

РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФЕДЕРАЛЬНОМ УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Ирина Юрьевна БЕДОРЕВА, Михаил Анатольевич САДОВОЙ, Александр Валерьевич СТРИГИН, Татьяна Никифоровна САДОВАЯ, Павел Семёнович ДОБРОВ

*ФГУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии Росмедтехнологий
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17*

В Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии проводится работа по созданию, внедрению и совершенствованию системы управления качеством травматолого-ортопедической помощи на основе адаптированных к специфике деятельности учреждений здравоохранения принципов всеобщего управления качеством (TQM). Положительные результаты функционирования системы подтверждаются повышением удовлетворенности потребителей; увеличением результативности деятельности и заинтересованности персонала в качестве работы; улучшением основных показателей деятельности института. Пятилетний опыт работы в области построения и совершенствования системы менеджмента качества, наличие квалифицированных специалистов, аккредитованных в качестве экспертов, позволил нам создать Службу управления качеством, функцией которой является как поддержание и совершенствование системы менеджмента качества Новосибирского НИИ травматологии и ортопедии, так и оказание консультативно-методической и практической помощи учреждениям здравоохранения в создании систем менеджмента качества.

Ключевые слова: организация здравоохранения, учреждения здравоохранения.

Введение

В современных условиях функционирования российских учреждений здравоохранения, определяющихся развитием рыночных отношений, дефицитом бюджетного финансирования, ростом стоимости услуг, а также снижением качества и доступности медицинской помощи, возрастает актуальность создания и внедрения новых форм управления, гарантирующих максимальную эффективность деятельности при минимальных затратах и высоком качестве оказания услуг.

В переходный период реформирования здравоохранения, перед руководством ФГУ Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии Росмедтехнологий (ННИИТО) встал вопрос о выборе направления для дальнейшего развития института. Научно-медицинскому учреждению, оказывающему высокотехнологичную медицинскую помощь, был необходим механизм, который позволил бы за счет исполь-

зования имеющихся кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов не только выжить, но и значительно повысить эффективность деятельности и конкурентоспособность на рынке медицинских услуг.

Средством достижения установленного уровня качества продукции и услуг, а также повышения эффективности деятельности передовых зарубежных компаний, является разработанная, документально оформленная, внедренная и поддерживаемая в рабочем состоянии система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международных стандартов ISO (International Organisation for Standardisation) серии 9000, разработанных международной организацией по стандартизации.

Несмотря на некоторые особенности, принципы международных стандартов ISO могут быть применены при создании систем менеджмента качества организации любой отрасли, в том числе и здравоохранения, так как

Бедорева И.Ю. — к.м.н., начальник отдела качества, e-mail: IBedoreva@niito.ru

Садовой М.А. — д.м.н., профессор, директор ННИИТО

Стрыгин А.В. — к.м.н., заведующий отделением лучевой диагностики

Добров П.С. — руководитель научно-организационного отдела

Садовая Т.Н. — к.м.н., заведующая детским ортопедическим центром

лежащий в основе стандарта принцип удовлетворения требований потребителя является главной целью любого учреждения здравоохранения.

В настоящее время в некоторых регионах России осуществляется работа по созданию систем управления качеством медицинской помощи, в основу которых положены элементы так называемой индустриальной модели менеджмента качества [1, 2, 3, 4]. На современном этапе развития здравоохранения управление качеством медицинской помощи все чаще рассматривается в аспекте повышения технологичности всех процессов медицинской помощи, внедрения в практику принципов доказательной медицины, новых форм и методов организации и информатизации здравоохранения.

Между тем, до настоящего времени остаются недостаточно изученными вопросы реализации системного подхода к управлению, позволяющего при имеющихся ресурсах непрерывно повышать качество оказываемых услуг и эффективно решать поставленные задачи. Существующие модели управления качеством медицинской помощи включают в основном стандартизацию отдельных этапов лечебно-диагностического процесса (клинические пути, протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи пациентам с определенными нозологическими формами), а также различные методы контроля и оценки качества медицинской помощи.

При наличии стандартов на системы менеджмента качества (ISO серии 9000), определяющих общие требования к системам качества любой организации, до настоящего времени не разработаны механизмы их реализации в учреждениях здравоохранения. Кроме того, в здравоохранении практически отсутствуют опытные специалисты по созданию систем менеджмента качества, гармонизированных с требованиями стандартов ISO серии 9000.

Недостаточно внимания уделяется вопросам стратегического планирования. Кроме того, система управления качеством в основном рассматривается как подсистема, а не как целостная система управления медицинской организацией, функционирование которой направлено на повышение качества создаваемой медицинской услуги, всех процессов и многообразной деятельности учреждений здравоохранения.

Все вышеизложенное обусловило актуальность, научную новизну и практическую зна-

чимость настоящего исследования.

Цель настоящего исследования: научно обосновать, разработать и внедрить эффективную систему менеджмента качества медицинской организации на примере крупного федерального лечебно-профилактического учреждения травматолого-ортопедического профиля.

Материал и методы

Исследование выполнено на базе ННИИТО в 4 этапа. На первом этапе проводился анализ состояния действующей системы управления процессом оказания медицинской помощи на основе изучения мнения потребителей, результатов экспертных оценок процессов и диагностического аудита. На втором этапе проводилась разработка модели SMK медицинской организации. Третий этап заключался в разработке и внедрении SMK. На следующем этапе проведена оценка эффективности внедрения системы.

Объектами исследования служили ключевые и вспомогательные процессы (процессы оказания медицинской помощи, обеспечивающие процессы, процессы управления). Применялись следующие методы исследования: социологический (анкетирование, интервьюирование), метод экспертных оценок, статистический, методы, применяемые при аудите систем качества, метод функционального моделирования процессов, экспериментальный, монографический. Единицами наблюдения служили: внешний потребитель (пациент) и страховая организация, направляющая пациента на лечение, сотрудник, участвующий в процессах SMK, структурное подразделение.

Объем исследования на этапе стартового анализа составил: 1 283 анкеты по изучению удовлетворенности пациентов, 17 опросных листов по изучению мнения страховых медицинских организаций, 217 анкет по изучению мнения персонала, 102 анкеты эксперта по оценке ключевых процессов, 150 Аудит-протоколов для регистрации несоответствий. На последующих этапах внедрения и оценки эффективности системы были проанализированы следующие материалы: 33 240 анкет по изучению удовлетворенности пациентов, 212 анкет по изучению мнения персонала, 204 анкеты эксперта по оценке ключевых процессов, 460 Аудит-протоколов для регистрации несоответствий, 51 карта для расчета показателей результативности деятельности структурных подразделений, 8725 анкет экспертизы медицинских карт стационарных больных.

Математическая обработка и статистический анализ материала проводились с использованием специальных компьютерных программ «Медассистент», пакета прикладных программ для обработки данных на персональном компьютере Microsoft Excel и Statistica, руководств по медицинской статистике. При статистической обработке материала исследования применялся расчет интенсивных и экстенсивных показателей, а также средних величин. Оценка достоверности различия относительных величин проводилась с использованием t-критерия Стьюдента. Различия показателей считались достоверными при $t > 2$, $p < 0,05$ (т.е. вероятность ошибки составляла меньше 5%), что принято для большинства исследований в области общественного здоровья и здравоохранения.

Для разработки процессов системы менеджмента качества применялась методология функционального моделирования процессов IDEF0. Для графического описания процессов применялись компьютерные программы Microsoft Visio (создание диаграмм и блок-схем процессов), BPwin (применение методологии функционального моделирования IDEF0 к построению контекстных диаграмм процессов).

Результаты и обсуждение

В результате проведенного стартового анализа установлена низкая эффективность существовавшей системы управления процессами оказания медицинской помощи, что подтверждается низкими показателями удовлетворенности страховых организаций услугами ННИИТО (оценку «удовлетворительно» по 5-бальной системе поставили 35,3% респондентов, при этом уровень организации медицинского обслуживания в ННИИТО как «удовлетворительный» оценили 47,1% респондентов), низкими показателями удовлетворенности пациентов (только 55,2% пациентов были готовы рекомендовать клинику ННИИТО знакомым, 54% пациентов были готовы рекомендовать обратиться за консультативной помощью в ННИИТО, 49% пациентов были удовлетворены качеством питания в стационаре, 53,2% - организацией питания, 65% - организацией медицинской помощи в стационаре, 61,2% - санитарным состоянием палат), низкой оценкой персонала эффективности работы подразделений (2,9 балла по пятибалльной системе), низкими показателями эффективности процессов (от 49% до 63% по различным процессам), а также несоответствиями, выявленными в результате диагностического аудита (отсутствием

установленных целей и конкретных планов по их достижению, установленных показателей для оценки процессов, четкого распределения ответственности персонала, приводящего либо к дублированию, либо к выпадению отдельных функций, отсутствием управления процессами, связанными с потребителями, процессами сбора, анализа данных и постоянного улучшения).

С учетом результатов проведенного анализа разработана модель системы менеджмента качества лечебно-профилактического учреждения, основанная на принципах всеобщего управления качеством (Total Quality Management), адаптированных к процессу оказания медицинской помощи и направленных на повышение эффективности деятельности организации. На данном этапе были определены основополагающие принципы и структура SMK учреждения здравоохранения травматолого-ортопедического профиля, которая представляет собой модель реализации системного подхода к управлению технологическими процессами с целью удовлетворения требований и ожиданий потребителей и всех заинтересованных сторон.

В процессе исследования были разработаны цели и задачи в области качества, содержащие измеримые показатели. Руководители и персонал структурных подразделений института прошли обучение по основам управления качеством, были подготовлены менеджеры и внутренние аудиторы - специалисты по разработке, внедрению и оценке SMK, а также эксперты в области сертификации SMK, аккредитованные Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

Для реализации поставленных задач была доработана организационная структура с созданием новых для учреждения здравоохранения структурных подразделений — отдела качества и отдела маркетинга, реорганизована структура управления учреждением, распределены полномочия и ответственность за все виды выполняемых работ.

По всем технологическим процессам SMK нами разработаны документированные процедуры (стандарты института), содержащие последовательность действий в процессе, входные и выходные данные, распределение ответственности и полномочий персонала на каждом этапе процесса, параметры оценки процесса, существующую нормативную документацию, регламентирующую деятельность в ходе реали-

Таблица

Типовая структура документированной процедуры

Структурный элемент	Характеристика
Титульный лист	Содержит название учреждения, обозначение и наименование документа, год выпуска, дату утверждения, должность и ФИО должностного лица, утвердившего документ.
Предисловие	Содержит номер редакции документа, список разработчиков и список пользователей документа.
Содержание	Приводится перечень всех разделов, подразделов и приложений с указанием номеров страниц.
Область применения	Уточняется объект документирования, устанавливаются должностные лица, для которых использование данного документа обязательно.
Нормативные ссылки	Содержит перечень всех документов, на которые дается ссылка в тексте данного документа, при этом указывается обозначение документа и полное наименование.
Термины и определения	Разъясняется смысл используемых в документе терминов в целях однозначного их толкования или приводится ссылка на документ, в котором представлены определения используемых терминов.
Обозначения и сокращения	Содержит перечень обозначений и сокращений, применяемых в данном документе, и их расшифровку.
Основные положения	Излагаются основные сведения об объекте описания, положения, общие для всех этапов выполнения процесса.
Описание процесса	
Цель процесса	Указывается конечная цель в области качества.
Владелец процесса	Указывается должностное лицо, несущее ответственность за организацию, надлежащее функционирование и результаты процесса.
Входные данные	Указывается форма и содержание входных данных к процессу.
Содержание и последовательность действий в процессе	Содержит общее описание процесса, представленное в виде диаграммы, выполненной по методологии IDEF0. На диаграмме указываются: функциональные блоки – этапы процесса, взаимодействие между ними, входные и выходные данные каждого этапа, нормативные документы, регламентирующие деятельность, ответственные за каждый этап должностные лица. Для детализации процесса проводится декомпозиция функциональных блоков в виде диаграммы IDEF0 или блок-схемы (IDEF3) – пошагового описания процесса, представленного в виде графического алгоритма. Краткие комментарии к этапам и операциям процесса оформляются в виде таблицы.
Матрица ответственности должностных лиц	Устанавливает уровни ответственности персонала при выполнении этапов и операций процесса и взаимодействие персонала в процессе. Оформляется в виде таблицы, где определяются следующие уровни ответственности персонала: «Р» - руководит работами, принимает решения; «О» - отвечает за качество данного этапа работы (ответственный исполнитель); «У» - участвует в работе (участник процесса); «И» - информируется.
Выходные данные	Содержит разработанные в ходе выполнения процедуры документы, а также регистрационные данные, используемые для анализа и принятия решений по управлению системой менеджмента качества и производственными процессами.

Структурный элемент	Характеристика
Параметры и мониторинг процесса	Содержит методы измерения и параметры процессов и результатов (предоставляемых услуг). Параметры могут быть представлены в виде количественных или качественных характеристик. Указывается периодичность анализа данных и ответственное должностное лицо.
Приложения	Содержит материал, дополняющий положения документированной процедуры. Приложения могут быть обязательного, рекомендуемого или справочного характера.
Лист согласований	Содержит подписи должностных лиц, осуществлявших согласование документа.
Лист регистрационных изменений	Представляется перечень всех предшествующих редакций документа с указанием причины и содержания изменений в табличной форме.

зации процесса. Типовая структура документированной процедуры представлена в **табл.**

Описание процессов начиналось с построения существующей модели процессов по принципу «как есть». С учетом данных, полученных в результате анализа существовавшей в ННИИТО системы управления оказанием травматологической помощи, были спланированы необходимые изменения и реорганизованы технологические процессы по принципу «как должно быть». Такой подход позволил реорганизовать амбулаторно-поликлиническую службу института, процесс плановой госпитализации пациентов и внести необходимые изменения в процессы оказания медицинской помощи в клинических отделениях института и обеспечивающие процессы.

В целях оптимизации процесса оказания медицинской помощи в ННИИТО, повышения удовлетворенности пациентов и доступности для населения консультативно-диагностической помощи была разработана и внедрена документированная процедура «Порядок организации лечебно-диагностического процесса. Консультативно-диагностический прием». Разработка документа начиналась с пересмотра основных задач процесса в рамках утвержденной политики и стратегических целей института с учетом ориентации на потребителя. В результате были определены следующие задачи консультативно-диагностического приема: проведение полного цикла процесса диагностического обследования; определение тактики лечения пациента (в том числе определения показаний к хирургическому лечению); подготовка пациентов к госпитализации, в том числе проведение предоперационного обследования на

амбулаторном этапе; назначение консервативной терапии; диспансерное наблюдение.

В соответствии с поставленными задачами была изменена организационная структура амбулаторно-поликлинической службы, детально описан процесс консультативно-диагностического приема, распределены ответственность и полномочия персонала в процессе, определены необходимые для обеспечения процесса ресурсы. Общее описание процесса «Консультативно-диагностический прием» в соответствии с поставленными задачами представлено в виде диаграммы (**рис. 1**). В соответствии с разработанной моделью процесса в настоящее время консультирование пациентов проводится по принципу этапности, врачебные приемы делятся на поликлинический и консультативный. В рамках каждого функционального блока представленной диаграммы, проведена декомпозиция, выполненная в виде блок-схем, описаны основные действия, разработана матрица ответственности должностных лиц и временные нормативы процесса.

В ходе исследования проведен эксперимент по внедрению системы менеджмента качества на базе ННИИТО. Ко всем процессам системы нами применялась методология «PDCA» (Планировать (plan) – Выполнять (do) – Проверять (check) – Действовать (act)).

При внедрении СМК проводилась постоянная проверка соответствия процессов установленным требованиям по разработанной методике. Результаты оценки процессов представлялись в виде диаграмм, построенных с использованием интегральных значений показателей по группам характеристик, что позволило нам проследить результаты в динамике. На **рис. 2**

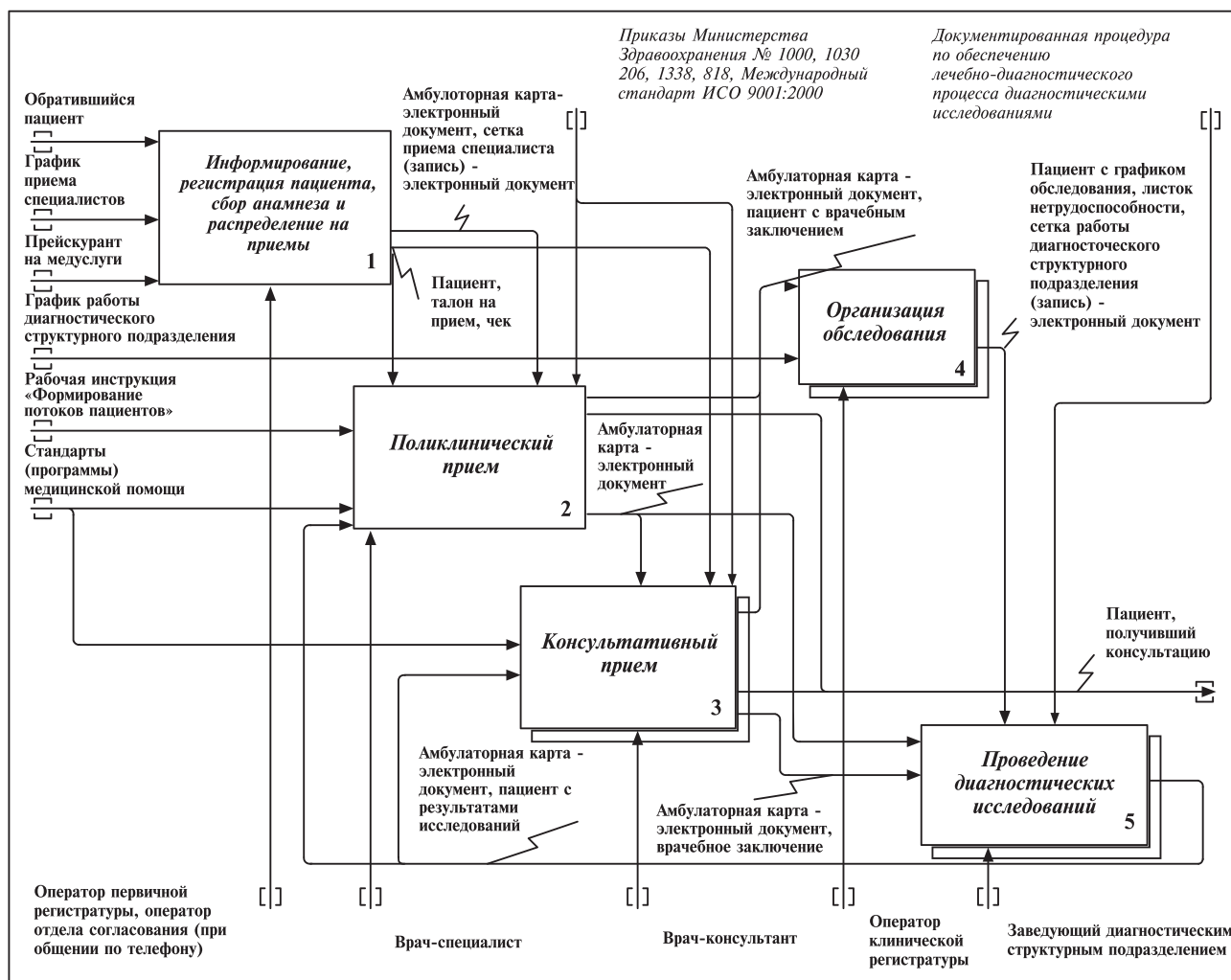


Рис. 1. Общая диаграмма процесса «Консультативный прием»

представлена диаграмма, построенная по результатам оценки процесса «Консультативный прием» в 2004-2007 гг. Как видно из рис. 2, значения показателей процесса при последней их оценке (2007 г.), приближаются к максимально возможным.

Положительная динамика наблюдается также при оценке удовлетворенности пациентов консультативным приемом (рис. 3). Уровень удовлетворенности консультативным приемом повысился с $54,2 \pm 2,8\%$ в 2004 году до $94,3 \pm 0,9\%$ в 2007 году ($p < 0,05$). Положительные результаты мы связываем с практически полной реконструкцией процесса оказания консультативной помощи в ННИИТО.

Данные, полученные по результатам оценки процессов, предоставлялись руководству института. При необходимости, с целью определения причин низких показателей, проблемные области подвергались дополнительному углуб-

ленному анализу другими методами (оценка процессов по отдельным характеристикам, проведение внеплановых аудитов, оценка адекватности документации и т.д.). В результате такого анализа определялись области для коррекции и улучшения, планировались и внедрялись необходимые мероприятия по совершенствованию процессов и системы в целом, эффективность которых определялась при следующей оценке процессов.

В результате проведенных мероприятий отмечена положительная динамика по всем процессам оказания медицинской помощи. Наиболее высокие оценки получили процессы оказания медицинской помощи в травматолого-ортопедическом отделении - 88% от максимально возможной оценки и отделении спинномозговой травмы (после объединения двух отделений) - 89% от максимально возможной оценки.



Рис. 2. Оценка процесса «Консультативный прием» в динамике

Положительная динамика наблюдается также практически по всем диагностическим и обеспечивающим процессам. Наиболее высокие показатели по всем группам характеристик отмечены при оценке процесса обеспечения лучевыми исследованиями (суммарная относительная оценка процесса приближается к максимальной и составляет 94%), а также процесса обеспечения клинико-биохимическими исследованиями — 88% от максимально возможной оценки. Высокие показатели по всем группам характеристик отмечены при оценке процесса обеспечения питанием (суммарная относительная оценка процесса увеличилась с 49% в 2004 году до 87% в 2006 году). Такой динамики удалось достигнуть в результате внедрения процессов аутсорсинга (процессов, при выполнении которых привлекаются внешние стороны) и практически полной реконструкции процесса обеспечения питанием по принципу «как должно быть». Высокие показатели получены также при оценке процесса обеспечения лекарственными средствами и предметами медицинского назначения (суммарная относительная оценка процесса увеличилась с 57% в 2004 году до 79% в 2006 году). Данный процесс также подвергнулся реконструкции с внедрением электронной системы учета медикаментов.

Заключение

Таким образом, в процессе работы по созданию, внедрению и улучшению СМК полу-

чены следующие практические результаты:

- определены области коррекции и улучшения; разработан комплексный план по качеству медицинской помощи; политика и цели в области качества трансформированы в измеряемые показатели;
- доработана организационная структура института, проведена модернизация структуры управления;
- проведено обучение персонала института в области разработки и сертификации систем менеджмента качества;
- разработана и внедрена документация СМК, определены и описаны все ключевые и вспомогательные технологические процессы, их последовательность, взаимодействие и критерии оценки;
- разработана и внедрена процедура анализа СМК, представляющая собой замкнутый цикл, позволяющий целенаправленно определять области для улучшения, проводить мероприятия по коррекции и совершенствованию на постоянной основе и планомерно активизировать деятельность руководителей структурных подразделений и персонал.

Система менеджмента качества Новосибирского НИИТО была сертифицирована независимым международным органом по сертификации на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2000.

Эффективность внедренной СМК подт-

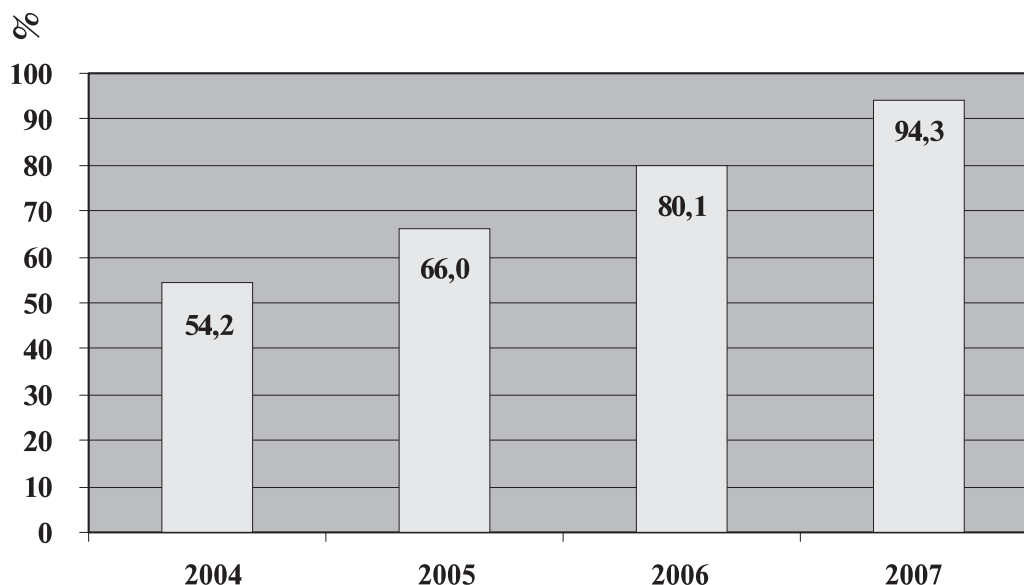


Рис. 3. Уровень удовлетворённости пациентов консультативным приемом

верждается повышением показателей эффективности ключевых процессов (до 77% - 94% по различным процессам), повышением результативности деятельности структурных подразделений, участвующих в лечебно-диагностическом процессе (повышением значения коэффициента результативности с 0,69 до 0,93), а также снижением количества несоответствий, выявленных по результатам внутренних аудитов, с 277 до 58; улучшением основных показателей деятельности (увеличением количества пролеченных больных, ростом операционной и хирургической активности).

Сегодня институт занимается как вопросами дальнейшего совершенствования СМК, так и деятельностью по сертификации систем качества медицинских организаций и предприятий медицинской промышленности, в рамках аккредитации Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии на право проведения сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 (ИСО 9001:2000).

Литература

1. Артамонова Г.В. Система непрерывного повышения качества медицинской помощи на

региональном уровне. Кемерово: ИнСЭПЗ, 1999. 141с.

Artamonova G.V. System of continuous improving of medical care at regional level. Kemerovo: InSEPZ, 1999. 141 p.

2. Вardosanidze С.Л., Кошель В.С., Восканян Ю.Э. Опыт внедрения индустриальных методов управления качеством медицинской помощи в практику работы многопрофильной больницы // Главврач. 2003 (12): 55-71.

Vardosanidze S.L., Koshel' V.S., Voskanyan Yu.E. Experience of implementation of industrial methods of medical care quality control into practice of multiprofile hospital // Glavvrach. 2003 (12): 55-71.

3. Воротников А.А. Индустриальные методы управления качеством медицинской помощи в травматолого-ортопедическом отделении многопрофильного лечебно-профилактического учреждения: Автореф. дисс... д-ра мед. наук. М., 2004. 35 с.

Vorotnikov A.A. industrial methods of medical care quality control in traumatologic-orthopedic department of multiprofile medical and prophylactic institution: Abstract of thesis of Doctor of Medical Sciences M., 2004. 35 p.

4. Садовой М.А., Бедорева И.Ю. Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения. Новосибирск, 2007. 320с.

Sadovoi M.A., Bedoreva I.Yu. System of quality management in public health institutions. Novosibirsk, 2007. 320p.

RESULTS OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM INTRODUCTION IN THE FEDERAL INSTITUTION OF PUBLIC HEALTH

Irina Yur'evna BEDOREVA, Mikhail Anatol'evich SADOVOI, Aleksandr Valer'evich STRYGIN, Tatiana Nikiforovna SADOVAYA, Pavel Semenovich DOBROV

*Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics, Novosibirsk, Russia
17, Frunze str., Novosibirsk, 630091*

Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics is realizing development, introduction, and improvement of a quality management system for traumatologic and orthopaedic care on the basis of principles of Total Quality Management (TQM) adapted to the specific activity of medical institutions. Good results of the system functioning were confirmed by increased consumer satisfaction and work effectiveness, by raised staff interest in quality assurance, and by improved performance of the Institute activity. Five-year experience in formation and improvement of the quality management system and availability of highly skilled accredited experts has permitted us to create the Quality Management Service with a function of both maintaining and improving quality management system at Novosibirsk RITO and consultancy and assistance in creation of quality management system for other medical institutions.

Bedoreva I.Y. — candidate of Medical Sciences, head of quality department, e-mail: IBedoreva@niito.ru

Sadovoi M.A. — doctor of Medical Sciences, professor, director

Strygin A.V. — candidate of Medical Sciences, head of radiodiagnostics department

Dobrov P.S. — head of scientific organizing department

Sadovaya T.N. — candidate of Medical Sciences, head of children's orthopedic center