

Г. А. ПЕНЖОЯН, Г. Ю. МОДЕЛЬ, Т. И. КОСТЕНКО

ВНЕДРЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 9001 КАК ИНСТРУМЕНТА ПОВЫШЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» Министерства здравоохранения Краснодарского края,
ул. Красных Партизан, 6/2, г. Краснодар, Россия, 350012.

АННОТАЦИЯ

Представлены современные подходы совершенствования системы управления медицинским учреждением для обеспечения высокого уровня качества медицинских услуг. Отражены основные этапы и результаты внедрения международного стандарта ISO 9001. Целенаправленная систематическая работа по поддержанию и улучшению процессов системы менеджмента качества позволяет использовать ISO 9001 как высокоэффективный инструмент постоянного улучшения качества медицинских услуг.

Ключевые слова: краевая клиническая больница №2 (ККБ №2), качество медицинских услуг, система менеджмента качества (СМК), международный стандарт ISO 9001

Для цитирования: Пенжоян Г.А., Модель Г.Ю., Костенко Т.И. Внедрение международного стандарта ISO 9001 как инструмента повышения качества медицинских услуг. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2018; 25(4): 97-101. DOI: 10.25207 / 1608-6228-2018-25-4-97-101

For citation: Penjoyan G.A., Model G.Yu., Kostenko T.I. Implementation of international ISO 9001 standard as an instrument of medical services quality improvement. *Kubanskij nauchnyj medicinskij vestnik*. 2018; 25(4): 97-101. (In Russ., English abstract). DOI: 10.25207 / 1608-6228-2018-25-4-97-101

G. A. PENZHOYAN, G. YU. MODEL, T. I. KOSTENKO

IMPLEMENTATION OF INTERNATIONAL ISO 9001 STANDARD AS AN INSTRUMENT OF MEDICAL SERVICES QUALITY IMPROVEMENT

State budgetary health care institution "Region Clinic Hospital Nr. 2" of the Ministry of Health of Krasnodar Region, Krasnykh Partizan str. 6/2, Krasnodar, Russia, 350012.

ABSTRACT

In this research are presented the modern approaches to the management improvement in a medical institution for providing high quality medical services. Here are also presented the main stages and results of the international ISO 9001 standard implementation. The purposeful and systematic efforts for maintaining and improving the quality system management processes allow us to use ISO 9001 as a highly effective instrument for the constant improvement of medical care quality.

Keywords: Region clinic hospital Nr 2, quality of medical services, quality management system (QMS), international ISO 9001 standard

Достижение устойчивого успеха медицинской организации в требовательной и постоянно меняющейся среде, оказание качественных и современных медицинских услуг тесно связано с качеством управления. Исходя из мирового и отечественного опыта одним из действенных современных инструментов оказания высококачественной медицинской помощи является внедрение и постоянное улучшение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001 [1]. Применение принципов менеджмента качества (ориентация на потребителя, лидерство, взаимодействие людей, процессный подход, улучшение, принятие решений, основанных на свидетельствах, менеджмент

взаимоотношений), требований и рекомендаций, заложенных в стандартах ISO, обеспечивает прочную основу для инициатив, ориентированных на постоянное развитие организации.

ККБ № 2 – многопрофильное лечебное учреждение, занимающее одно из ведущих мест в обеспечении населения Краснодарского края амбулаторно-поликлинической, плановой и экстренной стационарной помощью. Каждое из структурных подразделений (перинатальный центр, поликлиника СКАЛ, консультативно-диагностический центр, стационар) по своим задачам осуществляет самостоятельные функции, но, будучи объединенными в единый комплекс, создают оптимальные условия для реализации ключевых задач всего

учреждения – оказания высококачественной и доступной медицинской помощи.

Перинатальный центр, в состав которого входят родильный дом и две женские консультации, используя мощную диагностическую базу консультативно-диагностического центра, консультативную и лечебную помощь стационара и поликлиники СКАЛ, оказывает медицинскую помощь высокого класса наиболее тяжелому контингенту беременных со всего края. Родильный дом принимает до 9000 родов в год, в отдельные сутки – свыше 30. Две женские консультации мощностью по 250 посещений в смену имеют в своем составе также дневной стационар с койками патологии беременности и гинекологическими.

В консультативно-диагностическом центре сконцентрировано интенсивное использование новейших технических средств и технологий, применяемых с целью полноценного и высококачественного обследования пациентов. В консультативно-диагностическом центре ежегодно проводится до 5,0 млн. исследований.

Поликлиника специализированного курсового амбулаторного лечения (СКАЛ) включает кардиологический, неврологический, гастроэнтерологический, пульмонологический и эндокринологический центры, где созданы все условия для эффективного амбулаторного лечения больных. Ежедневно центры СКАЛ посещают до 1400 пациентов. Центры функционально объединены с профильными отделениями стационара, что позволяет обеспечивать высокую степень интеграции амбулаторного и стационарного этапов лечения и реализовывать оптимальную технологию предоставления медицинской помощи. На базе поликлиники СКАЛ работает также «Центр здоровья», мощностью до 50 посещений в смену и Центр амбулаторного диализа на 10 мест.

Многопрофильный стационар учреждения на 815 коек имеет в своем составе отделения терапевтического профиля (гастроэнтерологии, пульмонологии, эндокринологии, неврологии, в том числе для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, кардиологии, реабилитационное отделение для больных с заболеваниями центральной и периферической нервной системы, онкологическое отделение (противоопухолевой лекарственной терапии) и хирургического профиля (отделения урологии, гинекологии, колопроктологии, кардиохирургии, эндокринной хирургии, абдоминальной хирургии, хирургическое отделение заболеваний печени и внепеченочных желчных протоков и трансплантации печени, анестезиологии-реанимации, рентгенохирургических методов диагностики и лечения, кардиохирургическое отделение). Ежегодное стационарное лечение получают более 40 000 больных, производится более 29 000 оперативных вмешательств.

В ККБ №2 построение системы управления качеством оказания медицинской помощи в соответ-

ствии с принципами управления, основанными на принципах менеджмента качества, было начато еще в 2009 г., когда поэтапно внедрялись основные элементы системы менеджмента качества (СМК) в различных подразделениях (централизованное стерилизационное отделение, клинично-диагностический центр, поликлиника СКАЛ). Так, в созданном централизованном стерилизационном отделении в 2009–2010 гг. были четко регламентированы последовательность и взаимодействие всех процессов стерилизации, определены критерии и методы, необходимые для обеспечения требуемых результатов, создана система мониторинга и анализа процессов стерилизации.

В 2010 г. была сформулирована Миссия учреждения «Содействие повышению качества жизни населения посредством предоставления доступной, квалифицированной, высокотехнологичной медицинской помощи на основе принципов гуманизма, профессионализма и социальной ответственности». В 2011 г. провозглашена Политика учреждения, включающая в себя видение: наша больница – эффективное медицинское учреждение, открытое к инновациям, работающее для пациентов и во благо сотрудников, миссию, стратегию, девиз («Забота о Вашем здоровье – наше призвание») и наши основные принципы (гуманизм, профессионализм, социальная ответственность). Началась активная работа по созданию системы оценки удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг.

Стратегическим стало решение в 2012 г. о начале реализации проекта внедрения международного стандарта ISO 9001 в деятельность всего учреждения. Работа по внедрению стандарта проводилась в несколько этапов по утверждённому плану мероприятий по разработке, внедрению и подготовке к сертификации системы менеджмента качества.

На этапе организационных и подготовительных работ приказом главного врача из состава заместителей главного врача назначен представитель руководства по качеству. Представитель руководства имеет полномочия и несет ответственность за координацию и обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов СМК, организацию работы по обеспечению постоянного совершенствования системы, разработке и актуализации политики и целей в области качества, предоставление отчетов главному врачу о функционировании СМК и о любой потребности в совершенствовании, поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся менеджмента качества.

В составе учреждения был создан отдел менеджмента качества, главная задача которого – разработка, внедрение, результативное функционирование и постоянное улучшение СМК учреждения в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001 и на основе современ-

ных принципов и методов менеджмента качества. Из руководителей и ведущих специалистов был сформирован состав рабочей группы по разработке и внедрению СМК.

Отделом менеджмента качества был проведен анализ исходного состояния системы управления качеством процессов, функционирующих в учреждении, и ее соответствие международному стандарту ISO 9001, который выявил области для улучшения – отсутствие четко поставленных целей в области качества и планов по их достижению, четкого распределения ответственности и полномочий, несовершенство процессов управления документацией, сбора данных для постоянного улучшения качества системы управления и др..

Следующий этап включал системное обучение персонала различных категорий от высшего руководства, руководителей подразделений и старших медицинских сестер до разработчиков документов СМК и специалистов, назначенных внутренними аудиторами, в области менеджмента качества (принципы менеджмента качества, ответственность руководства, процессный подход, разработка целей в области качества, распределение ответственности и полномочий, управление несоответствиями, внутренние аудиты, механизмы улучшения и др. вопросы менеджмента качества).

Затем началась разработка документов для функционирования СМК в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 и внедрение их в деятельность учреждения. В рамках развития общей Политики стратегические приоритеты в области качества были определены в Политике в области качества, среди которых наиболее важные для учреждения – ориентация на пациентов, управление медицинской деятельностью на основе процессного подхода, вовлечение работников в деятельность по постоянному улучшению. Разработаны Цели в области качества на 2012 г. всего учреждения и клинических подразделений. Политика и Цели в области качества размещены в приемных главного врача и его заместителей, в холлах клинических подразделений, на стендах лечебных отделений, отделов и служб, на сайте учреждения.

Модель системы менеджмента качества ККБ №2 основана на процессном подходе. Коллективно были идентифицированы ключевые процессы и подпроцессы для СМК, разработана структура процессов, схема их взаимодействия, установлены требования к их описанию, определены основные показатели и характеристики процессов и разработаны основные требования к системе их мониторинга и измерения.

Все процессы СМК были разбиты на 4 блока. Блок «Ответственность руководства» включает процессы разработки и реализации политики и целей в области качества, анализ СМК, распределения ответственности и полномочия, управления финансово-экономической деятельностью; блок «Основные процессы», включает лечебно-диагно-

стические процессы, блок «Менеджмент ресурсов и обеспечивающие процессы» – процессы управления производственной средой, инфраструктурой и персоналом, а также блок «Измерения, анализ, улучшение» – процессы мониторинга и измерения удовлетворенности пациентов, проведения внутренних аудитов СМК, контроль качества и безопасности медицинской помощи, анализ данных для демонстрации пригодности, результативности и оценивания областей улучшения СМК и процессы улучшения (корректирующие и предупреждающие действия).

Документально в картах процессов определены владельцы процессов (подпроцессов), которые несут ответственность за процесс, анализируют его эффективность, отвечают за его корректировку и улучшение, установлены входы, выходы, границы процесса и основные этапы работы, определены поставщики и потребители, ресурсы, потоки информации, управленческие решения, критерии оценки и методы контроля хода процесса и его результата. Установленные в картах процессов критерии оценки их результативности четко привязаны к стратегическим целям учреждения. Управление процессами осуществляется владельцами процессов и ответственными за основные этапы работ в соответствии с циклом PDCA (планируй (plan), делай (do), проверяй (check) и действуй (act)).

Для установления четких обязанностей, границ ответственности, упорядочения взаимодействия между работниками и структурными подразделениями в рамках внедряемой СМК были переработаны положения о подразделениях и должностные инструкции работников, в которых были также установлены критерии оценки качества работы подразделений и должностных лиц. Порядок разработки должностных инструкций и положений о подразделениях и требования к их оформлению, содержанию, согласованию, утверждению установлены в соответствующем стандарте ККБ №2.

Разработаны общесистемные документы СМК: Руководство по качеству, содержащее описание СМК ГБУЗ «ККБ №2» в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001, стандарты ККБ №2 «Управление документацией и записями», «Корректирующие и предупреждающие действия», «Внутренние аудиты», «Управление несоответствующей медицинской услугой», «Анализ СМК со стороны руководства», Инструкция по делопроизводству и др.

Для проверки внедрения новых документов СМК выборочно в подразделениях различных направлений деятельности были проведены внутренние аудиты, по результатам которых были разработаны и проведены корректирующие действия по устранению выявленных несоответствий и приведения СМК в соответствие требованиям стандарта ISO 9001.

В результате внедрения СМК отрегулирован

документооборот, упорядочена работа подразделений и процессов, введена эффективная система поиска причин для выявления и снижения количества несоответствий, усовершенствованы системы контроля качества медицинской помощи и оценки удовлетворенности пациентов.

В декабре 2013 г. учреждение успешно прошло сертификационный аудит, став первым в крае медицинским учреждением, получившим сертификат соответствия, удостоверяющий, что СМК ККБ №2 применительно к медицинской деятельности соответствует международным требованиям (ГОСТ ISO 9001-2008).

Особое внимание при внедрении СМК в соответствии с международными требованиями было уделено процессу обратной связи с пациентами. В учреждении создана, успешно функционирует и совершенствуется система оценки удовлетворенности пациентов, включающая мониторинг и анализ информации от пациентов, позволяющая оперативно реагировать на запросы потребителей медицинских услуг. Требования к процессу регламентированы стандартом ККБ №2 «Мониторинг и оценка степени удовлетворенности пациентов». Определены все источники информации и способы их получения, создан четкий алгоритм сбора и быстрого реагирования на жалобы, запросы и предложения пациентов. Для быстрого и эффективного реагирования на замечания и пожелания пациентов проводится анонимное экспресс-анкетирование, которое осуществляется ежедневно во всех лечебных отделениях. На каждом этаже всех лечебных отделений в доступных обзорных местах размещены ящики для анонимных отзывов пациентов о работе учреждения.

Информация от пациентов поступает также из других источников (письменные отзывы, жалобы и благодарственные письма, поступающие через канцелярию учреждения, книги жалоб и предложений, имеющиеся в приемных и во всех лечебных отделениях, периодические телефонные опросы кол-центром, отзывы пациентов в СМИ и сети Интернет и др.). Основная масса официальных обращений, касающихся качества оказания медицинской помощи (в том числе, жалобы), направляется в отдел клинико-экспертной и организационно-методической работы, который проводит тщательный анализ полученной информации и подготавливает ответы на поставленные вопросы, анализирует полученную информацию и предлагает меры по совершенствованию работы в зависимости от поставленных вопросов. Для обеспечения своевременности направления ответов на запросы и жалобы пациентов осуществляется жесткий контроль сроков подготовки ответов.

В ККБ №2 эффективно работают новые инструменты управления – систематические внутренние аудиты СМК, ежегодные постановка Целей в области качества и анализ СМК со стороны главного врача, позволяющие постоянно улучшать качество оказания медицинских услуг.

Результатом внутренних аудитов является не только констатация выполнения или невыполнения тех или иных требований внешних или внутренних нормативных документов, и несоответствий требованиям к СМК, но, самое важное, выявление проблем в функционировании процессов оказания медицинских услуг и работе подразделений, проведение самодиагностики причин, вызывающих их появление, и поиск путей их решения и устранения рисков.

Ежегодно разрабатываются Цели в области качества всего учреждения, а также по процессам/подпроцессам (направлениям деятельности и подразделениям). Цели в области качества являются главным инструментом, который обращает стратегические цели, декларируемые в Политике в области качества учреждения, в конкретные измеримые ежегодно устанавливаемые цели по улучшению качества оказания медицинских услуг. Документальным воплощением планирования мероприятий по достижению Целей в области качества являются ежегодные планы развития ККБ №2 и планы соответствующих структурных подразделений учреждения, в которых определены конкретные мероприятия по достижению поставленных целей, ответственные должностные лица и сроки их выполнения.

Ежегодно главным врачом проводится анализ СМК в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности, результативности, согласованности со стратегическим направлением развития учреждения и выявления рискообразующих факторов, требующих первостепенного внимания. Входными данными для анализа СМК является подготовленный представителем руководства по качеству отчет о функционировании СМК за прошедший год, который включает анализ выполнения решений по результатам предыдущего анализа, изменений во внешних и внутренних факторах, касающихся СМК, результатов деятельности и результативности СМК (включая тенденции, относящиеся к удовлетворенности пациентов, результатам внешнего контроля и надзора, степени достижения Целей в области качества, показателям процессов и соответствию медицинской помощи установленным требованиям, несоответствиям и корректирующим действиям, результатам внутренних и внешних аудитов СМК и др.), а также анализ достаточности ресурсов и результативности действий, принятых в отношении рисков и возможностей, предложения по улучшению СМК.

На основании анализа отчета о функционировании СМК главный врач после обсуждения результатов деятельности на годовой отчетной конференции принимает решения, касающиеся повышения результативности системы менеджмента качества и ее процессов, в том числе, при необходимости, актуализации Политики в области качества, утверждения Целей в области качества и планов по их реализации на следу-

ющий год, разработки мероприятий, способных привести к повышению результативности СМК и ее процессов, улучшению качества оказания медицинской помощи и повышению степени удовлетворенности пациентов, а также выделения необходимых ресурсов для проведения намеченных улучшений.

Успешная реализация принципов и методов менеджмента качества, мощная материальная и кадровая база, широкое внедрение современных медицинских, управленческих и информационных технологий, достигнутые результаты в области качества оказания медицинской помощи предоставили учреждению возможность принять участие в самом престижном национальном конкурсе в области качества и стать в 2014 году лауреатом конкурса на соискание премий Правительства РФ в области качества.

Система постоянно совершенствуется и развивается. В связи с изданием в 2015 г. новой версии стандарта ISO 9001 был осуществлен поэтапный переход действующей СМК на новые требования. В СМК и в ее процессы встроены элементы риск-менеджмента. В практику управления введен SWOT – анализ внешних и внутренних факторов (сильных и слабых сторон учреждения, возможностей и угроз), влияющих на качество оказываемых медицинских услуг и степень удовлетворенности ими пациентов. Утверждена новая Политика учреждения в области качества.

По процессам оказания медицинских услуг, стерилизации, закупок, управления медицинской техникой и оборудованием разработаны реестры рисков, проведена оценка влияния их на качество медицинских услуг, разработаны планы мероприятий по их устранению/минимизации. Серьезному изменению подвергся подход к обучению персонала, осуществляется внедрение системы менеджмента корпоративных знаний. В декабре 2017 г. ККБ №2 получен сертификат соответствия

СМК требованиям новой версии стандарта – ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) [2].

В результате внедрения стандарта повысились качество и доступность оказания медицинской помощи: уменьшились очереди в регистратурах и время ожидания приема у врача, сократились сроки ожидания госпитализации, увеличились объемы оказанных услуг по добровольному медицинскому страхованию, достоверно снизился уровень дефектов оказания медицинской помощи. На протяжении последних 4 лет поддерживается высокий уровень удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг. Ежегодно по всем каналам обратной связи поступает около 22 тыс. отзывов, из них количество негативных не превышает 2,7%, при этом доля жалоб на качество медицинской помощи составляет не более 0,1% от числа пролеченных больных, из них обоснованных – 0,002%. Положительным является также рост благодарностей, поступающих в ККБ №2 – в 3 раза в 2017 году в сравнении с 2015 годом.

Целенаправленная систематическая работа по поддержанию и улучшению процессов СМК позволяет использовать ISO 9001 как высокоэффективный инструмент постоянного улучшения качества медицинских услуг.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Михайлова Н.В. Методология обеспечения и управления качеством медицинской помощи в соответствии с международным стандартом ИСО серии 9000. *Вестник Росздравнадзора*. 2010; 3: 19-27. [Mikhailova N.V. Methodology of providing and managing the quality of medical care in accordance with the international standard ISO 9000 series. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2010; 3: 19-27. (In Russ., English abstract)].
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: «Стандартинформ»; 2015. 32. [ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements (IDT). Moscow. "Standartinform"; 2015. 32. (In Russ.)].

Поступила / Received 11.04.2018

Принята в печать / Accepted 14.05.2018

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов / The authors declare no conflict of interest

Контактная информация: Костенко Татьяна Ивановна; тел.: +7(918) 355-22-81; e-mail: Kostenko5554@mail.ru; Россия, 350012, г. Краснодар, ул. Красных Партизан 6/2.

Corresponding author: Tatyana I. Kostenko; tel.: +7(918) 355-22-81; e-mail: Kostenko5554@mail.ru; 6/2, Krasnykh Partizan str., Krasnodar, Russia, 350012.