



ВНУТРЕННИЙ АУДИТ – ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ПРОЦЕССОМ ОКАЗАНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

И.Ю. Бедорева

Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

В настоящей работе представлен опыт проведения внутренних аудитов в Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии, раскрыты основные задачи, критерии, методы и этапы проведения внутренних аудитов, необходимая в процессе планирования и проведения аудитов документация, а также порядок анализа и использования полученной по результатам аудитов информации. С учетом требований международных стандартов к построению систем менеджмента качества организаций и специфики структуры и производственных процессов учреждения здравоохранения, оказывающего специализированную медицинскую помощь пациентам с патологией позвоночника, в Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии разработана и внедрена процедура проведения аудитов системы менеджмента качества. Применение методики проведения внутренних аудитов позволило значительно сократить количество несоответствий в процессах, что, в свою очередь, оказало положительное влияние на результативность процессов и системы менеджмента качества в целом.

Ключевые слова: система менеджмента качества, внутренний аудит, процессы, корректирующие действия, документы планирования и отчетности.

INTERNAL AUDIT AS A PROCESS
MANAGEMENT TOOL FOR PROVIDING
SPECIALIZED MEDICAL CARE

I.Yu. Bedoreva

The paper presents the experience in internal audit at Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics including main tasks, criteria, methods, and stages of audit, documentation necessary for its planning and fulfillment, and a procedure for analysis and application of information obtained in the course of audit. The Institute developed and introduced the procedure of conducting of quality management system audit with the account of International Standard requirements for quality management system organization, specificity of structure and production processes in medical setting providing specialized care to patients with spine pathology. Application of the method of internal audit conducting significantly reduced the number of process inconsistencies which in its turn positively influenced the effectiveness of the process and the quality management system as a whole.

Key Words: quality management system, internal audit, processes, corrective actions, planning and reporting documentation.

Hir. Pozvonoc. 2008;(2):80–87.

Одним из основных инструментов менеджмента для мониторинга результативности функционирования системы управления качеством медицинской помощи и ее совершенствования является внутренний аудит [1, 2, 6–10]. По определению международного стандарта ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» [3], аудит — это систематический, независимый и документированный процесс полу-

чения информации и объективного ее оценивания с целью установления степени согласованных критериев аудита (совокупность политик, процедур или требований, на соответствие которым проводится проверка).

В зависимости от целей аудита в качестве критериев могут использоваться внешние или внутренние нормативные документы, регламентирующие деятельность организации, международные, государственные

или отраслевые стандарты, документация системы менеджмента качества (СМК) организации. При проведении проверок критерии аудита используются в качестве требований, с которыми сравниваются свидетельства аудита — информация, полученная в ходе проверки [5, 9].

Под наблюдениями аудита понимается результат оценки свидетельства аудита в соответствии с критериями аудита. Наблюдения аудита могут ука-

зывать как на соответствие или несоответствие критериям аудита, так и на возможности улучшения [3, 5, 9].

Заключение по результатам аудита — выходные данные аудита, представленные аудиторской группой после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита [5, 9].

Таким образом, информация, собранная в ходе аудита, становится свидетельством аудита. Свидетельства аудита оцениваются на степень их соответствия критериям аудита, и в результате образуются наблюдения аудита, указывающие на соответствие, несоответствие или возможность улучшения. По результатам анализа всех наблюдений аудита формируется заключение по результатам аудита.

Аудиты могут быть классифицированы по виду, стадиям, объекту и методу проведения (рис. 1).

Внутренний аудит (аудит первой стороны) осуществляет сама организация. При внутреннем аудите изуча-

ется своя собственная система, процедуры и деятельность, определяются их адекватность и соответствие. Этот аудит предоставляет руководству информацию об эффективности работы системы. К внешним аудитам относятся аудит второй или третьей сторон. Аудит второй стороны осуществляется организацией в своих собственных целях в другой организации. К ним относятся аудиты, проводимые потребителями в организациях поставщиков как существующих, так и потенциальных. Аудит третьей стороны осуществляется независимой организацией, не заинтересованной в результатах аудита. К таким аудитам относится сертификационный аудит. Совместный аудит проводится тогда, когда две или более организации объединяются для проведения аудита одной стороны.

Аудит адекватности проводится для определения степени соответствия документированной системы

учреждения критериям аудита. Аудит соответствия — проверка, призванная установить степень, с которой документированная система понимается персоналом, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии [5, 9].

Объектами аудита могут служить продукция, услуга, процесс или система менеджмента. Аудит продукции (услуги) предназначен для проверки соответствия фактических характеристик продукции (услуги) установленным требованиям. Аудит процесса предназначен для оценки соответствия процесса установленным требованиям. При этом проверяется способность процесса достигать запланированных результатов. Аудит СМК проводится с целью определения соответствия системы установленным требованиям.

В зависимости от специфики системы менеджмента организации и поставленных задач аудит проводится по подразделениям (обследуют-

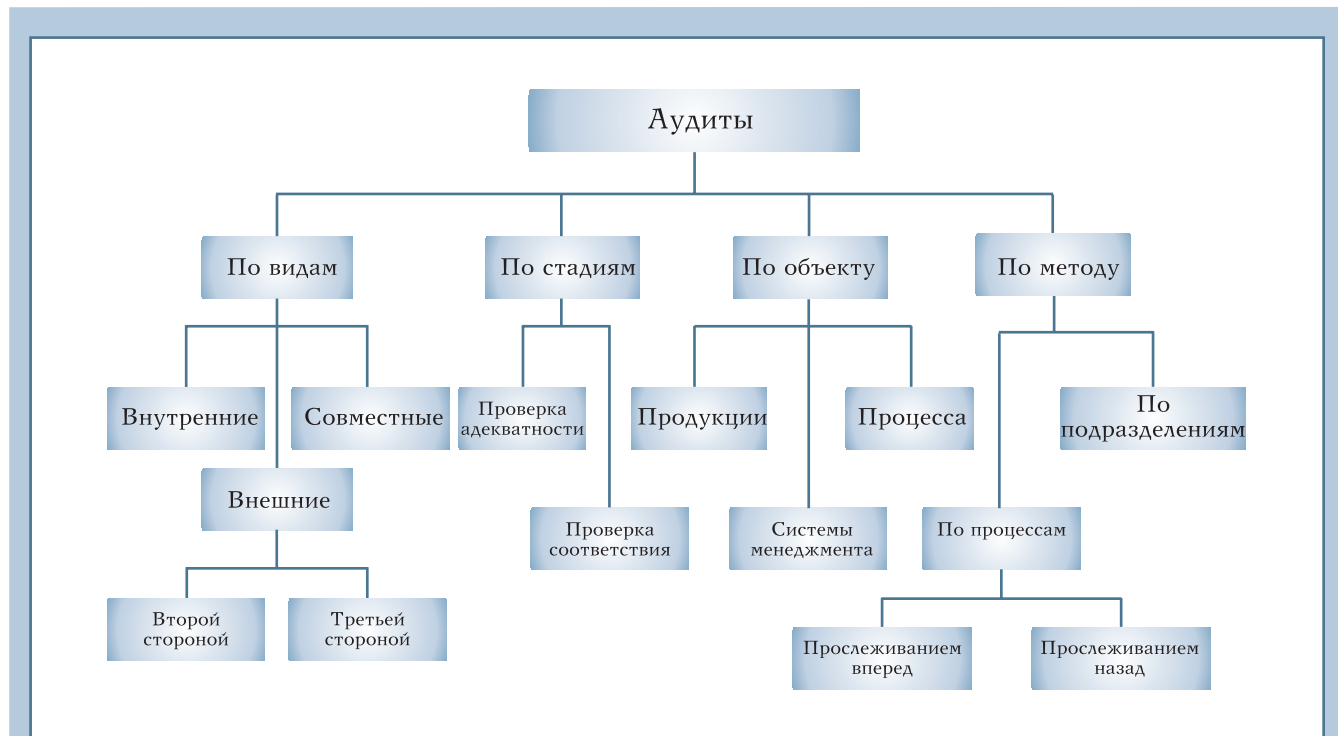


Рис. 1
Классификация аудитов

ся все процессы, в которых участвует подразделение) или по процессам (обследуется последовательно каждый процесс в разных подразделениях организации).

Обследование объекта аудита проводится по одному из следующих методов: прослеживания вперед (от начала процесса до его результата), прослеживания назад (от результата процесса к его началу).

В международном стандарте ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» [4] и в большинстве других стандартов по системам качества [3, 5, 8] говорится о необходимости проведения аудитов для оценки результативности системы. Цель аудита качества — оценить адекватность и эффективность мероприятий организации в области качества путем сбора и использования объективных доказательств, а также путем определения и регистрации несоответствий в области качества с указанием причин, где это возможно [1, 2, 9].

Аудит СМК — это сбор информации, позволяющий определить объем работ по доведению системы качества до требований стандартов ИСО серии 9000, потребность в улучшении и корректирующих действиях. Искомая информация — это объективные доказательства соответствия, а не максимальное число несоответствий. Крайне важно, чтобы собранная информация была точной и имела фактический характер, поскольку на основе отчета аудитора принимаются важные руководящие решения. Последствия решений, принятых на основе неверной информации, собранной в ходе неправильно проведенных проверок качества, могут иметь разрушительный эффект для организации. По этой причине аудиты должны выполняться только специально подготовленными сотрудниками (так называемыми внутренними аудиторами) или приглашенными сертифицированными специалистами. Сбор информации и объективных доказательств требует наличия умений и навыков, приобретаемых только в процессе специальной подготовки и практики.

Аудиты могут являться частью программы плановых аудитов, а также могут проводиться во внеплановом порядке, в связи с существенными изменениями в системе качества организации, возросшим объемом работы, необходимостью оценки системы качества поставщика или в результате иных обстоятельств.

Основные требования по всем аспектам аудита СМК, с учетом требований стандарта ИСО 9001 версии 2000 г., содержатся в международном стандарте ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента» [5].

С учетом требований данного стандарта, особенностей структуры и производственных процессов учреждения здравоохранения, оказывающего специализированную медицинскую помощь пациентам с патологией позвоночника, в Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии разработана и внедрена процедура проведения аудитов СМК.

Методика проведения внутренних аудитов позволяет определить соответствие или несоответствие процессов СМК установленным требованиям, установить основные и сопутствующие причины выявленных несоответствий, определить результативность внедрения целей, установленных в области качества, получить данные для улучшения СМК, проверить выполнение и оценить эффективность предпринятых корректирующих действий по результатам предыдущих проверок.

Проверка деятельности в области качества проводится внутренними аудиторами из числа сотрудников НИИТО, прошедших специальную подготовку в объеме, необходимом для обеспечения компетентности при проведении аудита. В качестве аудиторов выступают также эксперты-аудиторы, приглашенные из сторонних организаций, специализирующиеся на проведении аудиторских проверок СМК, и консультанты со специальной подготовкой: эксперты органа по сертификации Фонда высоких медицинс-

ких технологий, аудиторы консалтинговой организации «ITQ Менеджмент» и международного сертификационного органа «Бюро Веритас» [1, 2, 9].

Для управления внутренними аудиторами назначается наиболее опытный сотрудник из числа внутренних аудиторов — ведущий аудитор, наделенный полномочиями принимать окончательные решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке.

Для организации аудитов СМК НИИТО применяются разработанные нами документы планирования и отчетности.

Годовой план внутренних аудитов — основополагающий документ аудитов, в котором определены проверяемые подразделения, критерии и сроки проведения аудита, ответственные за проведение проверок аудиторы. План утверждается руководством, вводится в действие с момента утверждения и становится обязательным документом для всех структурных подразделений учреждения.

Программа аудита — документ планирования аудитов — разрабатывается ведущим аудитором на один или несколько аудитов, запланированных на конкретные сроки и направленных на достижение конкретной цели. Ответственным за озонакметные руководители подразделений с программой аудита является ведущий аудитор.

Аудит-протокол несоответствий — регистрационный документ по каждому отмеченному несоответствию (табл. 1), оформляется в ходе проведения проверки аудитором, согласовывается ведущим аудитором. Аудит-протоколы рассылаются руководителям структурных подразделений, в которых выявлены несоответствия. Ответственным за рассылку аудит-протоколов и за контроль выполнения и проверки корректирующих действий является ведущий аудитор.

Отчет по результатам аудита — обобщающий документ всего фактического материала внутреннего аудита, составляется ведущим аудитором по разработанной форме

Таблица 1

Аудит-протокол несоответствий

Структурное подразделение			Протокол №
Дата проверки			Ведущий аудитор
Критерии аудита			Аудиторы
Несоответствие			Представитель структурного подразделения
значительное	незначительное		
Требования (обоснование несоответствия)			
Выявленные несоответствия			
Дата выявления	Установленный срок исправления	Фактическая дата исправления	Представитель структурного подразделения
Анализ причины несоответствия и корректирующие действия			
Корректирующие действия		выполнены	не выполнены
Комментарии			
Ведущий аудитор		Дата	«_» _____ 200_ г

и включает следующую информацию: общие положения (критерии, методы, область и сроки аудита); результаты аудита, сгруппированные по элементам СМК и структурным подразделениям; оценку динамики изменения зарегистрированных данных; описание повторяющихся критических несоответствий; заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок; оценку результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий; предложения по совершенствованию СМК, процессов и документации системы. На основании данных отчета оценивается результативность СМК, определяются возможности и пути ее улучше-

ния, планируются корректирующие и предупреждающие действия.

Общее описание процедуры проведения внутренних аудитов представлено диаграммой (рис. 2), выполненной по методологии функционального моделирования IDEF0 [9]. На диаграмме представлены основные этапы проведения аудита, ответственные должностные лица, входные и выходные данные процесса.

Основанием для проведения плановых внутренних аудитов является годовой план внутренних аудитов, в котором определены проверяемые подразделения, критерии и сроки проведения аудита, аудиторы. Годовой план внутренних аудитов утверждает представителем руководства по качеству.

При осуществлении организационных изменений, возникновении несоответствий в СМК, процессах или продукции, а также при подготовке к внешнему аудиту третьей стороной по указанию высшего руководства могут проводиться внеплановые аудиты СМК. Порядок проведения и отчетность по результатам аудитов в этом случае соответствуют общему порядку проведения внутренних аудитов. Аудит проводится в несколько этапов.

На первом этапе ведущим аудитором готовится программа аудита, а также определяется (уточняется) группа аудиторов. Число аудиторов в группе зависит от объема аудита. Подбор аудиторской группы осуществляется таким образом, чтобы обеспечить независимость аудиторов от про-

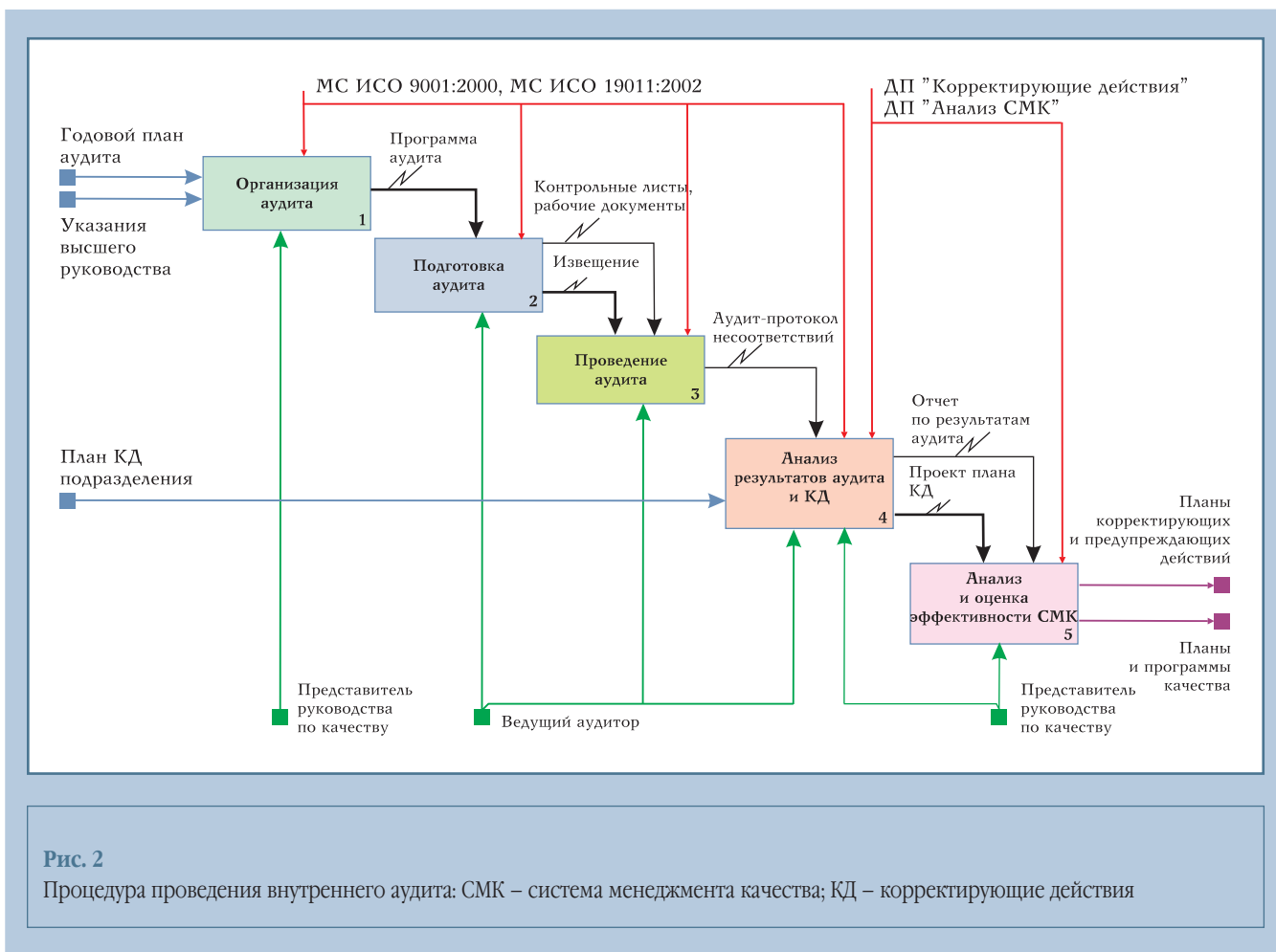


Рис. 2

Процедура проведения внутреннего аудита: СМК – система менеджмента качества; КД – корректирующие действия

веряемой деятельности и исключить возможность конфликта интересов или конфликта между членами группы, при этом учитывается и мнение проверяемого подразделения. Если компетентность членов аудиторской группы по отношению к специфике деятельности проверяемого подразделения или процесса недостаточна, то в состав группы включаются технические эксперты (специалисты, представляющие аудиторской группе специальные знания или опыт). Программа аудита доводится до сведения всех участников аудита для согласования не позднее, чем за три дня до проведения аудита.

На втором этапе проводится подготовка к аудиту: распределяются обязанности по проверке элементов СМК, готовятся рабочие документы для проведения аудита, проводится анализ документации.

Проведение анализа документов — очень важный этап подготовки к аудиту, особенно на стадии предварительного анализа действующей в учреждении системы управления и стадии внедрения СМК. Поэтому при подготовке проверки на местах аудиторы должны тщательно проанализировать документацию, имеющую отношение к критериям аудита. При анализе документов обращают внимание на следующие моменты: возможные противоречия между действующими и вновь введенными документами; возможные противоречия в распределении ответственности и полномочий персонала, представленных в документах различного уровня (должностные инструкции персонала, документированные процедуры по данному процессу, руководство по качеству); применение общих фраз при описании деятельности, что может свидетельствовать

о том, что порядок осуществления этой деятельности не определен или она вообще не осуществляется (в этом случае при проверке на месте аудитору необходимо уточнить, каким образом осуществляется эта деятельность).

Важным элементом при подготовке аудита является составление контрольного листа — памятки аудитора, включающей перечень вопросов, подлежащих проверке. При разработке контрольных листов применяется процессный подход, для реализации которого аудитору необходимо понять проверяемые процессы. При подготовке к аудиту определяются ключевые процессы или виды деятельности и рассматриваются следующие элементы, характеризующие каждый процесс, независимо от его специфики:

- название и цель процесса;
- владелец процесса (ответственное должностное лицо);

- задачи процесса;
- внешние или внутренние потребители и поставщики процесса;
- входные элементы процесса (информация, материалы и т. д.);
- запланированный результат процесса (продукция или услуга);
- используемые в процессе ресурсы (инфраструктура, персонал);
- наличие документации по процессу;
- наличие записей по процессу;
- установленные взаимосвязи с другими процессами;
- наличие установленных критериев результативности процесса.

Кроме вышеперечисленных элементов, в контрольные листы включаются вопросы, касающиеся установленных внутренних или внешних требований к определенному процессу.

На третьем этапе осуществляется проведение аудита непосредственно в структурных подразделениях. В проверяемых подразделениях ведущий аудитор проводит предварительное совещание, на котором представляет цель и программу проведения аудита. В ходе беседы руководитель под-

разделения имеет право отклонить предложенные кандидатуры аудиторов с обоснованием отказа. На руководителя подразделения возлагается ответственность за обеспечение оптимальных условий проведения аудита.

В ходе проверки (проведение интервью, наблюдение за деятельностью на рабочих местах, анализ документов, процессов и т. д.) аудиторы собирают и анализируют объективные свидетельства результативности СМК. По результатам оценки полученных данных аудиторы получают фактические доказательства соответствия или несоответствия критериям аудита.

При выявлении несоответствий критериям аудита оформляется аудит-протокол несоответствий, который представляется руководителю проверяемого подразделения для ознакомления. На основании выявленных несоответствий, сформулированных в аудит-протоколе, руководитель подразделения назначает ответственных должностных лиц за выполнение корректирующих мероприятий и не позднее срока, указанного в аудит-протоколе, сообщает об устраненных

несоответствиях ведущему аудитору. Предпринятые по устранению несоответствий действия проверяются аудитором, результаты такой проверки фиксируются в аудит-протоколе. Аудит считается законченным, если корректирующие действия выполнены.

На четвертом этапе проводится анализ результатов аудита и планирование необходимых корректирующих действий для устранения причин возникших несоответствий. После завершения плана проверки группой внутренних аудиторов обсуждаются и анализируются полученные результаты. Ведущим аудитором составляется итоговый отчет по результатам проверки, включающий следующую информацию: общие положения (сроки и место проведения аудита, критерии аудита, состав аудиторской группы); результаты аудита, сгруппированные по элементам СМК и структурным подразделениям; оценку динамики изменения зарегистрированных данных; описание повторяющихся критических несоответствий, методы их выявления; заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок; оценку резуль-

Таблица 2

Материалы исследования, полученные по результатам различных видов аудитов в Новосибирском НИИТО

Вид аудита	Особенности аудита	Материалы исследования
Внутренний аудит	Проводится самим учреждением для внутренних целей и может служить основанием для декларации о соответствии	— 6 аудит-отчетов по результатам плановых аудитов в 27 структурных подразделениях, проводимых с периодичностью один раз в полгода в каждом подразделении; — 460 аудит-протоколов несоответствий по результатам плановых аудитов; — 20 аудит-протоколов несоответствий по результатам внеплановых аудитов в отдельных подразделениях при повторяющихся несоответствиях или при изменениях в структуре или в процессах
Внешний независимый аудит	Проводится внешними независимыми организациями, осуществляющими подтверждение соответствия и сертификацию систем менеджмента качества	Отчеты по результатам сертификационного аудита и двух надзорных аудитов, проводимых независимым органом по сертификации с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000 и ее результативности
Совместный аудит	Проводится совместно двумя или несколькими организациями	Отчет по результатам диагностического (предварительного) аудита, проведенного НИИТО совместно с экспертами консалтинговой организации с целью определения стартового состояния системы управления качеством, ее слабых мест и планирования мероприятий по созданию эффективной системы менеджмента качества

тативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий; предложения по совершенствованию СМК, процессов и документации СМК.

В Новосибирском НИИТО накоплен опыт сбора материалов исследования, используемых при анализе функционирования СМК (табл. 2).

Результаты внутренних аудитов за трехлетний период (2004–2006 гг.), в том числе количество зарегистрированных несоответствий по различным элементам системы, а также количество корректирующих действий, проведенных с целью устранения причин возникших несоответствий, представлены на рис. 3. Количество выявленных несоответствий уменьшилось с 277 (2004 г.) до 59 (2006 г.), причем в 2004 г. было устранено 65 % причин возникших несоответствий, а в 2006 г. — 76 % [9].

Наибольшее количество несоответствий за трехлетний период было зарегистрировано по следующим элементам СМК: 35 % несоответствий — управление записями; 28 % — управление документацией; 27 % — процессы создания продукции (услуги); 4 % — производственная среда; 3 % — персонал; 2 % — управление оборудованием; 1 % — удовлетворенность потребителя.

По итогам проведенных аудитов анализировались причины выявленных несоответствий, проводилась коррекция (устранение) и планировались корректирующие действия. Предпринятые по устранению несоответствий действия проверялись аудитором, результаты такой проверки фиксировались в аудит-протоколе.

Анализ результатов проведенного аудита включал оценку динамики несоответствий, описание повторяющихся значительных несоответствий и возможные пути их устранения, заключение о выполнении корректирующих действий по результатам проведенных проверок и оценку их результативности, а также предложения по совершенствованию СМК, процессов и документации.

Данные анализа включались в отчет по результатам аудита, представлялись руководству института и использовались при разработке планов корректи-



Рис. 3

Результаты внутренних аудитов в Новосибирском НИИТО за 2004–2006 гг.

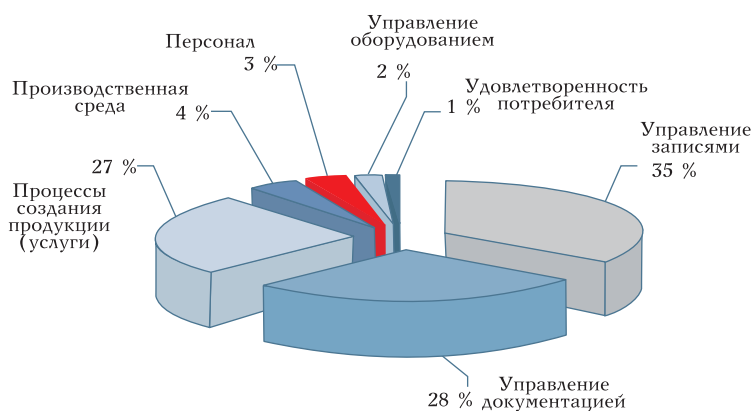


Рис. 4

Распределение несоответствий по элементам системы менеджмента качества

рующих и предупреждающих действий и перспективных планов по качеству.

Применение методики проведения внутренних аудитов позволило значи-

тельно сократить количество несоответствий в процессах, что, в свою очередь, оказало положительное влияние на результативность процессов и системы в целом.

Литература

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Бедорева И.Ю., А.В.Бредихин, А.Ю.Турбина. Аудиты системы менеджмента качества – новый инструмент управления в лечебно-профилактическом учреждении // Современные подходы к управлению качеством медицинской помощи: Тез. докл. Межрегиональная науч.-практ. конф. с междунар. участием. Новосибирск, 2007. С. 17–19. 2. Бедорева И.Ю., Садовой М.А. Создание эффективного механизма управления учреждением здравоохранения на основе системы менеджмента качества // 9-я Межрегиональная науч.-практ. конф. по качеству (посвящена Всемирному дню качества и Европейской неделе качества). Иркутск, 2007. С. 66–78. 3. Международный стандарт ISO 9000:2000. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. М., 2000. | <ol style="list-style-type: none"> 4. Международный стандарт ISO 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования. М., 2000. 5. Международный стандарт ISO 19011:2002. Аудиты систем менеджмента качества и систем экологического менеджмента. М., 2002. 6. Никитин В.А., Филончева В.В. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. СПб., 2004. 7. Огвоздин В.Ю. Управление качеством: Основы теории и практики. М., 2002. 8. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения. М., 2002. 9. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения. Новосибирск, 2007. 10. Управление качеством / Под ред. С.Д. Ильенковой. М., 1999. |
|---|---|

Адрес для переписки:

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

Статья поступила в редакцию 08.01.2008