранения / С.В. Полянская // Вестник Саратовского государственного технического университета.—2011.—Т. 2, № 1.—С.324—328.

36. ПОТАПОВА, М.В. Особенности формирования системы менеджмента качества и управления рисками в ведомственном здравоохранении / М.В. Потапова, Л.Ф. Сабиров // Вестник современной клинической медицины.—2010.—Т. 3, № 3.—С.8—10.

37. ПОТАПОВА, М.В. Оценка эффективности деятельности медицинского учреждения при внедрении системы менеджмента качества / М.В. Потапова, Л.Ф. Сабиров, Н.Б. Амиров // Фундаментальные исследования.—2011.—№ 11.—С.99—102.

38. ПОТАПОВА, М.В. Совершенствование медицинских услуг с внедрением системы менеджмента качества в клиническом госпитале ФКУЗ МСЧ МВД по РТ / М.В. Потапова // Вестник Казанского юридического института МВД России.—2012.—№ 7.—С.87—90.

39. Применение технологий риск-менеджмента в системе оказания медицинской помощи / И.С. Кицул, Б.С. Балханов, Н.К. Бадмаева [и др.] // Менеджер здравоохранения.—2012.—№ 10.—С.6—14.

40. РАХМАНИНА, А.А. Исследование проблемы оценки качества медицинской помощи на основе многомерного шкалирования показателей / А.А. Рахманина, О.М. Шикульская // Труды Международного симпозиума.—2010.—Т. I.—С.187—188.

41. РЕУЦКИЙ, А. Управление качеством медицинской помощи в общей врачебной практике / А. Реуцкий, И. Денисов, Т. Заугольникова // Врач.—2011.—№ 2.—С.70—73.

42. САБИРОВ, Л.Ф. Опыт внедрения системы менеджмента качества ИСО 9001-2008 в клиническом госпитале МСЧ МВД по РТ / Л.Ф. Сабиров, А.В. Спиридонов // Общественное здоровье и здравоохранение.—2011.—№ 3.—С.73—76.

43. САФИУЛЛИН, Р.С. Опыт внедрения и функционирования системы менеджмента качества в испытательной лаборатории / Р.С. Сафиуллин, Л.Н. Шайхутдинова, К.А. Миннекеева // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 4.—С.59—64.

44. Система менеджмента качества в стоматологии: особенности разработки, внедрения и функционирования / И.Н. Антонова, Т.Б. Ткаченко, Ю.В. Эммануэль, А.Л. Хотин // Институт стоматологии.—2012.—Т. 3, № 56.—С.18—19.

45. Современный взгляд на проблему управления качеством медицинской помощи / О.М. Посненкова, А.Р. Киселев, В.И. Гриднев [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении.—2011.—№ 5—6.—С.10—13.

46. Социально-психологическое обеспечение системы менеджмента качества в медицинской организации / С.А. Белякин, Т.В. Казакова, Т.Н. Брескина, [и др.] // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.—2011.—№ 4.—С.26—30.

47. ТАЙНИЦКАЯ, Э.В. Роль кадров в управлении качеством медицинской помощи / Э.В. Тайницкая // Социальные аспекты здоровья населения.—2010.—Т. 16, № 4.—С.20.

48. ТАТАРНИКОВ, М.А. Оценка удовлетворенности потребителей медицинских услуг в системе управления здравоохранением / М.А. Татарников, Г.М. Вялкова, Г.А. Глухова // Экономика здравоохранения.—2011.—№ 155.—С.29—35.

49. ТЕЛЬНОВА, Е.А. Особенности менеджмента как современной концепции управления / Е.А. Тельнова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 1.—С.61—74.

50. ТОКАРЕВ, К.Е. Управление качеством медицинских услуг с использованием методологии SWOT-анализа / К.Е. Токарев // Научная перспектива.—2011.—№ 5.—С.24—25.

51. ТХОРИКОВ, Б.А. Отраслевые предпосылки применения индикативного управления в сфере здравоохранения / Б.А. Тхориков / Фундаментальные исследования.—2012.—№ 6—1.—С.263—267.

52. УЛУМБЕКОВА, Г.Э. Доступность и качество медицинской помощи в Российской Федерации. Методы оценки и сравнение показателей с развитыми странами / Г.Э. Улумбекова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2011.—№ 4.—С.36—44.

53. ФЕДОТОВА, О. Создание системы менеджмента качества как путь к преодолению первого закона Ньютона в системе здравоохранения / О. Федотова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2012.—№ 2.—С.92—96.

54. ШАЙДУРОВА, Н.В. Внедрение системы управления качеством лабораторных исследований в медицинском научно-исследовательском учреждении / Н.В. Шайдурова, И.Ю. Бедорева // Хирургия позвоночника.—2010.—№ 2.—С.71—76.

55. ШАЙДУРОВА, Н.В. Методологические подходы к формированию системы менеджмента качества лабораторных исследований в медицинском учреждении / Н.В. Шайдурова, И.Ю. Бедорева // Политравма.—2010.—№ 4.—С.65—71.

56. ШИПУНОВ, Д.А. Проблема менеджмента качества медицинских услуг в учреждениях системы здравоохранения России / Д.А. Шипунов, А.Э. Поплавский // Современные научные исследования.—2012.—№ 6.—С.3.

57. ЭМАНУЭЛЬ, А.В. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов / А.В. Эмануэль // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2012.—№ 1.—С.112—121.

58. ЭМАНУЭЛЬ, А.В. Практические аспекты применения стандартов ИСО в сфере лабораторной медицины / А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, В.Л. Эмануэль // Лабораторная служба.—2012.—№ 3.—С.3—10.

59. ЭМАНУЭЛЬ, А.В. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на базе стандартов ИСО в учреждении здравоохранения / А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, О.В. Евсеенко // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.—2012.—№ 2.—С.131—141.

60. ЯМЩИКОВ, А. Управление качеством медицинской помощи в соответствии с международными стандартами / А. Ямщиков // Социальная политика и социальное партнерство.—2010.—№ 7.—С.71—77.

61. ЯСТРЕБОВА, М.В. Реализация принципов системы менеджмента качества в лучевой диагностике на примере отделения магнитно-резонансной томографии / М.В. Ястребова, А.К. Карпенко // Кремлевская медицина. Клинический вестник.—2011.—№ 2.—С.9—13.

62. ЯСТРЕБОВА, М.В. Система менеджмента качества в отделении магнитно-резонансной диагностики / М.В. Ястребова, А.К. Карпенко, Т.Н. Трофимова // Лучевая диагностика и терапия.—2011.—№ 2.—С.87—91.

СОДЕРЖАНИЕ

Основные принципы и этапы внедрения систем менеджмента качества в учреждениях здравоохранения 1

Опыт внедрения системы менеджмента качества в медицинских учреждениях России 57

Особенности формирования системы менеджмента качества и управления рисками в здравоохранении Республики Татарстан 83

Нормативные документы 107

Литература 113

С о с т а в и т е л и:

Дрешер Юлия Николаевна
Гарипова Роза Хайдаровна
Сингаевская Галина Ивановна

Обложка художника *Л.П. Яковлевой*
Корректор *В.Н. Тухватуллина*
Компьютерная верстка *А.А. Калининой*

Подписано в печать 12.04.2013. Тираж 50 экз. Заказ 13-65

Отдел оперативной полиграфии ГАУ «РМБИЦ».
420059 Казань, ул. Хади Такташа, 125