
ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ СТАНДАРТА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ISO-9001-2015 НА ПРИМЕРЕ МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА Г. ЯКУТСКА

Е.А. Борисова¹, И.П. Луцкан²,
Л.Ф. Тимофеев², М.А. Степанова²

¹Медицинский центр города Якутска, Якутск, Россия

²Медицинский институт СВФУ им. М.К. Аммосова, Якутск, Россия

В статье рассмотрены вопросы, связанные с внедрением в деятельность государственного учреждения здравоохранения стандарта менеджмента качества (СМК) ISO-9001-2015, предложены примеры управленческих процессов, методов контроля и показателей оценки эффективности. Также подведены итоги работы в области стандарта менеджмента качества, достижения целевых показателей и отражены проблемы и риски, с которыми сталкивается медицинская организация при использовании в своей работе СМК.

Ключевые слова: процесс, стандарт менеджмента качества (СМК), ISO:9001, управление медицинской организацией, риски, менеджмент здравоохранения, медицинская услуга, проект системы менеджмента качества, медицинская организация, мониторинг и оценка результата, организация аудита

Повышение эффективности управления здравоохранением является важнейшим фактором улучшения качества, культуры и доступности медицинской помощи на основе рационального использования финансовых, материальных и кадровых ресурсов. Однако в настоящее время в отрасли фактически отсутствуют технологии совершенствования процессов управления. Тем более значимой представляется возможность использования стандартов системы менеджмента качества (СМК) применительно к управленческим процессам в здравоохранении. Являясь универсальной, со стандартизированным характером, она может быть применена не только в областях, связанных с управлением качеством медицинской помощи, охватывая многообразные аспекты деятельности учреждений сферы здравоохранения, например, связанные с лекарственным обеспечением, финансами и экономикой, различными материально-техническими, кадровыми ресурсами и другие.

Система менеджмента качества в здравоохранении подразумевает, в первую очередь, ориентацию на потребителя. Так, например, в медицинской организации кроме конечного потребителя предоставляемых медицинских услуг существуют многочисленные потребители различных вспомогательных, промежуточных и других услуг. К примеру, медработник может одновременно являться потребителем информации, разных услуг связи и транспортных средств, имеющих в наличии расходных материалов к медицинскому оборудованию и других вещей.

Использование ИСО 9001:2015 гарантирует, что потребители получают продукцию и услуги стабильно хорошего качества, что, в свою очередь, принесет много преимуществ бизнесу.

Проверка работоспособности системы является важной частью стандарта ИСО 9001:2015. Организации должны проводить внутренние аудиты для проверки работы системы менеджмента качества, а также может принять решение пригласить независимый орган по сертификации для проверки, что не противоречит требованиям стандарта.

Целью нашего исследования было внесение предложений в положение медицинской организации по управлению рисками в новой системе ISO 9001-2015.

В целях перехода на процессное управление организацией и повышения результативности процессов Государственное автономное учреждение Республики Саха (Якутия) «Медицинский центр г. Якутска» разработало и утвердило следующий план контроля процессов системы менеджмента качества (табл. 1).

Таблица 1

Часть плана по контролю процессов системы СМК

№	Процесс	Владелец процесса	Показатели	Метод контроля / Ответственный за контроль	Отчеты, документы, записи
A1 – Процессы управления					
A1.1	Планирование и анализ системы	Главный врач	Удовлетворенность потребителей* — 70%	Анализ результатов опроса потребителей (ежегодно) / главный инженер по качеству	Отчет по результатам анализа опроса потребителей
			Результативность системы менеджмента качества* — 90%	Анализ степени достижения целей в области качества (ежегодно) / Главный врач	Отчет по результатам анализа степени достижения целей
			Статистические показатели (выполнение плановых показателей)* — 95%	Подсчет по факту (ежегодно) / Стат. отдел	Отчеты по статистическим данным
			Количество внедренных новых услуг — 4	Подсчет по факту (ежегодно) / Главный врач	Отчет по результатам анализа степени достижения целей
A2 – Процессы обеспечения ресурсами					
A2.1	Управление персоналом	Начальник отдела кадров	Соблюдение плана обучения — 85%	Анализ плана обучения путем сравнения фактического с запланированным (ежегодно) / начальник отдела кадров	Записи в плане обучения
			Вовлечение сотрудников в процесс управления качеством — хотя бы 1 предложение в квартал	Подсчет предложений от сотрудников (1 раз в квартал) / ПРК	Письменные предложения от сотрудников по улучшению
			Улучшение социального климата — 100% выполнение плана мероприятий	Анализ плана мероприятий путем сравнения фактического с запланированным (ежегодно) / начальник отдела кадров	План мероприятий с отметками о выполнении
A3 – Процессы жизненного цикла услуги					
A3.2	Определение требований пациентов	Главный инженер по качеству	Повышение удовлетворенности потребителей по сравнению с предыдущим периодом хотя бы на 1%	Анализ результатов опроса потребителей (ежемесячно) / Главный инженер по качеству	Отчет по результатам анализа опроса потребителей

Окончание таблицы 1

№	Процесс	Владелец процесса	Показатели	Метод контроля / Ответственный за контроль	Отчеты, документы, записи
А3.3	Продвижение услуг	Заместитель Главного врача по ОМП	% людей, обратившихся по рекламе в СМИ — 5%	Анализ результатов опроса потребителей (ежемесячно) / Главный инженер по качеству	Отчет по результатам анализа опроса потребителей
			% людей, обратившихся после посещения сайта — 5%	Анализ результатов опроса потребителей (ежемесячно) / Главный инженер по качеству	Отчет по результатам анализа опроса потребителей
			Посещаемость сайта: — посетителей не менее 200 — просмотров не менее 2000	Подсчет фактических посещений интернет-сайта (ежемесячно) / начальник отдела информационных технологий	Отчет по результатам счетчика посещения сайта
			Своевременное администрирование интернет-сайта	Валидация процесса (еженедельно) / начальник отдела информационных технологий	Записи по факту
А4 – Процессы измерения, анализа и улучшения					
А4.1	Измерение удовлетворенности потребителей	Главный инженер по качеству	Количество заполненных анкет — 200 в месяц	Подсчет по факту (ежемесячно) / главный инженер по качеству	Отчет по результатам анкетирования
А4.2	Внутренние аудиты	Главный инженер по качеству	Выполнение программы аудитов — 100%	Анализ программы аудитов согласно регламенту процесса (ежегодно) / главный инженер по качеству	Журнал корректирующих и предупреждающих действий процесса «Внутренние аудиты»
			Степень соответствия СМК организации стандарту ISO 9001 — 90%	По результатам внутреннего аудита (ежегодно) / ПРК	Сводный отчет ПРК по результатам внутреннего аудита

Владельцы процессов несут ответственность за ведение записей по процессу, анализ данных и внедрение корректирующих и предупреждающих действий по результатам анализа (разработку мероприятий для повышения результативности процессов, предлагают корректирующие и предупреждающие действия, табл. 2).

Таблица 2

Пример ответственных за процесс и области их ответственности

Ответственный	Область ответственности
Начальник отдела управления персоналом	Определение необходимой компетентности персонала (наличие должностных инструкций), своевременное обучение, повышение квалификации, оценка соответствия компетентности необходимым требованиям
Главная медсестра	Техническое сопровождение и обслуживание медицинского оборудования, безопасность обращения медицинских изделий и лекарственных средств, утилизация медицинских отходов, обеспечение безопасной среды для предоставления медицинских услуг
Начальник административно-хозяйственного сектора	Своевременное техническое обслуживание объектов, создание безопасной и благоприятной среды для предоставления услуг, создание безбарьерной среды
Главный инженер по качеству	Сбор информации, касающейся требований пациентов к качеству оказания услуг (анкетирование, запросы на сайте, устные обращения), определение степени удовлетворенности пациентов

Ответственный	Область ответственности
Заместитель главного врача по лечебной работе	Определение законодательных и иных обязательных требований к качеству оказания медицинской помощи (Порядков оказания медицинской помощи (МП), Стандартов МП, клинических рекомендаций, Приказов МЗ РФ, Приказов МЗ РС (Я) и др.). Определение рисков мед. деятельности
Заместитель главного врача по качеству	определение дополнительных требований (Стандарт качества обслуживания, внутренние критерии качества оказания МП). Формирование сводного отчета по качеству для главного врача. Результативность СМК
Главный врач	Разработка политики области качества, проведение анализа СМК со стороны руководства.

Цикл реализации процессов в ГАУ РС (Я) «Медицинский центр г. Якутска» представлен в табл. 1, согласно п. 5.6.2 стандарта ГОСТ ISO 9001-2015 высшему руководству на анализ должны быть предоставлены следующие данные:

— результаты проверок (аудитов); обратная связь от потребителей; функционирование процессов и соответствие продукции; статус предупреждающих и корректирующих действий; последующие действия, вытекающие из анализа со стороны руководства; изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества; рекомендации по улучшению.

Статус предупреждающих и корректирующих действий. Корректирующие и предупреждающие действия разрабатываются по итогам измерения удовлетворенности потребителей, еженедельного обхода, внутренних аудитов, анализа достижения годовых целей.

Основные несоответствия, которые выявились по результатам всех проверок за 12 месяцев:

- грубое отношение персонала к пациентам,
- долгое время ожидания в очереди на прием к врачу и в регистратуру,
- сложность процесса записи на прием к специалисту.

По результатам анализа несоответствий были выявлены их причины, разработаны и реализованы корректирующие действия, как-то:

- проведение ряда семинаров и бесед с сотрудниками;
- внедрение электронной очереди на прием к врачам, регистратуру, забор анализов, лучевую диагностику;
- создание отдела управления персоналом и оптимизация процесса «Управление персоналом»;
- регулирование выезда специалистов в пригороды.

На примере ГАУ РС (Я) «Медицинский центр г. Якутска» было разработано Положение о Совете по управлению качеством, куда вошли заместители главного врача по направлениям (взрослая служба, детская, акушерско-гинекологическая помощь), клинично-экспертный отдел и отдел качества оказания медицинских услуг, задачи которого:

— координация непрерывно функционирующей системы управления качеством медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности Медицинского центра г. Якутска в целом, его структурных подразделений и служб и сотрудников;

— обеспечение прав пациентов на получение необходимого объема и надлежащего качества медицинской помощи (табл. 3), наиболее полное удовлетворение запросов населения в качественном получении медицинских услуг на основе оптимального использования кадровых и материально-технических ресурсов, применения современных технологий и непрерывного повышения их качества

Таблица 3

Целевые показатели и достижения целей в области качества за 2015 г.

Цель	Целевой показатель	Достижения целей
Внедрение порядков оказания медицинской помощи первичного медико-санитарного звена (оснащение кабинетов, обеспечение кадрами)	Процент укомплектованности участковой службы 80%	81,8%
Наличие очередности плановых больных на прием к врачу специалисту	Не более 3 суток	Более 3 суток к ЛОРу (взр), неврологу (взр) в связи с нехваткой кадров
Ожидание в очереди на прием к врачу	До 30 минут	В детском отделении в дни здорового ребенка более 30 мин
Ожидание диагностических исследований, (исключая экстренные показания)	Не более 3 дней	До 1 дня
Время ожидания неотложной медицинской помощи	Не более 3 часов с момента регистрации вызова	Не более 3 часов
Внедрение федеральных стандартов оказания медицинской помощи первичного медико-санитарного звена	3	3 протокола
Оснащение подразделений Центра в соответствии с порядками оказания медицинской помощи первичного медико-санитарного звена	6	—
Выполнение объемов посещений	100%	100%
Доля профилактических посещений	40%	40%
Доля активных посещений на дому	35%	30,3%
Охват населения ФЛГ с целью выявления туберкулеза	75%	74,2%
Случаи онкологических заболеваний, выявленных впервые в запущенных формах (по вине МО по решению ВК)	0,1%	0%
Расхождение клинико-анатомических диагнозов	0	0
Материнская смертность (по вине МО по решению ВК)	0	0
Смертность детей до 1 года на дому (по вине МО по решению ВК)	0	0
Уровень удовлетворенности населения доступностью и качеством медицинской помощи по результатам внутреннего опроса	50% (от числа опрошенных)	58,5%

Заключение. При реализации стандарта менеджмента качества необходимо придерживаться целей в области качества, обеспечивать предоставление услуг согласно требованиям законодательства, руководства, пациентов, оперативно разрабатывать корректирующие действия совместно с проверяющими, обеспечивать выполнение корректирующих действий в установленные сроки и в случае возникновения необходимости введения нового вида услуг разработать проект новой услуги, который должен включать в себя требования к качеству услуг, необходимые ресурсы, порядок оказания услуг, анализ рисков, а также процессы верификации и валидации.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1] ISO 9001:2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. 3-е изд. 2014. С. 12—15.
- [2] ISO 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования. 4-е изд. 2015. С. 11—15.
- [3] Ушаков И.В., Князюк Н.Ф., Кицул И.С. Основные направления делового совершенства медицинской организации в современных условиях // Менеджер здравоохранения. 2006. № 1. С. 4—13.
- [4] Борисова Е.А., Саввина Н.В., Луцкан И.П., Тимофеев Л.Ф. Новые эффективные подходы в оплате труда медицинских работников // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина. 2015. № 1. С. 12—21.

EXPERIENCE OF INTRODUCTION OF THE STANDARD OF QUALITY MANAGEMENT OF ISO-9001-2015 ON THE EXAMPLE OF THE MEDICAL CENTER OF YAKUTSK

**Е.А. Borisova¹, I.P. Lutkan²,
L.F. Timofeev², M.A. Stepanova²**

¹Medical Center of Yakutsk, Yakutsk, Russia

²Medical Institute NEFU M.K. Ammosov, Yakutsk, Russia

In article the questions connected with introduction in activity of State Healthcare Institution of the ISO-9001-2015 standard of quality management (SQM) are considered, examples of administrative processes, control methods and indicators of an assessment of efficiency are offered. The work results in the field of the standard of quality management, achievement of target indicators are summed also up and problems and risks which the medical organization when using faces in the two work of SMK are reflected.

Key words: process, standard of quality management (SQM), ISO:9001, management of the medical organization, risks, management of health care, medical service, project of quality management system, medical organization, monitoring and assessment of result, organization of audit.

REFERENCES

- [1] ISO 9001:2015. Quality management system. Basic provisions and dictionary. The 3rd prod. 2014. P. 12—15.
- [2] ISO 9001:2015. Quality management system. Requirements. 4 prod. 2015. P. 11—15.
- [3] *Ushakov I.V., Knyazyuk N.F., Kitsul I.S.* The main directions of business perfection of the medical organization in modern conditions // the Manager of health care. 2006. № 1. P. 4—13.
- [4] *Borisova E.A., Savvina N.V., Lutkan I.P., Timofeev L.F.* New effective approaches in compensation of health workers // Bulletin of the Russian Peoples' Friendship University. Series: Medicine. 2015. No. 1. P. 12—21.

© Борисова Е.А., Луцкан И.П., Тимофеев Л.Ф., Степанова М.А., 2016