



ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НОВОСИБИРСКОГО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ИНСТИТУТА ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ

И.Ю. Бедорева, В.В. Рерих, А.В. Стрыгин, В.Ю. Самарина
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

Эффективное управление качеством медицинской помощи возможно при четком установлении документированных требований как к качеству медицинских услуг, так и к производственным процессам. Разработка документации является одним из самых сложных и трудоемких этапов внедрения системы менеджмента качества (СМК). Организации требуется определить объем и структуру документации СМК, установить единые требования, нормы и правила создания, оформления и использования документов.

В статье представлены основные виды документации СМК Новосибирского НИИТО, регламентирующей требования к медицинской помощи и гарантирующей конкурентоспособность медицинского учреждения в условиях рыночной экономики.

Ключевые слова: система менеджмента качества (СМК), уровни и виды документации СМК медицинского учреждения.

DOCUMENTATION
FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
OF NOVOSIBIRSK RESEARCH INSTITUTE
OF TRAUMATOLOGY AND ORTHOPAEDICS
*I.Yu. Bedoreva, V.V. Rerikh, A.V. Strygin,
V.Yu. Samarina*

The effective quality management demands clear-cut documented requirements both for the qualities of medical services and for the processes of production. Working out of the documentation is one of the most complicated and labour-intensive stages of quality management system (QMS) introduction. The organization should determine a volume and structure of QMS documentation, establish common requirements, norms and rules of formation, execution and use of the documents.

The article presents main types of QMS documents, worked out at Novosibirsk NIITO, which regulate the requirements for medical care and ensure a competitiveness of medical institution in conditions of market economy.

Key Words: quality management system (QMS), levels and types of QMS documentation for medical institution.

Hir. Pozvonoc. 2007;(1):81–86.

Эффективное управление качеством медицинской помощи возможно при четком установлении документированных требований как к качеству медицинских услуг, так и к производственным процессам [5]. Данные требования разрабатываются организацией в соответствии с законодательными и нормативными актами, относящимися к специализированной медицинской помощи и ресурсному обеспечению (коечный фонд,

кадры, материально-техническое обеспечение, лекарственные средства и изделия медицинского назначения). Для объективного доказательства правильности выполнения работ при оказании медицинской помощи, регулярной фиксации данных о прослеживаемости и идентификации медицинской услуги на этапах ее жизненного цикла персоналом ведутся соответствующие записи (протоколы качества). Таким образом,

в медицинском учреждении формируется комплект внутренней документации, регламентирующей процесс оказания медицинской помощи на всех этапах и ее качество, что является обязательным требованием международного стандарта ИСО 9001 версии 2000 г. [1, 4].

Как показывает опыт многочисленных организаций, разработка документации является одним из самых сложных и трудоемких этапов внед-

рения системы менеджмента качества (СМК). Организации требуется определить объем и структуру документации СМК, установить единые требования, нормы и правила создания, оформления и использования документов. В соответствии с международным стандартом ИСО 9001:2000 документированные процедуры «Управление документацией» и «Управление протоколами качества (записями)» относятся к обязательным требованиям [2, 3]. В этих документах определяются средства управления:

- обеспечение адекватности документов;
- утверждение документов, подтверждающих адекватность перед их выпуском;
- актуализация, идентификация изменений и повторного утверждения;
- обеспечение наличия действующих версий документов на местах их применения;
- обеспечение четкости оформления документов, простоты идентификации;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управления их распространением;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей их идентификации в случае необходимости их хранения.

На этапе разработки и внедрения СМК сотрудниками отдела качества Новосибирского НИИТО совместно с руководителями и ведущими специалистами всех структурных подразделений была определена структура документации института, включающая все виды документов, регламентирующих параметры качества услуг, процессы их создания и обеспечения. На рис. 1 представлены уровни и основные виды документации СМК Новосибирского НИИТО. Документы первого уровня – «Политика и цели в области качества» и «Руководство по качеству» как основной норматив-

ный документ, детально описывающий выполнение требований к системе менеджмента и раскрывающий основные пути решения поставленных в области качества задач. Второй уровень – документированные процедуры, необходимые для функционирования системы («Управление документацией», «Управление протоколами качества», «Внутренние аудиты», «Управление несоответствующей продукцией», «Корректирующие действия», «Предупреждающие действия»), стандарты института, устанавливающие требования к ключевым и вспомогательным процессам оказания медицинской помощи, и методические инструкции, описывающие методики выполнения необходимых

процедур. К документам третьего уровня относятся регистрационные записи (протоколы) по качеству, содержащие достигнутые результаты деятельности. К базовому уровню относятся внутренние нормативные документы по конкретным вопросам деятельности в системе качества, должностные инструкции, положения о подразделениях, рабочие инструкции. Законы Российской Федерации, государственные стандарты, международные стандарты, внешняя нормативная документация, лицензионные документы составляют нормативно-законодательный уровень документации СМК.

На основании вышеуказанной структуры в любом подразделении



ННИИТО при необходимости могут разрабатываться документы, имеющие силу только для данного подразделения. Такие документы утверждаются руководителем подразделения и добавляются к документации СМК ННИИТО.

«Руководство по качеству» разрабатывается в соответствии со следующими целями:

- выполнение установленных требований, относящихся к услугам, процессам, ресурсам;
- описание взаимодействия процессов в СМК;
- определение политики института в соответствии с каждым элементом СМК.

«Руководство по качеству» включает сферу действия СМК и установленные для нее документированные процедуры или ссылки на них; описание взаимодействия между процессами СМК. Взаимодействие процессов описано в следующих разделах:

- «Ответственность руководства» (определение требований);
- «Менеджмент ресурсов» (определение и привлечение необходимых ресурсов);
- «Процессы создания медицинской услуги» (определение и осуществление процессов);
- «Измерение, анализ и совершенствование» (измерение результатов, анализ и непрерывное улучшение);

- «Анализ со стороны руководства» и «Ответственность руководства» (обеспечение обратной связи для постоянного улучшения СМК);
- «Удовлетворенность потребителей» (измерение и оценка удовлетворенности потребителей и других заинтересованных лиц для подтверждения выполнения установленных требований).

«Руководство по качеству» утверждено директором ННИИТО, имеет силу для всех структурных подразделений института и периодически подвергается анализу в целях обеспечения его актуальности.

В процессе построения СМК были разработаны документированные процедуры, детально описывающие

Таблица

Типовая структура документированной процедуры

Структурный элемент	Состав
Титульный лист	Название учреждения, обозначение и наименование документа, год выпуска, дата утверждения, ФИО и должность лица, утвердившего документ
Предисловие	Редакция документа, список разработчиков и пользователей
Содержание	Перечень всех разделов, подразделов и приложений с указанием номеров страниц
Область применения	Наименование объекта документирования и специалистов, для которых использование данного документа обязательно
Нормативные ссылки	Перечень и полное наименование всех документов, на которые дается ссылка в тексте данного документа
Термины и определения	Разъясняется смысл используемых в документе терминов в целях однозначного их толкования или приводится ссылка на документ, в котором представлены определения используемых терминов
Обозначения и сокращения	Перечень обозначений и сокращений и их расшифровка
Основные положения	Основные сведения об объекте описания и (или) положения, общие для всех этапов выполнения процесса
Цель процесса	Конечная цель в области качества
Владелец процесса	Должностное лицо, несущее ответственность за организацию, надлежащее функционирование и результаты процесса
Входные данные	Форма и содержание входных данных (или документов) к процессу
Содержание и последовательность действий в процессе	Общее описание процесса в виде диаграммы, выполненной по методологии IDEF0 с указанием функциональных блоков — этапов процесса, взаимодействия между ними, входных и выходных данных каждого этапа, руководящих и нормативных документов, регламентирующих деятельность, и ответственных за каждый этап должностных лиц. Для детализации процесса проводится декомпозиция функциональных блоков в виде диаграммы (IDEF0) или блок-схемы (IDEF3) — пошагового описания процесса, представленного в виде графического алгоритма. Краткие комментарии к этапам и операциям процесса оформляются в виде таблицы
Матрица ответственности должностных лиц	Уровни ответственности персонала при взаимодействии на этапах выполнения процесса
Выходные данные	Разработанные в ходе выполнения процедуры документы, в том числе регистрационные данные, используемые для анализа и принятия решений по управлению
Параметры и мониторинг процесса	Параметры процессов, результатов предоставляемых услуг в виде количественных или качественных характеристик и методы измерения с указанием периодичности анализа данных и ответственных должностных лиц
Приложения	Материал обязательного, рекомендуемого или справочного характера
Лист согласований	Подписи должностных лиц, осуществлявших согласование документа
Лист регистрационных изменений	Перечень всех предшествующих редакций документа с указанием причины и содержания изменений в табличной форме

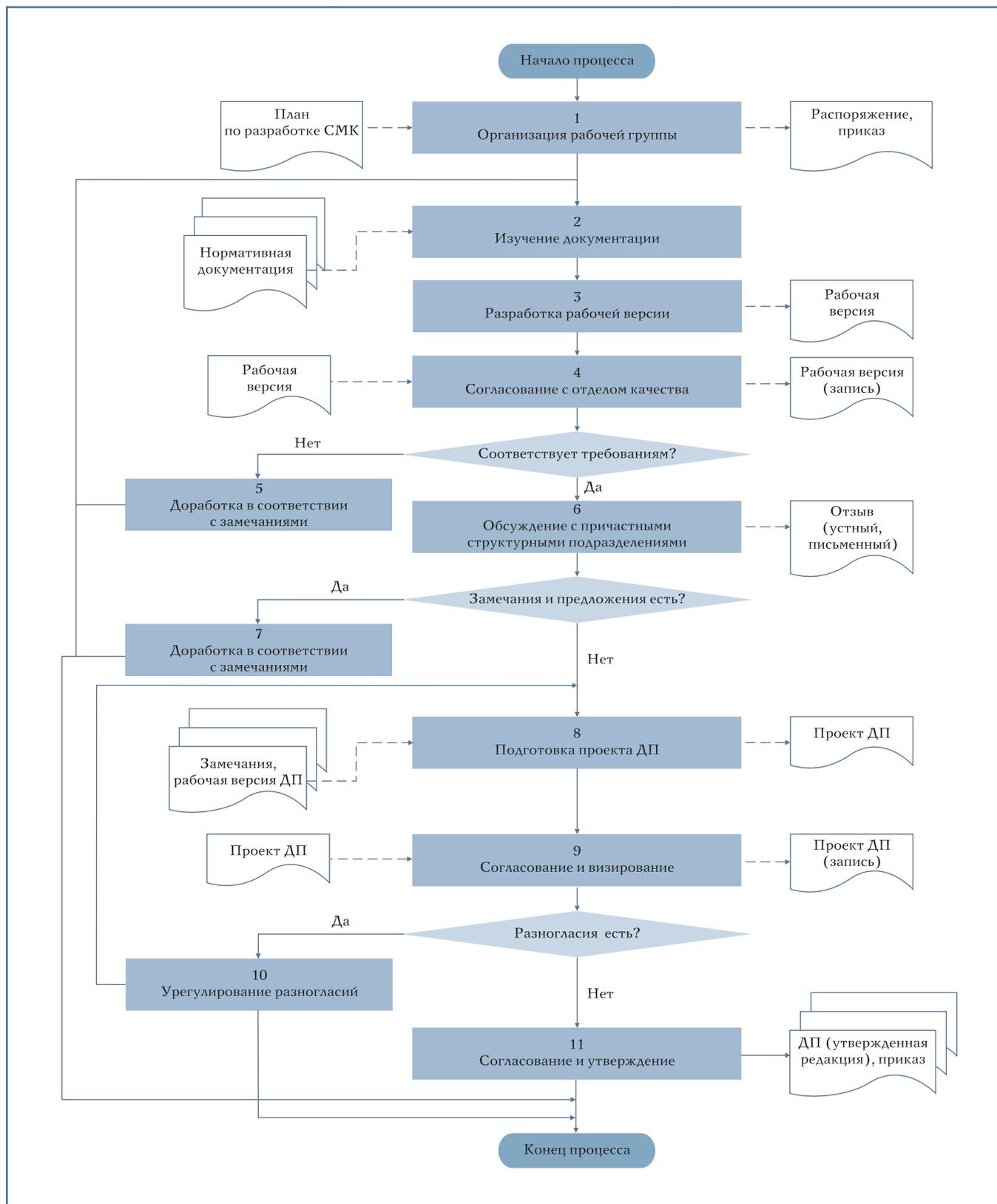


Рис. 2
Блок-схема процесса «Разработка документированной процедуры (ДП)»

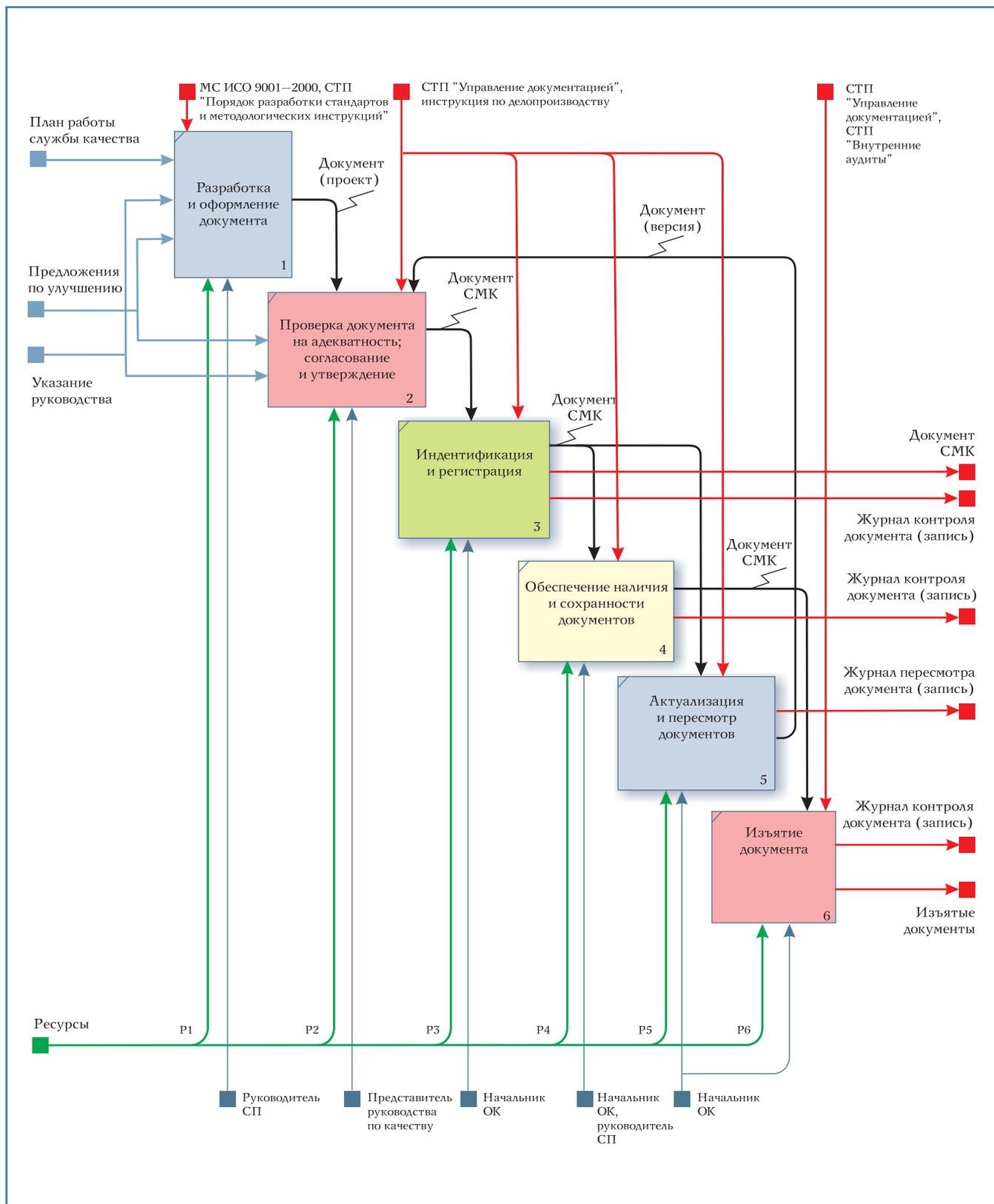


Рис. 3
 Модель подпроцесса «Управление внутренней документацией системы менеджмента качества»

ключевые и вспомогательные процессы системы. Термин "документированная процедура" означает установленный и описанный способ осуществления деятельности или процесса. Каждая разработанная документированная процедура должна отвечать, как минимум, на шесть вопросов:

- что необходимо сделать?
- кто должен это сделать?
- когда необходимо это сделать?
- почему, на каком основании необходимо это сделать?
- где необходимо это сделать?
- каким образом это делается?

Типовой состав структурных элементов документированной процедуры приведен в табл.

Документированные процедуры разрабатывались в виде стандартов и методических инструкций ННИИТО и составили группу обязательных документов СМК. При разработке стандартов учитывались нормативно-законодательные требования, а также требования потребителей и требования к внутренним производственным процессам учреждения. Методические инструкции разрабатывались для описания методик оценки функционирования СМК: процессов, качества медицинской помощи, удовлетворенности потребителей.

Для специалистов, осуществляющих разработку документов СМК, внедрен стандарт «Порядок разработ-

ки стандартов и методических инструкций ННИИТО», регламентирующий требования к оформлению и утверждению документированных процедур, их учетной регистрации и актуализации. На рис. 2 приведена блок-схема процесса создания документированных процедур.

С целью управления документацией СМК разработана и внедрена документированная процедура «Управление документацией», устанавливающая требования к подпроцессам «Управление внешней документацией» и «Управление внутренней документацией ННИИТО».

На рис. 3 представлена модель подпроцесса «Управление внутренней документацией ННИИТО», содержащая основные этапы процесса, взаимосвязи между этапами, входные и выходные данные, нормативную документацию, регламентирующую процесс, и должностных лиц, ответственных за реализацию каждого этапа процесса. Содержание и последовательность действий, матрица ответственности должностных лиц прописаны в документированной процедуре.

Одной из самых важных задач процесса управления документацией является обучение персонала пользованию документами. Единые требования к применению и использованию документов СМК позволяют сотрудникам института работать в заданных

и контролируемых условиях. Формы и тексты документов СМК унифицируются с целью перехода на разрабатываемую электронную систему делопроизводства.

Наряду с документами, определяющими нормы и правила производственных процессов медицинской помощи, разрабатываются документы, регламентирующие объемы медицинской помощи по профильным нозологиям (стандарты медицинской помощи), определяющие клинические рекомендации по диагностике, тактике ведения и лечения пациентов при ведущих клинических синдромах или по видам медицинской помощи (междисциплинарные клинические протоколы), алгоритмы лечения отдельных нозологий с учетом модели пациента (планы лечения).

В настоящий период в институте формируется пакет внутренней нормативно-медицинской документации, регламентирующей требования к медицинской помощи (как к процессу, так и к ее конечному результату – оказанной пациенту медицинской услуге гарантированного качества), что существенно облегчит процессы менеджмента и, как следствие, гарантирует конкурентоспособность НИИТО в условиях рыночной экономики.

Литература

1. Бедорева И.Ю., Фомичев Н.Г., Садовой М.А. и др. Роль принципов всеобщего менеджмента качества в управлении федеральным учреждением здравоохранения // Хирургия позвоночника. 2006. № 4. С. 75–83
2. Мильман К., Мильман С. Стандарт ИСО 9001:2000. Рекомендации по применению // Методы менеджмента качества. 2005. № 5–7.
3. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения // Дом качества. Вып. 11 (20). С. 17–18.
4. Улумбекова Г.Э. Стандарты оказания медицинской помощи // Компетентность. 2005. № 4. С. 30–36.
5. INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001 Quality management systems. Requirements. Third edition, 2000. С. 4–20.

Адрес для переписки:

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

Статья поступила в редакцию 28.10.2006