

## Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность

*Эмануэль А.В., Иванов Г.А., ТAUT Д.Ф., Аверьянова Е.В., Окша Т.А., Игумнова Ю.Н. Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность*

*В настоящей статье описывается авторский подход к пониманию системы менеджмента качества и ее основных элементов в сфере здравоохранения. Анализируются наиболее часто встречающиеся проблемы при внедрении СМК в медицинских организациях. Проводится разбор ключевых механизмов действия СМК – применение индикаторов качества и менеджмента рисков. На клиническом примере продемонстрировано, каким образом элементы СМК могут быть использованы на практике.*

*Авторы высказывают свое видение наиболее часто встречающихся сложностей СМК в медицинских организациях, делают попытку выявить факторы успехов и неудач в применении стандартов СМК в медицинских организациях.*

*Ключевые слова:* система менеджмента качества, ISO, риск-менеджмент, индикаторы качества.

*Emanuel A.V., Ivanov G.F., Taut D.F., Zimakova N., Averyanova E.V. Quality management systems in health care: myths and reality*

*This article describes the author's approach to understanding the quality management system (QMS) in health care and its major elements. It analyses the most common problems arising out of the QMS introduction into medical organizations (MO), dissects the key mechanisms of QMS: application of quality and risk management indicators. The clinical case shows how QMS elements can be used in practice.*

*The authors express their vision of the main trends in this direction, QMS difficulties most frequently encountered in MO, make an attempt to identify the success and failure factors in the QMS standards application in MO.*

*Keywords:* QMS, ISO, risk management, quality indicators

Управление качеством было и остается одним из часто обсуждаемых и дискуссионных направлений научной и практической деятельности, в том числе в сфере здравоохранения.

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

Многие МО РФ применяют различные стандарты и рекомендации для совершенствования систем управления качеством. Наиболее часто встречаются системы менеджмента качества (СМК) на базе ISO 9001:2008, набирает популярность новая

версия данного стандарта – ISO 9001:2015.

Имеются организации, которые пытаются использовать элементы стандартов JCI, но подобные проекты единичны в связи с достаточно высокой стоимостью и методическими сложностями, с которыми сталкиваются при внедрении данных требований без адаптации к российским реалиям.

Год назад была предпринята попытка сформировать национальную систему управления качеством в здравоохранении. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора) [1] разработал Предложения (практические рекомендации) по организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Несмотря на узкокодифицированное название, в котором фигурирует лишь термин «контроль качества», анализ данных рекомендаций показывает, что приведенный методический подход, по сути, является именно моделью СМК МО.

Помимо прочего, существует множество специализированных стандартов и рекомендаций, посвященных различным направлениям управления качеством МО. Из наиболее распространенных можно отметить ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности», ISO 22870 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности» и другие.

Нормативная база РФ также предлагает широкий перечень стандартов для всех видов медицинской деятельности, клинические рекомендации, методические инструкции, требования по биологической безопасности и т. д.

*А.В. ЭМАНУЭЛЬ, к.т.н., начальник отдела мониторинга и управления системами менеджмента качества ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», эксперт по сертификации систем менеджмента качества, Москва, e\_artem@mail.ru*

*Г.А. ИВАНОВ, к.м.н, главный врач ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Санкт-Петербург;*

*Д.Ф. ТАУТ, главный специалист консультативно-экспертного отдела ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, Москва;*

*Е.В. АВЕРЬЯНОВА, ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», специалист отдела мониторинга и управления системами менеджмента качества, Москва;*

*Т.А. ОКША, специалист по контролю качества, ООО «Био-Рад Лаборатории», Москва;*

*Ю.Н. ИГУМНОВА, экономист-менеджер ООО «ЛабТэк Лтд», Санкт-Петербург*

Немаловажно отметить и деятельность многочисленных профессиональных ассоциаций, которыми созданы различные рекомендации по направлениям деятельности МО.

Таким образом, можно сделать вывод, что недостатка в нормативных и рекомендательных документах по СМК МО нет.

Одновременно с этим наблюдается ряд ошибок при интеграции различных стандартов в действующую систему управления качеством МО.

► Термин «система менеджмента качества» воспринимается как некая документальная бюрократическая система, «надстройка» над реальной деятельностью, особенно со стороны высшего руководства МО.

► Распространена убежденность, что СМК и экономические факторы деятельности МО не связаны друг с другом. Соответственно, персонал, отвечающий за СМК, обычно работает в полной изоляции от штатных экономистов конкретной организации.

► Зачастую под СМК понимается необходимость в сжатые сроки получить документ, подтверждающий соответствие деятельности МО некоему стандарту (наиболее часто речь идет о ISO 9001).

► Попытки применения стандартов по СМК в отрыве от действующего законодательства. Чаще это происходит в ситуациях, когда организация стремится в сжатые сроки получить сертификат соответствия ISO 9001 и нанимает стороннего консультанта по данному стандарту, не владеющего в должном объеме знаниями законодательной базы в сфере здравоохранения.

► Дистанцирование высшего руководства МО от работ по СМК.

► Сугубо техничное восприятие стандартов, отсутствие должного внимания к вопросам управления персоналом (особенно в отношении мотивации и вовлеченности) при применении стандартов по СМК.

Описанные выше ошибки зачастую приводят к полному провалу попыток применить стандарты по менеджменту качества в рамках практической деятельности МО.

Часто возникает вопрос: существует ли реальная польза для МО от применения стандартов по СМК? И если она существует, то каким образом сделать проект СМК успешным и полезным как для пациентов, так и для самой МО и ее сотрудников?

Для того чтобы ответить на этот вопрос, следует договориться о следующих основных положениях и аспектах:

► система менеджмента качества существует всегда, независимо от того, применяет ли МО какие-либо формализованные стандарты по СМК. Вопрос в данном случае заключается в другом: ка-

ким стандартам она соответствует и насколько она эффективна?

► суть всех стандартов по менеджменту качества примерно одинакова.

Если говорить простым языком, то система менеджмента качества – это то, каким образом организована работа каждого без исключения сотрудника МО на своем рабочем месте и как осуществляется их взаимодействие.

Излюбленный термин специалистов по менеджменту качества – «процессное управление». Очень часто аудит СМК МО выявляет, что такие процессы как управление инновациями, рисками, мотивация персонала и т. д. осуществляются хаотично. Иными словами, находятся вне пределов систематического управления. Цель применения стандартов по СМК – сделать 100% процессов и работ МО управляемыми и стандартизированными. Но что это означает на практике? Рассмотрим элементы СМК, которые можно обозначить как «центральную нервную систему» менеджмента качества: индикаторы качества, внутренние аудиты, риск-менеджмент, управление несоответствиями, выявление корневых причин и улучшения.

### 1. Индикаторы качества

Для каждого процесса должны быть установлены индикаторы качества (или критерии результативности), которые должны контролироваться на постоянной основе. Определить, какие именно индикаторы необходимо использовать, является очень непростой задачей. Например, только для медицинской лаборатории существуют модели, насчитывающие около 60 индикаторов [2]. комплексная модель, позволяющая выявить такие индикаторы для МО в целом, представлена в «Предложениях (Практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО (стационаре)» ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора [1]. Выбор индикаторов качества предполагает также унификацию методов их оценки, наличие определенной периодичности и т. д., что позволяет не только управлять процессами в одной МО, но и сравнивать деятельность разных МО между собой, выявляя зоны возможного улучшения. Тем самым принцип стандартизации распространяется уже не на институциональном, а региональном и иных уровнях. Перевод информации по индикаторам качества в шкалу «шесть сигм» позволяет без труда осуществлять сравнение достигнутых показателей качества как внутри, так и между разными МО.

### 2. Риски и несоответствия

Работа с индикаторами качества тесно связана с риск-менеджментом [3]. Для каждого процесса

МО полезно выделить этапы, на которых могут совершаться ошибки и происходить нежелательные события. Необходимо иметь перечень возможных нежелательных событий и фиксировать их. Для этого на рабочих местах должны находиться формы фиксации нежелательного события (в бумажном виде или как модуль медицинской информационной системы – МИС). Персонал на местах должен фиксировать и проводить первичный анализ несоответствия, принимать срочные меры (при необходимости) и передавать информацию о случившемся в единый центр обработки несоответствий и управления рисками (им может быть отдел или служба качества).

### 3. Анализ причин несоответствий

Централизация управления несоответствиями (нежелательными событиями) необходима в том числе и для ведения общей статистики и отслеживания динамики по разным процессам и подразделениям МО, а также проведения анализа исходных причин возможных сбоев в работе. Одним из простейших инструментов подобного анализа является так называемый метод «пять "почему"», который, к сожалению, зачастую применяется некорректно.

Приведем простой пример подобного анализа. Первичная выявленная проблема: новый прибор для прикроватной диагностики выдает множество ложноположительных результатов. Покажем, как в этой ситуации может быть использован метод «пять "почему"» (табл. 1).

Обратите внимание, что применение данного метода подразумевает разработку и внедрение плана мероприятий для каждого этапа. Обычно на первых этапах анализа планируемые действия должны быть внедрены немедленно или очень быстро. На последних (пятый цикл) – планируемые действия носят более отсроченный характер.

Для внедрения подобной системы управления нежелательными событиями полезно детально разработать стандартную операционную процедуру (СОП), где будет четко прописан полный перечень всех возможных нежелательных событий (который пополняется и актуализируется по мере необходимости), содержащий формы фиксации и обработки данных и регламентирующий действия персонала.

В самом простом виде такая форма может иметь следующий формат (табл. 2).

**ТАБЛИЦА 2. Пример листа фиксации нежелательного события**

Код события:	Дата происшествия:	Время фиксации:	ФИО:
Краткое описание ситуации:			
Предпринятые действия:			
Передано в службу качества (дата, время, ФИО)			
«Пять "почему"»:			
1) (заполняется в отделении)			
2) (заполняется в отделении)			
3) (заполняется в службе качества)			
4) (заполняется в службе качества)			
5) (заполняется ответственным заместителем главного врача)			

**ТАБЛИЦА 1. Пример применения метода «пять "почему"»**

Поиск причины	План работ
Новый РОСД выдает много ложноположительных результатов Почему это происходит?	Временно прекратить эксплуатацию прибора
Пациенты не выполняют условия подготовки к прохождению исследования Почему это происходит?	В будущем не применять данный тип прибора при нарушении подготовки Проанализировать степень влияния нарушений подготовки на результаты Проанализировать наличие инструкций для пациентов, их доступность для понимания
Персонал не акцентировал внимание пациентов, не контролировал выполнение правил подготовки Почему это происходит?	Разработать процедуру информирования пациентов и контроля выполнения правил Обучить персонал
Персонал не знал особенностей данного РОСД Почему?	1) Кто работает с РОСД и должен знать? 2) Провести обучение с привлечением поставщика
У поставщика не запросили информацию Почему?	Запросить информацию у поставщика
Нет процедуры ввода РОСД	Разработать процедуру

#### 4. Внутренние аудиты

Наиболее часто под внутренними аудитами понимают либо контроль качества и экспертизу оказания медицинской помощи, либо проведение формализованных аудитов на соответствие требованиям стандарта ISO 9001. В первом случае внутренние аудиты организованы исключительно в соответствии с действующим законодательством, во втором – в строгом формальном соответствии с рекомендациями ISO 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». И тот и другой подход видятся крайне неэффективными с практической точки зрения.

Внутренний аудит – это, в первую очередь, инструмент управления. Наиболее мощными вспомогательными инструментами такой самопроверки, на взгляд авторов, являются: фотографии рабочего дня [4], анализ потоков, выполнение тестовых заданий сотрудниками и т. д. Естественно, что и традиционные методы являются весьма полезными (анализ документов и записей, наблюдение за работой и т. д.) [5]. Для наиболее эффективной организации внутренних аудитов имеет смысл для начала описать и проанализировать все элементы самопроверок, которые выполняются в МО: насколько систематическими являются данные работы, какие используются методы и т. д. Если в организации уже действует СМК, желательно привлечь экономистов, чтобы проанализировать стоимость среднего внутреннего аудита и сравнить с эффектом от тех решений, которые принимаются на основе его проведения. Естественно, эффективность необходимо оценивать с позиций качества оказываемой медицинской помощи, безопасности и экономической выгоды.

#### 5. Улучшения: невозможно улучшить то, что нельзя измерить

Информация по индикаторам качества, оценке рисков, данным внутренних аудитов должна использоваться руководством МО для принятия решений относительно того, какие процессы и процедуры требуют немедленного улучшения (изменений), какие должны быть улучшены в ближайшей и отдаленной перспективах. В совокупности с данными о функционировании внешней среды организации (анализ которой также является частью СМК), указанная информация необходима для составления планов стратегического развития и тактических задач, которые могут быть детализированы вплоть до подразделений и сотрудников.

«Скелетом» СМК МО являются базовые принципы менеджмента качества, которые по-разному определены в различных стандартах, но по сути своей одинаковы. В первую очередь, это ориентированность на пациента и других потребителей

услуг, вовлеченность персонала и система мотивации, активное участие высшего руководства, лидерские позиции руководителей, подход к организации как к системе взаимодействующих и взаимовлияющих друг на друга элементов, управление взаимодействиями с поставщиками, контрагентами и другими «внешними» сторонами и т. д.

«Мышцы» СМК МО – ключевые медицинские и вспомогательные процессы. Их перечень можно составить, изучив специализированные для здравоохранения стандарты – «Предложения» ЦМИКЭЭ Росздравнадзора, JCI и т. д. Примерами таких процессов могут быть:

- ▶ процессы идентификации личности пациента;
- ▶ система обеспечения эпидемиологической безопасности;
- ▶ лекарственная безопасность;
- ▶ организация экстренной и неотложной помощи, в т. ч. определение очередности оказания помощи в приемном отделении;
- ▶ хирургическая безопасность и профилактика рисков, связанных с хирургическим вмешательством;
- ▶ профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов;
- ▶ профилактика пролежней и падений пациентов;
- ▶ управление безопасностью лиц с ограниченными возможностями.

Из вспомогательных процессов можно выделить:

- ▶ управление оборудованием, включая средства измерения;
- ▶ управление безопасностью инфраструктуры МО;
- ▶ управление персональными данными;
- ▶ управление охраной;
- ▶ управление данными в электронном виде;
- ▶ управление документооборотом.

Еще раз возвратимся к вопросу о документации СМК. Зачем вообще нужны все эти бумаги и записи? Оставим за рамками настоящего обзора документы и записи, которые требуются законодательно. Сконцентрируемся на документах, которые возникают в процессе построения СМК на базе любого стандарта. Именно к этим «дополнительным» бумагам и записям зачастую предъявляют множество претензий сотрудники МО, где внедряются СМК. Для чего необходимы эти документы?

Приведем простой пример. Предположим ситуацию, когда по каким-то причинам пациент подал жалобу на МО. Система внутреннего документооборота должна быть такой, чтобы можно было проследить всю историю взаимодействия с данным пациентом и либо доказать, что все действия МО были выполнены в соответствии с указанными требованиями, либо выявить сбой в работе. Следует отметить, что приведенный пример отображает примитивное отношение к документообороту.

Если же рассуждать с позиции основ СМК, то документы позволяют решить три базовые задачи [6]:

- ▶ глубоко проанализировать выполняемые процессы и процедуры;
- ▶ зафиксировать наилучший способ выполнения работы или стандартизировать ее исполнение;
- ▶ управлять знаниями персонала МО.

Остановимся на данных аспектах более подробно.

Когда сотрудники МО начинают самостоятельно составлять внутренние документы: СОПы, алгоритмы, чек-листы, – они детально анализируют, как осуществляется работа, какие существуют проблемы, имеется ли необходимость что-то изменить, оптимизировать. То есть, сам факт написания документа уже является определенным инструментом анализа. После того как СОПы созданы, начинается самый важный этап – сделать так, чтобы весь персонал, допущенный к выполнению конкретных видов работ, делал все одинаково, т. е. выполнял СОП. Данный пункт – важнейший элемент стандартизации.

Наконец, создание внутренних документов СМК – часть системы управления знаниями орга-

низации (управление знаниями организации является требованием новой версии ISO 9001:2015). Грамотно составленные СОПы полезно применять при приеме на работу новых сотрудников для передачи им опыта более знающих коллег.

### Заключение

В рамках приведенного обзора мы затронули лишь самые азы СМК МО. Были описаны далеко не все подходы к управлению качеством в сфере здравоохранения и лишь небольшая часть элементов СМК МО. Нашей целью было продемонстрировать, что СМК – это неотъемлемая часть деятельности МО, ориентированная на достижение практических результатов: улучшение качества оказания медицинской помощи и обеспечение безопасности пациентов и персонала с учетом доступных ресурсов и ограничений.

Важно то, что какой бы стандарт ни применялся в конкретной организации, сам по себе он является лишь инструментом, а не целью. Для построения эффективной СМК следует для каждого процесса в МО применять требования множества стандартов, а не «притягивать» реальную деятельность к требованиям ISO 9001 или других аналогичных систем.

### ИСТОЧНИКИ

1. [http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/?ELEMENT\\_ID=255](http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/?ELEMENT_ID=255) (дата обращения: 16.10.2016).
2. <http://15189.ru/data/documents/Indikator-kachestva-dekabr-2014.pdf> (дата обращения: 16.10.2016)
3. Курылев В.А. Опыт организации системы менеджмента качества в больнице скорой медицинской помощи. - Заместитель главного врача. - 2015. - №2 (105). - С. 26-38.
4. Иванов Г.А. Внутренние аудиты как управленческий инструмент. Фотография рабочего дня. // Г.А. Иванов, С.В. Соммер, А.В. Эмануэль и др. //Управление качеством в здравоохранении. - №4, 2015. - С. 24-31.
5. Хайруллин И.И., Курылев В.А., Капустина И.О. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения ее результативности и эффективности. - Вестник Росздравнадзора. – 2015, №3. - С. 33-38.
6. Эмануэль А.В., Каленская А.В., Иванов Г.А. и др. Разработка документации системы менеджмента качества медицинской лаборатории на базе требований стандартов ISO. - Медицинский альманах, №4. - 2016.