



# **Современные подходы к формированию системы менеджмента качества в медицинской организации**

**ФГБОУ ВО «Ивановская государственная  
медицинская академия» Минздрава России**

**Заведующая кафедрой организации  
здравоохранения и общественного здоровья ИПО,  
д.м.н., профессор Баклушина Е.К.**

*Качество медицинской помощи является одним из наиболее распространенных объектов изучения, в котором сформировалось три подхода:*

*оценка (экспертиза) качества КМП*

*контроль КМП*

*обеспечение качества (управление качеством, менеджмент качества) медицинской помощи*

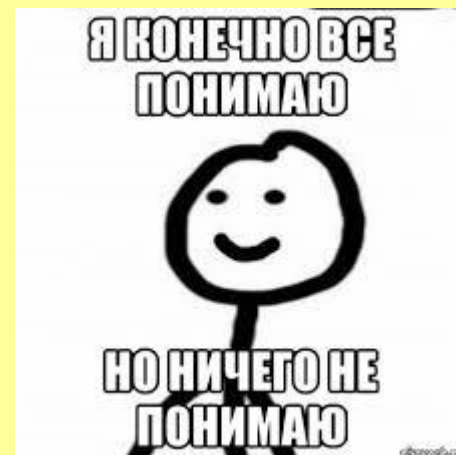
# *Предпосылки для внедрения СМК*

*В соответствии с Государственной программой развития здравоохранения в Российской Федерации, 95% российских медицинских организаций (МО) к 2020 г. должны иметь функционирующую систему управления качеством медицинской помощи.*

*Необходимость ухода от почти исключительно внешнего управления качеством в рамках проверок в сторону внутренней системы управления качеством, в том числе на основе самооценки деятельности МО.*

# Система менеджмента качества

Система менеджмента качества (СМК) – это совокупность методик, процессов и ресурсов, которые необходимы для общего руководства качеством услуг, предоставляемых медицинской организацией (МО).



СМК – это система организации работы МО, в которой **каждый сотрудник** четко осведомлен о том, что, как и когда он делает, какие ресурсы использует, с кем и по каким вопросам взаимодействует, куда сообщает о проблемах при выполнении тех или иных действий и на что может рассчитывать в плане решения этих проблем.



# Идеал внедрения СМК

*Это совпадение желания руководителя МО упорядочить, стандартизировать, алгоритмизировать процессы оказания медицинской помощи, добиться от каждого участника процесса понимания своих функций и четкого осуществления оговоренных заранее действий и желания работника «играть по заранее установленным внятным и понятным правилам, т.е. быть проинструктированным о алгоритме действий, составляющих процесс, стандартах и индикаторах качества своих действий и оценке результатов работы на этой основе.*

*СМК – не самоцель, а эффективный инструмент оптимальных процессов в МО – как основных (направленных непосредственно на оказание медицинской помощи), так и вспомогательных (поддерживающих, обеспечивающих основные).*

*Международные стандарты ISO 9001:2015 "Quality management systems - Requirements"*

*Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015  
«Системы менеджмента качества. Требования»*

*Процессный подход включает в себя систематическое управление процессами и их взаимодействием для достижения намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегическим направлением организации.*

*Риск-ориентированное мышление позволяет определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов, а также проводить превентивные мероприятия для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей.*

# *Надо понять: не стоит изобретать велосипед!*

*СМК в том или ином виде всегда существует в любой организации, в том числе, медицинской! Толково и грамотно прописанные локальные документы, определяющие функции персонала, регламентирующие работу структурных подразделений и их взаимодействие – это ее основа.*

*Первый этап «внедрения» СМК – это диагностика деятельности организации, прежде всего, с позиции определения (выделения) процессов и их документационного обеспечения.*

*Далее проводится работа по трем основным направлениям:*

- управление проектами - новый результат (процесс, услуга) с новым качеством;*
- управление изменениями- улучшаются существующие процессы и услуги;*
- управление документацией, соответствующей текущему состоянию процессов.*

# Основные проблемы внедрения СМК

Самая распространенная проблема внедрения СМК в российских МО - **формальный подход** - основной целью является не реальное улучшение качества, а получение сертификата ИСО.

Создается некий объем необходимой документации (собственными силами или чаще с привлечением консультанта), ее называют «системой менеджмента качества», ее никто не использует. Такая СМК существует в отрыве от настоящих процессов и воспринимается как неизбежное зло или дань моде.

Четыре признака того, что человеку наплевать:

- 1) Calibri
- 2) 11
- 3) По левому краю
- 4) docx

Аtkritka.com





## **Основные проблемы внедрения СМК**

Нарушение **принципа лидерства** – дистанцирование руководителя МО от работы по СМК, непонимание своей сферы ответственности, передача всех полномочий по разработке документации СМК и контролю за исполнением процедур СМК подразделению (лицам), которые не обладают властными полномочиями, находятся на одном уровне с теми, к кому они пытаются предъявлять требования по качеству процессов.

Нарушение **принципа мотивированности и вовлеченности** – восприятие СМК работниками организации как некоей бюрократической документальной надстройки, не имеющей никакого отношения к реальной деятельности МО и пользы.

**Разумным компромиссом** можно считать, когда руководитель понимает, что, создавая действующую систему, нужно извлечь максимальную выгоду из ее функционирования.

## *Основные проблемы внедрения СМК*

*Известная формула Деминга «98/2» - дефекты услуг на 98 % зависят не от рядовых исполнителей, а от системы организации их деятельности и управления и определяются присущими ей недостатками.*

*Руководитель организации часто не понимает, почему он должен взять на себя ответственность за решение 98 % проблем качества, и всячески сопротивляется этому. Разрабатываются различные системы наказаний для работников, бремя затрат за дефекты перекладывается на подразделения, а высшие руководители и первое лицо остаются в стороне.*

*Категорически неверным является назначение в организации лица или подразделения, ответственного за качество! Ответственность за качество лежит на владельцах всех процессов, находящихся под управлением СМК, и в первую очередь – на руководителе организации.*

## **Основные проблемы внедрения СМК**

**Нужен ли, в таком случае, специальный работник – «директор по качеству»? И кто им может быть?**

*Директор по качеству исполняет делегированную руководителем функцию организации и систематизации управления, освобождая своего начальника от существенной доли текущей работы. Он стоит над потоком оказания услуги в МО и координирует процесс ее оказания, регламентируя и оптимизируя уже существующую текущую деятельность.*

*В стандарте ИСО даже есть соответствующее понятие - представитель руководства. Директор по качеству подчиняется первому лицу организации. Иностранные эксперты по качеству всегда удивляются, когда узнают, что в наших организациях функции представителя высшего руководства по качеству (директора по качеству) возлагаются на специалиста, имеющего другой основной функционал. Обычно в иностранных компаниях эту функцию выполняет Chief Process Officer (CPO, директор по процессам).*

**Принцип Деминга: «создайте в высшем руководстве некоторую структуру, которая будет ежедневно давать импульс на продвижение системы управления качеством».**

# Основные проблемы внедрения СМК

Распространенной проблемой является непонимание и неправильное выстраивание последовательности внедрения СМК, непонимание содержания ИСО, терминов и структуры (элементов) СМК.

СМК призвана обеспечивать качество услуг МО и «настраивать» это качество на ожидания потребителей (пациентов), т.е. **принцип пациентоориентированности** лежит в основе формирования СМК МО.

Главная задача СМК – **не контролировать каждую единицу услуги, а сделать так, чтобы не было системных ошибок в работе**, которые приводят к оказанию услуг низкого качества.

**Идеология СМК: причина брака – прежде всего неправильные действия.** А для того, чтобы их избежать, необходимо формализовать (описать) **правильные действия** для оказания качественной услуги, разработать инструкции по выполнению правильных действий и контролировать эти действия.

# *Основные затруднения при внедрении СМК МО на основе ИСО*

- Самостоятельное внедрение медицинскими организациями затруднено, требуется привлечение специалистов (консультантов) по менеджменту качества*
- Неотраслевой (универсальный) характер стандарта – восприятие его как «чуждого» для медицинской деятельности, пригодного лишь для производственной сферы*
- Чрезмерный акцент на документирование процессов*
- Формальный характер процедуры сертификации (главная цель – получение сертификата)*
- Дефицит специалистов-консультантов в сфере построения СМК в медицинских организациях на базе стандартов серии ИСО 9001*

# Стандарты качества JCI

Система **стандартов качества и безопасности медицинской деятельности**, разработанная компанией Joint Commission International. Компания проводит обучение по этим стандартам и занимается аккредитацией медицинских учреждений.

Стандарты JCI разрабатываются международными экспертами. Эти стандарты устанавливают **единые требования к процессам медицинских организаций разного профиля и видов деятельности**.

Это более высокий уровень стандартизации качества процессов в МО, ориентированных на пациента, его безопасность и результат медицинской помощи.

Целесообразно начинать внедрение стандартов JCI после отработки и освоения стандартов ИСО.

# **Российские наработки по СМК МО**

*ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора разработаны предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО (стационаре) – 2016; поликлинике – 2017, медицинской лаборатории - 2018.*

*Методический подход, использованный в рекомендациях, по сути, является моделью СМК МО. В преамбуле к каждому документу указывается, что использовались принципы ориентации на пациента, процессного подхода, риск-ориентированного подхода, непрерывного повышения качества и другие, являющиеся атрибутами СМК.*

*Выделены основные направления для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. По каждому из них определены показатели, которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы МО, и критериями для их оценки.*

*Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в МО.*

# *Первые итоги внедрения Предложений*

- *Методология, изложенная в Предложениях, позволяет объективно оценить работу медицинских организаций по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности □*
- *Содержание, в том числе требования, изложенные в Предложениях, понятны и в целом положительно воспринимаются медицинскими работниками и организаторами здравоохранения. Медицинский персонал настроен на изменения, необходимые после проведения аудитов организаций на основе Предложений*
- *Внедрение Предложений способствует активному междисциплинарному взаимодействию различных специалистов в медицинской организации*
- *Требует отдельной проработки раздел, посвящённый оценке эффективности и результативности, в т.ч. в части оценки финансово-экономической эффективности; □*



# *Первые итоги внедрения Предложений*

- *Практика внедрения Предложений выявила существенные структурные и комплексные проблемы в управлении качеством и безопасностью медицинской деятельности, решение которых выходит за рамки возможностей отдельно взятой медицинской организации, и требует вовлечения органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;*
- *Требуют отдельной проработки вопросы автоматизации процессов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, интеграции IT-решений с медицинскими информационными системами медицинских организаций и электронной историей болезни;*
- *Требуется создание Руководства для внедрения системы управления качеством в медицинской организации с подробным описанием всех процессов и необходимых мероприятий по формированию системы в организации.*

*Иванов И.В., генеральный директор  
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора*

# *Спасибо за внимание!*

“

*Качество — это делать  
что-либо правильно,  
даже когда  
никто не смотрит*”

**Генри Форд**