



# ОПЫТ РАЗРАБОТКИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОМ ЛЕЧЕБНОМ УЧРЕЖДЕНИИ

**Н.Г. Фомичев, М.А. Садовой, И.Ю. Бедорева, В.Ю. Самарина**  
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

В статье рассмотрен опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества (СМК), построенной на основе требований международного стандарта ИСО 9001 версии 2000 г. Постановка менеджмента качества — это высшая стратегическая цель, интегрирующая общее управление организацией на основе идеологии качества. Применение международных стандартов ИСО серии 9000 способствует широкому распространению новых принципов управления деятельностью, ранее не свойственных советскому здравоохранению, с ориентацией на потребителя, качество его обслуживания.

Для любой организации внедрение СМК является масштабным и достаточно сложным проектом, охватывающим всех ее работников — от руководителя до обслуживающего персонала. Внедрение СМК должно проводиться поэтапно, с применением технологии процессного подхода. В результате построения модели СМК в Новосибирском НИИТО реализуется переход из состояния «как есть» в состояние «как надо» с целью устранения выявленных несоответствий. Используемые критерии и методы мониторинга и анализа позволяют оценивать результативность и уровень эффективности ключевых процессов медицинской помощи, разрабатывать планы их совершенствования.

Добровольная сертификация на соответствие международному стандарту ИСО 9001 версии 2000 г. — первая системная задача в области постановки современного менеджмента в Новосибирском НИИТО. Соответствие стандарту означает, что достигнутый уровень менеджмента отвечает минимальному набору стандартизованных требований, отражающих международно признанные способы управления для производства медицинских услуг гарантированного качества.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, международные стандарты ИСО серии 9000, процессный подход, стандарты оказания медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи.

THE EXPERIENCE IN DEVELOPMENT OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A SPECIALIZED MEDICAL CARE INSTITUTION

*N.G. Fomichev, M.A. Sadovoy, I.Yu. Bedoreva, V.Yu. Samarina*

The paper presents the experience in development and introduction of the Quality Management System (QMS) which meets the requirements of international standard ISO 9001:2000. The arrangement of quality management is a task, which integrates general management of the institution on the basis of quality ideology as a highest strategic aim. The application of international standards ISO 9000 facilitates the wide dissemination of new principles of management directed to a customer and quality of servicing, which were not peculiar to the Soviet Public Health.

The QMS introduction is a scaled and complex process for any organization involving the whole its staff — from the head to the attending personnel. It must be performed stage-by-stage with application of process approach technique. The result of QMS model development in Novosibirsk RITO is a transition from «as it is» condition to «as it should be» condition to eliminate revealed inadequacies. The used criteria and methods of monitoring and analysis permit to estimate the effectiveness and level of key processes of medical care and to schedule their improvement.

A voluntary certification of conformance to the international standard ISO 9001:2000 is the first system task in the field of comprehensive management in Novosibirsk RITO. The standard conformance means that the achieved management level meets a minimal set of standardized requirements which reflect internationally recognized means of management for the production of medical services of guaranteed quality.

**Key Words:** quality management system (QMS), international standards ISO 9000, process approach, standards for medical care, medical care quality assessment.

Hir. Pozvonoc. 2005;(2): 84–88.

В современных условиях функционирования российского здравоохранения, определяющихся дефицитом государственного финансирования, развитием рыночных отношений в области здравоохранения, ростом стоимости медицинских услуг, а также снижением качества и доступности медицинской помощи, возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления. Модель управления медицинским учреждением должна гарантировать максимальную эффективность деятельности, высокое качество оказания медицинской помощи при минимальных затратах. Средством достижения установленного уровня качества медицинских услуг, повышения результативности, эффективности работы и конкурентоспособности учреждения является разработанная, внедренная и поддерживаемая медицинским учреждением в рабочем состоянии система менеджмента качества (СМК). СМК является эффективным инструментом для достижения главной цели любого учреждения здравоохранения – удовлетворения требований потребителя путем предоставления высокого уровня качества медицинских услуг [1, 10].

Необходимость адаптации крупного государственного медицинского учреждения с высокими медицинскими технологиями к новым экономическим условиям поставила перед руководством Новосибирского НИИТО задачу построения динамичной модели управления, направленной на максимальное использование имеющихся резервов и эффективное развитие за счет постоянного улучшения результатов работы всех служб. Коллективом освоена основополагающая в медицинской практике современная технология – управление процессом повышения качества медицинской помощи в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001 версии 2000 г.

Удовлетворение настоящих и потенциальных запросов потребителя и всех заинтересованных сторон является целью СМК, построенной

на основе принципов международных стандартов ИСО серии 9000. Применение этих стандартов способствует широкому распространению новых принципов управления деятельностью субъектов рынка, ранее не свойственных советскому здравоохранению, – ориентация на потребителя, на качество его обслуживания. Не просто учет в производстве колебаний спроса, но производство в соответствии со стандартом качества обслуживания пациентов – современный подход к управлению, который переносит маркетинговую концепцию производства услуг из области теории в область практического здравоохранения [12].

Для любой организации внедрение СМК является масштабным и достаточно сложным проектом, охватывающим всех ее работников – от руководителя до обслуживающего персонала. Приступая к внедрению системы качества, руководители, специалисты организации должны представлять себе сложность и трудоемкость предстоящих работ. Авторы статьи считают целесообразным ознакомить всех заинтересованных лиц с опытом разработки и внедрения СМК на основе требований международных стандартов (МС) ИСО 9001 версии 2000 г., позволивших в минимальные сроки сертифицировать специализированное медицинское учреждение.

В настоящее время МС ИСО серии 9000 применяются более чем в 150 странах мира, в том числе в России, и приняты как национальные стандарты. В истории международной сертификации стандарты ИСО серии 9000 заняли выдающееся место и завоевали огромную популярность. Необычная популярность стандартов в самых разных сферах и на различных уровнях объясняется тем, что они создают базу для совершенствования менеджмента организаций с ориентацией на качество конечного результата с целью удовлетворения требований и ожиданий потребителя.

МС ИСО серии 9000 – это пакет документов по управлению качеством, призванных помочь любым

организациям разработать, внедрить и обеспечить эффективное функционирование действующих СМК [5–7].

Комплект родственных стандартов версии 2000 г. представлен следующими документами:

1. МС ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь». Стандарт представляет собой введение в СМК, а также словарь терминов и определений.
2. МС ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования». Этот стандарт устанавливает требования для СМК и определяет модель системы, основанную на процессах.
3. МС ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». Данный стандарт рассматривает дальнейшее развитие построенной СМК для постоянного улучшения деятельности и управления организацией.

Кроме названных основных документов, существует вспомогательная группа МС серии 10000.

Идеология международных стандартов ИСО серии 9000 предполагает наличие на предприятии сертифицированной СМК, которая является объективным свидетельством того, что предприятие способно стабильно поставлять продукцию (предоставлять услуги), отвечающую установленным нормативным требованиям и требованиям потребителя. Других разработанных документов для повышения уровня организации менеджмента практически нет [9]. Внедрение в управление организации модели обеспечения качества по МС ИСО серии 9000 гарантирует бесперебойное функционирование процессов, ориентацию на клиента и, следовательно, стабильное качество продукции (услуг).

Абсолютный рост числа лечебно-профилактических учреждений, которые заинтересованы в совершенствовании своей системы управления для занятия устойчивого положения на рынке здоровья, делает актуальной

проблему управления качеством медицинской помощи с позиций организации и оценки эффективности бизнес-процессов. Отраслевая программа «Управление качеством в здравоохранении на 2003–2007 гг.» поставила перед отечественным здравоохранением задачу разработки и внедрения единой стратегии непрерывного улучшения качества медицинской продукции и медицинских услуг на всей территории Российской Федерации, гармонизированной с МС в области обеспечения качества [10].

Процесс разработки и внедрения СМК занимает на разных предприятиях от шести месяцев до двух лет (в зависимости от численности сотрудников и качества менеджмента). Построение СМК предприятие проводит либо самостоятельно, либо с помощью консалтинговой фирмы, специализирующейся в данной области. Привлечение к организации работ компетентных экспертов по СМК позволяет значительно сократить сроки разработки и внедрения системы. К сожалению, в российском здравоохранении отсутствуют как нормативная документация, регламентирующая требования к системам качества медицинских услуг, так и эксперты по СМК.

В 2004 г., впервые в истории отечественного здравоохранения, в Новосибирском НИИТО сертифицирована СМК в соответствии с требованиями МС ИСО 9001 версии 2000 г. Разработка и внедрение СМК руководством и коллективом института проводились в течение трех лет. К работе привлекались эксперты и ведущие специалисты города по системам качества.

Методика разработки и внедрения СМК представляет собой совокупность следующих основных этапов:

- предварительный – организация разработки СМК;
- разработка документации СМК;
- разработка метрик процессов СМК и продукции (услуги);
- внедрение СМК;
- сертификация СМК;
- совершенствование СМК.

Рассмотрим особенности выполнения каждого этапа разработанной методики.

### Предварительный этап

Первостепенной задачей медицинского учреждения на данном этапе является выбор вида системы и стратегии внедрения стандартов ИСО. На этом этапе целесообразно привлекать квалифицированных консультантов из консалтинговых фирм. Роль консультантов при внедрении системы качества выражается в систематическом разъяснении особенностей стандартов ИСО, обучении персонала и информативной поддержке разработчиков системы. Построение действующей модели управления «как есть» позволяет проанализировать и выявить дефицит функций, процессов, ресурсов, в связи с чем в Новосибирском НИИТО были внесены изменения в организационную структуру – создана служба качества, организованы отделы качества и маркетинга, назначены представитель руководства по качеству и уполномоченные по качеству [14]. Проведенные внешняя оценка уровня зрелости СМК и внутренняя самооценка деятельности института позволили выявить несоответствия требованиям МС ИСО 9001 версии 2000 г. и определить области коррекции и улучшения.

*Организационные мероприятия, проведенные на предварительном этапе:*

- обзорная лекция для руководства и персонала по управлению качеством медицинской помощи в соответствии с требованиями МС ИСО серии 9000;
- обучение сотрудников по программам «Разработка и внедрение СМК», «Внутренний аудит систем менеджмента качества по ИСО серии 9000»;
- проведение внутреннего предварительного аудита СМК института на соответствие требованиям МС ИСО 9001:2000.
- создание службы качества, разработка целевых программ по качес-

тву, планирование работ по разработке и внедрению СМК;

- определение основных и вспомогательных процессов, установление их взаимодействия (определение входов и выходов процессов, владельцев, составление матрицы процессов для определения взаимосвязей).

### Этап разработки документации СМК

Это один из самых сложных и трудоемких этапов, на котором требовалось определить необходимое количество, структуру документации СМК и разработать конкретные документы лечебного учреждения, оказывающего медицинские услуги в области травматологии, вертебрологии и нейроортопедии (рис.). Документация СМК Новосибирского НИИТО включает все виды документов, регламентирующих процессы организации, параметры ключевых процессов и качества медицинских услуг [2]. При разработке целей и политики в области качества особое внимание следует уделить ознакомлению всех сотрудников с основными положениями. Кроме того, на основе политики в области качества руководителям всех структурных подразделений рекомендуется разработать перечень целей и задач подразделения. В ходе разработки СМК были детально описаны ключевые и вспомогательные процессы жизненного цикла медицинской услуги, их последовательность и взаимодействие. [3, 4, 11]. Процессы представлены в нормативных документах – стандартах Новосибирского НИИТО, в которых регламентированы порядок действий по управлению процессами, необходимые для функционирования ресурсы и информация. Из-за отсутствия клинических стандартов оказания медицинской помощи в Новосибирском НИИТО для стандартизации объемов медицинских услуг разработаны и внедрены «Программы обследования и лечения», включающие унифицированные эталоны объема диагностических, лечебных и профи-



лактических процедур, сроки пребывания в стационаре и требования к результатам лечения (запланированный уход). Документированная СМК и ее информационная модель являются основой для перехода на автоматизированный документооборот.

*Организационные мероприятия, проведенные на этапе разработки документации СМК:*

- разработка целей и политики в области качества;
- разработка стратегического комплексного плана по качеству медицинской помощи;
- разработка и актуализация «Руководства по качеству».

- разработка обязательных документированных процедур: «Управление документацией», «Управление протоколами качества», «Внутренние аудиты», «Управление несоответствующей продукцией», «Корректирующие действия», «Предупреждающие действия»;
- разработка стандартов института и методологических инструкций;
- разработка и актуализация протоколов (записей) по качеству;
- разработка и актуализация должностных инструкций и положений о структурных подразделениях.

### Этап разработки метрик процессов СМК и продукции (услуги)

Ориентация медицинского учреждения на пациента сводится к тому, чтобы на основе выявленных качественных и количественных характеристик текущего и перспективного потребительского спроса организовать деятельность всех структурных подразделений и служб таким образом, чтобы требуемая медицинская услуга была доставлена в нужном количестве и нужного качества по соответствующей цене [9, 12]. Для измерения результативности и эффективности СМК необходимо проводить постоянный мониторинг процессов и качества медицинской помощи [6]. По разработанной нами модели параметры процессов и услуг были представлены в виде качественных или качественных характеристик по следующим группам:

- общие характеристики;
- временные характеристики;
- характеристики обеспечения процесса ресурсами;
- удовлетворенность потребителей.

Комплексная оценка ключевых процессов проводится на основе статистического и экспертного методов. В состав экспертной группы включаются наиболее компетентные специалисты (руководители подразделений и ведущие специалисты института, специалисты по качеству, внутренние аудиторы). Оценка качества медицинской помощи в институте проводится по разработанной модели оценки на основе системы сбалансированных показателей [14].

*Организационные мероприятия, проведенные на этапе разработки метрик процессов СМК и продукции (услуги):*

- мониторинг ключевых процессов;
- мониторинг качества медицинской помощи;
- мониторинг удовлетворенности внешних и внутренних потребителей.

### Этап внедрения СМК

На этом этапе проводится постоянная проверка соответствия СМК требованиям МС ИСО 9001 версии 2000 г. Всегда существует разница между идеальным процессом управления и фактически достигнутым. Главная функция СМК – приближение фактического положения дел «как есть» к идеалу «как надо».

В результате анализа высшим руководством института и владельцами процессов принимаются решения о необходимости и характере корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение ключевых процессов в рамках реализации политики и целей в области качества.

*Организационные мероприятия, проведенные на этапе внедрения СМК:*

- проведение внутренних аудитов СМК;
- анализ функционирования СМК со стороны руководства;
- планирование и проведение корректирующих и предупреждающих действий.

### Этап сертификация СМК

В июне 2004 г. независимым международным органом по сертификации BVQI в Новосибирском НИИТО была сертифицирована СМК на соответствие требованиям МС ИСО 9001 версии 2000 г. Впервые в России федеральное медицинское учреждение получило международное признание достигнутого уровня управления и высокого качества оказываемой лечебно-профилактической помощи. Добровольная сертификация СМК показала медицинской общественности и всем заинтересованным лицам, что Новосибирский НИИТО способен предоставлять безопасную, эффективную и экономичную помощь как на отечественном, так и на международном рынке медицинских услуг.

### Этап совершенствования СМК

Основная цель работы на этом этапе – измерение, отслеживание и анализ ключевых процессов и выполнение действий, необходимых для достижения установленных результатов и непрерывного совершенствования [5].

Эффективность работы Новосибирского НИИТО от внедрения СМК очевидна по позитивной динамике основных показателей:

- стопроцентное выполнение государственного заказа по лечению больных с оказанием высокотехнологических видов медицинской помощи;
- увеличение темпа роста пролеченных больных;
- увеличение операционной активности;
- повышение удовлетворенности потребителей качеством оказываемой медицинской помощи.

Конкурентоспособность Новосибирского НИИТО подтверждена проведенным ЦНИИОЗ МЗ РФ независимым анализом трех государственных профильных институтов травматологии и ортопедии – Саратовского, Екатеринбургского и Новосибирского [8, 13].

### Литература

1. **Владимирцев А.В.** Принципы современного менеджмента качества в деятельности по сертификации систем управления // Стандарты и качество. 2001. № 5–6. С. 142–144.
2. **Владимирцев А.В., Марцынковский О.А., Шеханов Ю.Ф.** Системы менеджмента качества и процессный подход // Методы менеджмента качества. 2001. № 2. С. 4–7.
3. **Владимирцев А.В., Марцынковский О.А., Шеханов Ю.Ф.** Еще раз о внедрении процессного подхода в системах менеджмента качества // Методы менеджмента качества. 2002. № 8. С. 15–19.
4. Методические указания по процессному подходу в системах менеджмента качества. ISO/TC 176/SC 2N 544.
5. МС ИСО 9000:2000. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
6. МС ИСО 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования.
7. МС ИСО 9001:2000. Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
8. **Михайлова Ю.В., Фомичев Н.Г., Садовой М.А. и др.** К вопросу о новых правовых формах юридических лиц в сфере здравоохранения // Менеджер здравоохранения. 2004. № 9. С. 12–14.
9. **Никитин В.А.** Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. Политика, оценка, формирование, ресурсы. СПб., 2002.
10. Отраслевая программа «Управление качеством в здравоохранении на 2003–2007 гг.».
11. РД IDEF0-2000. Методология функционального моделирования.
12. Руководство по обеспечению качества. Guide to quality assurance The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. 1988. 875 North Michigan Avenue, Chicago, Illinois 60611–1875.
13. Справка по анализу и оценке научно-практической деятельности НИИТО МЗ РФ и автономной некоммерческой организации при НИИТО // Менеджер здравоохранения. 2004. № 9. С. 4–11.
14. **Шичков Н.А.** Методы разработки, внедрения на предприятии и подготовки к сертификации системы Менеджмента Качества на основе МС ИСО 9001:2000. СПб., 2004.

#### Адрес для переписки:

Бедорева Ирина Юрьевна  
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,  
НИИТО,  
IBedoreva@niito.ru