

## ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА СЕРИИ ISO 9000 В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

<sup>1</sup> Ю.Е.Демидчик, <sup>2</sup> В.П.Старжинский, <sup>1</sup> Т.В.Калинина

<sup>1</sup> Белорусская медицинская академия последипломного образования, г. Минск

<sup>2</sup> Белорусский национальный технический университет, г. Минск

*Дано общее представление о системе стандартизации и сертификации в здравоохранении, системе менеджмента качества (СМК) медицинских услуг. Подчеркивается, что основные направления повышения качества товаров и услуг связаны с международным стандартом (МС) качества серии ИСО 9000. Даны рекомендации по применению МС ИСО 9000 в здравоохранении, описана последовательность действий при внедрении СМК ИСО 9000 в конкретной организации здравоохранения.*

Рыночные требования к высокому и стабильному качеству медицинских услуг приводят к необходимости внедрения соответствующих инструментов – технологий обеспечения качества. Основные направления повышения качества товаров и услуг связаны с международным стандартом (МС) качества серии ИСО 9000. И хотя обыденное сознание и неприязнь к формализованным системам и такому же языку усложняют признание методологической роли МС качества, тем не менее, следует подчеркнуть главное – МС ИСО 9000 на сегодняшний день является наиболее эффективным и результативным средством повышения качества продукции и услуг в мире. Сертификаты, подтверждающие внедрение Системы менеджмента качества на основе МС ИСО 9000, имеют за рубежом тысячи предприятий и учреждений по выпуску продукции и оказания услуг.

**В чем секрет успеха МС?** Секрет успеха МС качества заключается в системности решения проблемы, а также конструктивном подходе на основе создания соответствующих инструментов и технологий. Другими словами, на предприятии или в организации создается технология, которая гарантирует формирование и поддержку деятельности на уровне высокого качества. Естественно, речь идет о повышении уровня менеджмента, управления различными реальными здравоохранительными процессами, которые совершенствуются на основе постоянного мониторинга и сравнения с процессами на уровне «должного», задокументированного в различных нормативных документах – протоколах, картах, инструкциях и т.д.

**Чем данная технология менеджмента качества отличается от ранее существовавшей борьбы за качество?** Имеется немало решений проблемы повышения качества и соответствующих публикаций на тему «Повышение качества

оказания медицинских услуг ...», «Совершенствование терапевтического процесса на основе ...» и т.п., которые не решают проблему в целом. Можно достигнуть феноменальных успехов в деле трансплантации органов или, например, внедрения высоких технологий в хирургию, однако сбой в сфере питания или последующего медицинского ухода сведут на нет общую высокую оценку качества работы организации здравоохранения, обеспечивающей получение медицинской услуги. Кроме того, повышение качества терапевтических услуг осуществляется зачастую на уровне отдельного локального опыта, иногда достигающего мирового технологического уровня разработок, однако не получающего массового внедрения и поддержки подобного уровня качества. Как правило, все держится на энтузиазме и личности авторов разработок. Все эти и другие недостатки устраняются посредством создания технологии управления качеством предоставления медицинской услуги.

**В каком смысле стандарт МС ИСО 9000 является технологией?** Технология – это совокупность операций и процедур деятельности, которые гарантируют получение искомого результата. Гарантия результата – сущность технологизации любой деятельности, в том числе и в сфере менеджмента, управления. Например, та или иная методика, применяемая различными исполнителями, может не дать гарантированный результат. Тем более, что сбои могут произойти во вспомогательных процессах. Технология как система менеджмента качества (СМК) дает результат за счет системы алгоритмов деятельности. Именно такой системной технологией является МС ИСО 9000. Алгоритмы деятельности строятся следующим образом. Деятельность организации здравоохранения, обеспечивающей получение медицинской

услуги, рассматривается как совокупность процессов по предоставлению этой услуги. Как указано выше, эти процессы документируются в режиме «должного» (описывается, как должны строиться процессы), и создается система (СМК). Одновременно внедряется и система мониторинга, отслеживающая реальное протекание, осуществление процессов и их соответствие СМК.

**Что дает применение МС ИСО 9000?** Внедрение международных стандартов на предприятиях и в организациях дает потребителю товара или услуги дополнительную гарантию стабильности качества продукции за счет достижения системности в работе, ориентированной на качество. Следует еще раз подчеркнуть, что гарантированной услуги требуют рынок и конкуренция. Потребитель должен получить качественную медицинскую услугу.

**За счет чего достигается системность?** Менеджмент качества представляет собой определенную концепцию и включает в себя теоретические (методологические) основы управления качеством, а также организацию работ по качеству в организациях в соответствии с международными стандартами семейства ИСО 9000. При этом под качеством медицинской услуги понимается, с одной стороны, степень удовлетворенности потребителя, с другой, – степень соответствия «должному», зафиксированному в различных документах.

Концепция управления качеством исходит из того, что объект управления – не только производственно-технологические процессы, но вся система деятельности организации, и включает в себя непосредственное участие высшего руководства организации в управлении качеством, обучение и мотивацию персонала в высококачественном труде, постоянное совершенствование и др.

**Что такое стандарты и зачем они нужны?** Система управления качеством, созданная и поддерживаемая в рабочем состоянии на всех высококачественных производствах, базируется на стандартизации – деятельности по установлению стандартов. Стандарт – это нормы, правила и характеристики, которые регламентируют деятельность в определенной сфере, поскольку оформлены в виде нормативных документов и имеют юридическую силу. Другими словами, стандарты – это нормативно-технические документы, которые определяют основные требования к качеству продукции (услуг).

Для обеспечения стабильности качества продукции или услуг, создания уверенности для потребителя в высоком качестве служит система сертификации, которая является дополнительной к системе стандартизации. Если стандарты характеризуют услугу с позиций «должного», т.е. какой должна быть услуга, каким требованиям она должна удовлетворять, то сертификация – процедура, которая определяет и фиксирует соответствие качества услуги установленным требованиям-стандартам.

Как правило, в стандартах фиксируется и обобщается опыт ведущих предприятий и учреждений в сфере управления качеством продукции. Речь идет как о стандартах предприятий, так и отраслевых, государственных и международных, которые получили всеобщее признание.

Человечество занялось стандартизацией относительно недавно. Развитие техники и промышленного производства сопровождалось созданием региональных и международных организаций, регламентирующих процессы стандартизации. Так, в 1928 году в Праге была создана ИСА – Международная ассоциация национальных обществ по стандартизации, преобразованная в 1946 году в ИСО – Международную организацию по стандартизации (International Organization for Standardization – ISO), которая опубликовала стандарты серии 9000 в 1987 году. Технический комитет ИСО/ТК 176 в 2000 году разработал серию стандартов «Менеджмент качества», которые заменили стандарты, действовавшие ранее. В Республике Беларусь приняты соответствующие стандарты СТБ ИСО 9000–2000, СТБ ИСО 9001–2000, СТБ ИСО 9004–2000, которые идентичны международным; белорусскими специалистами также были эксплицированы методология проектирования и концепция стандарта ИСО 9000.<sup>1</sup>

**Как применять стандарт ИСО 9000 к системе организации здравоохранения?** Эффективное управление качеством деятельности организации здравоохранения, обеспечивающей получение медицинской услуги, возможно на основании алгоритма, который, в соответствии с экспликацией основного смысла международного стандарта ИСО 9000 применительно к системе здравоохранения, может быть представлен следующим образом:

1. Процесс повышения эффективности управления качеством деятельности организации, обеспечивающей получение медицинской услуги, следует осуществлять, в соответствии с накопленной

<sup>1</sup> Старжинский, В.П. *Методология проектирования и концепция стандарта ИСО 9000* / В.П. Старжинский, Д.Н. Труханович // *Стандарты и качество*. – 2006. – №5.

в международной практике методологией менеджмента качества оказываемых услуг.

2. Менеджмент качества медицинской (терапевтической) услуги представляет собой систему управления различными видами деятельности лечащего врача (диагностической, исследовательской, методологической, терапевтической), пациента, руководителей организации здравоохранения как определенными процессами, а также ресурсами поддержки этих процессов.

3. Менеджмент качества предполагает контроль и оценку не только конечной цели организации здравоохранения – относительно полного исцеления пациента, но и процесса достижения поставленной цели.

4. Деятельность работы организации, обеспечивающей получение медицинской услуги, в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения можно диверсифицировать в зависимости от решения следующих задач:

4.1. Охрана и укрепление здоровья населения, формирование основ здорового образа жизни;

4.2. Формирование гуманных взаимоотношений врача и пациента, обеспечение эмоционального благополучия, психологического комфорта каждого пациента;

4.3. Обеспечение полноценной, своевременной, комплексной медицинской помощи пациентам;

4.4. Обеспечение учреждения образования высококвалифицированным медицинским персоналом;

4.5. Обеспечение учреждения образования высококачественным медицинским оборудованием и технологиями, а также другими ресурсами поддержки.

5. Создание системы менеджмента качества (СМК) организации здравоохранения следует начать с описания системы процессов. В соответствии с требованиями процессного подхода МС ИСО 9000 следует, прежде всего, описать виды и содержание процессов в виде идентификации субъектов и их деятельности, а также ресурсов поддержки. Следует признать, что эта задача еще ждет своего решения.

**Примерная сеть процессов для наиболее массовой организации здравоохранения – поликлиники.**

1. Построение здравоохранительного пространства, приоритеты.

2. Предоставление медицинской услуги.

3. Профилактика заболеваний и здоровье пациентов (состояние и поддержка).

4. Образовательный процесс и его результаты (повышение квалификации).

5. Медицинские кадры.

6. Информационное обеспечение лечебно-диагностического процесса и профилактики заболеваний.

7. Психологическая поддержка лечебно-диагностического процесса.

8. Инновационная деятельность.

9. Материальная база и финансирование.

10. Санитарно-гигиеническое обеспечение.

11. Внутриорганизационное руководство и контроль.

12. Нормативно-правовое обеспечение.

13. Направления совершенствования.

**Какова последовательность дальнейших действий?** Вслед за составлением сети и карты процессов следует переходить от общих разговоров об управлении качеством к управлению процессами. Управление процессами требует их постоянной настройки и оптимизации за счет применения карты процессов, в которой необходимо отразить идентификацию, или наименование процесса, цели процесса, входы процесса, мониторинг процесса, результативность процесса, выходы процесса и ресурсы. Идентификация процесса содержит определение руководителя процесса, ответственных исполнителей, документов, устанавливающих требования к процессу, а также подразделений (служб), в которых функционирует данный процесс. Вход процесса содержит входные данные, поставщиков, включающих процесс-поставщика и подразделение (должностное лицо), а также предъявляемые требования. Мониторинг процесса должен содержать контрольную точку, методику оценки, ответственных исполнителей и периодичность. Результативность процесса должна содержать показатели результативности процесса и периодичность оценки. Выходы процесса содержат выходные данные, потребителей, которые включают процесс-потребителя и подразделение (должностное лицо), а также предъявляемые требования. Ресурсы включают наименование, ответственного за их предоставление и требования.

**Что и как измерять?** Обязательным условием управления качеством деятельности организации, обеспечивающей получение медицинской услуги, являются измерение результатов процессов в динамике и процессная корректировка параметров содержания с учетом различных факторов. Главными из них будут: субъективные ощущения и клинические показатели здоровья пациента, диагностические, исследовательские процессы, а также процессы принятия решения врачом и

выбор стратегии и тактики лечения в соответствии с мировыми достижениями в исследовательской и практической сферах.

**Что с чем сравнивать и зачем?** Обеспечение качества процессов каждого компонента СМК достигается на основе сравнения достигнутого с эталоном. Эталон высокого качества процессов представляет собой «должное», задокументированное в медицинских стандартах, других нормативных документах, регламентирующих процесс предоставления медицинской услуги с позиций лучшей мировой практики.

Управление качеством деятельности организации, обеспечивающей получение медицинской услуги, осуществляется по принципу коррекции на основе обратной связи. Реальные результаты, составляющие «сущее», сравниваются с эталоном («должное»), затем выявляются несоответствия, которые необходимо устранять.

Для выявления степени соответствия «сущего» «должному» как количественного выражения качества предоставления медицинской услуги используются разработанные показатели и критерии эффективности каждого процесса, на которые диверсифицирована деятельность организации здравоохранения. Поскольку один и тот же результат оказания медицинской услуги может быть достигнут с использованием различных ресурсов, в процессе менеджмента качества необходимы контроль и учет условий его достижения, включая финансирование, методическое обеспечение, материально-техническую базу, квалификацию кадров и другие факторы.

**Что делать, чтобы внедрить СМК ИСО 9000 в организации здравоохранения?** В реальной практике внедрение системы МС ИСО 9000 в конкретной организации здравоохранения сводится к необходимости:

во-первых, создать систему документов, так называемую Систему менеджмента качества, которая будет описывать всю деятельность организации здравоохранения с позиций того, что эта деятельность должна соответствовать лучшим мировым образцам с точки зрения медицинской науки, практики и управления;

во-вторых, добиться соответствия реальной деятельности организации здравоохранения тем образцам, нормам, стандартам, которые зафиксированы в документах;

в-третьих, пройти процедуру сертификации и получить международный сертификат соответствия;

в-четвертых, поддерживать СМК в рабочем состоянии и постоянно ее совершенствовать.

Таким образом, международный стандарт ИСО 9000 регламентирует ситуации управления несоответствиями, а также содержит концептуальную и инструментальную модель системы менеджмента качества в целом, которые экстраполируются на менеджмент качества организаций здравоохранения с учетом особенностей его содержания и процесса как факторов, определяющих достигаемый результат. В результате обработки и анализа такой информации формируется представление о процессах, обеспечивающих процессы предоставления медицинской услуг. Тем не менее, следует подчеркнуть, что только формально-стандартизированный подход (без которого, к сожалению, не обойтись) позволяет рассматривать организацию здравоохранения как совокупность процессов по предоставлению медицинской услуги. Для врача деятельность в системе здравоохранения воспринимается как содержательный процесс гуманистического общения с пациентом, в котором активизируются все его силы, направленные на исцеление и достижение утраченной ранее гармонии физиологических и психических процессов.

#### IMPLEMENTATION OF INTERNATIONAL QUALITY STANDARDS OF ISO 9000 SERIES IN HEALTH CARE SYSTEM

<sup>1</sup> Yu.E.Demidchik, <sup>2</sup> V.P.Starzhinsky, <sup>1</sup> T.V.Kalinina

<sup>1</sup> Belarusian Medical Academy of Post-Graduate Education, Minsk, Belarus

<sup>2</sup> Belarusian National Technical University, Minsk, Belarus

A general view on the standardization and certification system in health care, the quality management system of health services was presented. It was highlighted that the main directions of improving the quality of goods and services were related to international standards for quality management of ISO 9000 series. Recommendations on the use of international standards of ISO 9000 series in health care were given and the procedure consistency for implementation of the quality management system of ISO 9000 in a particular health care institution was described.

Поступила 28.01.2013 г.