СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

М.А. Садова, И.Ю. Бедорева

УДК 614.2(042)
ББК 51.1(2Р)
С143

Садовой М.А., Бедорева И.Ю.

С143 Система менеджмента качества в учреждении здравоохранения / М.А. Садовой, И.Ю. Бедорева. — Новосибирск: АНО «Клиника НИИТО», 2007. — 320 с. : ил.

ISBN 978-5-91475-003-6

Рассмотрены теоретические и методологические основы системы менеджмента качества учреждения здравоохранения, а также вопросы практического применения принципов международных стандартов ИСО серии 9000 при создании и внедрении системы менеджмента качества на примере Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии. Представлены методы оценки функционирования системы менеджмента качества, в том числе методы оценки ключевых процессов, удовлетворенности потребителей, методика проведения внутренних аудитов. С учетом результатов анализа стартового состояния действующей системы управления Новосибирского НИИТО разработана модель системы менеджмента качества учреждения здравоохранения, основанная на принципах всеобщего управления качеством и являющаяся организационно-техническим механизмом управления при эффективном использовании имеющихся кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов. На основании организационно-функционального эксперимента по внедрению системы менеджмента качества проанализирована эффективность функционирования системы, разработаны и проведены мероприятия по ее совершенствованию.

Издание предназначено для руководителей учреждений здравоохранения высшего и среднего звена, специалистов служб качества, внутренних аудиторов, разработчиков систем менеджмента качества, организаторов здравоохранения.

УДК 614.2(042)
ББК 51.1(2Р)

ISBN 978-5-91475-003-6

© М.А. Садовой, И.Ю. Бедорева, 2007
© АНО «Клиника НИИТО», 2007

Оглавление

ГЛАВА 1 Введение в проблему управления качеством медицинской помощи 6
1.1 К истории вопроса о менеджменте качества 6
1.2. Об определении понятия «качество» 10
1.3, Существующие подходы к управлению качеством медицинской помощи. 11
Понятийный аппарат системы качества медицинской помощи 11
Практика клинического управления 15
Модели управления качеством медицинской помощи 19
1.4. Методические основы оценки функционирования системы управления лечебно-диагностическим процессом 24
Методика изучения требований и удовлетворенности потребителей 24
1.5. Аудиты системы менеджмента качества 33
Основные понятия, используемые при аудите 33
Цели и задачи аудитов системы менеджмента качества 35
Методика проведения аудита системы менеджмента качества учреждения здравоохранения 36
Методика оценки ключевых процессов 42
Оценка процессов по группам характеристик 42
Методика экспертной оценки процессов. 43
Оценка процессов по отдельным параметрам 44
Методика оценки качества медицинской помощи 45
Глава 2 Научное обоснование и построение модели системы менеджмента качества учреждения здравоохранения 52
2.1. Стартовый анализ действующей в Новосибирском НИИТО системы управления качеством 53
Изучение мнения потребителей по данным маркетинговых исследований 53
Изучение действующей системы управления качеством по данным экспертных оценок 55
Изучение действующей системы управления качеством по данным экспертных оценок 64
Анализ системы управления качеством по результатам диагностического аудита 65
2.2. Построение модели системы менеджмента качества на основе принципов всеобщего управления качеством 69

2.3. Разработка системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО 79
Структура системы менеджмента качества 84
Документация системы менеджмента качества 85
Примеры описания процессов системы менеджмента качества ННИИТО 97
2.4. Внедрение системы менеджмента качества 131
2.5. Сертификация системы менеджмента качества 132
Глава 3 Функционирование системы менеджмента качества и ее совершенствование 134
3.1. Управление процессами системы 134
3.2. Результаты оценки процессов системы 136
3,3. Оценка результативности деятельности подразделений института 152
3.4. Оценка удовлетворенности потребителей 156
3 . 5. Результаты внутренних аудитов 160
3,6. Оценка соответствия оформления медицинской документации 172
3.7. Стандартизированный контроль 172
3.8. Анализ данных о функционировании системы 173
3.9. Процессы улучшения системы менеджмента качества 179
Корректирующие действия 179
Предупреждающие действия 181
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 186
Список литературы 190
Список принятых сокращений 202
Приложение 1 204
МИССИЯ ГУ «Новосибирский НИИТО Минздрава России» 204
ПОЛИТИКА ГУ «Новосибирский НИИТО Минздрава России» в области качества 204
Приложение 2 205
Анкета «Госпитализация» 208
Анкета «Диагностические услуги» 210
Анкета комплексной оценки удовлетворенности пациентов 212
Анкета «Питание» 216
Анкета «Физиотерапевтическое отделение» 217
Приложение 3 218
ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА № 218
АУДИТ-ПРОТОКОЛ НЕСООТВЕТСВИЙ 219

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ 220
Приложение 4 221
АНКЕТА ЭКСПЕРТА «ОЦЕНКА КЛЮЧЕВОГО ПРОЦЕССА» 221
ГРУППА 1. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА 221
ГРУППА 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ 222
ГРУППА 3. ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА 222
Анкета Экспертизы медицинской карты 223
Приложение 5 227
План корректирующих действий на 200_ г. 227

ГЛАВА 1 Введение в проблему управления качеством медицинской помощи

1.1 К истории вопроса о менеджменте качества

Концептуальное развитие менеджмента качества во второй половине XX в. шло очень интенсивно, что привело в итоге к многообразию предложенных концепций и апробированных практикой подходов. Явно доминирующими и вместе с тем наиболее масштабными следует считать подходы, основанные на международных стандартах ИСО серии 9000 [7, 9, 10] и на концепции всеобщего менеджмента качества (TQM — Total Quality Management), явившиеся итогом многолетней мировой практики большого числа передовых предприятий [177, 184, 206].

Управление качеством прошло ряд этапов в своем развитии. До середины 60-х гг. основное внимание уделялось обеспечению качества продукции. Главная роль отводилась контролю и отбраковке дефектной продукции. Контроль и отбраковка в производственной практике реализовывались различными методами, которые развивались и совершенствовались под влиянием достижений научно-технического процесса. Организационно система контроля качества соответствовала структуре производственного процесса и отвечала его требованиям [25, 37]. При этом, если производственный процесс (от закупки сырья до изготовления готовой продукции) осуществлялся на одном предприятии, производился приемочный контроль качества перед отправкой продукта потребителю. Технология
изготовления продукции могла состоять из большого числа операций и отличаться сложностью [37]. В этом случае приемочный контроль сочетался с операционным.

Значительная роль отводилась входному контролю закупаемого сырья. Система контроля строилась по следующему принципу: обнаружение дефекта и изъятие бракованного изделия из процесса производства должно произойти как можно раньше. Это было обусловлено тем, что последующая обработка дефектного продукта приводила к серьезным потерям и неоправданно увеличивала издержки на производство продукции. Подход к обеспечению качества лишь с позиций контроля требовал (при стопроцентном контроле параметров каждой детали или изделия) много квалифицированных контролеров [150, 155]. В крупных промышленных компаниях США число контролеров стало соизмеримо по численности с производственным персоналом. Неоценимую помощь в контроле качества оказали методы математической статистики, которые позволяли с заданной вероятностью оценивать качество изделий с применением выборочного метода. Статистические методы контроля качества получили широкое распространение в промышленности. Они способствовали сокращению затрат времени на контрольные операции и повышению эффективности контроля [50, 228].

Впоследствии новые условия производства потребовали поиска адекватных и эффективных методов обеспечения качества. На совершенствование методов обеспечения качества оказали влияние исследование операций, кибернетика, системотехника и общая теория систем. Кибернетический подход послужил основой появления концепции управления качеством, которая пришла на смену традиционной концепции контроля. Эта концепция появилась в начале 60-х гг., одним из ее основоположников стал американский ученый Фейгенбаум, который предложил рассматривать каждый этап в процессе создания изделия, а не только его конечный результат [86]. Такой анализ позволял не ограничиваться констатацией брака, а выявлять и анализировать причины его возникновения, разрабатывать меры по стабилизации уровня качества. Таким образом, появилась возможность управлять качеством.

Производство продукции - это, в сущности, создание или рождение качества, то есть суммы определенных свойств, или «функциональной совокупности». Следовательно, процесс создания изделия (качества) и есть управляемый процесс. В процессе контроля различные параметры, определяющие качество изделия, сравниваются с эталонными, зафиксированными в используемых стандартах, нормативах и технических условиях [78, 87]. Информация о несоответствии уровня качества заданным стандартам (сигнал рассогласования) через цепь обратной связи поступает в специальное подразделение (управляемый элемент), где проводится анализ и вырабатываются меры по устранению отклонений. Изделия, прошедшие контроль, поступают к потребителю, который дает решающую оценку уровню качества. Отзывы покупателя о качестве и рекламации направляются изготовителю. В соответствии с ними управляющий элемент также вырабатывает корректирующие меры.

В этой новой концепции было уточнено место контроля в обеспечении качества. Контроль продолжал оставаться важной и необходимой операцией, но как одно из звеньев в общей системе обеспечения качества. Главная цель этой системы — обеспечить требуемый уровень качества и поддерживать его (а часто и повышать) в течение всего периода изготовления продукции [27, 80, 113]. Достигнуть этой цели возможно при оптимизации по критерию качества всего процесса создания изделия.

С 1950 г. принято отсчитывать начало фазы менеджмента качества. Поворотным событием стало выступление с лекциями перед ведущими промышленниками Японии американца доктора Эдвард-са Деминга. В процессе 12 лекций доктор Деминг встретился с сотнями ведущих менеджеров японских фирм. Им, а также американцем Джозефом М. Джураном, приглашенным в порядке

правительственной технической помощи в Японию, была разработана программа, главная идея которой: «Основа качества продукции — качество труда и качественный менеджмент на всех уровнях, то есть такая организация работы коллективов людей, когда каждый работник получает удовольствие от своей работы» [169, 242]. Программа базировалась уже не на совершенствовании только производственных процессов, а на совершенствовании системы в целом, на непосредственном участии высшего руководства компаний в проблемах качества, на обучении всех сотрудников компаний сверху донизу основным методам обеспечения качества с упором на мотивацию сотрудников на высококачественный труд.

Место концепции недопущения брака к потребителю и концепции увеличения выхода годных изделий заняла концепция Кросби «ноль дефектов» (1964). Можно сказать, что именно на этой фазе обеспечения качества сложился менеджмент качества в его современном понимании. Противоречие между повышением качества и ростом эффективности производства в его прежних формах было преодолено - применение новых идей управления позволило одновременно повышать качество и снижать затраты на производство. Потребитель практически во всех странах стал получать товары и услуги высочайшего качества по доступной цене - идея «общества потребления» воплотилась в жизнь. В то же время концепция стандартизованного качества, согласно которой под качественным изделием понимается изделие, требования к которому определил и зафиксировал в нормах производитель, а потребитель вправе либо купить предложенный продукт, либо отвергнуть его, привела к обострению противоречия между качеством и эффективностью в новой форме, - при ошибке в определении запросов потребителей при выходе годных, с точки зрения производителей, изделий на рынок затраты чрезвычайно велики.

Благодаря последовательному осуществлению идей Деминга, Джурана и Каори Ишикавы, Япония - страна, более чем бедная природными ресурсами и разоренная войной, стала одной из богатейших стран мира. Основной вклад в развитие этой и последующей фазы менеджмента качества внес Кросби. Он являлся в течение многих лет вице-президентом компании ITT, президентом американского общества по управлению качеством (ASQS), а в

настоящее время — консультант многих компаний по всему миру, возглавляет консалтинговую фирму Philip Crosby Associates, Inc.

Один из ведущих специалистов по статистическим методам обеспечения качества — Деминг в 1950 г. получил приглашение от японского союза ученых и инженеров (JUSE) принять участие в программе восстановления японской промышленности. Там он и предложил программу менеджмента качества из 14 пунктов, разработал принцип постоянного улучшения качества, которые произвели революцию в японской промышленности. В его честь JUSE в 1951 г. учредил очень престижную ежегодную премию его имени — приз для японской фирмы, внесшей наибольший вклад в развитие идей менеджмента качества, аналогичный приз для иностранной фирмы и индивидуальный приз. С 1980 г. американская ассоциация статистики также учреждает премию имени Деминга. Деминг считается одним из наиболее известных в мире консультантов в области менеджмента качества. Он - автор более 200 книг в этой области, почетный доктор десятков американских университетов, в 1987 г. получил персональное поздравление президента США.

Принципы тотального управления качеством и параллельного (одновременного) инжиниринга разработал Фейгенбаум. Более 10 лет он проработал в General Electric, затем основал собственную консалтинговую фирму General Systems Company, Ltd, президентом которой является до настоящего времени. Эта фирма — один из мировых центров консультаций в области менеджмента качества.

Одним из разработчиков новой концепции организации производства, воплощенной на фирме «Тойота», является Ишикава. С начала 50-х гг. он принимает активнейшее участие в программе

JUSE по качеству. Ишикава придумал так называемый круг качества, предложил диаграммы «причины — следствие» (диаграмма Ишикавы), разработал концепцию управления качеством, в котором участвует весь коллектив предприятия [82].

Джуран - один из ведущих бизнес-консультантов в области качества, разработал принцип триад качества.

Месинг предложил справочник по качеству как основной документ системы обеспечения качества предприятия.

Этап зарождения отдельных элементов управления качеством в общем процессе управления предприятием сменился этапом интеграции, комплексным, системным подходом к управлению качеством [25, 44, 208]. Преимущества комплексного управления качеством способствовали разработке сначала национальных, а затем и международных стандартов ИСО 9000 по созданию систем качества, которые стали широко внедряться на предприятиях [165, 212].

В настоящие время конкурентоспособность предприятия зависит в первую очередь от качества производимых продуктов или оказываемых услуг и от возможности удовлетворять запросы потребителей. Инструментом для управления качеством продукции и услуг и обеспечения их качества, а также своевременного выявления потребностей потребителей является система менеджмента качества, которая функционирует в соответствии со стандартами ИСО серии 9000 [140, 198, 202].

Осознание необходимости комплексного, системного подхода к управлению качеством и накопленный опыт привели к тому, что в 60-70-х гг. в ряде промышленно развитых стран были разработаны стандарты на системы управления качеством. В стандартах приводились те виды деятельности (функции, элементы), которые в наибольшей мере влияют на качество и которые, по опыту работы передовых предприятий, рекомендовалось предусматривать при создании системы качества. В США и Великобритании стандарты сначала применяли министерства обороны при проверках поставщиков, когда заключались контракты на поставку военной техники, а затем стали использовать и во взаимоотношениях заказчиков с поставщиками гражданской продукции.

На основе этих стандартов Международной организацией по стандартизации были разработаны и выпущены стандарты ИСО серии 9000 по управлению и обеспечению качества продукции [8—10]. В этих стандартах рекомендуемые элементы для создания систем качества были обобщены и представлены в удобной форме, благодаря чему они получили широкое распространение [1—4]. Первая редакция международных стандартов ИСО серии 9000 вышла в конце 80-х гг. и ознаменовала выход международной стандартизации на качественно новый уровень. Эти стандарты вторглись непосредственно в производственные процессы, сферу управления и установили четкие требования к системам обеспечения качества. Они положили начало сертификации систем качества [184]. Таким образом, возникло самостоятельное направление менеджмента — менеджмент качества.

В настоящее время ученые и практики за рубежом связывают современные методы менеджмента качества с методологией TQM — всеобщим (всеохватывающим, тотальным) менеджментом качества. Для того чтобы произвести ту или иную продукцию, выполнить работу, оказать услугу, необходимо осуществить целый ряд операций, подготовительных работ. Конечное качество зависит от качества работы на каждом этапе. Формирование качества продукции начинается на стадии ее проектирования. Так, в фазе исследования разрабатывают технические и экономические принципы, создают функциональные образцы (модели). После этого создают основу производственной документации и опытный образец. На стадии конструктивно-технологических работ подготавливают внедрение изделия в производство [25, 177, 235].

В последнем квартале 1989 г. семь компаний, находящихся на территории большого Бостона, решили организовать центр контроля (управления) качеством (CQM), чтобы ускорить внедрение систем тотального управления качеством в своих компаниях путем обмена практическим опытом. Была создана команда разработчиков с целью изучения тотального управления качеством (TQM) и для планирования деятельности центра. Команда состояла из десяти руководящих работников высшего звена, представляющих базовые компании, и трех членов из Массачусетского технологического института. Все разработки по планированию возглавлял профессор Шоджи Шиба из Цукубского университета (Япония) — признанный авторитет в области TQM. Профессора Шиба попросили возглавить это дело, так как на многих специалистов из базовых компаний произвело огромное впечатление его объяснение того, как действует TQM мирового класса. Ориентация на его системы с практическими примерами, взятыми из жизни реальных компаний, очень убедительно показала руководящим работникам необходимость внедрения TQM. Кроме того, то, что он особо выделил создание учебных связей между корпорациями (это эффективно действует в Японии), восприняли в США как крайне необходимое недостающее звено [208, 209].

Стандарты ИСО в России стали внедряться в конце 80-х гг., и только со второй половины 90-х гг. проявился большой интерес к концепции TQM. И именно такой характер исторической эволюции для нашей страны представляется вполне закономерным: путь сравнительно плавного перехода от жесткой централизованной регламентации деятельности предприятия в области качества к самостоятельному выбору путей решения этой проблемы [101, 102].

Качество работы, как уже отмечалось, непосредственно связано с обеспечением функционирования фирмы. Это - качество руководства и управления (планирование, анализ, контроль). От качества планирования (разработки стратегии, системы планов т.п.) зависит достижение поставленных целей и качество фирмы [124, 145].

1.2. Об определении понятия «качество»

В рыночной экономике проблема качества является важнейшим фактором повышения уровня жизни, экономической, социальной и экологической безопасности. В современных условиях перед предприятиями постоянно стоит проблема обеспечения конкурентоспособности продукции, от решения которой зависит их успешная деятельность.

Качество — комплексное понятие, характеризующее эффективность всех сторон деятельности: разработка стратегии, организация производства, маркетинг и др. Важнейшей составляющей всей системы качества является качество продукции. В современной литературе и практике существуют различные трактовки понятия «качество» [137, 165]. Однако основное различие лежит между его пониманием в условиях командно-административной и рыночной экономики. В командно-административной экономике качество трактуется с позиции производителя. В рыночной экономике качество рассматривается с позиции потребителя [29, 69]. Качество изделия может проявляться в процессе потребления. Понятие качества продукта с позиций его соответствия требованиям потребителя сложилось именно в условиях рыночной экономики [64, 66].

Понятие качества формировалось под воздействием историко-производственных обстоятельств. Это обусловлено тем, что каждое общественное производство имело свои объективные требования к качеству продукции. На первых порах крупного промышленного производства проверка качества предполагала определение точности и прочности (точность размеров, прочность ткани и т.п.). Повышение сложности изделий привело к увеличению числа оцениваемых свойств. Центр тяжести сместился к комплексной проверке функциональных способностей изделия. В условиях массового производства качество стало рассматриваться не с позиций отдельного экземпляра, а с позиций стандарта качества всех производимых

в массовом производстве изделий [184, 231]. С развитием научно-технического прогресса, следствием которого стала автоматизация производства, появились автоматические устройства для управления сложным оборудованием и другими системами. Возникло понятие «надежность» [157, 220].

Если в начале XX в. проблема качества ассоциировалась с отбраковкой несоответствующей стандартам продукции, то к середине века ведущие мировые компании перешли к системному управлению качеством продукции [115, 144]. Быстро развивающийся глобальный рынок создал громадное разнообразие потребителей, требований к продукции, услугам, организациям, сотрудникам и методам менеджмента — разнообразие, которое по-иному определяет понятие «качество» [116, 151, 153].

Основой конкурентоспособности является требуемый уровень качества продукции, для достижения которого нужна соответствующая материальная база, квалифицированный и заинтересованный персонал и четкая организация работ по управлению качеством [59, 61, 144]. Практика убедительно доказала, что для организации эффективной работы по качеству на предприятии должна быть внедрена система, обеспечено ее четкое функционирование и постоянное совершенствование в соответствии с изменяющимися внутренними и внешними условиями [157].

Таким образом, понятие качества постоянно развивалось и уточнялось. В связи с необходимостью контроля качества были разработаны методы сбора, обработки и анализа информации о качестве. Фирмы, функционировавшие в условиях рыночной экономики, стремились организовать наблюдения за качеством в процессе производства и потребления. Упор был сделан на предупреждение дефектов [214, 217, 221].

Качество у производителя и потребителя — понятия взаимосвязанные. Производитель должен проявлять заботу о качестве в течение всего периода потребления продукта. Кроме того, он должен обеспечить необходимое послепродажное обслуживание. Особенно это

важно для товаров, отличающихся сложностью эксплуатации, программных продуктов [240, 243].

Само понятие «качество», как это ни удивительно, долгое время оставалось абстрактным. Казалось, чтобы оценить качество, необходимо, как минимум, употребить продукт. И лишь на исходе XX в. весь мир признал единую концепцию стандартизации, она была предложена международной организацией по стандартизации ISO, главная цель которой — сделать общение производителей и покупателей из разных стран более удобным и эффективным.
Международная организация по стандартизации (стандарт ИСО-8402) определяет качество как совокупность свойств и характеристик продукции или услуги, которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности [6, 160]. Этот стандарт ввел такие понятия, как «обеспечение качества», «управление качеством», «спираль качества».
Стандарты ИСО серии 9000 содержат в себе минимальные требования, которым должна отвечать организация работ по обеспечению качества, вне зависимости от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие оказывает услуги, и не зависимо от того, каково это предприятие по масштабам.
Менеджмент — слово американского происхождения, которое применяется, главным образом, в сфере производства и бизнеса (в государственных учреждениях, университетах, армии чаще говорят об администрировании, хотя во всех этих сферах используется сугубо менеджерские функции). Обобщая многочисленные определения, данные этому понятию учеными и специалистами, можно сказать, что современный менеджмент - это способ результативного руководства коллективными действиями, в которые встроено непрерывное обновление. Главная задача менеджмента — генерирование энергии всего коллектива и каждого сотрудника и придание ей определенного направления.

1.3. Существующие подходы к управлению качеством медицинской помощи.

Понятийный аппарат системы качества медицинской помощи

Мнение о том, что без овладения общими основами управления невозможно управлять никаким конкретным объектом, а без глубокого знания конкретных объектов нельзя создать эффективную систему управления, разделяет абсолютное большинство теоретиков менеджмента [180, 183]. Наука начинается с формирования понятийного аппарата, поэтому полезно определить позиции в отношении некоторых терминов [62, 159, 160, 174].
Проблемы качества в здравоохранении берут истоки из беспорядочного употребления и подмены понятий «помощь» и «услуга» [158, 160, 170, 239] в обыденной жизни, в специальной научной литературе и даже в законодательстве Российской Федерации. Возникающая вследствие синонимического использования неопределенность, в свою очередь, порождает трудности взаимопонимания и однозначной трактовки соотношения указанных и производных от них терминов [38, 52, 186, 196], из которых наиболее популярным является словосочетание «доступная медицинская помощь надлежащего объема и качества» [50, 51].

На **рис.** 1 представлена иерархия терминов, включающих понятие *«услуга»* с учетом действующей номенклатуры работ и услуг в здравоохранении (утверждена 12 июля 2004 г.) [129, 214, 216].
Здравоохранение — такая сфера, где пересекаются, фокусируются и концентрируются проблемы и результаты деятельности множества других областей [54, 58, 61, 137, 148, 149].

Для создания жизнеспособной, современной, благожелательной к человеку индустрии здоровья [157, 171-173] требуется мобилизация интеллектуального потенциала и усилий не только специалистов-медиков, но и всех смежных отраслей, привлечение общественных ресурсов [114, 132, 133, 137, 143, 144, 225].
По мере развития социально-экономических отношений, успехов промышленности, роста сферы услуг происходили быстрые и значительные изменения в определении понятия качества [118, 126, 131, 238].

Рис. 1 Иерархия терминов, включающих понятие «услуга»

В середине прошлого столетия качество определяли как соответствие определенному стандарту или техническим требованиям без учета мнения пользователя о степени удовлетворения его потребностей [ПО, 113, 130, 131]. Еще через 20 лет удовлетворение требований потребителя стало обязательным критерием качества услуг [196, 211, 233].
В современном представлении качество — это совокупность характеристик продукции (услуги), которая не только соответствует стандартам, эксплуатационным требованиям и явным ожиданием потребителя, но и обеспечивает скрытые потребности пользователя [116, 128, 212].
Определенную сложность представляет отсутствие единой трактовки содержания и устойчивого консенсуса понятия «качество медицинской помощи» [158, 213, 215, 239] среди подавляющего большинства врачей, населения, руководителей здравоохранения, страховых медицинских организаций, научно-педагогических работников [31, 48, 147]. При определении конкретных задач и содержания деятельности по обеспечению качества медицинских услуг (ВОЗ, 1985) *качество* определяется четырьмя характеристиками: доступностью, безопасностью, оптимальностью, удовлетворенностью пациента [52, 66, 222, 230]. Эта совокупность свойств признаков, характеризующих технологии и результаты их выполнения, составляет классическое определение качества медицинской помощи [119, 122].
По определению международного стандарта ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» [8], *качество* — степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования. По сравнению с более ранними дефинициями [127], из трактовки исключена детализация понятия «требования» — «установленные или подразумеваемые (обычно предъявляемые)». Таким образом, термин приобрел более общий вид и были сняты вопросы о том, кто устанавливает требования, в каком виде они могут быть установлены и что следует понимать под словом «обычно».

Между тем гражданское законодательство России (Гражданский кодекс [92, 93], Закон «О защите прав потребителей» [22, 23] и ряд других федеральных законов) содержит правовую конструкцию: «обязательства должны исполняться надлежащим образом ... в соответствии с обычаями делового оборота или иными обычно предъявляемыми требованиями».
Обязательным условием повышения качества оказания медицинской помощи является управление им [124, 211, 223, 228]. Однако буквальное толкование гражданского законодательства Российской Федерации приводит к заключению, что речь идет о выполнении работ и оказании услуг, но не о помощи. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь является конституционным правом граждан Российской Федерации (ст. 41), однако термин «услуги» (ст. 8, ст. 74) с прилагательным «медицинские» в тексте Основного закона [5] не употребляется. Первое упоминание о медицинских услугах появляется в Законе «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» [11], несколько уточняется в «Основах законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации» [12] и окончательно обретает легитимность с введением в действие части второй Гражданского кодекса Российской Федерации (глава 39) [92]. Новые горизонты трактовки термина «услуги» открыл Указ Президента Российской Федерации от 09.03.2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» [17], в котором было дано определение «государственные услуги». Однако первая редакция указа, где под функциями по оказанию государственных услуг понималось «осуществление федеральными органами исполнительной власти услуг, имеющих исключительную общественную значимость и оказываемых на установленных федеральным законодательством условиях неопределенному кругу лиц», просуществовала менее двух месяцев. Указом Президента Российской Федерации от 20.05.2004 г. № 649 «Вопросы структуры федеральных органов исполнительной власти» [18] формулировка была уточнена, и в настоящее время под функциями по оказанию государственных услуг понимается «предоставление федеральными органами исполнительной власти непосредственно или через подведомственные им федеральные государственные учреждения либо иные организации, безвозмездно или по регулируемым органами государственной власти ценам услуг гражданам и организациям в области образования, здравоохранения, социальной защиты населения и в других областях, установленных федеральными законами». Другими словами, обязательства государства по исполнению требований граждан, реализующих свои конституционные права «на охрану здоровья и медицинскую помощь», реализуются «в области.. . здравоохранения» предоставлением «государственных услуг» федеральными государственными учреждениями либо иными организациями, причем, согласно Конституции, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, если иное не установлено законом [21].

Правительство Российской Федерации вправе издавать для потребителя и продавца (изготовителя, исполнителя, уполномоченной организации или уполномоченного индивидуального предпринимателя, импортера) правила, обязательные при заключении и исполнении публичных договоров о выполнении работ и об оказании услуг (Федеральный закон от 21.12.2004 г. № 171-ФЗ) [22]. Правительство Российской Федерации вправе устанавливать правила организации деятельности по выполнению работ, оказанию услуг потребителям (Федеральный закон от 25.11.2006 г. № 193-ФЗ) [13, 23].
В документации системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО под медицинской услугой понимается мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на профилактику заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость. *Медицинская помощь* трактуется как

комплекс мероприятий, включая медицинские услуги, организационно-технические мероприятия, санитар-но-противоэпидемические мероприятия, лекарственное обеспечение и др., направленных на удовлетворение потребностей населения в поддержании и восстановлении здоровья [182].
Таким образом, понятие «медицинская помощь» является более широким, нежели «медицинская услуга» и предполагается, что в перспективе могут существовать медицинские организации, специализирующиеся на предоставлении узкого ассортимента Услуг, или даже единственного вида услуги, которые будут включены в общий процесс предоставления медицинской помощи.

Необходимо упомянуть еще о двух существенных различиях. Услугой является действие, приносящее пользу другому лицу. Обязательно пользу, и обязательно — другому! Между тем по определению, «помощь — содействие кому-либо в чем-либо» [159]. «Содействие» предполагает активные действия субъекта, которому оказывают помощь, и определенную степень их влияния на результат. Причем польза помощи предполагается, но не упоминается, и ее не может гарантировать изолированное действие (работа, услуга) субъекта, участвующего в процессе оказания помощи.

Современный этап развития России требует от медицинского сообщества осознания каждым врачом того, что он является основным звеном в обеспечении надлежащего качества оказания медицинской помощи населению, и это в общественном сознании становится критерием [47, 48, 57, 65, 75, 85], на основании которого люди судят о результатах реформ и нравственности проводимого государственного политического и экономического курса [89, 99, 123, 203, 205].

Процессы управления любыми объектами имеют общие черты, что позволяет изучать их абстрактно [82, 83, 100, 112]. В связи с этим изложение основ управления клинической практикой целесообразно предварить общими понятиями о системах, системном подходе и управлении [83, 235].
Система — это комплекс элементов и отношений между ее частями, взаимосвязанными в единое целое. Через конкретную структуру связей и отношений (то есть через организацию системы) каждая часть системы взаимодействует с другой в процессе передачи информации и регулирования функций (работы) системы. Известно более 40 различных определений систем и системных объектов. Теория систем дает строгое определение понятия «система»: совокупность конкретных объектов (компонентов, элементов), существование или деятельность которых взаимосвязаны и взаимообусловлены в силу достаточно определенных обстоятельств. Важнейшим признаком системы в таком ее понимании является ее целостность — новое интегрированное качество, возникшее с появлением у данной совокупности объектов таких свойств, которых не было у каждого из них в отдельности [163, 192, 200, 203]. В соответствии с концепцией управления во всякой системе есть объект управления (в системе клинического управления — это лечебно-диагностический процесс) и управляющий субъект. Объект и субъект управления находятся в системном единстве с внешней средой (финансированием, профессиональной культурой, традициями, уровнем научно-технического развития и т.д.).

Управление — это процесс целенаправленных воздействий на объект в рамках организованной системы. С точки зрения содержания, управление — это действия, направленные на достижение целей определенной системой. В целом, по своей сути управление - это процесс сбора, хранения, анализа и использования информации о достижении целей системы, а также об эффективности принимаемых решений и совершаемых действий [109].

Традиционное качество того или иного рода деятельности оценивается, прежде всего, по ее результатам. Однако если качество деятельности определяется только постфактум, то утрачивается возможность влияния на оптимизацию самой деятельности в ее процессе. Современное управление качеством строится на основе постулата, согласно которому деятельность по управлению качеством не может быть эффективной после того, как продукция произведена, эта деятельность должна осуществляться в ходе производства продукции. Важна также деятельность по обеспечению качества, которая предшествует процессу производства товара или услуг [57, 67, 68].

Практика клинического управления

Государство, избравшее своим приоритетом сохранение доступности для населения определенного объема бесплатной медицинской помощи, ставит перед системой здравоохранения задачи оптимизации управления клинической практикой в рамках программ государственных гарантий. Существенным компонентом новой управленческой парадигмы выступает необходимость учета рационального расходования ресурсов системы и научное обоснование потребностей клинической практики [153, 156]. Кроме того, для обеспечения эффективности управления такой сложной системой, как система здравоохранения, кроме внедрения новых организационных идей необходимо исследование процессов самоорганизации клинической практики: создание образцов качественной клинической практики [88, 151, 191], профессиональных медицинских ассоциаций, объединений пациентов [114, 115, 205], развитие в системе профессионального медицинского образования новых направлений процесса обучения в соответствии с принципами систематизации и стандартизации медицинской практики и т.д. [48, 111, 240]. В течение последних лет определены и введены в действие федеральные компоненты государственных образовательных стандартов, они перерабатываются в целях их развития и совершенствования.

Управление системой здравоохранения является одной из функций управления социально ориентированного государства [167, 193, 242]. Краткий анализ управленческих идей и концепций, формировавшихся на рубежах истории России, свидетельствует о постоянном поиске систем управления, которые соответствовали бы конкретным условиям существования государства, достигнутому уровню развития материального производства и общественных отношений [239].

Среди показателей для оценки эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

есть показатели, имеющие отношение к здравоохранению, включая показатель удовлетворенности населения медицинской помощью (процент от числа опрошенных) [19].

Как критерий эффективности определена также доля расходов консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование услуг социальной сферы, оказываемых автономными учреждениями и негосударственными (немуниципальными) организациями, в общем объеме расходов консолидированного бюджета субъекта Российской Федерации на финансирование отраслей социальной сферы. Планируется учитывать и долю государственных (муниципальных) медицинских учреждений, применяющих медико-экономические стандарты оказания медицинской помощи (банк федеральных медицинских стандартов активно пополняется); и (или) переведенных на оплату медицинской помощи по результатам деятельности (проводятся эксперименты); и (или) переведенных на новую (отраслевую) систему оплаты труда, ориентированную на результат.

Совершенствование институциональных и правовых условий для уменьшения рисков деятельности и обеспечения безопасности экономических субъектов в системе здравоохранения требует нестандартных организационных решений, а главное — создания

мотивации специалистов, действующих в системе здравоохранения, формированию их готовности к неизбежным переменам [35, 147].
Попытки молодого российского государства освободиться от функции непосредственного «опекуна» своих граждан, избавиться от патернализма в социальной сфере воспринимаются частью граждан как невозможность или отказ от реализации социальных прав. Поэтому важно найти баланс между интересами государства и социальных групп, между возможностью развития индивидуальной личности и правом на государственную поддержку.
Система управления здравоохранением в России модифицируется в соответствии с происходящими изменениями в государстве и его социально-экономической политике [48, 91, 101]. Способ изменения институтов гражданского общества может быть эволюционным, революционным или реформистским. Эволюционный и революционный способы предполагают изменение институтов снизу, реформистский - сверху (то есть властью). Здравоохранение вынуждено функционировать в условиях с жестко лимитированными экономическими параметрами, при ограниченном применении научно обоснованных технологий учета предоставляемых медицинских услуг и использования ресурсов [217-219, 232]. Не получили общественного признания и одобрения методы оценки социально приемлемой нижней границы финансирования различных видов медицинской помощи [85, 236].

В июле 2001 г. в Москве на IV (XX) Всероссийском Пироговском съезде врачей была принята Медико-социальная хартия России, в которой содержались обязательства по разработке в приоритетном порядке законов, обеспечивающих эффективную профессиональную медицинскую деятельность и содействие конструктивному развитию сотрудничества врачей с государственными и общественными институтами, с населением России. Однако дальнейшие события показали, что в архивы поступил еще один мертворожденный, не применяемый на практике документ, о котором никто не вспоминает, даже руководство профессиональных ассоциаций врачей.
Разработка регламентированных правил выбора приоритетов в процессе определения гарантированных населению объемов бесплатной медицинской помощи только начинается [195]. Эта работа проводится экономистами исключительно в интересах бюджетного и финансового планирования и пока далека от совершенства в части достижения целей решения медико-социальных проблем [237]. Все вышеизложенное требует новых подходов к совершенствованию организационной структуры здравоохранения и созданию системы клинического управления [21, 227].
Отечественное здравоохранение имеет определенный теоретический и практический опыт в области анализа, оценки, контроля качества медицинской помощи. Осуществлены значительные шаги по организации ведомственных и вневедомственных систем контроля качества медицинской помощи, но, несмотря на внедрение новых подходов, проблема недостаточного качества оказания медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях остается актуальной [200, 201]. Объективно все структуры здравоохранения и медицинского страхования заинтересованы в повышении качества медицинской помощи [14]. Но эта заинтересованность недостаточно реализуется в современных условиях
При способности к выполнению уникальных и сверхсложных технологий в лечебно-профилактических учреждениях система оказывается не в состоянии обеспечить стабильное качество широко востребованных видов медицинской помощи. Иначе говоря, количество создает проблемы качества, а качество — проблемы с необходимостью увеличения объема затрат.
Можно согласиться с утверждением, что не существует единой оптимальной системы клинического управления. Любая система адаптируется к конкретным условиям функционирования. В связи с этим простое копирование той или иной модели организации

управления клинической практикой без учета особенностей реальной среды, где предстоит работать модели, является ошибочным и неэффективным [90]. При этом необходимо отметить, что успех клинического управления зависит не только от экономических параметров внешней среды, но и от таких факторов, как уровень корпоративной (профессиональной) культуры, науки и образования, уровень развития и внедрения информационных технологий в системе здравоохранения [187, 188].
Практически ни одна из систем контроля, предназначенных Для оценки человеческой деятельности, не выдерживает мер защитного сопротивления тех, кто подвергается оценке [145].

Врачи уникальны в своем стремлении к независимости и самоуправлению, в склонности к ролевым конфликтам, в неоднородном понимании экономических и страховых механизмов, на которых строится клиническое управление, и в сильном влиянии глубоко укоренившихся привычек на характер их работы.
Российское здравоохранение еще не избавилось от подхода к обеспечению качества через поиск виновных в обнаруженном дефекте с целью их наказания [190, 210]. Такой подход демонстрирует удивительную живучесть в «рыночной» системе медицинского страхования, хотя он и сформировался в административно-командной системе [23, 71, 72]. Активную деятельность на поприще контроля медицинской деятельности развили государственные надзорные органы. Не отстают от них и различные общественные объединения, принявшие на себя благородную миссию защиты прав пациентов [164, 189]. Наблюдается тенденция консолидации их усилий — при Росздравнадзоре создан общественный совет по защите прав пациентов. Кстати, энтузиастам, продвигающим инициативы фискального и карательного характера, полезно помнить, что если качество обеспечивается поиском виновных, то поднадзорные переходят к активной обороне.
Учреждения, обеспечивающие услуги в области здравоохранения, от простой организации, непосредственно представляющей их, до сложной сети клинических и вспомогательных подразделений и процессов, взаимодействуют внутри общей структуры менеджмента и разделяют ответственность за обслуживание пациентов и конечные результаты. С возникновением новых механизмов управления в здравоохранении все чаще упоминание «качества» стали связывать со «стандартом» [181, 194]. До 1 января 2007 г. в Законе Российской Федерации от 28.06.1991 г. № 1499-1 «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» [11] существовала ст. 21 о лицензировании и аккредитации медицинских учреждений, причем под аккредитацией законодатель предлагал понимать определение соответствия учреждений (то есть юридических лиц) установленным профессиональным стандартам, которые в нашем понимании могут быть предназначены только гражданам, осуществляющим профессиональную деятельность (физические лица), федеральный закон от 29.12.2006 г. № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» [24] радикально исправил неточность, признав всю статью утратившей силу, и в настоящее время законами России аккредитация медицинской деятельности не предусмотрена.
Контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи как функция органов местного самоуправления был упразднен Федеральным законом от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ. Словосочетание «стандарты качества медицинской помощи» было повсеместно изъято из текста закона. В настоящее время текст «Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» (утв. ВС РФ 22.07.1993 г. № 5487-1) [12], а также другие законы упоминают исключительно термин «стандарты медицинской помощи». Тем не менее Минздравсоцразвития РФ 31.12.2006 г. подписывается приказ № 905 «Об утверждении административного регламента федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению

контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи» [15], причем Минюст не обращает внимания на данное несоответствие и 12.03.2007 г. регистрирует нормативный правовой акт за № 9079.
Система менеджмента качества, основанная на принципах и опыте, воплощенных в стандарте, способна помочь организации в поддержании самых высоких стандартов в медицинской и технической квалификации, а также в обслуживании пациентов. Приходится упомянуть о том, что выполнение требований, формализованных в стандарте, является средством защиты от необоснованных претензий. Центральный документ системы менеджмента качества («Руководство по качеству») должен показать, каким образом требования системы менеджмента качества, установленные в стандарте ИСО 9001:2000 [9], дополняют существующие практику и процедуры во имя генеральной задачи достижения в итоге удовлетворительных результатов для пациентов [120, 121, 125].

Вместе с изменением представлений о качестве менялись и концептуальные модели управления качеством [86, 88]. Новая редакция стандарта ИСО 9001:2000 [9] акцентирует внимание на «усилении удовлетворенности потребителя» и четко определяет систему менеджмента качества как средство управления процессами в сфере здравоохранения для достижения заданных результатов.
Концепция непрерывного повышения качества имеет в своей основе философию управления, принципиально отличающуюся от господствовавших ранее концепций [26, 27, 29, 30]. Ее разработчика, американского инженера Деминга, специалиста в области статистики, сегодня называют отцом качества, а его труды - классическими [59, 64, 77, 140]. Новые принципы руководства, предложенные Демингом и оказавшиеся при практическом внедрении исключительно эффективными, являются универсальными и применимыми во всех областях человеческой деятельности и для всех типов организации [155, 161]. Стержневым принципом философии Деминга является стремление к постоянному усовершенствованию продукции и услуг. Однако практическая реализация поставленной цели невозможна без формирования и постоянной поддержки у людей высокого уровня мотивации и удовлетворенности своей работой [74].
Прорыв в сферу качества в медицине связан с именем Дона-бедиана. Согласно Донабедиану [220-222], основные аспекты качества медицинской помощи следующие:

1. Структура медицинской помощи - обеспеченность лечебного процесса всеми необходимыми ресурсами: материальными, техническими, финансовыми, кадровыми и т.д.
2. Процесс медицинской помощи — содержание (состав), последовательность и своевременность лечебно-диагностических мероприятий, выполняемых в ходе оказания медицинской помощи [139, 152].
3. Результативность медицинской помощи (медицинская эффективность) — степень достижения цели медицинской помощи, ее желаемого итога. Этот аспект обязательно должен включать в себя и социально-психологическую эффективности, то есть степень субъективной удовлетворенности пациента полученной медицинской помощью [138, 142, 146].

Обеспечению качества медицинского обслуживания был посвящен доклад экспертной группы Европейского бюро ВОЗ [52, 143]. Лидеры качества на практике сумели продемонстрировать, что при правильной организации работы по повышению качества продукции и услуг во всех сферах деятельности можно создавать конкурентоспособный продукт, максимально удовлетворяющий запросы потребителя [108], при этом снижать стоимость производства, увеличивать производительность, уменьшать издержки, получать дополнительную прибыль, а также обеспечивать стабильность и дальнейший рост производства [109, 117].

Интерес к изучению проблемы менеджмента качества и дальнейшему развитию его методов не угасает, поскольку существует уверенность, что именно с ними может быть связан успех дальнейшего экономического и социального развития в XXI в. Распространение знаний о популярных тенденциях в клиническом управлении в высшем и среднем звене организаторов здравоохранения Российской Федерации связано с деятельностью консалтинговых структур, привлеченных к реализации программы «Здравреформа» в начале 90-х гг. [27, 34, 90, 98, 151].

Модели управления качеством медицинской помощи

Способы управления качеством медицинской помощи являются отражением истории развития как общей системы управления, так и организации здравоохранения и поэтому не могут быть осознаны и развиты в отрыве от этой истории. В настоящие время признано существование трех основных моделей управления качеством в здравоохранении: профессиональной, бюрократической и индустриальной [199].

Показателями качества служат оптимальное достижение результата, медицинская обоснованность [25, 33, 40, 42, 45, 46], соответствие стандартам [58, 70, 76, 80, 134, 135], низкие значения негативных индексов (летальность, частота осложнений, повторных госпитализаций и т.д.) [136, 141, 162, 163]. Концепция непрерывного повышения качества является новым научным направлением теории управления, доказывающим, что качество создается в ходе производства качественными процессами, материалами и инструментами.

Сосредоточенность усилий необходима не на проверке индивидуального выполнения, а на управлении процессами, поскольку принцип Парето имеет всеобщий характер и только 20 % успеха определяется квалификацией сотрудников, тогда как 80 % - организацией технологии. Но эти 20 % успеха требуют 80 % усилий и составляют основное содержание труда менеджера!

Изучение процессов позволяет выявить отклонения и идентифицировать причины их возникновения. Управление отклонениями (выявление и предотвращение) позволяет управлять результатом, влиять на стоимость продукции и повышать степень удовлетворения потребителя. Работа по управлению процессами предусматривает создание организации нового типа, в которой люди работают вместе, помогают друг другу, непрерывно обучаются и имеют возможность гордиться результатами своего труда.

Ключевой момент разделения функций между учреждениями здравоохранения приходится на середину XIX в., когда возникают два подхода к обеспечению здоровья населения. Первый, называемый в настоящее время подходом первичной медико-санитарной помощи (применим ко всем местным службам здравоохранения, в том числе и к больницам), — это деятельность по охране здоровья, профилактике и лечению, ориентированная на потребности всего населения (общины). Успех такого подхода определяется не только качеством индивидуальной помощи, но и улучшением состояния здоровья населения, а также более справедливым распределением имеющихся ресурсов здравоохранения, более широким охватом населения и большей личной ответственностью за состояние здоровья. При этом в отношении групп населения, отличающихся особой уязвимостью, тех, кто не в состоянии позаботиться о себе самостоятельно (дети, лица, страдающие психическими заболеваниями), община и государство обязаны обеспечить поддержку [48]. Стандарты медицинской помощи данным группам должны быть разработаны и утверждены в первоочередном порядке. Второй подход - больничный, при котором улучшение здоровья рассматривается как нечто, выходящее за пределы возможностей больного, как сфера приложения усилий специалистов, осуществляющих медицинскую деятельность. Квалифицированный работник, который вложил много времени и средств в приобретение знаний и развитие навыков, считается наиболее ценным элементом в системе, которая сфокусирована на отдельных больных.

Становление национальных систем здравоохранения шло разными путями, но в основе лежали именно эти две различные философии организации медицинской помощи [224, 226].
Россия и ряд других крупных стран строили систему общественного здравоохранения, включив в нее больницы как неотъемлемую и тесно связанную с другими учреждениями часть. В России формирование общей системы здравоохранения исходно ориентировалось на создание первичной медико-санитарной помощи [43, 63, 73, 121]. По-видимому, это определялось размерами нашей страны, численностью населения и, возможно, особенностями национальной культуры.

Россия - не единственная страна в мире, столкнувшаяся с кризисом здравоохранения. Мировой опыт создания и реорганизации различных систем здравоохранения свидетельствует, что реформы могут быть успешными, когда во главу угла ставится достижение баланса интересов пациентов как потребителей и врачей (или медицинских организаций) как производителей медицинских услуг, что обеспечивается реструктуризацией системы медицинской помощи. Исполнителями реформ выступают две стороны: первая — медицинское сообщество в лице профессиональных ассоциаций, которая формирует цивилизованный рынок медицинских услуг и создает конкурентную среду, вторая — органы государственной власти, которые обеспечивают гражданам гарантии охраны здоровья.
Последние реформы были направлены на создание структур и стимулов, которые поощряли бы качество и эффективность медицинского обслуживания. Реформаторы намереваются сделать систему более восприимчивой к нуждам тех, кто зависит от ее обслуживания и помощи, и поощрить врачей в поиске новых путей в медицине. В соответствии с новыми правилами, те врачи, которые повышают качество обслуживания, будут вознаграждаться в увеличенном объеме и тем самым получат возможность распоряжаться своей увеличивающейся долей рынка медицинских услуг.
Основная идея реформы — создание стимулов для повышения качества путем создания внутренних «рынков» в отдельных структурах системы здравоохранения. По новым правилам, руководители здравоохранения округов смогут выбирать, где «приобретать» услуги, которые они раньше были обязаны «приобретать» у самих себя. Теперь обязанностью организатора здравоохранения становится поиск выгодных контрактов для пациентов, перед которыми он несет
ответственность. При фиксированном бюджете и пациент, и чиновник заинтересованы в заключении контракта не только по признаку низкой стоимости, но и по достижению лучшего результата, так как из-за плохих результатов может вытекать необходимость долечивания, что означает дополнительные затраты.
Исходя из перспектив классической экономической теории, структурные реформы, основанные на рыночной модели, по-видимому, дают наиболее интересное решение. Реформы предполагают улучшение в результате действия надежных экономических законов, в которых пациенты и производители медицинских услуг найдут эффективные решения своих проблем и устранения всех ограничений. Основываясь на трех основных составляющих — свободной информации относительно качества имеющихся товаров и услуг, последовательных и разумных потребителях и компетентных производителях — рынок может подсознательно (путем «невидимой руки») достичь уровня эффективности и качества, гораздо более высокого, чем мог предположить самый смелый прогноз [36].
В отечественной литературе по проблемам качества можно найти подробные сведения о развитии моделей управления качеством в здравоохранении США, Англии, Германии, Франции и других стран, но, к сожалению, ничтожно мало внимания уделяется историческому опыту России. Впрочем, может быть, именно потому, что идеи, разработанные земскими врачами, почти на 100 лет определили время и были осмыслены

мировым сообществом только в конце 80-х гг. Есть еще один аспект проблемы качества медицинской помощи, который диктует необходимость взвешенного, с учетом исторических уроков, выбора пути и модели развития. Если в сфере экономики России еще предстоит преодолеть существенное отставание от стран-лидеров, то демографическая структура населения уже приобрела черты, характерные для так называемых высокоцивилизованных стран. Конкретнее — «суженное воспроизводство населения», когда численность поколений младших возрастов оказывается меньше, чем численность поколения родителей. Возможно, что меры, предпринимаемые правительством в сфере демографической политики, окажутся результативными и приведут к увеличению рождаемости. Критерием успеха можно считать не только абсолютное число рождений, но, прежде всего, увеличение доли вторых и особенно третьих и последующих родов. Парадокс, но благие меры по стимулированию рождаемости могут усугубить кризисные явления и спровоцировать системные проблемы здравоохранения **(рис.** 2).

Многим гражданам, столкнувшимся с необходимостью получения медицинской помощи, знакомы проблемы российского здравоохранения - очереди в поликлиниках, грубость персонала, теневые платежи и другие негативные моменты. Хроническое недофинансирование поставило первичное звено здравоохранения и специализированные организации на грань кадрового голода — уходят лучшие врачи и разрухи — изнашивается оборудование, приходят в негодность коммуникации, ветшают здания.

Методы клинического управления при надлежащем планировании и выделении ресурсов способны предупредить и смягчить диспропорции системы. С их помощью можно обеспечить справедливое распределение объемов медицинской помощи детям и стремительно стареющему большинству населения без ущерба качеству помощи.

Ответы на многие вопросы, касающиеся развития здравоохранения, можно отыскать в прошлом, пристально и уважительно изучая путь, пройденный и осмысленный нашими предшественниками.

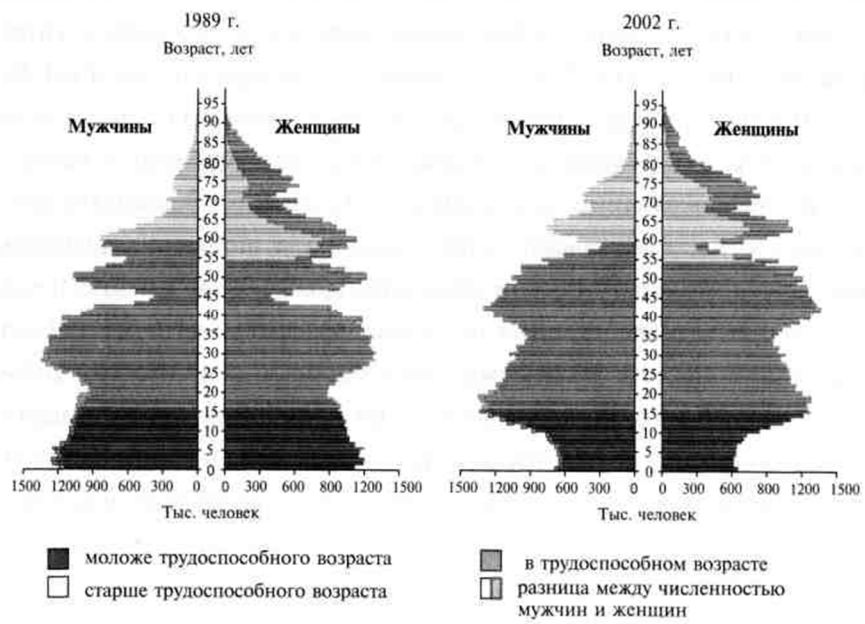


Рис. *2 Половозрастная структура населения Российской Федерации*

С точки зрения профессионалов в области качества утверждение о том, что на рубеже XXI в. все предприятия разделятся на две категории: тех, которые внедрили у себя и сертифицировали систему менеджмента качества, и тех, кто остался «за бортом» сертификации, — является аксиомой и не требует доказательств. Руководителям организаций, которые целенаправленно решили внедрить систему качества, нет необходимости объяснять, в чем преимущества ее внедрения, они осознанно связывают перспективы своего бизнеса с профессионально поставленным менеджментом качества.

К сожалению, не так уж и много руководителей лечебно-профилактических учреждений, которые осознали необходимость современного менеджмента качества медицинских услуг. Совсем незначительное число медицинских организаций реально осуществили сертификацию системы менеджмента качества, количество государственных и муниципальных учреждений здравоохранения, сертифицированных в системе ГОСТ, ничтожно мало. Между тем сегодня, когда предложение медицинских услуг превышает платежеспособный спрос, для того чтобы завоевать свое место на рынке, недостаточно всего лишь продемонстрировать способность произвести особо сложную операцию. Нужно еще и убедительно доказать, что эта способность распространяется не только на отдельные клинические ситуации, но и на весь объем программы оказания медицинской помощи, в котором участвует лечебно-профилактическое учреждение [204, 207].

Совсем недалеко то время, когда без авторитетного сертификата на систему менеджмента качества будет нечего даже мечтать о том, чтобы стать партнером какой-либо западной страховой компании, осуществляющей деятельность по медицинскому страхованию. Возможно, что органы государственного управления включат наличие сертификата как дополнительное (а может, и обязательное) условие участия организаций в конкурсе на заключение договоров предоставления медицинских услуг для государственных (муниципальных) нужд [94]. Неудивительно, ведь когда речь идет о заказах, исчисляемых не единицами и десятками, а тысячами и десятками тысяч пациентов, которым оказываются услуги, заказчики и плательщики за медицинскую помощь начинают очень хорошо чувствовать разницу между «высоким качеством» и «качеством стабильно высоким». Все чаще наличие сертификата на систему качества сегодня становится необходимым условием не только для заключения контракта, но и даже для начала переговоров в сфере частного предпринимательства [109].

Под системой управления качеством понимают совокупность организационной структуры, методик, процессов, и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством. Управление качеством — это аспект общей функции управления, оно определяет и реализует политику качества, то есть общие задачи и направления организации в отношении качества, формально выраженные руководством [86, 87]. Управление системой непрерывного повышения качества медицинской помощи должно строиться на основе четкого определения сферы компетенции всех участников делового оборота в сфере здравоохранения по оказанию медицинских и сопутствующих услуг и, по возможности, обеспечивать координацию их деятельности.

Под обращением медицинских услуг (по аналогии с определением Федерального закона «О лекарственных средствах» [20]) в са-$_{мо}$м общем виде мы понимаем деятельность, включающую исследования и разработку методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (восстановительное лечение), государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство (выполнение работ и предоставление услуг), продажу, рекламу, обращение лекарственных средств и иные действия при оказании медицинской помощи.

Основные подходы к формированию концепции непрерывного повышения качества медицинской помощи [24, 41, 69, 91, 104, 111] основываются на системе управления

качеством и включают в себя формирование условий для повышения качества медицинской помощи [28, 53, 60, 68, 95, 96, 148, 150, 162], формирование системы оценки качества медицинской помощи [39, 44, 72, 78, 103, 105, 106, ПО, 154, 166], принятие управленческих решений, направленных на повышение эффективности системы и качества медицинской помощи [111, 134, 135, 155, 165]. С целью непрерывного повышения качества медицинской помощи необходимо осуществлять управление этим процессом в рамках целостной системы [36, 143, 168, 176, 197, 201, 229, 234].

По мнению Г.В. Артамоновой [32], можно использовать какую Угодно терминологию [241] и сочетание понятий, определяющих систему управления качества медицинской помощи, если осознать, что оценка качества медицинской помощи - это входные данные Для поиска проблем в процессе производства медицинских услуг. Для обеспечения качества медицинской помощи необходимо проводить непрерывный анализ результатов удовлетворенности пациентов медицинским обслуживанием в медицинских учреждениях, Разрабатывать методы комплексной оценки качества медицинской

помощи [49, 55, 56, 79, 81, 84]. Следствием последнего является управленческое решение, на основании которого формируется общее управление качеством [77, 87, 97, 103, 169, 178, 179] в процессе оказания медицинской помощи, включающее непрерывное повышение качества медицинских услуг, гарантии качественного выполнения диагностики и лечения [94], расширение доступности медицинской помощи и повышение удовлетворенности пациентов [175, 176].

Оценка качества медицинской помощи — это лишь необходимый механизм обратной связи в системе обеспечения качества или способ получения информации, необходимой для принятия управленческих решений [175, 180]. Качество медицинской помощи — это неотъемлемая часть и важная цель государственной политики в области здравоохранения [178, 185]. Обеспечение качества медицинской помощи является фундаментальным компонентом стабильности и перспективности развития отрасли, ее особой стратегической целью и объективным показателем эффективности работы. Одним из оптимальных путей улучшения качества является внедрение стандартов ИСО серии 9000 в медицинскую практику, поэтому в большинстве стран мира сертификации систем менеджмента качества в медицинских организациях уделяется особое внимание [24, 107, 131].

Здравоохранение представляет собой область социальной сферы, глубоко пропитанной эмоциями и личными предпочтениями, в которой резкие движения крайне нежелательны. Неудачи в преобразовании системы здравоохранения могут самым отрицательным образом сказаться на общей политике реформ. Система здравоохранения в России благодаря исторически сложившимся традициям и научному потенциалу русской медицинской школы может быть в значительной степени усовершенствована, в том числе при условии внедрения международных стандартов ИСО серии 9000 [153, 172, 173]. Внедрение системы менеджмента качества и ее успешное функционирование возможно только при наличии в лечебно-профилактическом учреждении структурированной, применяемой и эффективной системы общего менеджмента.

Реализация на практике системы менеджмента качества позволяет обеспечить конкурентоспособность учреждения на рынке медицинских услуг и создает перспективы достижения качества мирового уровня [31, 82, 242]. Наш скромный опыт мы представим вниманию читателей в последующих разделах.

1.4. Методические основы оценки функционирования системы управления лечебно-диагностическим процессом

Методика изучения требований и удовлетворенности потребителей

Ориентация на потребителя, с нашей точки зрения, является одним из основных принципов системы управления качеством в сфере здравоохранения. Это означает, что система управления ориентирована на конечный результат. Схема реализации данного принципа в Новосибирском НИИТО представлена на **рис.** 3.
Одним из важнейших аспектов эффективной деятельности учреждения здравоохранения является установление партнерских отношений с потребителями **(рис.** 4).
Требованием современной системы менеджмента качества является оценка удовлетворенности потребителей. Изучение требований и мониторинг удовлетворенности потребителей применяются с целью сбора информации для оценки результативности действующей системы менеджмента качества.

Рис. *3Реализация принципа ориентации на потребителя в Новосибирском НИИТО*

Под оценкой удовлетворенности потребителей понимается оценка степени расхождения между ожиданиями потребителей и их восприятием продукции (услуги). Удовлетворенность потребителей — это субъективное отражение действительности в индивидуальном сознании, оно может подтверждаться или не подтверждаться реальной ситуацией. Анализ удовлетворенности потребителей — это оценка того, как потребители воспринимают деятельность учреждения и его персонала в качестве поставщика продукции, исполнителя работы или услуги. Измерение удовлетворенности потребителя позволяет осуществить следующее:

— точнее определить требования потребителей и их относительную важность, приоритетность по отдельным видам услуг;

— определить приоритеты для улучшения — те области, в которых совершенствование характеристик даст наибольшее увеличение удовлетворенности потребителя;

— добиться повышения эффективности деятельности организации за счет лояльности потребителей.

Рис. *4 Реализация принципа партнерских отношений с потребителем в Новосибирском НИИТО*

Нами определены критерии для проведения анализа требований и удовлетворенности потребителей:

— практическая направленность исследования рынка для нужд учреждения;

— понимание текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, в том числе потенциальных потребителей;

— системность в формировании и поддержании обратной связи с потребителями;

— представление информации в виде, максимально способствующем принятию управленческих решений.

Для медицинского учреждения квинтэссенция принципа ориентации на пациента выражается в том, что на основе выявленных качественных и количественных характеристик текущего и перспективного потребительского спроса организуется деятельность всех структурных подразделений и служб. Целью управленческих Решений является предоставление медицинских услуг в необходимом количестве, надлежащего качества при соответствующей стоимости. Изучение требований потребителей включает в себя поэтапное выполнение ряда взаимосвязанных задач. Исследования должны проводиться регулярно и систематически, что позволяет прогнозировать будущие потребности, учитывать мнения потребителей при планировании и разработке новых технологических процессов и услуг. Маркетинговую информацию о требованиях и ожиданиях внешнего потребителя мы получили с помощью следующих методов:

— анкетирования;
— глубинного интервью;
— экспертного опроса;
— почтового опроса;
— фокус-группы;
— личного наблюдения;

— контент-анализа.
Требования конечных потребителей к фактически предоставленным медицинским услугам, а также вероятные будущие потребности являются важнейшей составляющей маркетинговой информации. На **рис.** 5 представлен процесс анализа требований потребителей. На основе маркетинговой информации формируются рекомендации по улучшению качества предоставляемых медицинских услуг. Мнения потребителей учитываются при планировании дальнейшей деятельности и развитии медицинского учреждения.
Для выявления требований потребителей нами осуществлялись следующие действия:
— выбор метода исследования и разработка инструментария маркетингового исследования (анализ, наблюдение, прогнозирование); — согласование сроков и места проведения исследования с владельцами процессов;
- сбор информации и обработка информации;

— анализ полученных данных;
— планирование и осуществление мероприятий, направленных на удовлетворение требований потребителей, если это признано целесообразным;
— мониторинг результатов, который используется для оценки удовлетворенности потребителей.
С целью обеспечения высокого уровня удовлетворенности потребителей в Новосибирском НИИТО проводятся маркетинговые исследования. Основная задача исследований по оценке удовлетворенности потребителей — выявить показатели деятельности института, важные для потребителей, определить проблемные зоны, разработать и внедрить методы, улучшающие качество оказываемых услуг, с целью завоевания доверия потребителей и сохранения их лояльного отношения к организации в будущем.
Нами определены способы получения информации об удовлетворенности потребителей, в том числе:
— анализ статистической информации о деятельности Новосибирского НИИТО;
— анализ результатов маркетинговых исследований;
— установление обратной связи с потребителем (анкетирование, экспертные опросы, глубинное интервью);
— анализ отзывов организаций-потребителей;
— анализ жалоб (претензий) и предложений (рекомендаций);
— изучение официальных источников информации (периодическая печать, правительственные бюллетени, официальные сайты органов исполнительной власти, телевидение и радио);
— изучение аналитических издания некоммерческих исследовательских организаций и разнообразных фондов.
Мониторинг информации об удовлетворенности, предложениях и претензиях потребителей систематически проводится отделом маркетинга в соответствии с годовым планом маркетинговых исследований. Показатели удовлетворенности потребителей:
— количественные оценки удовлетворенности;
— уровень лояльности к учреждению;
— интегральные (балльные, сравнительные) оценки предоставляемых медицинских услуг;
— уровень удовлетворенности качеством немедицинского сервиса (пансион).

На основе мониторинга вышеуказанных видов информации осуществляются корректирующие и предупреждающие действия, совершенствующие комплекс маркетинга по его элементам (цене, срокам оказания услуги, дополнительному сервису и т.д.). Общее описание процесса исследования и анализа удовлетворенности потребителей представлено на **рис.** 6 в виде контекстной диаграммы, которая наглядно демонстрирует основные этапы процесса, указывает ответственных исполнителей, взаимодействие между ними, входные и

выходные документы, руководящие и нормативные документы, регламентирующие деятельность при проведении анализа удовлетворенности потребителей.

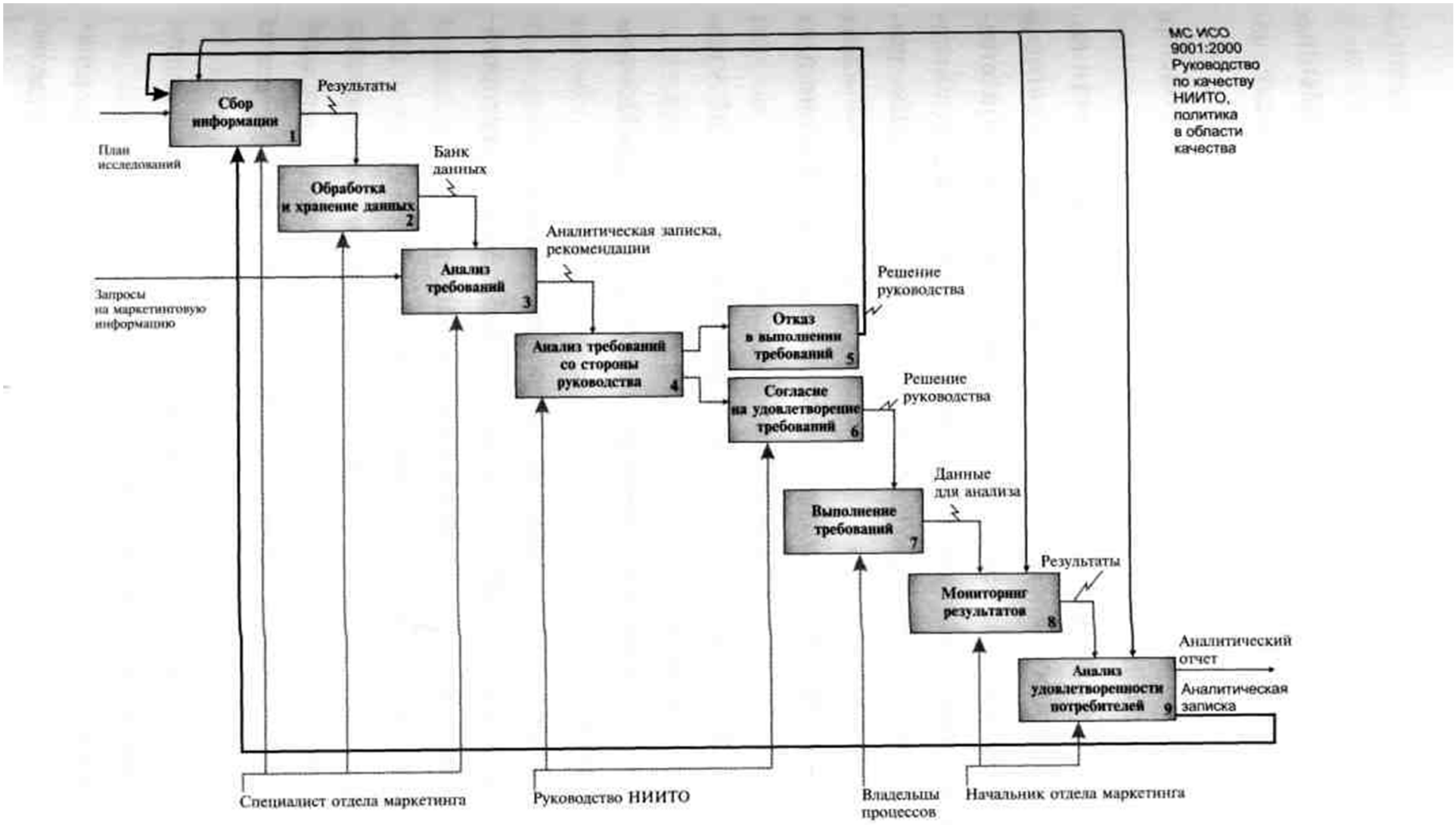


Рис. 5 Определение и анализ требований потребителей

Нами использовался комплексный метод оценки удовлетворенности потребителей, то есть совместное применение качественных и количественных методов анализа, краткое описание которых представлено далее. ***Мониторинг рекламаций.*** Рекламация (лат. *reclamatio* — громкое выражение, неодобрение, возражение) — заявление, содержащее обоснованную претензию по поводу недоброкачественного товара или ненадлежащего исполнения одной из сторон договора принятых на себя обязательств. Основанием для подачи рекламации изготовителю (поставщику) товара чаще всего служит несоответствие [er]о качества и количества, нарушение порядка платежей, сроков Доставки товара. Порядок заявления и рассмотрения рекламаций ских услуг проводится нами по специально разработанной в рамках документации системы менеджмента качества методической инструкции. Инструкция представляет собой детальное описание процесса сбора и анализа данных, обеспечивающего специалистов управления информацией для принятия решений по проведению системных улучшений на постоянной основе. Источники информации об удовлетворенности потребителей — это непосредственное общение с потребителями (интервьюирование) и анкетирование. Методы изучения требований и удовлетворенности потребителей представлены в **табл.** 1.

Исследование мнения пациентов о качестве медицинских услуг осуществляется методом анкетирования и проводится на четырех этапах: после консультационного приема, после диагностического приема, в стационаре по поводу организации питания и при завершении контакта пациента с Новосибирским НИИТО. Для сбора вышеуказанной информации разработаны специальные анкеты **(прил. 2),** при этом используется два уровня вопросов: обязательный и дополнительный. Уровень обязательных вопросов включает в себя удовлетворенность качеством медицинской помощи (по таким направлениям, как доступность, сам процесс и его результат), желание рекомендовать лечение в Новосибирском НИИТО своим знакомым, предложения и замечания по организации лечебно-диагностического процесса. Уровень дополнительных вопросов касается отдельных аспектов организации работы лечебно-профилактического учреждения (размещение, бытовые условия, сервис и т.д.).

В ходе исследования выявляются и ранжируются параметры, в наибольшей степени влияющие на удовлетворенность потребителей. К таким параметрам мы относим:

— организацию процесса консультативного приема (сроки ожидания, доброжелательность и внимательность врача, удовлетворенность полученной информацией о заболевании, предложенных методах лечения);

— организацию процесса госпитализации (удовлетворенность полученной информацией о процессе подготовки к госпитализации, внимание со стороны сотрудников отдела госпитализации, их доброжелательность, сроки ожидания поступления в клиническое отделение);

— организацию процесса пребывания на стационарном лечении (сроки осмотра после поступления, доброжелательность врача, удовлетворенность полученной информацией, относящейся к хирургическому лечению и пребыванию в стационаре, внимательность и доброжелательность персонала клинического отделения, удовлетворенность санитарным состоянием палат, организацией процесса питания);

— организацию процесса оказания специальных диагностических и высокотехнологических услуг.

По каждому параметру мы определяем приемлемый уровень в реальных условиях и в дальнейшем разрабатываем адаптивные меры по улучшению данных параметров или меры, сигнализирующие о несоответствии на высший регулирующий уровень.

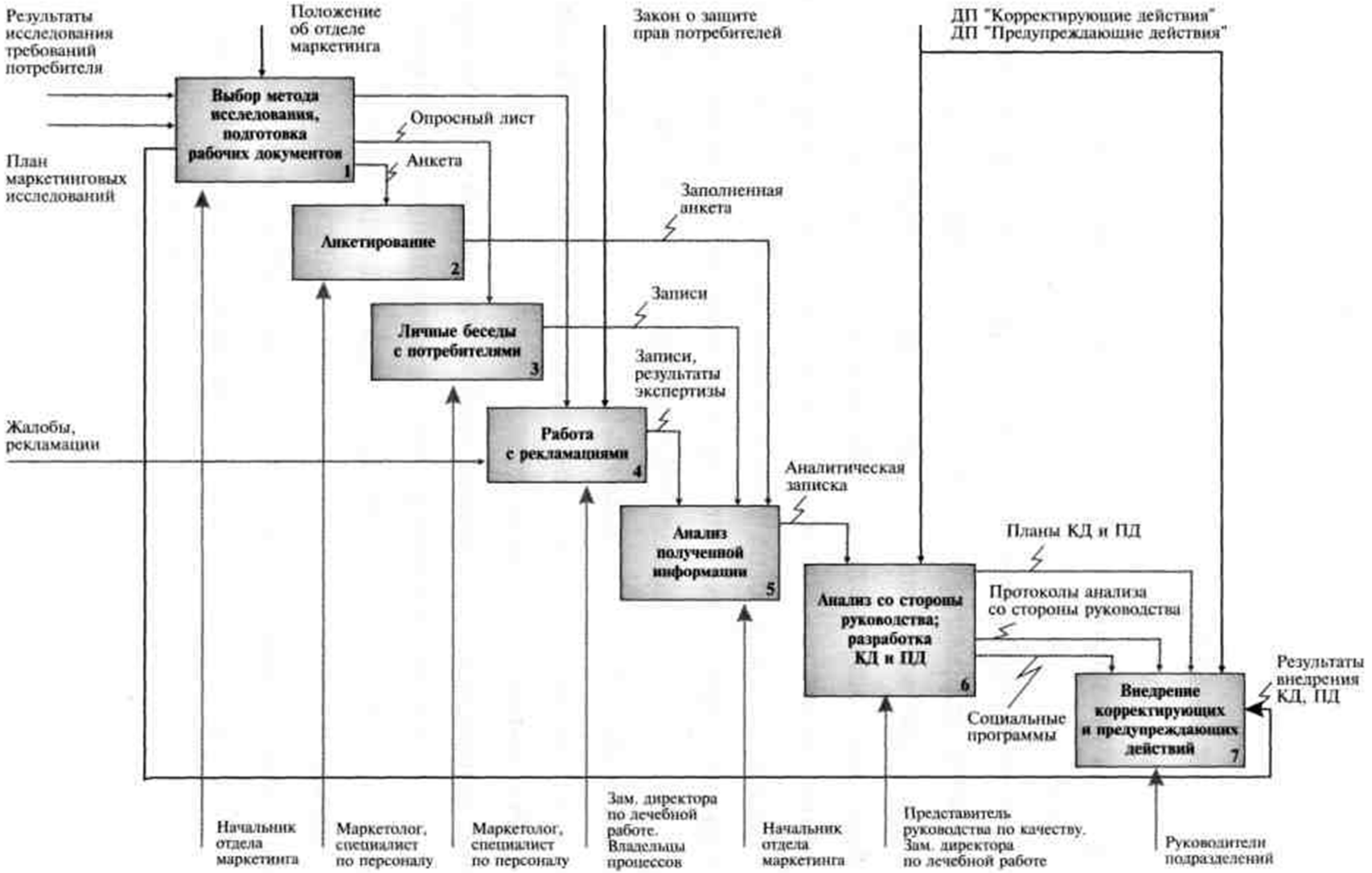


Рис. 6 Диаграмма процесса «Анализ удовлетворенности потребителей»

Таблица 1

Методы изучения удовлетворенности потребителей услугами НИИТО

Задачи исследования	**Методы исследования**	**Место проведения**	**Периодичность анализа**
Выявление удовлетворенности потребителей услугами ННИИТО в стационаре Выявление удовлетворенности потребителей питанием в стационаре	Анкетирование пациентов при выписке из стационара	Клинические отделения	Ежеквартально
	Анкетирование пациентов, находящихся на лечении в клинических отделениях	Клинические отделения	Ежеквартально
Выявление удовлетворенности потребителей консультационными 1 услугами Выявление удовлетворенности потребителей диагностическими услугами	Анкетирование пациентов, получивших консультацию специалиста	Консультативная поликлиника	Ежеквартально
	Анкетирование пациентов, прошедших диагностическое исследование	Диагностические подразделения | Отдел маркетинга	Ежеквартально
			Ежегодно
Выявление удовлетворенности страховых компаний услугами, предоставляемыми застрахованным	Интервьюирование страховых |компаний		
		Структурные подразделения	Ежегодно
Выявление удовлетворенности внутренних потребителей (персонала)	Анкетирование и интервьюирование персонала		

Полученная в результате анкетирования информация позволяет оценить удовлетворенность потребителей по следующим показателям:
— соответствие услуг требованиям потребителей;
— стоимость услуг;
— качество медицинской услуги;
— качество средств общения;
— компетентность персонала;
— доброжелательность персонала;
—- соответствие срокам;
— качество документации.
С целью выявления требований и уровня удовлетворенности потребителей нами использованы также методы интервьюирования страховых компаний. Проведенные опросы позволили получить следующую информацию:
— наиболее значимые параметры при выборе медицинского учреждения;
— степень удовлетворенности сотрудничеством с Новосибирским НИИТО;
— оценка организации медицинской помощи и услуг;
— возможные причины отказа страховой компании от услуг медицинского учреждения;
— необходимость в получении информации о медицинском учреждении и оказываемых услугах, а также предпочтительные виды получения интересующей информации.
Результаты анализа удовлетворенности потребителей были использованы для разработки и внедрения корректирующих мероприятий. Полученные данные позволяют принимать эффективные решения, направленные на совершенствование оказания медицинских услуг и уровня обслуживания, чтобы сохранить потребителей и повысить их удовлетворенность.
Мониторинг заключенных договоров. **В** процессе подготовки и подписания договора на предоставление медицинских услуг согласовываются все требования заказчика (потребителя). Одним из методов оценки удовлетворенности потребителей является мониторинг информации, касающейся выполнения (или невыполнения) медицинским учреждением требований заказчика, указанных в договоре. Используя метод мониторинга заключенных договоров для оценки Удовлетворенности потребителей, необходимо собирать и анализировать данные, получаемые от самих потребителей, относительно степени их удовлетворенности выполнением договорных требований.
Новосибирский НИИТО вступает в гражданские договорные отношения с потребителями и партнерами, которые базируются на следующей документации:
— действующем законодательстве Российской Федерации (гражданском, бюджетном, налоговом);
— действующей лицензии на медицинскую деятельность по заявленным Новосибирским НИИТО работам и услугам;
— федеральных стандартах оказания медицинской помощи и иных стандартах, добровольно применяемых институтом;
— договорах на предоставление медицинских услуг и приложениях к договорам;
— утвержденных в установленном порядке прейскурантах.
Требования и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон формулируются исходя из установленных законодательством правовых норм и предполагаемых потребностей сторон. Они являются существенными условиями договора, который многократно проверяется на соответствие установленным требованиям в порядке разработанной в Новосибирском НИИТО документированной процедуры «Анализ контракта», регламентирующей весь жизненный цикл контракта, от поступления запроса до исполнения договора. Такой анализ проводится до принятия Новосибирским НИИТО обязательств по оказанию медицинской помощи потребителю (например, до госпитализации, проведения обследования, консервативного или хирургического лечения) с целью выявления степени соответствия выдвигаемых требований возможностям института. Результат выполнения требований документированной процедуры гарантирует, что требования к услуге определены; требования договора, отличающиеся от сформулированных ранее, дополняются отдельным двусторонним соглашением по измененным пунктам; администрация информирует об особых условиях персонал, вовлеченный в работу по исполнению договора; руководство способно выполнить определенные требования.
Если выдвигаемые потребителями требования не соответствуют возможностям и ресурсам института в настоящий период, руководство рассматривает перспективы организации дополнительных услуг и либо принимает решение об их внедрении, либо отказывает в выполнении данных требований.

1.5. Аудиты системы менеджмента качества

Основные понятия, используемые при аудите

Одним из основных инструментов менеджмента для мониторинга и проверки результативности функционирования системы управления качеством является внутренний аудит. По определению международного стандарта ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» [7], *аудит* - это систематический, независимый и документированный процесс получения информации и объективного ее оценивания с целью установления степени согласованных критериев аудита (совокупность политик, процедур или требований).

Критерии аудита — это совокупность политик, процедур или требований, на соответствие которым проводится проверка.

В зависимости от целей аудита в качестве критериев могут использоваться внешние или внутренние нормативные документы, Регламентирующие деятельность организации, международные, государственные или отраслевые стандарты, документация системы Менеджмента качества организации. При проведении проверок критерии аудита используются в качестве требований, с которыми сравниваются свидетельства аудита.

Свидетельства аудита — это записи, изложение фактов ^и другая информация, которая связана с критериями аудита и может быть проверена. Свидетельства аудита могут быть качественными или количественными.

Под *наблюдениями аудита* понимается результат оценки свидетельства аудита в соответствии с критериями аудита. Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения.

Соответствием считается выполнение требований критерия аудита. *Несоответствие* - это невыполнение какого-либо требования. Несоответствия обычно классифицируются как значительные и незначительные (или малозначительные).

Значительное несоответствие — несоответствие системы менеджмента качества, которое с большой вероятностью может повлечь невыполнение требований потребителей и (или) обязательных требований к продукции (услуге). К значительным несоответствиям может быть отнесено отсутствие элемента или совокупности элементов системы и (или) отсутствие их результативного функционирования.

Незначительное несоответствие — отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы менеджмента качества или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителей и (или) обязательных требований к продукции (услуге) или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) системы менеджмента качества. Неоднократное повторение незначительных несоответствий одного вида (связанных с одним и тем же элементом системы менеджмента качества) дает основание для перевода их в категорию значительных.

Уведомление (замечание) - свидетельство аудита, не подкрепленное достаточными доказательствами для классификации в качестве несоответствия и фиксируемое с целью предотвращения возможного несоответствия.

Заключение по результатам аудита — выходные данные аудита, предоставленные аудиторской группой после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Таким образом, информация, собранная в ходе аудита, становится свидетельством аудита. Свидетельства аудита оцениваются на степень их соответствия критериям аудита и в результате образуются наблюдения аудита, указывающие на соответствие, несоответствие или возможность улучшения. По результатам анализа всех наблюдений аудита формируется заключение по результатам аудита.

Аудиты могут быть классифицированы по виду, стадиям, объекту и методу проведения. Классификация аудитов представлена на **рис.** 7.

Внутренний аудит (или аудит первой стороны) осуществляет сама организация. При внутреннем аудите изучается своя собственная система, процедуры и деятельность и определяется их

адекватность и соответствие. Этот аудит предоставляет руководству информацию об эффективности работы системы.
К *внешним аудитам* относятся аудит второй или третьей стороны.
Аудит второй стороны осуществляется организацией в своих собственных целях в другой организации. К ним относятся аудиты, проводимые потребителями в организациях поставщиков, как существующих, так и потенциальных. Основная цель проведения аудита в организации поставщика - получить достаточно информации о системе качества поставщика и убедиться, что собственные требования организации потребителя в отношении поставщика выполняются и будут выполняться в дальнейшем.
Аудит третьей стороны осуществляется независимой организацией (третьей стороной, не заинтересованной в результатах аудита). К таким аудитам относится сертификационный аудит.
Совместный аудит проводится, когда две или более организации объединяются для проведения аудита одной стороны.

Рис. 7 Классификация аудитов

Аудит адекватности проводится для определения степени соответствия документированной системы учреждения критериям аудита. Цели аудита адекватности: определение общей адекватности системы качества организации и возможности успешного проведения аудита соответствия; получение информации, необходимой для планирования аудита. Аудит адекватности обычно осуществляется путем сравнения документов системы качества с установленными требованиями системы. Критерии аудита могут присутствовать и в стандарте по системе качества, и в контракте, и в иной документации.
Аудит соответствия — проверка, призванная установить степень, с которой документированная система понимается персоналом, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.
Объектами аудита могут служить продукция, процесс или система менеджмента.
Аудит продукции (услуги) предназначен для проверки соответствия фактических характеристик продукции (услуги) установленным требованиям.
Аудит процесса предназначен для оценки соответствия процесса установленным требованиям. При этом проверяется способность процесса достигать запланированных результатов.

Аудит системы менеджмента проводится с целью определения соответствия системы установленным требованиям.
В зависимости от специфики системы менеджмента организации и поставленных задач аудит проводят *по подразделениям* (обследуются все процессы, в которых участвует подразделение) или *по процессам* (обследуется последовательно каждый процесс в разных Подразделениях организации).
Обследование объекта аудита проводится по одному из следующих методов:
— прослеживания вперед — от начала процесса до его результата;
— прослеживания назад — от результата процесса к его началу.

Цели и задачи аудитов системы менеджмента качества

В международном стандарте ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования» [9] и в большинстве других стандартов по системам качества говорится о необходимости проведения аудитов для оценки результативности системы. Цель аудита качества - оценить адекватность и эффективность мероприятий организации в области качества путем сбора и использования объективных доказательств, а также путем определения и регистрации несоответствий в области качества с указанием причин, где это возможно.
Аудит системы менеджмента качества - это сбор информации, позволяющий определить объем работ по доведению системы качества до требований стандартов ИСО серии 9000, потребность в улучшении и корректирующих действиях. Искомая информация — это объективные доказательства соответствия, а не максимальное число несоответствий. Крайне важно, чтобы собранная информация была точной и имела фактический характер, поскольку на основе отчета аудитора принимаются важные руководящие решения. Последствия решений, принятых на основе неверной информации, собранной в ходе неправильно проведенных проверок качества, могут иметь разрушительный эффект для организации. По этой причине аудиты должны выполняться только специально подготовленными сотрудниками (так называемыми внутренними аудиторами) или приглашенными сертифицированными специалистами. Сбор информации и объективных доказательств требует наличия умений и навыков, приобретаемых только в процессе специальной подготовки и практики.
Аудит обычно проводится в соответствии со следующими задачами:
— определение соответствия или несоответствия системы качества установленным требованиям;
— определение, насколько эффективно система решает поставленные цели;
— определение потенциала для улучшения системы качества;
— определение соответствия законодательным требованиям;
— проведение сертификации системы менеджмента качества. Аудиты могут являться частью программы плановых аудитов,
а также могут проводиться во внеплановом порядке, в связи с существенными изменениями в системе качества организации, возросшим объемом работы, необходимости оценки системы качества поставщика или в результате иных обстоятельств, указывающих на необходимость проведения аудита. Конечные цели аудитов:
— *Предоставить руководству уверенность в плановом развитии событий.* Задача руководителя — обеспечить эффективное осуществление деятельности под его управлением. Обратная информационная связь, возникающая в результате эффективно проведенного аудита, предоставляет руководству уверенность в верном функционировании системы качества и основания для ее улучшения. Руководитель не может быть уверенным в системе, функционирующей при отсутствии регулярных проверок.
— *Вызвать доверие потребителей.* Информация, полученная в ходе аудита второй стороны, может дать потребителю уверенность в возможности поставщика предоставлять соответствующую продукцию.
— *Выявить проблемы оперативного характера.* Значительное количество усилий тратится на разработку и документирование процедур, применяемых к различным видам деятельности и элементам системы. Сколько бы усилий не было затрачено на обеспечение точности и эффективности процедур, последние все же потребуют изменений. В ходе внутренних

проверок у аудитора есть возможность определить сложности в обеспечении соответствия системе и процедурам. В результате обсуждения своих наблюдений с лицом,
ответственным за подразделение или вид деятельности, и следования соответствующим процедурам, проблемы системы и способы их решения станут очевидными.
— *Создать обратную связь с целью улучшения системы и выполнения корректирующих действий.* В ходе аудита могут выявиться несоответствия запланированным мероприятиям. Необходимо определить и тщательно изучить причины таких несоответствий, применив корректирующие действия. Эффективность корректирующих действий необходимо подтвердить, выполнив контрольную проверку.

Методика проведения аудита системы менеджмента качества учреждения здравоохранения

Основные требования по всем аспектам аудита систем менеджмента качества, с учетом требований стандарта ИСО 9001 версии 2000 г., содержатся в международном стандарте ИСО 19011:2002 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента» [4].
С учетом требований данного стандарта и специфики структуры и производственных процессов учреждения здравоохранения нами разработана документированная процедура проведения аудитов системы менеджмента качества. Данный документ определяет критерии, методы и порядок проведения аудитов, формы документов планирования и отчетности, а также содержит требования к аудиторам и распределение ответственности и полномочий должностных лиц в процессе аудита.
Приведем критерии аудита системы менеджмента качества в учреждении здравоохранения:
— требования нормативной документации в области здравоохранения и стандартов на системы менеджмента качества;
— политика и цели учреждения в области качества;
— требования внутренней документации системы менеджмента качества.
Методика проведения внутренних аудитов качества в учреждении здравоохранения позволяет:
— определить соответствие или несоответствие процессов системы менеджмента качества учреждения установленным требованиям;
— установить основные и сопутствующие причины выявленных несоответствий;
— определить результативность внедренной системы менеджмента качества с точки зрения достижения целей, установленных в области качества;
— получить данные для улучшения системы менеджмента качества;
— проверить выполнение и оценить эффективность предпринятых корректирующих действий по результатам предыдущих проверок.
Проверка деятельности в области качества проводится внутренними аудиторами из числа сотрудников ННИИТО, прошедших специальную подготовку в объеме, необходимом для обеспечения компетентности при проведении аудита. В качестве аудиторов выступают также эксперты-аудиторы, приглашенные из сторонних организаций, специализирующиеся на проведении аудиторских проверок систем менеджмента качества, и консультанты со специальной подготовкой (сотрудники Академии стандартизации, метрологии и сертификации, аудиторы международного независимого сертификационного органа «Бюро Веритас»).
Для управления внутренними аудитами назначается наиболее опытный сотрудник из числа внутренних аудиторов - ведущий аудитор, наделенный полномочиями принимать окончательные Решения по проведению проверки и любых наблюдений при проверке. Обязанности ведущего аудитора:

— подбор членов группы аудита, определение требований к каждому аудитору и представление рабочей группы руководству;
— подготовка программы аудита;
— немедленное сообщение о выявленных критических несоответствиях в процессе аудита или возникновении препятствий для его проведения;
— составление итогового отчета об аудите и проведение предварительного и итогового совещания;
— доклад о результатах проверки представителю руководства по качеству.

Для организации аудитов системы менеджмента качества ННИИТО применяются разработанные нами документы планирования и отчетности.

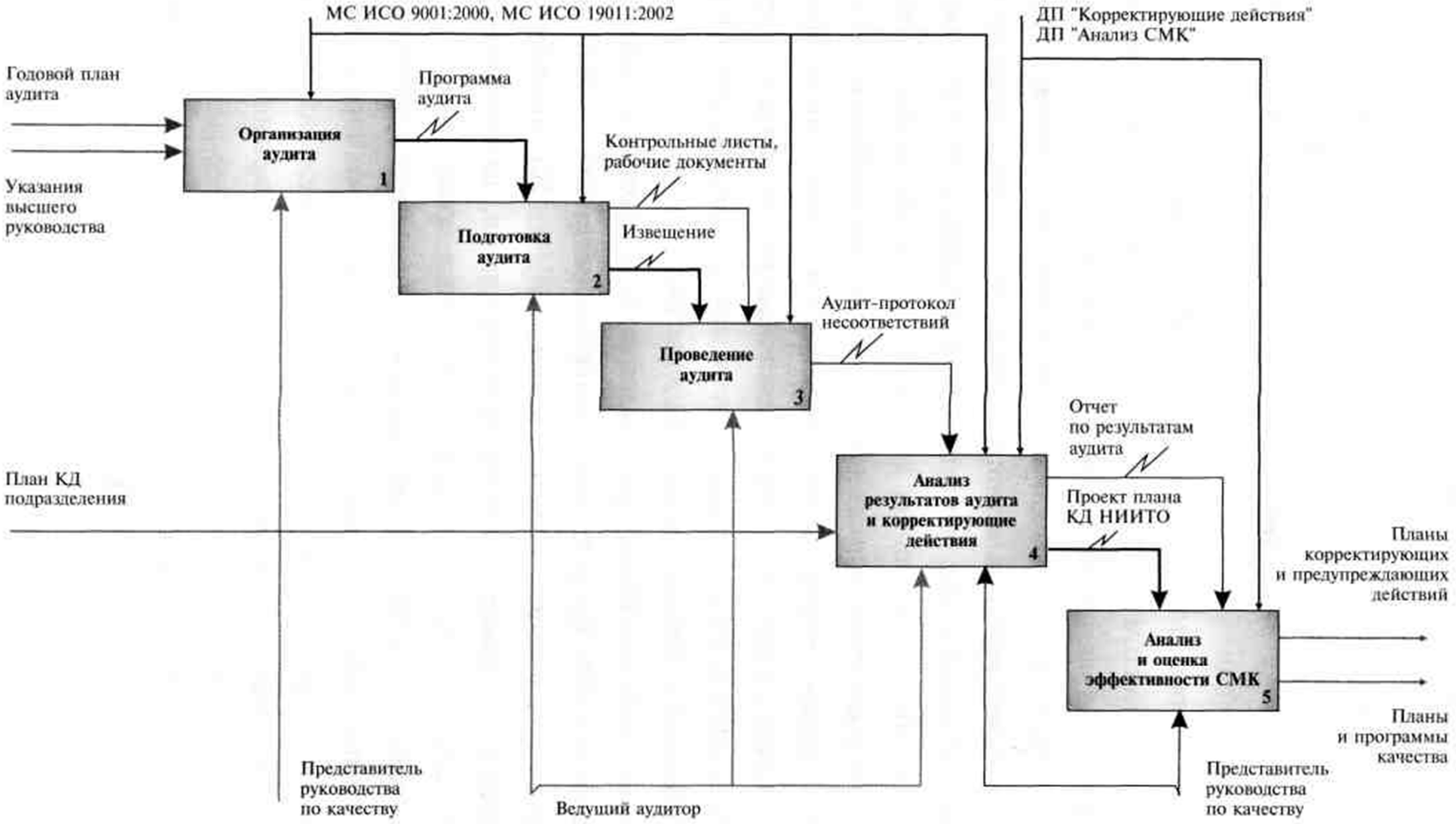
Годовой план внутренних аудитов — основополагающий документ аудитов, в котором определены проверяемые подразделения, критерии и сроки проведения аудита, ответственные за проведение проверок аудиторы. План утверждается руководством, вводится в действие с момента утверждения и становится обязательным документом для всех структурных подразделений учреждения.

Программа аудита — документ планирования аудитов. Разрабатывается ведущим аудитором на один или несколько аудитов, запланированных на конкретные сроки и направленных на достижение конкретной цели. Ответственным за ознакомление руководителей подразделений с программой аудита является ведущий аудитор. Применяемая нами форма программы аудита, представлена в **прил. 3.** *Аудит-протокол несоответствий* — регистрационный документ по каждому отмеченному несоответствию. Оформляется в ходе проведения проверки аудитором, согласовывается ведущим аудитором. Аудит-протоколы рассылаются руководителям структурных подразделений, в которых выявлены несоответствия. Ответственным за рассылку аудит-протоколов и контроль выполнения и проверки корректирующих действий является ведущий аудитор. Форма аудит-протокола представлена в **прил. 3.** *Отчет по результатам аудита* — обобщающий документ всего фактического материала внутреннего аудита. Отчет составляется ведущим аудитором в произвольной форме и включает следующую информацию: общие положения — критерии, методы, область и сроки аудита; результаты аудита, сгруппированные по элементам системы менеджмента качества и структурным подразделениям; оценку динамики изменения зарегистрированных данных; описание повторяющихся критических несоответствий; заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок; оценку результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий; предложения по совершенствованию системы менеджмента качества, процессов и документации системы менеджмента качества. На основании данных отчета оценивается результативность системы менеджмента качества, определяются возможности и пути ее улучшения, планируются корректирующие и предупреждающие действия.

Общее описание процедуры проведения внутренних аудитов представлено на **рис.** 8 в виде диаграммы, выполненной по методологии функционального моделирования IDEF0. На диаграмме представлены основные этапы проведения аудита, ответственные должностные лица, входные и выходные данные процесса.

Основанием для проведения плановых внутренних аудитов является годовой план внутренних аудитов, в котором определены проверяемые подразделения, критерии и сроки проведения аудита, аудиторы. Годовой план внутренних аудитов утверждается представителем руководства по качеству.

При осуществлении организационных изменений, возникновении несоответствий в системе менеджмента качества, процессах или продукции, а также при подготовке к внешнему аудиту третьей стороной по указанию высшего руководства могут проводиться вне плановые аудиты системы менеджмента качества. Порядок проведения и отчетность по результатам аудитов в этом случае соответствует общему порядку проведения внутренних аудитов.



Рис, 8 Диаграмма процесса «Внутренние аудиты»

Аудит проводится в несколько этапов. На *первом этапе* **(рис.** 8, функциональный блок «Организация аудита») ведущим аудитором готовится программа аудита, а также определяется (уточняется) группа аудиторов. Число аудиторов в группе зависит от объема аудита. Подбор аудиторской группы осуществляется таким образом, чтобы обеспечить независимость аудиторов от проверяемой деятельности и исключить возможность конфликта интересов или конфликта между членами группы, при этом учитывается и мнение проверяемого подразделения. Если компетентность членов аудиторской группы по отношению к специфике деятельности проверяемого подразделения или процесса недостаточна, то в состав группы включаются технические эксперты (специалисты, предоставляющие аудиторской группе специальные знания или опыт).
Содержание программы аудита:
— вид аудита (плановый или внеплановый);
— цели и объем аудита;
— критерии аудита - требования пунктов ИСО 9001:2000, элементов системы менеджмента качества, документации системы менеджмента качества, политики и целей в области качества;
— виды деятельности, необходимые для планирования, организации и проведения аудитов.
Программа аудита доводится до сведения всех участников аудита для согласования не позднее чем за три дня до проведения аудита.
На *втором этапе* проводится подготовка к аудиту: распределяются обязанности по проверке элементов системы менеджмента качества, готовятся рабочие документы для проведения аудита, проводится анализ документации.

Проведение анализа документов - очень важный этап подготовки к аудиту, особенно на стадии предварительного анализа действующей в учреждении системы управления и стадии внедрения системы менеджмента качества. Поэтому при подготовке проведения проверки на местах аудиторы должны тщательно проанализировать документацию, имеющую отношение к критериям аудита При анализе документов обращают внимание на следующие моменты:
— возможные противоречия между действующими и вновь введенными документами;
— возможные противоречия в распределении ответственности и полномочий персонала, представленном в документах различного уровня (должностные инструкции персонала, документированные процедуры по данному процессу, руководство по качеству);
— применение общих фраз при описании деятельности что может свидетельствовать о том, что порядок осуществления этой деятельности не определен или она вообще не осуществляется. В этом случае при проверке на месте аудитору необходимо уточнить, каким образом осуществляется эта деятельность.
Важным элементом при подготовке аудита является составление контрольного листа - памятки аудитору, включающей перечень вопросов, подлежащих проверке. Форма применяемого нами контрольного листа приведена в **прил. 3.**
При разработке контрольных листов применяется процессный подход, для реализации которого аудитору необходимо понять проверяемые процессы. При этом при подготовке к аудиту определяются ключевые процессы или виды деятельности и рассматривают ся следующие элементы, характеризующие каждый процесс, независимо от его специфики:
— название и цель процесса;
— владелец процесса (ответственное должностное лицо);
— задачи процесса;
— внешние или внутренние потребители и поставщики процесса;
— входные элементы процесса (информация, материалы и т.д.);
— запланированный результат процесса (продукция или услуга);
— используемые в процессе ресурсы (инфраструктура, персонал);
— наличие документации по процессу;

— наличие записей по процессу;
— установленные взаимосвязи с другими процессами;
— наличие установленных критериев результативности процесса.

Кроме вышеперечисленных элементов, в контрольные листы включаются вопросы, касающиеся установленных внутренних или внешних требований к определенному процессу.

На *третьем этапе* осуществляется проведение аудита непосредственно в структурных подразделениях. В проверяемых подразделениях ведущий аудитор проводит предварительное совещание, на котором представляет членов рабочей группы, сообщает цель и программу проведения аудита. В ходе беседы руководитель подразделения имеет право отклонить предложенные кандидатуры аудиторов с обоснованием отказа. На руководителя подразделения возлагается ответственность за обеспечение нормальных условий проведения аудита.

В ходе проверки аудиторы собирают и анализируют объективные свидетельства результативности системы менеджмента качества при проведении интервью, наблюдении за деятельностью на рабочих местах, анализе документов, процессов и т.д. По результатам оценки полученных данных аудиторы получают фактические доказательства соответствия или несоответствия критериям аудита.

При выявлении несоответствий критериям аудита оформляется аудит-протокол несоответствий, который представляется руководителю проверяемого подразделения для ознакомления. На основании выявленных несоответствий, сформулированных в аудит-протоколе, руководитель подразделения назначает ответственных должностных лиц за выполнение корректирующих мероприятий и не позднее, чем в срок, указанный в аудит-протоколе, сообщает об устраненных несоответствиях ведущему аудитору. Предпринятые по устранению несоответствий действия проверяются аудитором, результаты такой проверки фиксируются в аудит-протоколе. Аудит считается законченным, если корректирующие действия выполнены. На *четвертом этапе* проводится анализ результатов аудита и планирование необходимых корректирующих действий для устранения причин возникших несоответствий. После завершения плана проверки группой внутренних аудиторов обсуждаются и анализируются полученные результаты, ведущим аудитором составляется итоговый отчет по результатам проверки, включающий следующую информацию:

— общие положения (сроки и место проведения аудита, критерии аудита, состав аудиторской группы);
— результаты аудита, сгруппированные по элементам системы менеджмента качества и структурным подразделениям;
— оценку динамики изменения зарегистрированных данных;
— описание повторяющихся критических несоответствии, методы их выявления;
— заключение о выполнении корректирующих мероприятий по результатам проведенных проверок;
— оценку результативности и эффективности корректирующих и предупреждающих действий;
— предложения по совершенствованию системы менеджмента качества, процессов и документации системы менеджмента качества.

В табл. 2 представлены материалы исследования, используемые нами при анализе функционирования системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО.

Результаты аудитов предоставляются руководству учреждения в качестве входных данных к анализу результативности функционирующей системы менеджмента качества *{пятый этап* аудита) и используются при разработке планов корректирующих и предупреждающих действий и перспективных планов по качеству.

Таблица 2
Материалы исследования, полученные по результатам различных видов аудитов в Новосибирском НИИТО

Вид аудита	Особенности аудита	Материалы исследования
Внутренний	Проводится самим учреждением для внутренних целей и может служить основанием для декларации о соответствии	Аудит-отчеты по результатам плановых аудитов в структурных подразделениях ННИИТО с периодичностью 1 раз в полгода с целью определения результативности системы менеджмента качества и путей ее улучшения. 100 аудит-протоколов несоответствий по результатам плановых аудитов. 20 аудит-протоколов несоответствий по результатам внеплановых аудитов в отдельных подразделениях при повторяющихся несоответствиях или при изменениях в структуре или в процессах
Внешний		
Аудит второй стороной	Проводится сторонами, заинтересованными в деятельности учреждения: потребителями, партнерами и заинтересованными сторонами или другими организациями от их имени	Данные ФГУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Рос здрава»
Аудит третьей стороной	Проводится внешними независимыми организациями, осуществляющими подтверждение соответствия и сертификацию систем менеджмента качества	Отчеты по результатам сертификационного аудита и двух надзорных аудитов, проводимых международным независимым органом по сертификации "Бюро Веритас" (BVQI) с целью подтверждения соответствия системы менеджмента качества ННИИТО требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000
Совместный аудит	Проводится совместно двумя или несколькими организациями	Отчет по результатам диагностического (предварительного) аудита, проведенного ННИИТО совместно с сотрудниками Новосибирского филиала Академии стандартизации, метрологии и сертификации с целью определения стартового состояния системы управления качеством, ее слабых мест и планирования мероприятий по созданию эффективной системы менеджмента качества

Методика оценки ключевых процессов

Оценка ключевых процессов проводится нами с целью подтверждения их способности достигать запланированных результатов и осуществляется в рамках выполнения соответствующих документированных процедур, регламентирующих процессы. Критериями оценки процессов являются установленные в документированных процедурах требования к процессам системы менеджмента качества. Если качество ключевых процессов соответствует установленным требованиям, считается, что процессы результативны.
Нами использованы следующие критерии оценки процессов:
— соблюдение требований к организации производственной деятельности;
— соответствие требованиям к ресурсам;
— соответствие временным параметрам (нормативам), определенным для каждого процесса в утвержденных стандартах ННИИТО;
— соблюдение требований к управлению документации;
— соблюдение требований к управлению протоколами качества (регистрационными данными);
— степень удовлетворенности потребителей.
Оценка процессов проводилась как по группам характеристик с применением методики экспертной оценки процессов, так и по отдельным параметрам (частным характеристикам) процессов.

Оценка процессов по группам характеристик

Определение параметров оценки процессов. Для определения характеристик процессов и их весовых коэффициентов нами использовался метод коллективной экспертной оценки по «Дельфи» [192]. В основу метода положены следующие принципы:
— анонимность экспертизы;
— сбор экспертной информации опросом экспертов в несколько туров с помощью специальных анкет;
— обеспечение экспертов всей необходимой для экспертизы информацией;
— аргументирование экспертом ответа на каждый вопрос анкеты;
— исключение прямого взаимодействия экспертов;
— осуществление непрямого взаимодействия группы экспертов предоставлением каждому эксперту обобщенного мнения группы, полученного в процессе предшествующего тура.
Процедура коллективной экспертизы с помощью анкет складывается из нескольких этапов:
— формирование цели экспертизы и рабочей группы, организующей проведение экспертизы;
— разработка анкеты;
— подбор соответствующих информационных материалов, необходимых для экспертизы;
— разработка правил проведения опроса;
— формирование группы экспертов;
— обработка результатов опроса;
— обобщение полученных результатов и принятие решенная.
Экспертиза по методу «Дельфи» проводилась в три тура. В 1 первом туре экспертам формулировалась цель изучения: определите характеристики процесса для последующей их оценки. С этой целью было необходимо:

— определить группы характеристик процесса;
— оценить весовой коэффициент группы N ($ВКТ_N$) характеристик процесса от 0 до 1, причем сумма всех весовых коэффициентов должна быть равна 1;
— определить частные характеристики в группах;
— определить значения весовых коэффициентов частных характеристик ($ВК_L$) в каждой группе характеристик процесса. Каждая частная характеристика в группе характеристик должна иметь весовой коэффициент от 0 до 1, причем сумма всех весовых коэффициентов характеристик в группе должна быть равна 1.
Эксперты выделяли наиболее важные с их точки зрения характеристики процессов из всей совокупности, представленной **в** анкете, и устанавливали их весовые коэффициенты. После опроса анкеты обобщались, рассчитывались средние оценки, крайние отклонения, строилось распределение оценок.
Во втором туре каждому эксперту в отдельности сообщались результаты первого тура, приводились обоснования крайних точек зрения, не указывая имен экспертов. Экспертов просили повторно заполнить анкету. Эксперты во время второго тура могли запрашивать необходимую им информацию. Ответы на вопросы второго тура обрабатывали, а полученные результаты также представляли экспертам на следующем туре экспертизы. В третьем туре экспертизы были получены близкие оценки.

Методика экспертной оценки процессов.

Для проведения экспертной оценки процессов в состав экспертной группы включались наиболее компетентные специалисты (руководители подразделений института, ведущие специалисты, специалисты по качеству, внутренние аудиторы).
Процессы оценивались по трем группам характеристик, определенным с помощью метода «Дельфи»:
— общие характеристики процесса *($Т_х$)* - соответствие установленным требованиям;
— характеристики обеспечения процесса ресурсами ($Г_2$);
— временные характеристики процесса ($Г_3$).
Каждая характеристика ключевого процесса оценивалась с помощью уровня качества (УК) в баллах. Каждый эксперт при оценивании процессов заполнял разработанную нами анкету эксперта по оценке ключевого процесса **(прил. 4).** Заполненные анкеты обрабатывались, данные вносились в электронную базу.
1-й этап — определение уровня качества частной характеристики процесса (УКЬ).
Каждый эксперт в баллах от 1 до 10 определял уровень качества выполнения процесса по каждой частной характеристике во всех группах.
2-й этап - индивидуальная оценка группы n характеристик процесса (ИОГп).
Вычисление индивидуальной оценки групп характеристик проводилось по следующей формуле:

$$ИОГ_n = \sum_{j=1}^{M} ВК_j \times УК_j$$

где М - количество частных характеристик в группе *n.*
3-й этап ~ индивидуальная оценка процесса **(ИОП).**
Вычисление индивидуальной оценки процесса проводилось по следующей формуле:

$$ИОП = \sum_{n=1}^{3} ВКГ_n \times ИОГ_n$$

4-й этап - вычисление усредненных оценок и оформление результатов оценки.
Все усредненные оценки рассчитывали как среднее арифметическое от индивидуальных оценок эксперта. Вычисляли по данным всех экспертов следующие усредненные показатели:
— усредненные весовые коэффициенты групп характеристик $УВКГ_Ь$ $УВКГ_2$, $УВКГ_3$;

— усредненные оценки групп характеристик $УОГ_1$, $УОГ_2$, **$УОГ_3$;**

— усредненная оценка процесса (УОП), рассчитанная по формуле:

$$УОП = УВКГ_1 \times УОГ_1 + УВКГ_2 \times УОГ_2 + УВКГ_3 \times УОГ_3$$

— относительная усредненная оценка процесса рассчитывалась по формуле:

$$ОУОП = \left(\frac{УОП}{ОП_{max}} \right) \times 100\%$$

где $ОП_{max} = УВКГ_1 \times ОГ_{1max} + УВКГ_2 \times ОГ_{2max} + УВКГ_3 \times ОГ_{3max}$

ОПmax – максимальная оценка процесса (УК1, ..., УКL

во всех группах равны 10, а все весовые коэффициенты равны усредненным значениям этих коэффициентов).

Результаты экспертного оценивания процесса оформлялись в двух видах, представленных на **рис.** 9, 10.

Экспертная оценка ключевых процессов проводится в ННИИТО ежегодно. Результаты экспертной оценки процессов являются входными данными к анализу функционирования системы менеджмента качества.

Оценка процессов по отдельным параметрам

При выявлении несоответствий и слабых сторон в процессах, снижении показателей результативности деятельности подразделений и удовлетворенности внешних и внутренних потребителей проводится оценка процессов по отдельным параметрам.

Для оценки процессов осуществляли сбор данных:

— по результатам плановых и внеплановых внутренних аудитов;

— по результатам надзорных аудитов независимым органом по сертификации;

— по результатам анализа удовлетворенности потребителей;

— по результатам экспертной оценки оформления медицинской документации;

— по результатам хронометража, проводимого ответственными должностными лицами из числа сотрудников подразделения и (или) сотрудниками отдела качества;

— по результатам мониторинга процессов владельцами процессов.

Несоответствия, выявленные нами при обработке полученных данных, классифицировались по категориям и оценивались в баллах. Классификация несоответствий и оценочная шкала представлены в табл. 3. Определялась сумма баллов по структурному подразделению, ответственному за выявленные несоответствия в процессе. По итогам оценки (при наличии несоответствий) данные предоставлялись собственнику конкретного процесса для анализа причин несоответствий и своевременного проведения обязательных корректирующий мероприятий, а также ежемесячно руководству ФГУ ННИИТО для принятия административных решений.

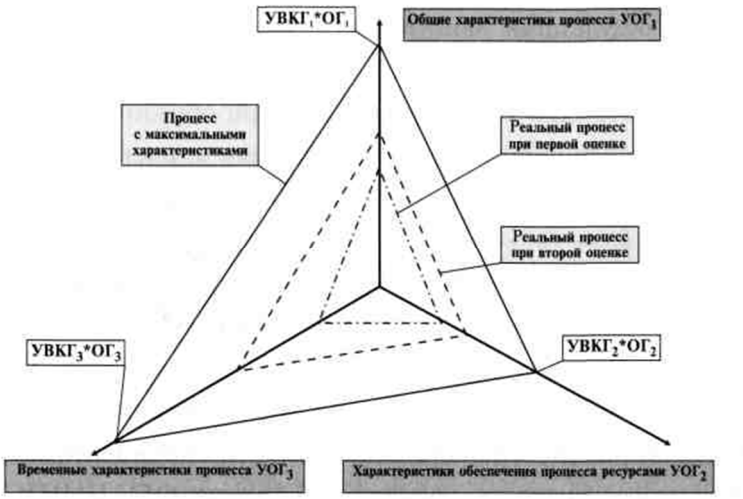


Рис. *9 Результаты усредненной оценки ключевого процесса в баллах*

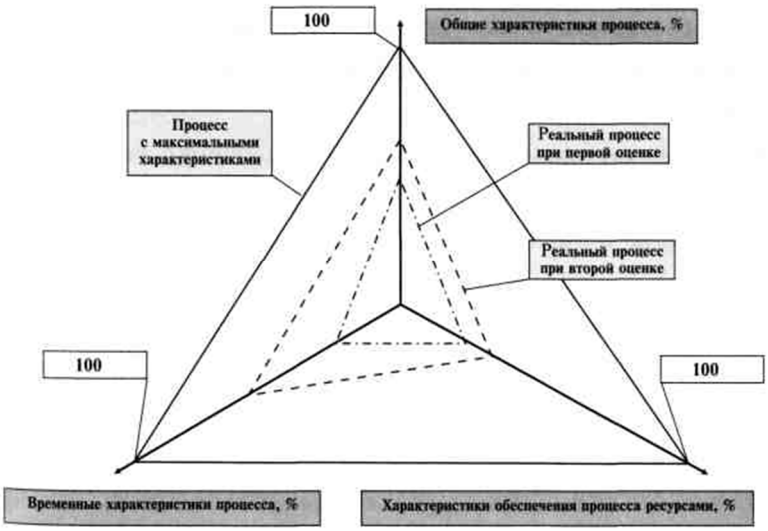


Рис. *10*
Результаты относительной усредненной оценки ключевого процесса

Методика оценки качества медицинской помощи

С целью выполнения требований к медицинской услуге и оценки результативности системы менеджмента качества нами применялись соответствующие методы для мониторинга и оценки качества медицинской помощи.
Использован традиционный подход к оценке качества медицинской помощи по трем основным направлениям [32, 200, 221]:
— качество процесса оказания медицинской помощи (процессный подход);
— качество структуры лечебно-профилактического учреждения (структурный подход);
— качество результата (результативный подход).
Традиционно процесс оказания медицинской помощи (лечебно-диагностический процесс) являлся ключевым процессом учреждения здравоохранения. Для его оценки нами применялась методика оценки ключевых процессов, описанная в предыдущем разделе.

Таблица 3
Классификация несоответствий

Категория	Определение несоответствия	Оценка в баллах
Незначительное несоответствие	Отдельное нарушение, не имеющее систематического характера	1
Значительное несоответствие	Не учитывается какой-либо элемент системы менеджмента качества или систематическое невыполнение требований	3
Критическое несоответствие	Нарушение требований нормативной документации при отсутствии возможности коррекции несоответствия	10

Качество структуры обеспечивалось выполнением требований к условиям осуществления медицинской деятельности: материально-технической базе, медицинскому оснащению, кадрам, организации и управлению.

Качество медицинской услуги оценивалось по разработанной нами методической инструкции, включающей детальное описание процесса сбора и анализа данных, методы оценки качества, а также требования к документальному оформлению результатов оценки.

Для оценки качества медицинской помощи нами применялись следующие методы.

Стандартизированный контроль — контроль соответствия сроков лечения и объема лечебно-диагностических процедур утвержденным стандартам медицинской помощи в ФГУ ННИИТО. Стандарты медицинской помощи разработаны нами по основным нозологическим формам и включают унифицированные эталоны объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, манипуляций и операций, а также контрольные сроки пребывания в стационаре. Учет оказанных медицинских услуг осуществляется с помощью комплекса программных средств для пользователей локальной компьютерной сети, разработанного и поддерживаемого компьютерной группой ФГУ ННИИТО. Персонифицированный учет медицинских услуг, оказанных пациенту, проводится на основании данных истории болезни («Медицинская карта сташионарно-го больного»).

Для оценки соответствия использованы следующие показатели:

— число законченных случаев стационарного лечения по отдельным нозологическим формам заболеваний в сравнении с плановыми показателями;

— длительность лечения — нормативный показатель числа дней госпитализации по профильным стандартам медицинской помощи;

— соответствие объемов предоставленных медицинюких услуг требованиям профильных стандартов медицинской помощи.

Показатели рассчитываются по каждому клиническому отделению с ежемесячным анализом полученных данных.

Оценка соответствия оформления медицинской документации — проводится нами сплошным методом, с применением разработанной «Карты экспертизы истории болезни» (прил. 4) и внесением результатов в электронную базу данных. Оценка результатов проводится ежемесячно по балльной системе, представленной в табл. 3, при этом к критическим несоответствиям отнесены несоответствия, устранить которые после выписки пациента невозможно: отсутствие информированного согласия пациента (или доверенного лица); отсутствие оформленной карты госпитализации, являющейся основанием для госпитализации пациента в соответствующее отделение.

К значительным несоответствиям отнесены несоответствия, которые могут непосредственно повлиять на качество лечебно-диагностического процесса или вызвать трудности при анализе качества лечения пациента: отсутствие записей по первичному осмотру пациентов, отсутствие предоперационного, переводного или выписного эпикриза, несоответствие записей о назначении врачом и выполнении назначений, отсутствие подтверждения! лечащим врачом назначений консультантов и т.п. Остальные несоответствия классифицированы как незначительные (1 балл).
Полученные данные ежемесячно в форме, представленной в табл. 4, предоставляются администрации института и заведующим клиническими отделениями для устранения несоответствий и анализа причин их возникновения.

Таблица 4
Форма представления данных по оценке соответствия оформления медицинских карт стационарных больных

Наименование отделения	Число пролеченных больных	Количество несоответствий			Количество баллов	Среднее количество баллов на одну медицинскую карту
		критических	значительных	незначительных		
Итого						

Оценка результативности деятельности подразделений института — определяется с помощью коэффициента результативности. Каждое подразделение института на основе проведенных расчетов получает объективную характеристику, выраженную показателем результативности, диапазон которого может колебаться от 0 до 1,0. Чем ближе показатель к 1,0 - тем выше результативность, и наоборот. Оценка результативности проводится по следующим этапам: 1. Определение интегральных показателей качества — определяются интегральные показатели, реально отражающие состояние медицинской помощи в лечебно-диагностических подразделениях института, при этом проводится экспертная оценка значимости показателей (ранг) по десятибалльной шкале.
2. Расчет эталонных значений показателей качества — проводится для каждого подразделения, участвующего в лечебно-диагностическом процессе. Эталонные значения показателей качества устанавливаются с учетом достигнутых лучших результатов, аналогичных показателей ведущих российских и зарубежных клиник, а также местных возможностей учреждения.

3. Расчет коэффициента соответствия — включает основные компоненты, необходимые для расчета коэффициента соответствия

Таблица 5 *Критерии результативности деятельности*

Показатель (**Ранг (Р)**		**Стандарт (С)**	**Фактический результат (Ф)**	**Коэффициент соответствия (КС)**

В основу методики расчета положено сопоставление фактических возможностей учреждения (подразделения) с эталонными значениями показателей (стандартом). Это сопоставление выражается коэффициентом соответствия (КС). В зависимости от направленности («чем больше — тем лучше» или «чем меньше — тем лучше») оцениваемого показателя, расчет коэффициента осуществляется по разным формулам. Для показателей, значение которых необходимо стремиться увеличить (хирургическая активность, оборот койки и т.д.) КС рассчитывается как отношение фактического результата (Ф) к рекомендуемому стандарту (С). Для показателей, величину которых следует уменьшать («меньше — лучше»: летальность и т.д.), КС рассчитывается по формуле: 2 — Ф/С (табл. 6).

Таблица 6

Расчет коэффициента соответствия

1. КС= Ф/С	Для показателей, значение которых следует стремиться увеличить (хирургическая активность, оборот койки и др.)
2. КС= 2 - Ф/С	Для показателей, значение которых следует стремиться уменьшить (летальность и др.)

4. Расчет показателя результативности ($Пр_{ез}$) по каждому показателю качества работы подразделения — производится путем умножения коэффициента соответствия (КС) на его ранг (Р):

$$П_{рез} = КС \times Р$$

5. Оценка результативности подразделения — производится с применением коэффициента результативности подразделения ($КР_П$), который определяется как отношение суммы показателей результативности ($П_{рез}$) к сумме рангов (ЕР):

$$КР_п = \frac{\sum П_{рез}}{\sum Р}$$

Диапазон коэффициента результативности может колебаться от 0 до 1,0. Чем ближе показатель к 1,0 — тем выше результативность работы подразделения, и наоборот. На основании этого показателя производится ранжирование подразделений. На основе расчетных показателей по каждому подразделению рассчитывается итоговый показатель результативности лечебно-профилактического учреждения - коэффициент результативности ($КР_{ЛПУ}$), величина которого также лежит в диапазоне от 0 до 1,0. Чем ближе показатель к 1,0 - тем выше результативность, и наоборот. Формула расчета $КР_{ЛПУ}$:

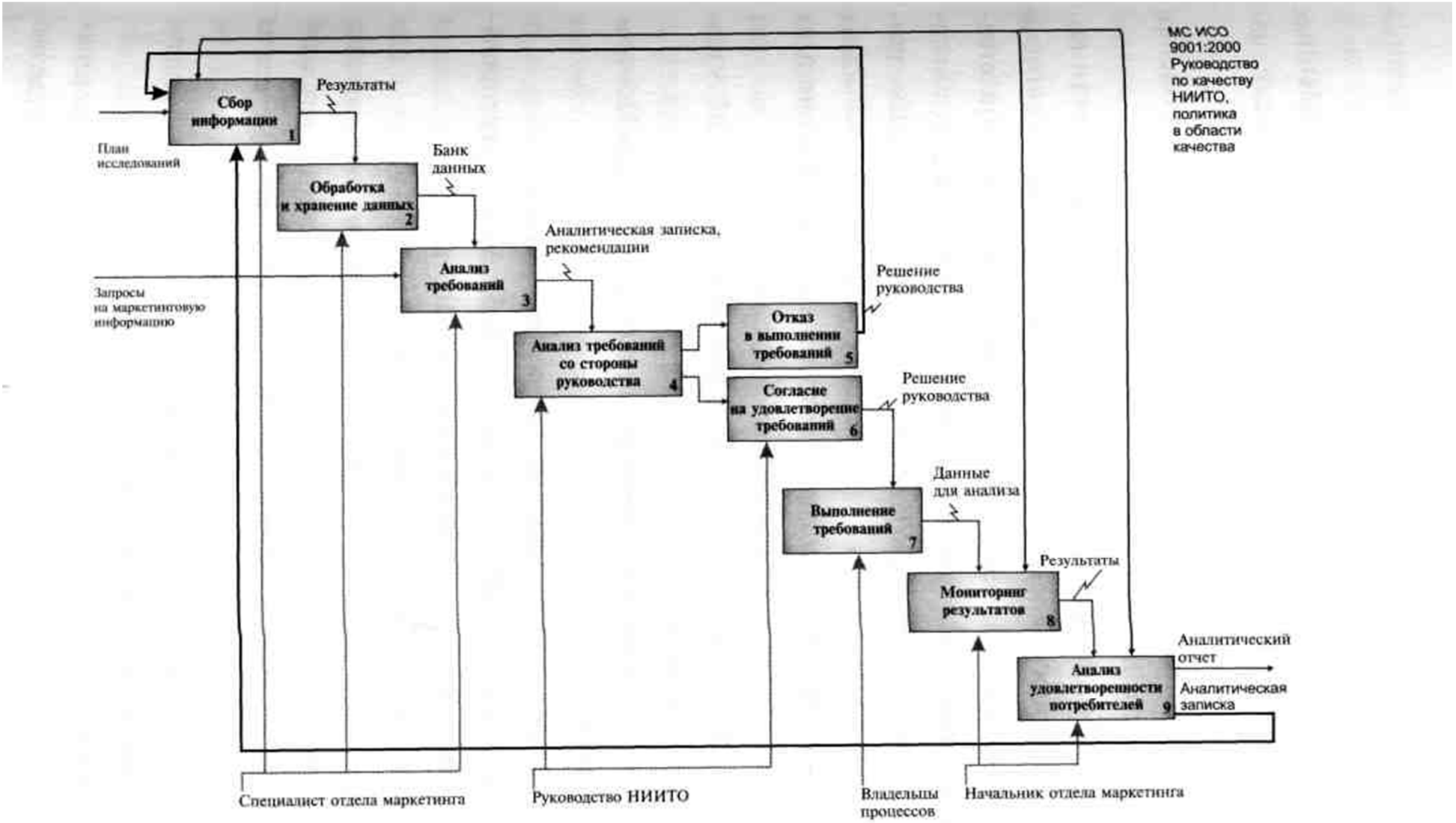


Рис. 5
Определение и анализ требований потребителей

— сбор информации и обработка информации;
— анализ полученных данных;
— планирование и осуществление мероприятий, направленных на удовлетворение требований потребителей, если это признано целесообразным;
— мониторинг результатов, который используется для оценки удовлетворенности потребителей.
С целью обеспечения высокого уровня удовлетворенности потребителей в Новосибирском НИИТО проводятся маркетинговые исследования. Основная задача исследований по оценке удовлетворенности потребителей — выявить показатели деятельности института, важные для потребителей, определить проблемные зоны, разработать и внедрить методы, улучшающие качество оказываемых услуг, с целью завоевания доверия потребителей и сохранения их лояльного отношения к организации в будущем.
Нами определены способы получения информации об удовлетворенности потребителей, в том числе:
— анализ статистической информации о деятельности Новосибирского НИИТО;
— анализ результатов маркетинговых исследований;
— установление обратной связи с потребителем (анкетирование, экспертные опросы, глубинное интервью);
— анализ отзывов организаций-потребителей;
— анализ жалоб (претензий) и предложений (рекомендаций);
— изучение официальных источников информации (периодическая печать, правительственные бюллетени, официальные сайты органов исполнительной власти, телевидение и радио);
— изучение аналитических издания некоммерческих исследовательских организаций и разнообразных фондов.
Мониторинг информации об удовлетворенности, предложениях и претензиях потребителей систематически проводится отделом
маркетинга в соответствии с годовым планом маркетинговых исследований.
Показатели удовлетворенности потребителей:
— количественные оценки удовлетворенности;
— уровень лояльности к учреждению;
— интегральные (балльные, сравнительные) оценки предоставляемых медицинских услуг;
— уровень удовлетворенности качеством немедицинского сервиса (пансион).
На основе мониторинга вышеуказанных видов информации осуществляются корректирующие и предупреждающие действия, совершенствующие комплекс маркетинга по его элементам (цене, срокам оказания услуги, дополнительному сервису и т.д.). Общее описание процесса исследования и анализа удовлетворенности потребителей представлено на **рис.** 6 в виде контекстной диаграммы, которая наглядно демонстрирует основные этапы процесса, указывает ответственных исполнителей, взаимодействие между ними, входные и выходные документы, руководящие и нормативные документы, регламентирующие деятельность при проведении анализа удовлетворенности потребителей.
Нами использовался комплексный метод оценки удовлетворенности потребителей, то есть совместное применение качественных и количественных методов анализа, краткое описание которых представлено далее.
Мониторинг рекламаций. Рекламация (лат. *reclamatio* — громкое выражение, неодобрение, возражение) — заявление, содержащее обоснованную претензию по поводу недоброкачественного товара или ненадлежащего исполнения одной из сторон договора принятых на себя обязательств. Основанием для подачи рекламации изготовителю (поставщику) товара чаще всего служит несоответствие [er]о качества и количества, нарушение порядка платежей, сроков Доставки товара. Порядок заявления и рассмотрения рекламаций

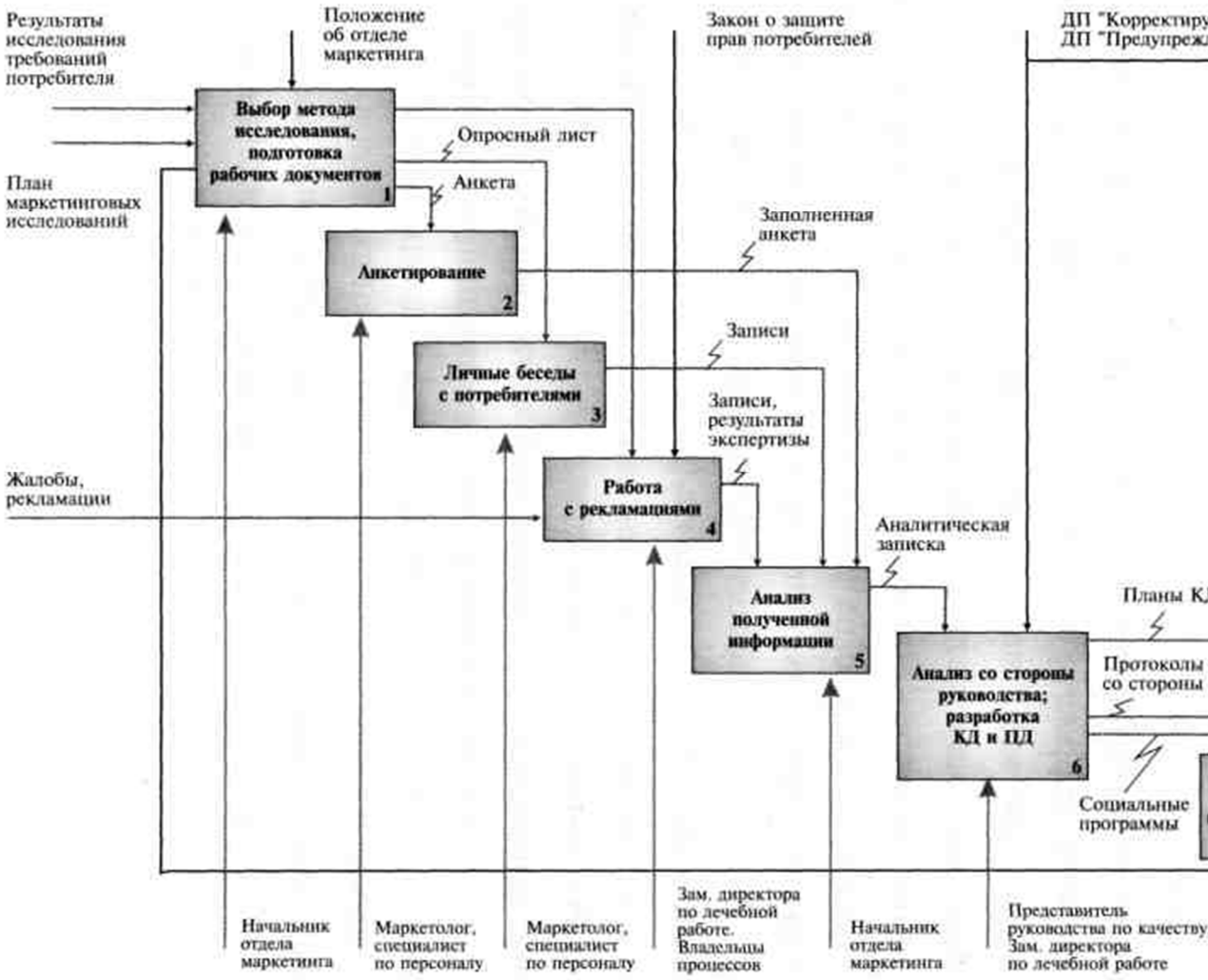


Рис. 6
Диаграмма процесса «Анализ удовлетворенности потребителей»

Оценка результативности деятельности структурных подразделений **ННИИТО** проводится нами один раз в полугодие.

Результаты оценки ключевых процессов, качества медицинской помощи, удовлетворенности потребителей, а также отчеты по внутренним аудитам являются входными данными к оценке результативности системы менеджмента качества и позволяют целенаправленно определять области для улучшения, планомерно активизировать деятельность руководителей структурных подразделений и обучать персонал в целях достижения целей политики качества.

Глава 2 Научное обоснование и построение модели системы менеджмента качества учреждения здравоохранения

2.1. Стартовый анализ действующей в Новосибирском НИИТ0 системы управления качеством
2.2. Построение модели системы менеджмента качества на основе принципов всеобщего управления качеством
2.3. Разработка системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО
2.4. Внедрение системы менеджмента качества
2.5. Сертификация системы менеджмента качества

2.1. Стартовый анализ действующей в Новосибирском НИИТО системы управления качеством

Изучение мнения потребителей по данным маркетинговых исследований

Для изучения мнения потребителей о существующей системе управления качеством медицинской помощи и определении направлений для ее совершенствования нами проводилось изучение требований и удовлетворенности основных внешних потребителей медицинских услуг.

С целью определения требований к процессам предоставления медицинских услуг и определения уровня удовлетворенности потребителей оказанной медицинской помощью проводилось интервьюирование представителей страховых компаний. Всего опрошено 17 страховых компаний, из них региональных — 23,5 %, межрегиональных — 76,5 %. В результате проведенного исследования были получены следующие данные.

Наиболее значимые для респондентов критерии при выборе медицинского учреждения:

— квалифицированная медицинская помощь, в том числе качество лечебно-диагностической базы, диагностического обследования, лечения, уровень оказания медицинской помощи (33,3 % респондентов);

— организация медицинского обслуживания, в том числе внеочередное обследование застрахованного клиента, четкость в документообороте, надежность, оперативность реагирования на заявки, своевременность (25,5 % респондентов);

— сервис, в том числе сервис для VIP-клиентов, поддержание необходимого санитарно-гигиенического режима (23,5 % респондентов);

— высокая квалификация специалистов (15,6 % респондентов);

— месторасположение учреждения (1,9 % респондентов). Основной причиной, по которой страховая компания могла бы

отказаться от услуг медицинского учреждения, 58,8 % респондентов назвали невыполнение условий договора. Остальные 41,2 % респондентов выделили следующие причины:

— низкое качество обслуживания (в том числе недостаток внимания пациенту), возникновение конфликта с пациентом, невежливое обращение со стороны медицинского персонала;

— неквалифицированная медицинская помощь;

— длительные сроки ожидания предоставления медицинских услуг;

— высокая стоимость услуг;

— непредоставление информации о планируемом лечении и его возможных последствиях;

— неоказание медицинской помощи по какой-либо причине, необоснованный отказ в обслуживании.

Необходимость в получении информации о новых медицинских услугах определили 45,7 % респондентов, об удовлетворенности пациентов медицинскими услугами — 28,5 %, об изменении стоимости услуг — 25,7 % респондентов.

Оценка удовлетворенности страховых компаний услугами ННИИТО проводилась по» пятибалльной системе: 1 балл — «очень плохо», 2 — «плохо», 3 — «удовлетворительно», 4 — «хорошо», 5 — «отлично». Оценка удовлетворенности показала следующие результаты:

— оценку «удовлетворительно» поставили 35,3 % респондентов;

— «хорошо» — 41,2 %;

— «отлично» — 23,5 %.

При этом 47,1 % респондентов оценили уровень организации медицинского обслуживания в НИИТО как «удовлетворительный», 35,3 % — как «хороший», 17,6 % — как «отличный».
К организации процессов оказания медицинской помощи 41 % респондентов высказали следующие пожелания:
— получать соответствующую медицинскую помощь, хорошее отношение персонала и организацию помощи в максимально короткие сроки;
— сократить сроки ожидания пациентами медицинской помощи;
— получать медицинские услуги в указанное при предварительной записи время;
— получать информацию о различных семинарах, конференциях в ННИИТО;
— повысить доступность стоимости медицинских услуг при сохранении их качества;
— усовершенствовать организацию процесса оказания амбулаторной помощи.
Анализ *требований потребителей* проводился методом незаконченных предложений и методом анкетирования при госпитализации пациентов. Метод незаконченных предложений показал, что требования разделились на следующие категории:
— собственно медицинские;
— бытовые;
— психоэмоциональные;
— финансовые;
— правовые.
По результатам исследования требований были получены итоговые данные:
— у 64,0 % опрошенных основное ожидание от оказания медицинской помощи — исчезновение болей;
— для 38,9 % пациентов комфортность пребывания в стационаре — значимое условие;
— 72,4 % пациентов оценили стоимость лечения в ННИИТО как среднюю;
— 45,2 % пациентов решающими факторами при выборе медицинского учреждения отметили качество медицинской помощи, 23,2 % - доброжелательное отношение персонала;
— 19,0 % пациентов нуждаются в психологической помощи перед операцией, затрудняются ответить на этот вопрос 24,0 %, не нуждаются в такой помощи 57,0 % опрошенных;
— 13,0 % пациентов нуждаются в психологической помощи после операции, затрудняются ответить - 33,0 %, не нуждаются в такой помощи 55,0 % опрошенных.

Анализ удовлетворенности пациентов проводился на основании анкетирования в первом полугодии 2004 г. Анкетирование проводилось на следующих этапах: после консультативного приема, при нахождении в стационаре по удовлетворенности питанием, при выписке. Анализ анкет по консультативному приему показал: ожидали приема врача до 10 мин - 8,0 %, от 11 до 40 мин - 64,0 %, свыше 40 мин - 28 % пациентов. Отношение врача как доброжелательное оценили 62,0 % пациентов. Удовлетворенность консультацией на «хорошо» и «отлично» оценили только 64,1 % пациентов, а 56,2 % пациентов были готовы рекомендовать своим знакомым обратиться на консультацию в ННИИТО. Удовлетворены качеством питания были всего 58,9 % пациентов, процессом организации питания — 6,0 %.
Анализ удовлетворенности после прохождения стационарного лечения показал, что следующие позиции пациенты оценили на «хорошо» и «отлично»:
— отношение персонала - 70,0 % пациентов;
— квалификацию врачей — 88,1 %;
— квалификацию медсестер — 87,4 %;
— снабжение медикаментами — 84,4 %;
— санитарное состояние палат — 61,2 %;
— комфортность палат — 24,3 %;
— удовлетворенность оказанной медицинской помощью — 81,1 %;
— готовность порекомендовать клинику знакомым - 81,2 %.

Анализ удовлетворенности персонала проводился методом анкетирования. Полученные результаты выявили низкий рейтинг в следующих позициях:
— достаточный объем информации о деятельности организации — 2,9 балла;
— равные перспективы карьерного и профессионального роста — 3 балла;
— работа подразделения организована эффективно — 3,8 балла. Высокий рейтинг получили следующие позиции:
— работа соответствует способностям — 4,1 балл;
— взаимоотношения в коллективе дружелюбные — 4,2 балла;
— желание работать именно в этой организации — 4,4 балла;
— хорошие профессиональные взаимоотношения с руководством — 4,4 балла;
— важность и ответственность выполняемой работы — 4,7 баллов.

Изучение действующей системы управления качеством по данным экспертных оценок

С целью изучения результативности действующей системы управления качеством в Новосибирском НИИТО была проведена экспертная оценка ключевых процессов, составляющих лечебно-диагностический процесс. Оценка проводилась нами по методике, описанной в предыдущей главе, по трем группам характеристик:
— общие характеристики процесса;
— обеспечение процесса ресурсами;
— временные характеристики процесса.
Результаты оценки ключевых процессов при стартовом анализе существующей в ННИИТО системы управления качеством представлены в **табл. 8—10.**
Низкие показатели (до 50 % от максимально возможной оценки) были выявлены по следующим характеристикам:
1. Планирование процессов (максимально возможная оценка по данной характеристике составляет 1,87):
— приема и госпитализации пациентов (усредненная оценка процесса по данной характеристике — 0,87, что составляет 47 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении (усредненная оценка -0,81, что составляет 43 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении позвоночно-спинномозговой травмы (усредненная оценка -0,68, что составляет 37 % от максимально возможной оценки);

Таблица 8

Результаты экспертной оценки процессов оказания медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО при стартовом анализе

Характеристики	ОГ max	Прием и госпитализация пациентов		Оказание медицинской помощи в травматологическом отделении		Оказание медицинской помощи в отделении детской ортопедии		Оказание медицинской помощи в отделении ортопедии		Оказание медицинской помощи в травматолого-ортопедическом отделении		Оказание медицинской помощи в нейрохирургическом отделении		Оказание медицинской помощи в нейрохирургическом отделении ПСМТ	
		УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Определенность целей процесса владельцем процесса	0,97	0,61	63	0,84	87	0,71	73	0,84	87	0,84	87	0,64	67	0,64	67
Детальное знание целей процесса персоналом	0,87	0,49	57	0,63	73	0,55	63	0,69	80	0,63	73	0,52	60	0,55	64
Качество планирования процесса	1,87	0,87	47	1,00	53	1,12	60	1,31	70	1,31	70	0,81	43	0,68	37
Качество входных данных процесса	0,93	0,53	56	0,59	63	0,62	66	0,62	66	0,62	66	0,43	46	0,43	46
Качество выходных данных процесса и их достаточность	0,93	0,47	50	0,50	54	0,50	54	0,50	54	0,53	56	0,50	54	0,50	54
Качество выполнения операций процесса	1,83	1,04	57	1,34	73	1,34	73	1,47	80	1,47	80	1,16	63	1,16	63
Качество технологий выполнения операций процесса	0,87	0,49	57	0,78	90	0,67	77	0,78	90	0,78	90	0,75	87	0,75	86
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	0,97	0,45	47	0,51	53	0,42	43	0,68	70	0,68	70	0,38	40	0,35	37

Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	0,77	0,26	33	0,38	50	0,26	33	0,51	67	0,51	67	0,28	37	0,26	33
Итого	10	5,20	52	6,57	66	6,18	62	7,39	74	7,36	74	5,48	55	5,33	53
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ															
Информационные	1,50	0,90	60	1,05	70	1,05	70	1,20	80	1,20	80	0,93	62	0,85	57
Финансовые	3,50	2,10	60	2,58	74	2,33	67	2,58	74	2,70	77	2,10	60	1,85	53
Материально-технические	2,67	1,40	53	1,87	70	1,87	70	1,87	70	1,87	70	1,60	60	1,40	53
Кадровые	2,33	1,23	53	1,70	73	1,70	73	1,70	73	1,70	73	1,57	67	1,17	50
Итого	10	5,63	56	7,20	72	6,95	70	7,35	74	7,47	75	6,20	62	5,27	53
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Длительность подготовки процесса	3,00	1,30	43	1,60	53	1,60	53	2,00	67	2,00	67	1,60	53	1,40	47
Длительность выполнения операций	3,50	1,65	47	1,85	53	1,97	56	2,32	66	2,32	66	2,10	60	2,00	57
Общее время выполнения процесса	3,50	1,63	47	1,98	57	1,98	57	2,33	67	2,33	67	1,98	57	1,85	53
Итого	10	4,58	46	5,43	54	5,55	56	6,65	67	6,65	67	5,68	57	5,25	53
ВСЕГО		5,14	51	6,40	64	6,23	62	7,13	71	7,16	72	5,79	58	5,28	53

Таблица 9

Результаты экспертной оценки процессов ННИИТО, обеспечивающих лечебно-диагностический процесс диагностическими исследованиями при стартовом анализе

Характеристики	ОГ max	Обеспечение клинико-биохимическими исследованиями		Обеспечение патолого-анатомическими исследованиями		Обеспечение бактериологическими исследованиями		Обеспечение нейрофизиологическими и биомеханическими исследованиями		Обеспечение лучевыми исследованиями	
		УОГ	ООГ	УОГ	УОГ	ООГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА											
Определенность целей процесса владельцем процесса	0,97	0,68	70	0,68	0,64	67	70	0,52	53	0,77	80
Детальное знание целей процесса персоналом	0,87	0,52	60	0,49	0,43	50	57	0,41	47	0,63	73
Качество планирования процесса	1,87	0,81	43	0,68	0,75	40	37	0,62	33	1,31	70
Качество входных данных процесса	0,93	0,41	44	0,37	0,43	46	40	0,34	36	0,65	70
Качество выходных данных процесса и их достаточность	0,93	0,50	54	0,47	0,47	50	50	0,37	39	0,65	70
Качество выполнения операций процесса	1,83	1,04	57	1,04	0,92	50	57	0,92	50	1,47	80
Качество технологий выполнения операций процесса	0,87	0,73	84	0,61	0,49	56	70	0,49	56	0,63	73
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	0,97	0,42	43	0,35	0,39	40	37	0,32	33	0,68	70

Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	0,77	0,28	37	0,28	0,31	40	37	0,26	33	0,54	70
Итого	10	5,38	54	4,98	4,82	48	50	4,23	42	7,33	73
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ											
Информационные	1,50	0,93	62	0,82	0,90	60	54	0,85	57	1,20	80
Финансовые	3,50	2,10	60	1,75	2,10	60	50	1,75	50	2,45	70
Материально-технические	2,67	1,60	60	1,33	1,60	60	50	1,23	46	1,87	70
Кадровые	2,33	1,63	70	1,33	1,33	57	57	1,10	47	1,80	77
Итого	10	6,27	63	5,23	5,93	59	52	4,93	49	7,32	73
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА											
Длительность подготовки процесса	3,00	1,90	63	1,70	1,70	57	57	1,40	47	2,10	70
Длительность выполнения операций	3,50	2,33	67	1,98	2,10	60	57	1,88	54	2,80	80
Общее время выполнения процесса	3,50	2,20	63	1,98	2,10	60	57	1,85	53	2,58	74
Итого	10	6,43	64	5,67	5,90	59	57	5,13	51	7,48	75
ВСЕГО		6,03	60	5,29	5,55	56	53	4,77	48	7,38	74

Таблица 10

Результаты экспертной оценки обеспечивающих процессов ННИИТО при стартовом анализе

Характеристики	ОГ max	Обеспечение биотрансплантатами		Анестезиологическое и реанимационное обеспечение		Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения		Обеспечение питанием		Обеспечение компонентами донорской крови	
		УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ	УОГ	ООГ
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА											
Определенность целей процесса владельцем процесса	0,97	0,55	57	0,64	67	0,68	70	0,58	60	0,55	57
Детальное знание целей процесса персоналом	0,87	0,43	50	0,55	64	0,55	64	0,43	50	0,43	50
Качество планирования процесса	1,87	0,75	40	0,68	37	0,68	37	0,75	40	0,75	40
Качество входных данных процесса	0,93	0,43	46	0,53	56	0,47	50	0,37	40	0,37	40
Качество выходных данных процесса и их достаточность	0,93	0,43	46	0,53	56	0,50	54	0,40	43	0,40	43
Качество выполнения операций процесса	1,83	0,92	50	1,16	63	1,16	63	0,86	47	0,80	43
Качество технологий выполнения операций процесса	0,87	0,58	67	0,75	86	0,61	70	0,43	50	0,43	50
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	0,97	0,42	43	0,35	37	0,39	40	0,39	40	0,39	40

Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	0,77	0,33	43	0,28	37	0,31	40	0,31	40	0,31	40
Итого	10	4,84	48	5,48	55	5,34	53	4,52	45	4,43	44
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ											
Информационные	1,50	0,90	60	0,98	66	0,82	54	0,83	56	0,90	60
Финансовые	3,50	2,00	57	2,33	67	2,10	60	2,10	60	2,10	60
Материально-технические	2,67	1,40	53	1,60	60	1,60	60	1,43	54	1,60	60
Кадровые	2,33	1,57	67	1,47	63	1,27	54	1,17	50	1,33	57
Итого	10	5,87	59	6,38	64	5,78	58	5,53	55	5,93	59
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА											
Длительность подготовки процесса	3,00	1,60	53	1,70	57	1,70	57	1,50	50	1,50	50
Длительность выполнения операций	3,50	2,00	57	2,23	64	2,10	60	1,53	44	1,53	44
Общее время выполнения процесса	3,50	1,85	53	2,10	60	2,10	60	1,75	50	1,75	50
Итого	10	5,45	55	6,03	60	5,90	59	4,78	48	4,78	48
ВСЕГО		5,39	54	5,97	60	5,68	57	4,94	49	5,05	50

— анестезиологического и реанимационного обеспечения лечебно-диагностического процесса (усредненная оценка - 0,68, что составляет 37 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса клинико-биохимическими исследованиями (43 % от максимально возможной оценки), патолого-анатомическими исследованиями (37 % от максимально возможной оценки), бактериологическими исследованиями (33 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса биотрансплантатами (40 % от максимально возможной оценки), лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (37 % от максимально возможной оценки), питанием (40 % от максимально возможной оценки), компонентами донорской крови (40 % от максимально возможной оценки), нейрофизиологическими и биомеханическими исследованиями (40 % от максимально возможной оценки).
Качество входных данных процессов (максимально возможная оценка по данной характеристике составляет 0,93):
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении позвоночно-спинномозговой травмы и нейрохирургическом отделении (усредненные оценки — 0,43, что составляет 46 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса диагностическими исследованиями (по всем лабораторно-диагностическим подразделениям, кроме отделения лучевой диагностики, усредненные оценки составляют от 36 до 44 % от максимально возможной оценки).
3. Качество выходных данных процессов (максимально возможная оценка по данной характеристике составляет 0,93):
— приема и госпитализации пациентов (усредненная оценка процесса по данной характеристике - 0,47, что составляет 50 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения патолого-анатомическими исследованиями (усредненная оценка процесса по данной характеристике - 0,47, что составляет 50 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса биотрансплантатами (усредненная оценка по данной характеристике - 0,43, что составляет 46 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса компонентами донорской крови (усредненная оценка процесса по данной характеристике - 0,40, что составляет 43 % от максимально возможной оценки);
— обеспечения питанием (усредненная оценка также составляет 43 % от максимально возможной оценки)
4. Качество принятия управляющих решений владельцем процесса - регулярный контроль показателей, периодический анализ отчетов, качество документированного принятия решений владельцем процесса и т.д. (максимально возможная оценка по данной характеристике составляет 0,97):
— приема и госпитализации пациентов (усредненная оценка процесса по данной характеристике - 0,45, что составляет 47 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в отделении детской ортопедии (усредненная оценка - 0,42, что составляет.43 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении (усредненная оценка - 0,38, что составляет 40 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении позвоночно-спинномозговой травмы (усредненная оценка -0,35, что составляет 37 % от максимально возможной оценки);
— анестезиологического и реанимационного обеспечения лечебно-диагностического процесса (усредненная оценка - 0,35, что составляет 37 % от максимально возможной оценки);

— высокая стоимость услуг;
— непредоставление информации о планируемом лечении и его возможных последствиях;
— неоказание медицинской помощи по какой-либо причине, необоснованный отказ в обслуживании.
Необходимость в получении информации о новых медицинских услугах определили 45,7 % респондентов, об удовлетворенности пациентов медицинскими услугами — 28,5 %, об изменении стоимости услуг — 25,7 % респондентов.
Оценка удовлетворенности страховых компаний услугами ННИИТО проводилась по» пятибалльной системе: 1 балл — «очень плохо», 2 — «плохо», 3 — «удовлетворительно», 4 — «хорошо», 5 — «отлично». Оценка удовлетворенности показала следующие результаты:
— оценку «удовлетворительно» поставили 35,3 % респондентов;
— «хорошо» — 41,2 %;
— «отлично» — 23,5 %.
При этом 47,1 % респондентов оценили уровень организации медицинского обслуживания в НИИТО как «удовлетворительный», 35,3 % — как «хороший», 17,6 % — как «отличный».
К организации процессов оказания медицинской помощи 41 % респондентов высказали следующие пожелания:
— получать соответствующую медицинскую помощь, хорошее отношение персонала и организацию помощи в максимально короткие сроки;
— сократить сроки ожидания пациентами медицинской помощи;
— получать медицинские услуги в указанное при предварительной записи время;
— получать информацию о различных семинарах, конференциях в ННИИТО;
— повысить доступность стоимости медицинских услуг при сохранении их качества;
— усовершенствовать организацию процесса оказания амбулаторной помощи.

Анализ *требований потребителей* проводился методом незаконченных предложений и методом анкетирования при госпитализации пациентов. Метод незаконченных предложений показал, что требования разделились на следующие категории:
— собственно медицинские;
— бытовые;
— психоэмоциональные;
— финансовые;
— правовые.
По результатам исследования требований были получены итоговые данные:
— у 64,0 % опрошенных основное ожидание от оказания медицинской помощи — исчезновение болей;
— для 38,9 % пациентов комфортность пребывания в стационаре — значимое условие;
— 72,4 % пациентов оценили стоимость лечения в ННИИТО как среднюю;
— 45,2 % пациентов решающими факторами при выборе медицинского учреждения отметили качество медицинской помощи, 23,2 % - доброжелательное отношение персонала;
— 19,0 % пациентов нуждаются в психологической помощи перед операцией, затрудняются ответить на этот вопрос 24,0 %, не нуждаются в такой помощи 57,0 % опрошенных;
— 13,0 % пациентов нуждаются в психологической помощи после операции, затрудняются ответить - 33,0 %, не нуждаются в такой помощи 55,0 % опрошенных.
Анализ удовлетворенности пациентов проводился на основании анкетирования в первом полугодии 2004 г. Анкетирование проводилось на следующих этапах: после консультативного приема, при нахождении в стационаре по удовлетворенности питанием, при выписке.
Анализ анкет по консультативному приему показал: ожидали приема врача до 10 мин - 8,0 %, от 11 до 40 мин - 64,0 %, свыше 40 мин - 28 % пациентов. Отношение врача как доброжелательное оценили 62,0 % пациентов. Удовлетворенность консультацией на

«хорошо» и «отлично» оценили только 64,1 % пациентов, а 56,2 % пациентов были готовы рекомендовать своим знакомым обратиться на консультацию в ННИИТО. Удовлетворены качеством питания были всего 58,9 % пациентов, процессом организации питания — 6,0 %.
Анализ удовлетворенности после прохождения стационарного лечения показал, что следующие позиции пациенты оценили на «хорошо» и «отлично»:
— отношение персонала - 70,0 % пациентов;
— квалификацию врачей — 88,1 %;
— квалификацию медсестер — 87,4 %;
— снабжение медикаментами — 84,4 %;
— санитарное состояние палат — 61,2 %;
— комфортность палат — 24,3 %;
— удовлетворенность оказанной медицинской помощью — 81,1 %;
— готовность порекомендовать клинику знакомым - 81,2 %.
Анализ удовлетворенности персонала проводился методом анкетирования. Полученные результаты выявили низкий рейтинг в следующих позициях:
— достаточный объем информации о деятельности организации — 2,9 балла;
— равные перспективы карьерного и профессионального роста — 3 балла;
— работа подразделения организована эффективно — 3,8 балла. Высокий рейтинг получили следующие позиции:
— работа соответствует способностям — 4,1 балл;
— взаимоотношения в коллективе дружелюбные — 4,2 балла;
— желание работать именно в этой организации — 4,4 балла;
— хорошие профессиональные взаимоотношения с руководством — 4,4 балла;
— важность и ответственность выполняемой работы — 4,7 баллов.

Изучение действующей системы управления качеством по данным экспертных оценок

С целью изучения результативности действующей системы управления качеством в Новосибирском НИИТО была проведена экспертная оценка ключевых процессов, составляющих лечебно-диагностический процесс. Оценка проводилась нами по методике, описанной в предыдущей главе, по трем группам характеристик:
— общие характеристики процесса;
— обеспечение процесса ресурсами;
— временные характеристики процесса.
Результаты оценки ключевых процессов при стартовом анализе существующей в ННИИТО системы управления качеством представлены в **табл. 8—10.**
Низкие показатели (до 50 % от максимально возможной оценки) были выявлены по следующим характеристикам:
1. Планирование процессов (максимально возможная оценка по данной характеристике составляет 1,87):
— приема и госпитализации пациентов (усредненная оценка процесса по данной характеристике — 0,87, что составляет 47 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении (усредненная оценка - 0,81, что составляет 43 % от максимально возможной оценки);
— оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении позвоночно-спинномозговой травмы (усредненная оценка -0,68, что составляет 37 % от максимально возможной оценки);

— всех диагностических процессов, кроме отделения лучевой диагностики (усредненные оценки составляют от 33 до 43 % от максимально возможной оценки);
— всех обеспечивающих процессов (усредненные оценки составляют от 40 до 43 % от максимально возможной оценки).
5. Качество прогнозирования развития процесса — практически по всем процессам (кроме ортопедического, травматологе-ортопедического отделений и отделения лучевой диагностики) усредненные оценки низкие и составляют от 33 до 50 % от максимально возможной оценки.
6. Временные параметры процесса оказания медицинской помощи — практически во всех клинических отделениях, особенно в части планирования и подготовки этапа хирургического лечения, усредненные оценки составляют от 47 до 67 % от максимально возможной оценки.
7. Временные параметры процессов:
— консультативного приема и госпитализации пациентов (оценка процесса по группе характеристик составила 46 % от максимально возможной, в том числе оценка по длительности подготовки процесса составила 43 %);
— обеспечения бактериологическими исследованиями (оценка по длительности подготовки процесса составила 47 %);
— обеспечения лечебно-диагностического процесса компонентами донорской крови (оценка процесса по группе характеристик составила 48 % от максимально возможной);
— обеспечения питанием (оценка процесса по группе характеристик составила также 48 % от максимально возможной).
8. Дефицит кадровых ресурсов выявлен только в процессе оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении позвоночно-спинномозговой травмы (50 % от максимально возможной оценки) и в процессе обеспечения бактериологическими исследованиями (47 % от максимально возможной оценки).
9. Дефицит материально-технических ресурсов выявлен только в процессах обеспечения бактериологическими (46 % от максимально возможной оценки) и патолого-анатомическими исследованиями (50 % от максимально возможной оценки).

Анализ системы управления качеством по результатам диагностического аудита

Критерием для проведенного диагностического аудита был выбран международный стандарт ИСО 9001 версии 2000 г. «Системы менеджмента качества. Требования» [9]. Стандарты ИСО серии 9000 - это пакет документов по управлению качеством, призванных помочь организациям всех видов и размеров разработать, внедрить и обеспечить эффективное функционирование действующих систем менеджмента качества.
Первые стандарты ИСО серии 9000 были разработаны Международной организацией по стандартизации (International Organisation for Standartisation - ИСО) в 1987 г. Основу стандартов ИСО серии 9000 составили стандарты на системы управления качеством, разработанные в США и Великобритании. По существу эти стандарты содержали требования наличия системы обеспечения качества у поставщиков военной техники, а затем стали использоваться и во взаимоотношениях заказчиков с поставщиками гражданской продукции.
В 1994 г. ИСО опубликовала вторую редакцию основных стандартов этой серии, которая широко использовалась предприятиями и организациями различных отраслей. В декабре 2000 г. вступила в силу новая версия международных стандартов ИСО 9000.
Семейство стандартов ИСО 9000:2000 разработано, чтобы помочь предприятиям и учреждениям различных отраслей внедрить и использовать эффективные системы менеджмента качества. Сообща они образуют комплект родственных стандартов системы менеджмента качества:

1. ИСО 9000:2000 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь» [7] представляет собой введение в систему менеджмента качества, а также словарь терминов и определений.
2. ИСО 9001:2000 «Система менеджмента качества. Требования» [9] устанавливает требования для системы менеджмента качества.
3. ИСО 9004:2000 «Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности» [10] рассматривает дальнейшее развитие построенной системы менеджмента качества с целью достижения постоянного улучшения деятельности и управления организацией.

Целью диагностического аудита Новосибирского НИИТО являлся анализ соответствия действующей системы управления качеством медицинской помощи требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000, в том числе охват системой управления всех уровней (от структурных подразделений и служб до конкретных рабочих мест); оценка состояния реализации процессов (формулирование целей и задач процессов владельцами процессов и понимание их персоналом, определение входных и выходных данных процессов, наличие документации, устанавливающей требования к процессам, степень достижения целей, соответствие результатов установленным требованиям).

Диагностический аудит проводился в структурных подразделениях института, участвующих в процессах приема и госпитализации пациентов, процессах оказания медицинской помощи в клинических отделениях института, обеспечения лечебно-диагностического процесса лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, компонентами крови и биотрансплантатами, диагностическими исследованиями, а также в процессах управления. Для проведения аудита были привлечены консультанты — специалисты по системам менеджмента качества.

В ходе аудита выявлено отсутствие четко сформулированных, измеримых целей и задач практически по всем структурным подразделениям института, строгого распределения ответственности и полномочий персонала в ходе реализации процессов, установленных требований потребителей и внутренних требований к процессам, а также запланированных результатов (требований к выходным данным процессов).

По результатам аудита процесса приема и госпитализации пациентов были выявлены следующие несоответствия:

— не определена структура процесса приема и госпитализации пациентов, не регламентирован порядок действий в процессе, отсутствует четкое разграничение ответственности и полномочий персонала при выполнении этапов процесса, управление процессом осуществляется несколькими должностными лицами (главным врачом, заведующими клиническими отделениями);

— не установлены временные параметры этапов процесса и ответственность за их выполнение;

— не распределены потоки пациентов, подлежащих госпитализации и выписывающихся из стационара;

— не установлены порядок и требования к оформлению документации при госпитализации пациентов по различным источникам финансирования, пациенты не получают достаточной информации о правилах госпитализации;

— неполная номенклатура дел в консультативной поликлинике, отсутствие единого подхода к формированию набора необходимой медицинской документации для врачей-специалистов, проводящих консультативный прием, отсутствуют единые формы направлений на исследования и на госпитализацию пациентов;

— в консультативной поликлинике проводится прием пациентов с хроническими гнойными хирургическими инфекциями в неприспособленном помещении;

— отсутствуют инструкции для медицинских регистраторов консультативной поликлиники по распределению пациентов с различными нозологическими формами заболеваний на

консультативные приемы специалистов, что приводит к некорректному направлению на консультативные приемы и вынужденному повторному обращению пациентов;

— планирования консультативных приемов практически не проводится: отсутствует предварительная запись на приемы, расписание приемов составляется без учета операционных планов и занятости хирургов;

— имеется дефицит человеческих и материально-технических ресурсов и рабочего пространства.

Выявленные несоответствия приводят к фактическому отсутствию планирования процесса, результатом чего является наличие очередей на консультативные приемы и госпитализацию, длительный период оформления медицинской документации при госпитализации, дублирование или «выпадение» отдельных функций в процессе приема и госпитализации.

По результатам аудита процесса оказания медицинской помощи в клинических отделениях института выявлены следующие несоответствия и проблемные области:

— отсутствие единых требований к составу номенклатуры дел и оформлению медицинской и регистрационной документации в клинических отделениях, несоответствие форм документации и порядка их заполнения нормативным требованиям (медицинские карты стационарных больных, листы врачебных назначений, температурные листы, журналы «Контроль работы автоклавов», «Передача ключей и содержимого сейфа» и др.);

— несоответствие в оформлении медицинских карт стационарных больных (от 80 до 100 % медицинских карт по различным отделениям), в том числе несоответствие между записями о назначении лекарственных препаратов и их фактическом выполнении, отсутствие информированного согласия пациента на оперативное лечение и переливание крови, отсутствие записей по первичному осмотру пациентов, предоперационного и выписного эпикризов, отсутствие подтверждения лечащим врачом назначений консультантов и т.д.;

— отсутствие объективной информации по движению больных в клиниках ННИИТО, некорректное ведение учета пациентов: наличие 11 различных форм сводных данных по учету пациентов в клиниках, заполняемых различными должностными лицами, причем было отмечено существенное различие данных по сводкам; отсутствие в вечернее время точных данных о количестве пациентов в отделениях (журналы движения больных в отделениях во время дежурства хранились в неустановленных местах, отсутствовал доступ к ним персонала), отсутствие сведений о количестве тяжелых и носилочных больных в отделениях;

— нерациональная организация документооборота, что приводило к увеличению трудозатрат персонала на оформление документации;

— несоблюдение ряда требований инфекционной и профессиональной безопасности в клинических отделениях;

— длительные сроки пребывания пациентов в стационаре, во многом обусловленные длительным предоперационным обследованием пациентов, госпитализированных в плановом порядке, а также проблемами в планировании операционной недели;

— нерациональное использование коечного фонда института: наряду с очередностью на госпитализацию в ряд отделений (травматолого-ортопедическое отделение, отделение ортопедии, дневной стационар), постоянно имелись свободные места в других отделениях (например, в отделении детской ортопедии);

— превышение потребности в консервативном лечении пациентов с патологией позвоночника над существующими возможностями института.

По результатам аудита в подразделениях института, обеспечивающих лечебно-диагностический процесс лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, компонентами крови и трансплантатами, оборудованием, диагностическими исследованиями, определены следующие проблемы:

— недостаточность входных данных для проведения диагностических исследований (в направлениях отсутствует цель и вид исследования);

— отсутствие планирования процесса проведения исследований;

— нарушение временных нормативов поступления результатов исследований в клинические отделения, в том числе по *cito;*
— отсутствие рабочих инструкций для персонала, отражающих методики проведения исследований;
— некорректный учет использованных лекарственных препаратов в аптеке вследствие несоответствий по ведению медицинской документации;
— отсутствие установленных критериев выбора и оценки поставщиков необходимой институту продукции, результатов анализа ранее выполненных работ, поставок, услуг и способности выполнения договорных обязательств поставщиками;
— несоблюдение ряда требований, относящихся к управлению метрологическим оборудованием: отсутствие в подразделениях единых форм перечней средств измерений и вспомогательного оборудования в структурных подразделениях; отсутствие ряда необходимого оборудования, средств и измерений (термометров в холодильниках для хранения лекарственных препаратов, реактивов, необходимых индикаторов температурного режима внешнего контроля
в холодильниках для хранения трансплантатов и компонентов крови, индивидуального контура заземления в отделении функциональной диагностики, психрометра в помещении для хранения лекарственных средств и т.д.); отсутствие своевременной поверки ряда используемых средств измерения, хранение неисправного оборудования в лечебно-диагностических подразделениях.
Результаты аудита в подразделениях административно-управленческого аппарата выявили следующие проблемные области:
— отсутствует четкое распределение обязанностей и уровней ответственности персонала;
— отсутствуют планы повышения квалификации сотрудников и критерии оценки персонала;
— отсутствуют программы обеспечения профессиональной безопасности и охраны здоровья медперсонала;
— не проводится изучение удовлетворенности персонала, отсутствует система мотивации персонала;
— отсутствуют единые подходы к организации инфекционного контроля;
— планирование процессов осуществляется без учета установленных требований потребителей;
— отсутствуют признаки идентификации на части внешней нормативной документации, что приводит к некорректному обеспечению актуализации и адекватности используемой документации;
— недостаточность данных для анализа функционирования системы управления качеством (анализировались только основные показатели деятельности института: количество пролеченных и прооперированных больных, операционная и хирургическая активность, летальность, количество проведенных исследований и т.д.; не установлены эталонные значения показателей для их оценки).

Таким образом, по результатам предварительного аудита действующей системы управления качеством в ННИИТО были выявлены следующие проблемы:

— отсутствие четко сформулированных и документально оформленных политики и целей в области качества и, соответственно, конкретных планов по достижению поставленных целей и задач;
— отсутствие четкого распределения ответственности и полномочий персонала в системе управления, что приводило либо к дублированию, либо к выпадению отдельных функций;

— не предусматривалось в организационной структуре института управление процессами, связанными с потребителями, процессами сбора и анализа данных, а также процессами постоянного улучшения;
— отсутствие установленных регламентов процессов, а также параметров и методики их оценки;
— не проводился комплексный анализ результативности действующей системы управления качеством, учитывающий мнения потребителей, оценку поставщиков и данные мониторинга процессов.
Результаты комплексного анализа системы управления качеством медицинской помощи **ННИИТО,** включающего результаты диагностического аудита, анализа мнения потребителей и данные экспертных оценок ключевых процессов системы, позволили сделать вывод о неэффективности существующей системы управления и о необходимости создания механизма для совершенствования деятельности всех подразделений института при имеющихся ресурсах и высоком качестве оказываемых услуг.

2.2. Построение модели системы менеджмента качества на основе принципов всеобщего управления качеством

В соответствии с целью и задачами исследования нами разработана модель системы менеджмента качества учреждения здравоохранения, являющаяся механизмом реализации поставленных задач, повышения качества медицинской помощи, повышения результативности, эффективности работы и конкурентоспособности учреждения.
Система менеджмента качества представляет собой совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, необходимых для реализации поставленных задач в области качества, и является средством, обеспечивающим соответствие проводимых мероприятий установленным требованиям. По сути, система менеджмента качества — это определенный способ управления деятельностью учреждения здравоохранения, позволяющий при помощи использования определенных механизмов добиваться постоянного улучшения.
При разработке модели системы менеджмента качества мы основывались на принципах TQM (Total Quality Management — всеобщее управление качеством), наиболее эффективной концепции управления на основе качества. Внедрение принципов **TQM** в практику работы учреждений здравоохранения, с нашей точки зрения, будет способствовать улучшению их деятельности, так как принципы всеобщего управления качеством - это всестороннее и фундаментальное правило менеджмента для продвижения и действия любой организации, нацеленное на долгосрочное, непрерывное повышение эффективности, ориентируемой на потребителей при учете потребностей всех других заинтересованных сторон.
Применение принципов всеобщего управления качеством при разработке модели системы менеджмента качества учреждения здравоохранения нам представляется следующим образом.
1. Принцип ориентации на потребителя. Ориентация на потребителя является основным принципом системы управления качеством в сфере здравоохранения. Он означает, что система управления ориентирована на конечный результат. Схема реализации данного принципа представлена на **рис.** 11.

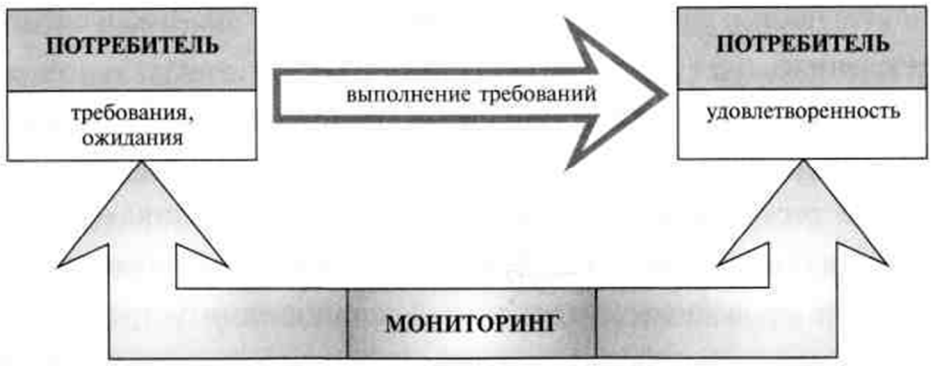


Рис. 11
Схема реализации принципа ориентации на потребителя

Для реализации этого принципа, с целью определения степени удовлетворенности потребителей оказанной услугой, необходимо организовать изучение потребностей и ожиданий потребителей медицинских услуг и заинтересованных в результатах деятельности учреждений здравоохранения сторон при помощи маркетинговых исследований.
Повышение удовлетворенности потребителей является основной целью учреждений здравоохранения. Руководство учреждением здравоохранения должно обеспечивать определение и выполнение требований, текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних и потенциальных потребителей и других заинтересованных сторон с целью увеличения их удовлетворенности.
Для понимания и удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и заинтересованных сторон в учреждениях здравоохранения принимаются следующие меры:
— устанавливаются свои заинтересованные стороны, поддерживается способность отвечать на их потребности и ожидания;
— установленные потребности и ожидания переводятся в требования;
— требования доводятся до сведения всего персонала учреждения;
— осуществляется концентрация на улучшении процессов с целью обеспечения ценности для заинтересованных сторон;
— проводятся исследования рынка медицинских услуг;
— определяются возможности рынка, слабые стороны и будущие преимущества учреждения, работающего на рынке медицинских услуг.
Необходимо также определять потребности и ожидания внутренних потребителей - работников учреждения здравоохранения в признании, удовлетворенности работой, а также в их развитии, что помогает обеспечивать наиболее полное вовлечение и наиболее сильную мотивацию работников.
Необходимо также учитывать потенциальные преимущества для учреждения от установления партнерства с поставщиками с целью создания ценности для обеих сторон.

Потребители и стороны, заинтересованные в результатах деятельности учреждений здравоохранения:
— пациенты и их родственники;
— корпоративные клиенты;
— медицинские работники;

— Министерство здравоохранения Российской Федерации;
— Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию;
— Федеральное агентство по высокотехнологичной медицинской помощи;
— органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации;
— страховые и общественные организации;
— сотрудники учреждения здравоохранения;
— поставщики и партнеры.

Требования потребителей должны быть определены и зафиксированы, исследования проводятся регулярно, что позволяет прогнозировать будущие потребности, учитывать мнения потребителей при планировании процессов производства медицинских услуг с целью повышения удовлетворенности потребителей.
Мониторинг удовлетворенности потребителей применяется в качестве одного из критериев эффективности системы управления качеством медицинской помощи. Процесс организации по запрашиванию, измерению и контролированию обратной связи об удовлетворенности потребителей обеспечивает информацию на постоянной основе, позволяет руководству учреждения оценивать процессы системы менеджмента качества, необходимые для удовлетворения требований потребителей и заинтересованных сторон, а также планировать их постоянное совершенствование.
2. Принцип лидерства руководства. Принцип лидерства руководства учреждения здравоохранения в создании системы менеджмента качества определяет главную задачу руководства - разработку политики, стратегических целей и задач в области качества, структурированных по уровням и функциям. Руководство обеспечивает единство целей и направления деятельности учреждения, создает и поддерживает внутреннюю среду, в которой все сотрудники полностью вовлечены в решение задач, стоящих перед учреждением здравоохранения.
Для реализации целей и задач составляется перспективный план, определяющий основные мероприятия по достижению поставленных целей. Руководство распределяет ответственность и полномочия участников реализации запланированных мероприятий, выделяет ресурсы на управление и проведение необходимых мероприятий. Очень важной функцией руководства является постоянный анализ функционирования внедренной системы управления, который завершается организационными мероприятиями.
Руководство принимает обязательство активно участвовать и являться лидером в разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон, поддерживая и повышая удовлетворенность потребителей.
Руководство демонстрирует своим личным примером приверженность качеству, поощряет инициативу и вклад сотрудников учреждения в достижение целей в области качества. Руководство постоянно заботится об обучении сотрудников, а также обеспечивает необходимыми ресурсами для решения задач менеджмента качества.
Руководство учреждения здравоохранения принимает обязательства в отношении разработки, внедрения системы менеджмента качества и непрерывного ее совершенствования:
— путем уведомления сотрудников учреждения о важности выполнения требований потребителя, как и законодательных и правовых требований;
— определения и реализации политики и целей в области качества, а также планирование качества;
— систематического анализа системы менеджмента качества для обеспечения ее эффективного функционирования.
обеспечения наличия ресурсов, необходимых для внедрения и поддержания системы менеджмента качества.

Основные функции руководства в построении, внедрении и функционировании системы менеджмента качества представлены на **рис.** 12.

Для построения и эффективного функционирования системы менеджмента качества руководство учреждения здравоохранения решает следующие задачи:

— разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих предназначению учреждения;

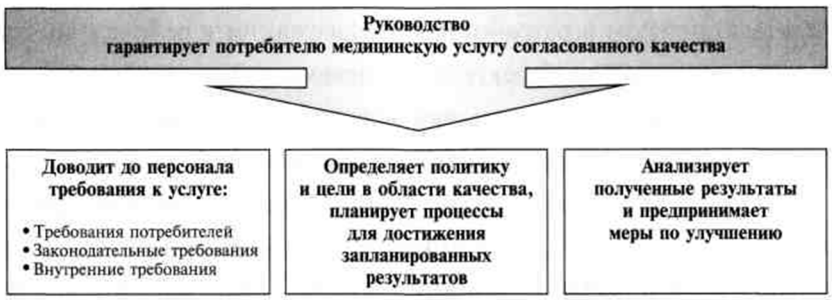


Рис. 12

Основные функции руководства в системе менеджмента качества

— доведение до персонала направления работы в области качества медицинской помощи, значимости качества и системы менеджмента качества;

— участие в проектах по улучшению, поиску новых методов, решений и разработок новых медицинских технологий;

— получение обратной связи непосредственно по результативности и эффективности системы менеджмента качества;

— определение процессов производства медицинских услуг, добавляющих ценность в интересах организации;

— определение процессов поддержки, влияющих на результативность и эффективность процессов;

— создание среды, способствующей вовлечению и развитию работников;

— обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержки стратегических планов организации.

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества с целью улучшения деятельности учреждения руководство применяет восемь принципов менеджмента качества, описанных в данном разделе и, исходя из этих принципов, становится лидером в отношении следующей деятельности:

— понимание фактических и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;

— разъяснение политики и целей для повышения понимания, мотивации и вовлечения работников учреждения;

— осуществление постоянного улучшения в качестве целей по процессам организации;

— планирование будущего организации и менеджмент изменений;

— установление и доведение до персонала основы деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

Для установления достижения запланированных целей руководство определяет методы измерения следующих показателей деятельности организации:

— финансовых;

— функционирования всех процессов учреждения;

— сравнения с лучшими достижениями;

— удовлетворенности потребителей, работников учреждения и других заинтересованных сторон;
— восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик предоставленных медицинских услуг;
— других показателей эффективной деятельности.
Информация, полученная в результате таких измерений и оценок, рассматривается как входные данные для анализа со стороны руководства, чтобы убедиться, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности учреждения. Руководители различного ранга получают инструмент, который помогает формировать политику и стратегию, определять цели и целевые показатели, преобразовывать цели в задачи, добиваться их выполнения и тем самым обеспечивать соответствие всей деятельности учреждения его предназначению и политике.
Система менеджмента качества, построенная с учетом принципа лидерства руководства, не только обеспечивает руководителей средствами планирования и контроля результатов, но и помогает поддерживать в коллективе систему ценностей и этических норм, атмосферу доверия, сотрудничества и ответственного отношения к работе, адекватно распределять ресурсы, делегировать полномочия, а также по достоинству оценивать вклад каждого сотрудника в достижение стратегических целей учреждения.

3. *Принцип вовлечения персонала.* Система менеджмента качества создается самими сотрудниками учреждения здравоохранения, а не привносится извне. Это условие реализует принцип вовлечения персонала, который должен быть обучен вопросам построения систем менеджмента.
Руководство учреждения определяет ответственность и полномочия, которые доводятся до сведения сотрудников с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества. Каждый сотрудник, особенно из руководящего состава, играет активную роль во внедрении и в оценке эффективности системы менеджмента качества. Ответственность и полномочия персонала определяются в должностных инструкциях и положениях о подразделениях учреждения, которые находятся на рабочих местах. В должностных инструкциях для каждого сотрудника, руководящего работой, исполняющего работу или проверяющего работу, влияющую на качество медицинских услуг, определяется ответственность, полномочия и организационная свобода:
— принимать меры по предотвращению появления любых несоответствий, касающихся предоставляемых медицинских услуг, процессов и системы менеджмента качества;
— идентифицировать и регистрировать любые проблемы, касающиеся предоставляемых медицинских услуг, процессов и системы менеджмента качества;
— инициировать, предлагать или обеспечивать принятие необходимых решений в рамках своих полномочий;
— контролировать выполнение решений;
— контролировать предоставление услуг, которые не соответствуют установленным требованиям, пока дефект или несоответствующие условия не будут исправлены.

Для реализации целей политики в области качества руководством разрабатывается организационная структура, распределяются полномочия и ответственность за все виды деятельности учреждения. Персонал, выполняющий работу, которая влияет на качество оказания медицинской услуги, должен обладать соответствующей компетентностью на основе соответствующего образования, профессиональной подготовки, необходимых навыков и опыта. Руководство учреждения определяет необходимый уровень компетентности для персонала, способствует обучению и повышению квалификации сотрудников,

обеспечивает осведомленность персонала об актуальности его деятельности по достижению целей в области качества, оценивает эффективность предпринятых действий.

Кадровая политика в области компетентности персонала должна быть направлена на повышение профессионализма сотрудников в соответствии с корпоративной культурой учреждения и установленными стандартами. Аттестация персонала призвана оценить соответствие уровня труда, качеств и потенциала сотрудника требованиям выполняемой деятельности.

С целью достижения активного участия всех сотрудников учреждения здравоохранения в разработке, внедрении и поддержании системы менеджмента качества, использования их творческого потенциала для повышения качества на всех этапах производства медицинских услуг применяется принцип мотивации персонала.

В рамках разработки и внедрения системы менеджмента качества с целью повышения заинтересованности персонала в качестве оказываемых медицинских услуг и ориентации его на долгосрочную перспективу разрабатывается и внедряется система мотивации персонала. Внедрение системы мотивации персонала является одним из ключевых условий поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества учреждения здравоохранения в соответствии с принципами TQM и включает мероприятия по созданию условий для постоянного обучения и повышения квалификации персонала, материальному стимулированию активных участников разработки, внедрения и функционирования системы, улучшению жизненного уровня персонала.

4. Применение процессного подхода. С целью эффективного достижения желаемых результатов необходимо управлять деятельностью учреждения как процессом.

Для результативной работы учреждений здравоохранения необходимо определить множество взаимосвязанных видов деятель-ностей и осуществлять управление ими. Любая деятельность, в которой используются ресурсы и управление для преобразования входов в выходы, может рассматриваться как процесс. Для построения эффективной системы управления качеством медицинской помощи необходимо определить ключевые процессы создания медицинской услуги, так как от них непосредственно зависит успешное функци-онирование учреждения, а также те вспомогательные процессы, которые воздействуют либо на результативность и эффективность процессов создания медицинской услуги, либо на запросы и ожидания заинтересованных сторон. Часто выход одного процесса образует непосредственно вход следующего. Применение системы процессов, наряду с их определением и обеспечением взаимодействия между ними, можно рассматривать как процессный подход.

На **рис.** 13 представлена модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, она иллюстрирует связи между процессами и содержит пути достижения основной цели в области качества — повышения удовлетворенности потребителей

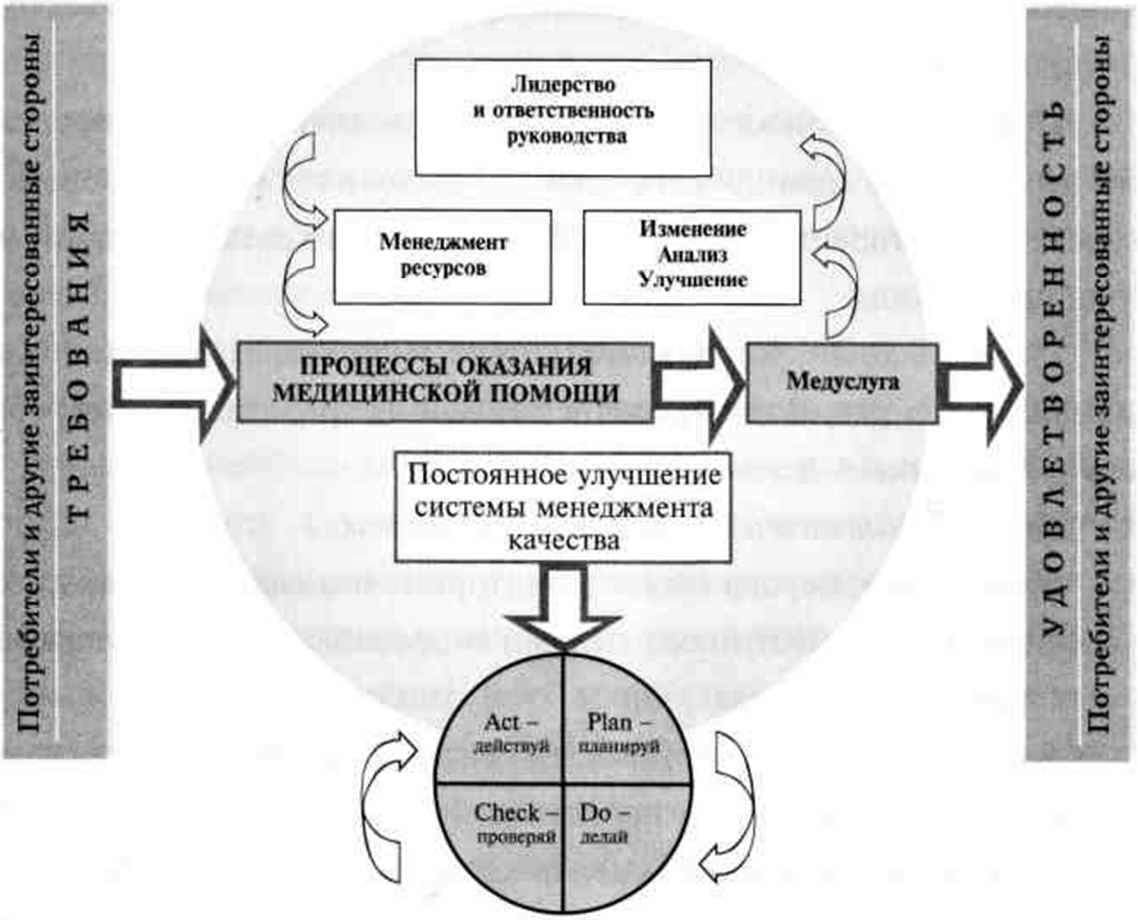


Рис. 13 Модель системы менеджмента качества учреждения здравоохранения, основанная на процессном подходе

и всех заинтересованных сторон посредством выполнения их требований.

Преимущество процессного подхода состоит в том, что он обеспечивает постоянное управление взаимосвязями между отдельными процессами системы, их сочетанием и взаимодействием. При таких методах контроль является лишь одним из элементов системы управления.

Применение такого подхода в системе менеджмента качества подчеркивает важность понимания требований и соответствия им, получения итоговых данных по выполнению и результативности процессов, постоянного улучшения процессов на основе объективных измерений.

К любому процессу может быть применен метод, известный как цикл PDCA: планировать (plan) - выполнять (do) - проверять (check) - действовать (act). Цикл PDCA можно кратко описать следующим образом:

Планировать - устанавливать цели и процессы, необходимые для получения результатов, соответствующих требованиям потребителя и политике и целям учреждения.

Делать (выполнять) — внедрять процессы.

Проверять - осуществлять мониторинг и измерения процессов в соответствии с политикой, целями и требованиями к процессам и сообщать о результатах.

Действовать — предпринимать действия по постоянному улучшению функционирования процессов.

Модель системы менеджмента качества содержит общее представление о системе с применением процессного подхода, однако не показывает процессы на детальном уровне. Детализация процессов проводится при практической разработке системы и во многом

определяется поставленными конкретными целями и задачами. Другими словами, разработанная в конкретном учреждении здравоохранения система менеджмента качества является инструментом достижения поставленных целей.

Для реализации процессного подхода к управлению качеством медицинской помощи учреждению здравоохранения необходимо:

— определить и применять процессы, необходимые для системы менеджмента качества;
— определить последовательность и взаимодействие этих процессов;
— разработать и применять критерии оценки процессов;
— обеспечить процессы необходимыми ресурсами и информацией;
— систематически контролировать процессы (процессы находятся под наблюдением и измеряются, осуществляется анализ отклонений фактических значений параметров от запланированных);
— определять методы и меры, необходимые для воздействия на эти процессы с целью повышения их эффективности и достижения запланированных параметров;
— осуществлять менеджмент этих процессов.

При определении и описании процессов системы менеджмента качества необходимо учитывать законодательные требования России в области здравоохранения, регулирующие процессы, осуществляемые в федеральном учреждении здравоохранения. При изменениях и дополнениях в законодательно-нормативной базе необходимо оценивать влияние этих изменений на соответствующие процессы и систему в целом и при необходимости вносить соответствующие изменения в процессы.

5. *Применение системного подхода.* Принцип системного подхода заключается в управлении взаимосвязанными процессами как системой достижения результативности и эффективности деятельности учреждения здравоохранения.

Система менеджмента качества состоит из ряда взаимосвязанных системообразующих процессов - макропроцессов, которые, в свою очередь, состоят из процессов и подпроцессов. Руководство анализирует и оптимизирует взаимодействие этих процессов, рассматривая как ключевые процессы оказания медицинской помощи, так и вспомогательные процессы.

За основу идентификации макропроцессов нами была принята процессная модель, представленная на **рис.** 13, в соответствии с которой выделили семь системообразующих процессов: четыре внутренних (управление системой менеджмента качества, управление лечебно-диагностическим процессом, процесс оказания медицинской помощи - лечебно-диагностический процесс, ресурсное обеспечение) и три процесса, связанных с внешними сторонами а также не превышали возможностей участников системы управления реализацией проекта.

7. *Принятие решений, основанное на фактах.* Эффективные решения могут быть основаны на базе объективной информации и приняты только в результате анализа такой информации. Применение данного принципа ведет к реализации следующих действий: применение измерения и контроля, сбора данных и информации в соответствии с целями; обеспечение необходимой точности, доступности и надежности информации, использование достоверных методов обработки данных и информации, принятие решений и осуществление действий на основе анализа и с учетом опыта.

Процессы сбора, анализа данных и принятие решений на их основе относятся к управленческим процессам — основным процессам системы менеджмента качества. Декомпозиция макропроцесса «Управление системой менеджмента качества» представлена на **рис.** 16.

Рис. 16 Декомпозиция макропроцесса «Управление системой менеджмента качества»

Для установления результативности функционирования системы менеджмента качества и определения направлений совершенствования деятельности учреждения здравоохранения проводится постоянный сбор и анализ информации. Источники информации:
— статус достижения целей в области качества, а также результаты деятельности учреждения по улучшению;
— результаты внутренних или внешних аудитов системы менеджмента качества;
— обратная связь с потребителем;
— факторы, связанные с рынком медицинских услуг, такие, как технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов;
— результаты сравнения с лучшими достижениями;
— сведения о работе поставщиков;
— эффективность медицинской помощи и соответствие процессов;
— управление несоответствиями в процессах и медицинской помощи;
— статус предупреждающих и корректирующих действий;
— действия, последовавшие за предыдущими анализами;
— финансовые результаты деятельности учреждения;
— изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
— рекомендации по совершенствованию;
— другие факторы, которые могут воздействовать на функционирование учреждения здравоохранения, такие, как финансовые, социальные или экологические условия, и соответствующие изменения в нормативно-законодательной базе в области здравоохранения.
Если это признается необходимым, то политика в области качества может быть также подвергнута анализу и оценке в целях отражения в ней динамики развития учреждения здравоохранения в области менеджмента качества. Анализ планируется и координируется руководством учреждения таким образом, чтобы график его проведения способствовал своевременному обеспечению данными для стратегического планирования в учреждении. Результаты анализа включают решения и действия, связанные с повышением результативности системы менеджмента качества и ее процессов; совершенствованием медицинской помощи согласно требованиям потребителя; обеспечением необходимыми ресурсами, в том числе:
— оценку степени достижения целей в области менеджмента качества;
— оценку необходимости проведения корректирующих и предупреждающих действий;
— анализ потребности в стандартах, кадрах и оборудовании;
— оценку пригодности организационной структуры и ресурсов;
— аспекты кадровой политики и подготовки кадров;
— Все отклонения, выявляемые в ходе анализа, оперативно корректируются. Результаты анализа используются руководством в качестве входов к процессам совершенствования. В случае выявления проблемных областей разрабатывается стратегия корректирующих и предупреждающих действий, определяется ответственность и сроки исполнения запланированных мероприятий по коррекции и предупреждению возникших и потенциальных несоответствий. Информация по результатам анализа и принятым решениям доводится до сведения сотрудников учреждения.
8. Принцип взаимовыгодного сотрудничества с поставщиками. Применение принципа взаимного сотрудничества с поставщиками и партнерами повышает способность обеих сторон создавать ценности для потребителя. Под взаимовыгодным сотрудничеством подразумевается оценка и отбор поставщиков, создание честных и открытых взаимоотношений, инициативы для совместной разработки процессов, обмен информацией, признание улучшений и достижений поставщиков и партнеров. С этой целью определяется и внедряется на постоянной основе процесс оценки и выбора поставщиков на основе их

способности поставлять необходимую продукцию в соответствии с установленными требованиями, устанавливаются критерии отбора, оценки и переоценки поставщиков. Результаты оценки анализируются с установленной периодичностью и используются при планировании соответствующей деятельности.
При установлении партнерских отношений решаются следующие задачи:
— определяются основные поставщики и другие организации в качестве потенциальных партнеров;
— совместно достигается понимание потребностей и ожиданий потребителей и заинтересованных сторон;
— определяются цели, обеспечивающие возможности постоянного партнерства.
Система менеджмента качества, основанная на принципах всеобщего управления качеством, представляет собой управленческую модель реализации системного подхода к управлению процессами с целью удовлетворения требований и ожиданий потребителей и всех заинтересованных сторон. Система менеджмента качества -это определенный способ организации деятельности учреждения здравоохранения, гарантирующий оказание потребителю услуг необходимого качества. Внедрение такой системы гарантирует беспе-ребойное функционирование процессов, ориентацию на потребителя и, как следствие, стабильное качество медицинских услуг, которое определяется требованиями к внутренним ключевым и обеспечивающим процессам. Для потребителя такая система является гарантией качества получаемой услуги. Для руководства - это уверенность в том, что поставленные задачи будут выполнены.
Применение базовых принципов менеджмента при построении системы управления качеством, с нашей точки зрения, внесет важный вклад в повышение качества медицинской помощи и эффективности деятельности учреждения здравоохранения путем улучшения внутреннего взаимодействия процессов, четкого распределения ответственности и полномочий персонала, снижения длительности цикла выполнения работ и внутренних затрат учреждения, повышения объемов медицинской помощи и конкурентоспособности учреждения на рынке медицинских услуг, внедрения системы, позволяющей проводить улучшения.

2.3. Разработка системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО

Сформулированные в предыдущем разделе принципы построения системы менеджмента качества в учреждении здравоохранения были положены нами в основу разработки системы менеджмента качества Новосибирского научно-исследовательского института травматологии и ортопедии.

Основные этапы разработки и внедрения системы менеджмента качества

Разработка и внедрение системы менеджмента качества в ННИИТО представляли собой совокупность следующих основных этапов:
1. Предварительный - организация разработки системы менеджмента качества.
2. Разработка политики института в области качества и планирование системы менеджмента качества.
3. Определение структуры системы менеджмента качества.
4. Разработка документации системы менеджмента качества.
5. Внедрение разработанной системы менеджмента качества.
6. Сертификация системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО.

7. Поддержание системы в рабочем состоянии и обеспечение ее постоянного совершенствования.

Предварительный этап разработки системы менеджмента качества включал следующие мероприятия:

— формирование рабочей группы по созданию системы менеджмента качества, распределение ответственности и полномочий среди участников группы;

— вводный курс для руководителей высшего и среднего звена по основам построения систем менеджмента качества;

— обучение сотрудников института по программам «Разработ-
|ка и внедрение системы менеджмента качества», «Внутренний аудит систем менеджмента качества», «Сертификация систем менеджмента качества». Ниже рассмотрены содержание каждого этапа разработки и внедрения системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО.

Разработка политики в области качества и планирование системы менеджмента качества

Разработка системы менеджмента качества начиналась с выработки миссии и политики в области качества, с согласования ее с общей стратегией развития института, с привнесения целей качества во все аспекты административной, лечебно-диагностической и экономической деятельности, с принятия мер, обеспечивающих понимание миссии в области качества всем персоналам.

При разработке политики в области качества мы руководствовались следующими принципами:

— соответствовать назначению учреждения;

— включать обязательства по удовлетворению требований потребителей и постоянному повышению результативности системы менеджмента качества;

— создавать основу для установления и анализа целей в области качества;

— доводить до сведения сотрудников и быть понимаемой в учреждении;

— анализировать с целью постоянного поддержания ее пригодности.

С учетом вышеизложенных принципов были разработаны и утверждены миссия и политика Новосибирского **НИИТО (прил. 1).**

Политика ННИИТО в области качества ежегодно анализируется, при необходимости актуализируется и утверждается руководством института. При ее формировании учитываются требования и ожидания потребителей и требования законодательства России.

Политика в области качества действует для всех подразделений института. Большое внимание уделяется доведению политики до всех сотрудников, начиная с обсуждения ее положений на совещаниях и заканчивая размещением ее на внутреннем сайте **ННИИТО** и на информационных стендах. Проверка и оценка персонала позволяют подтвердить, что политика в области качества правильно понимается и принимается сотрудниками института. При этом принимаются любые предложения от сотрудников по актуализации текста политики в связи с изменением внутренних и внешних обстоятельств, постановкой новых задач.

Политика в области качества составляет основу для разработки целей в области качества, направленных на улучшение деятельности института, в том числе на повышение качества оказания медицинской помощи.

При определении целей в области качества нами учитывались фактические и будущие потребности института и потребителей; соответствующие результаты анализа действующей системы управления качеством; фактические показатели медицинской услуги и процессов; уровни удовлетворенности потребителей и заинтересован-
ных сторон; сравнение с лучшими достижениями, результаты маркетинговых исследований, возможности для улучшения; ресурсы, необходимые для достижения целей.

Разработанные цели в области качества содержат измеримые запланированные результаты деятельности института на трехлетний период, что позволяет с установленной периодичностью оценивать результативность функционирующей системы менеджмента качества. Цели в области качества доводятся до сведения сотрудников института, ежегодно анализируются и могут быть пересмотрены по мере необходимости.

Для определения путей достижения целей были разработаны планы института по качеству, содержащие конкретные мероприятия, сроки выполнения и распределение ответственности должностных лиц за их выполнение. Политика и цели в области качества учитывались нами как исходные данные при планировании системы менеджмента качества ННИИТО.

Для реализации политики и целей в области качества была доработана организационная структура с созданием новых для учреждения здравоохранения структурных подразделений - отдела качества и отдела маркетинга, распределены полномочия и ответственность за все виды выполняемых в ННИИТО работ. Разработана матрица ответственности и полномочий должностных лиц по всем элементам системы менеджмента качества, требования к которым установлены стандартом ИСО 9001:2000 **(табл. 11),** в которых определены следующие уровни ответственности должностных лиц:

«Р» - руководит работами, принимает решения;

«О» — отвечает за качество данного этапа работы (ответственный исполнитель);

«У» — участвует в работе (участник процесса);

«И» — информируется.

С целью реализации запланированных мероприятий по построению системы менеджмента качества была разработана структура службы менеджмента качества **(рис.** 17), распределены функции между ее участниками в рамках разработки, внедрения, функционирования и постоянного улучшения системы менеджмента качества

нниито.

Таблица 11

Матрица ответственности и полномочий должностных лиц в системе менеджмента качества

Наименование элемента	Директор ННИИТО	Представитель руководства по качеству	Заместитель директора по развитию и финансам	Заместитель директора по лечебной работе	Заместитель директора по общим вопросам	Начальник отдела качества	Начальник отдела маркетинга	Заведующий отделом кадров	Заведующие клиническими отделениями	Заведующие диагностическими СП	Заведующие обеспечивающими СП	Заведующий приемным отделением	Руководитель компьютерной группы	Ведущий инженер
Система менеджмента качества (СМК)														
Общие требования к СМК	Р	О	У	У	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Требования к документации	Р	О	У	У	И	О	И	И	И	И	И	И	И	И
Ответственность руководства														
Обязательства руководства	Р	О	О	О	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Ориентация на потребителя	Р	О	О	О	И	У	У	И	И	И	И	И	И	И
Политика в области качества	Р	О	О	О	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Планирование	Р	О	О	О	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Ответственность, полномочия и обмен информацией	Р	О	О	О	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Анализ со стороны руководства	Р	О	О	О	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Управление ресурсами														
Обеспечение ресурсами	Р	О	О	У	И	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Человеческие ресурсы	Р	У	У	У	И	У	И	О	И	И	И	И	И	И

Инфраструктура	Р	У	У	У	О	У	И	И	И	И	И	И	И	И
Производственная среда	Р	У	У	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Создание продукции (услуги)														
Планирование процессов создания продукции	Р	О	О	О	У	У	У	У	О	У	У	У	У	У
Процессы, связанные с потребителем	Р	О	У	О	И	У	О	У	У	У	У	У	И	И
Закупки	Р	У	О	У	У	И	–	–	И	И	У	И	У	У
Производство и обслуживание	Р	У	У	О	У	У	И	И	О	О	О	О	У	У
Управление оборудованием для мониторинга и измерений	И	Р	И	И	У	И	–	–	У	У	У	У	И	О
Измерения, анализ и улучшения														
Мониторинг и измерение	И	Р	У	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У
Управление несоответствующей продукцией	Р	У	У	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Анализ данных	Р	О	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У
Улучшение	Р	О	О	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У	У

Рис. 17
Структурная схема службы менеджмента качества Новосибирского НИ НТО

Структура системы менеджмента качества

В основу построения системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО положена разработанная и описанная в предыдущей главе процессная модель системы менеджмента качества учреждения здравоохранения. При разработке системы учтены также требования международного стандарта ИСО 9001:2000 «Системы менеджмента качества. Требования»

[9] — основного нормативного документа, регламентирующего требования к системам качества организаций различных отраслей, а также законодательные и норматив-^ные требования Российской Федерации в области здравоохранения. С целью построения эффективной системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО, основанной на процессном подходе, нами определены основные и вспомогательные процессы, необходимые для системы менеджмента качества, а также их последовательность и взаимодействие; входные данные для каждого процесса и запланированный результат, а также ответственность и полномочия персонала при выполнении процессов; необходимые ресурсы и информации для обеспечения этих процессов; критерии и методы оценки процессов для осуществления систематического контроля с целью своевременного осуществления необходимых действий для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов.

При разработке структуры системы менеджмента качества определены процессы, важные с точки зрения влияния на качество предоставляемых услуг.

Документация системы менеджмента качества

Эффективное управление качеством медицинской помощи возможно при четком установлении документированных требований как к качеству медицинских услуг, так и к производственным процессам. Данные требования разрабатывались нами в соответствии с законодательными и нормативными актами, относящимися к специализированной медицинской помощи и ресурсному обеспечению (коечный фонд, кадры, материально-техническое обеспечение, лекарственные средства и изделия медицинского назначения). Разработанная и применяемая документация системы менеджмента качества обеспечивает единое понимание политики и целей **ННИИТО** в области качества, содержит область применения, описание процедур по обеспечению, улучшению и управлению качеством, устанавливает порядок взаимодействия должностных лиц в работе, критерии оценки процессов и распределение ответственности исполнителей.

Для объективного доказательства соответствия выполнения работ установленным требованиям при оказании медицинской помощи, регулярном фиксировании данных об идентификации и прослеживаемости медицинской услуги на этапах ее создания персоналом ведутся соответствующие записи (протоколы качества).

Таким образом, в институте сформировался комплект внутренней документации, регламентирующий процесс оказания медицинской помощи на всех этапах.

Разработка документации системы менеджмента качества явилась одним из самых сложных и трудоемких этапов, на котором требовалось определить необходимую структуру документации системы менеджмента качества и разработать документы, регламентирующие процессы системы менеджмента качества.

На данном этапе были также разработаны и описаны процессы управления документами внутреннего и внешнего происхождения.

Нами определена структура документации системы менеджмента качества ННИИТО, включающая все виды документов, регламентирующих параметры качества услуг, процессы их создания и обеспечения **(рис.** 18).

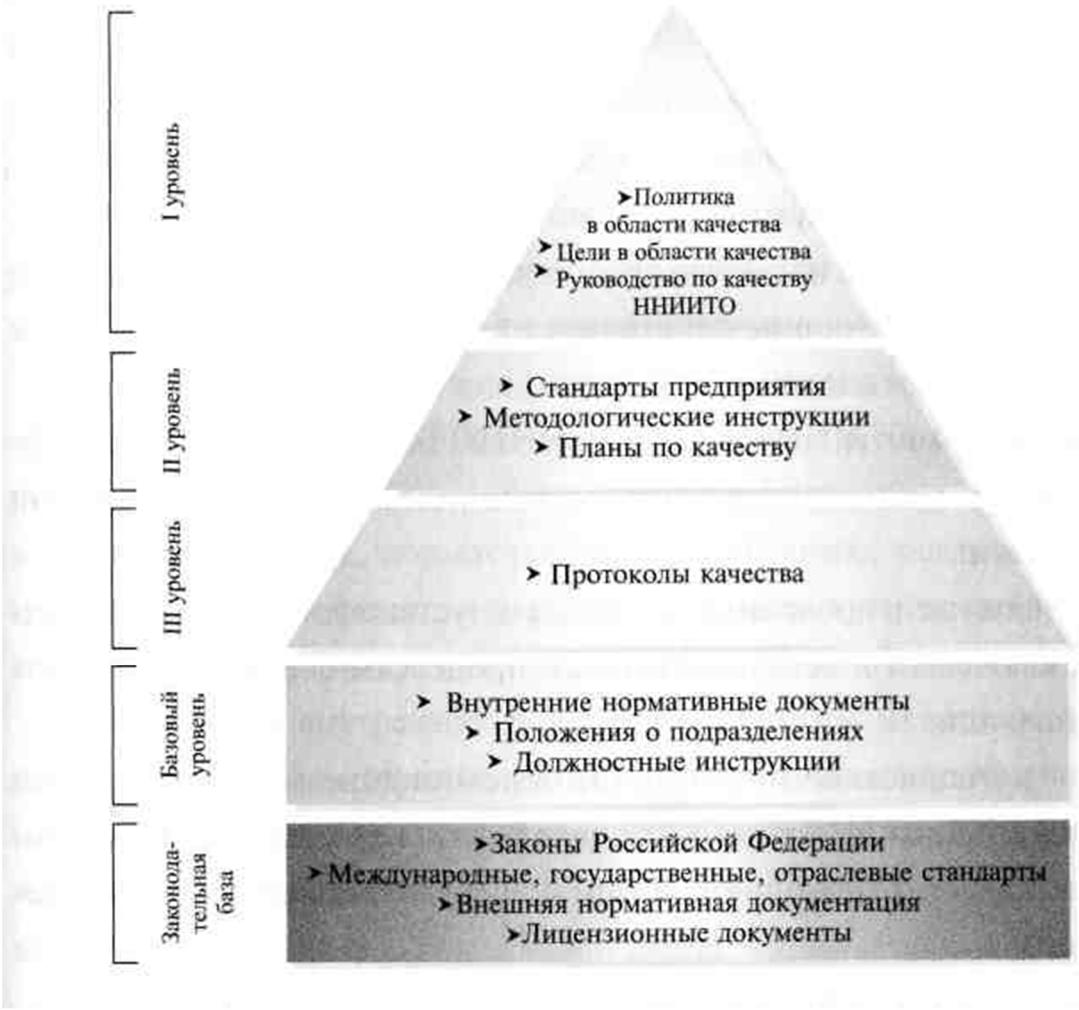


Рис. 18 Структура документации системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО

В соответствии с целями и задачами исследования разработаны следующие документы системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО:

1. Политика и цели в области качества.
2. Руководство по качеству — основной нормативный документ, детально описывающий выполнение требований к системе менеджмента и раскрывающий основные пути решения поставленных в области качества задач.
3. Документированные процедуры, необходимые для функционирования системы:

— управление документацией;
— управление протоколами качества;
— внутренние аудиты;
— управление несоответствующей продукцией;
— корректирующие действия;
— предупреждающие действия.

4. Документы, необходимые ННИИТО для обеспечения эффективного планирования, осуществления и управления своими процессами:

— документированные процедуры, устанавливающие требования к ключевым и вспомогательным процессам оказания медицинской помощи;

— методические инструкции, описывающие методики оценки функционирования системы менеджмента качества (оценки процессов, качества медицинской помощи и удовлетворенности потребителей);
— планы по качеству.
5. Формы регистрационных записей (протоколов) по качеству, содержащих достигнутые результаты деятельности.
С целью управления документацией, необходимой для системы менеджмента качества, разработана и внедрена документированная процедура, определяющая средства управления:
— для обеспечения адекватности документов;
— утверждения документов с целью подтверждения их адекватности перед выпуском;
— актуализации, идентификации изменений и повторного утверждения;
— обеспечения наличия действующих версий документов на местах их применения;
— обеспечения четкости оформления документов, простоты идентификации;
— обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распространением;
— предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения их соответствующей идентификации в случае необходимости хранения.
На **рис.** 19 представлена разработанная нами модель процесса «Управление внутренней документацией ННИИТО», содержащая основные этапы процесса, взаимосвязи между этапами, входные и выходные данные, нормативную документацию, регламентирующую процесс и ответственных должностных лиц за реализацию каждого этапа процесса.
Разработка внутренних документов системы менеджмента качества проводилась группой разработчиков, включающей участников процесса и специалиста отдела качества в соответствии с утвержденным планом разработки и внедрения системы менеджмента качества.
Проверка на адекватность обеспечивалась рассмотрением и согласованием документа перед его утверждением. Проект документа подлежал согласованию с должностными лицами согласно утвержденному списку. Список согласования содержится в каждом документе системы менеджмента качества. При наличии замечаний проводилась корректировка и повторное согласование документа.
Вся документация системы менеджмента качества НИИТО (за исключением рабочих инструкций для персонала) утверждена директором института в установленном порядке. Ответственность за проверку на адекватность и утверждение рабочих инструкций для персонала, имеющих силу только для конкретного подразделения, возложена на руководителей соответствующих структурных подразделений.

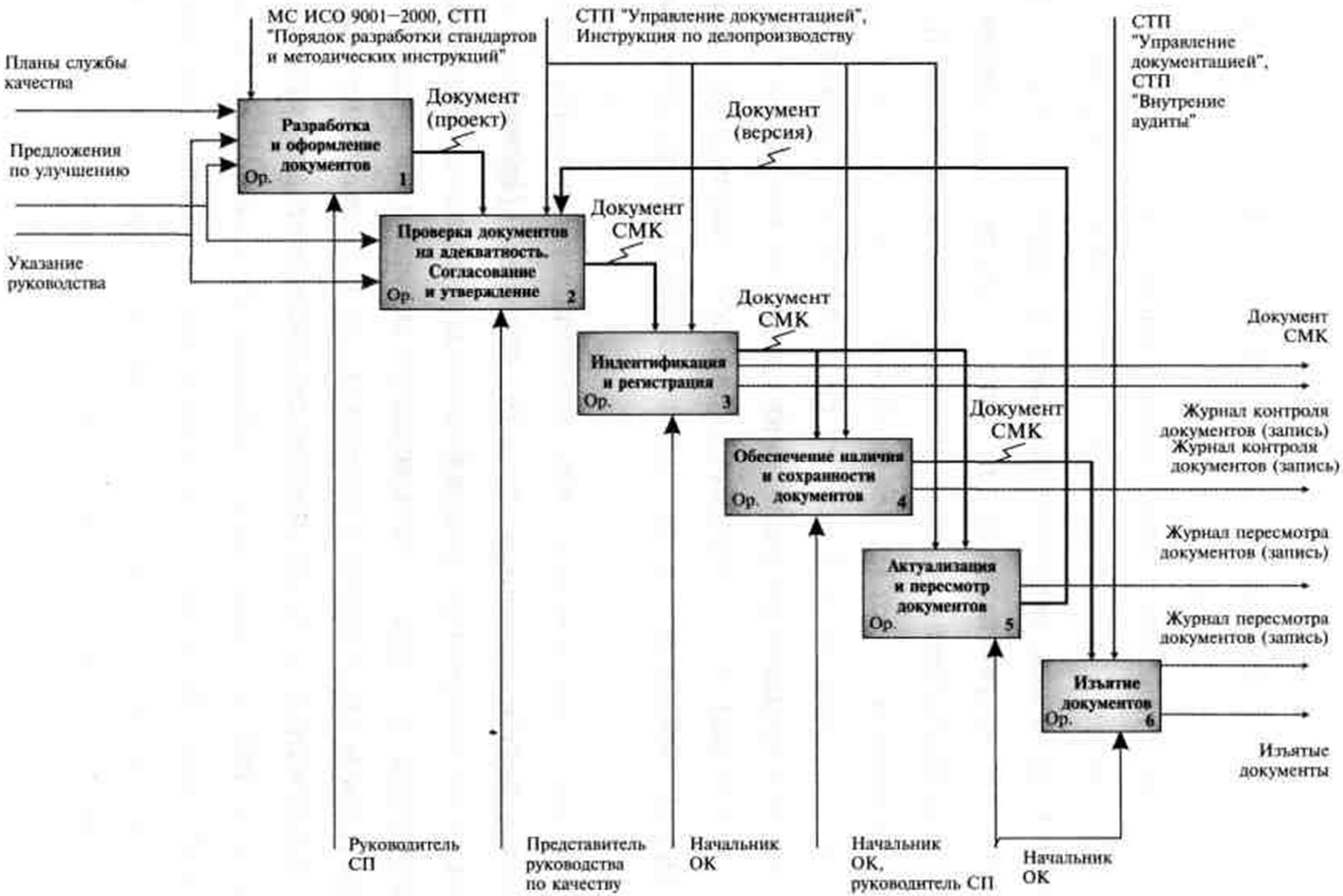


Рис. 19
Модель процесса «Управление внутренней документацией системы менеджмента качества»

Идентификация и регистрация документа проводилась в соответствии с установленными документированной процедурой требованиями. Для всех видов документов разработаны форматы идентификационных номеров.
Извещение о публикации нового документа размещалось на внутреннем сайте института в разделе «Новости». Наличие документов на местах их применения обеспечивалось печатными версиями документов или электронными версиями в соответствии с предоставленным сотрудникам ННИИТО доступом. Рассылке подлежали только утвержденные документы. Обеспечение действующими версиями документов осуществлялось отделом качества с регистрацией выданных пользователям оригиналов или копий документов в журнале контроля документов системы менеджмента качества. Ответственность за наличие и сохранность действующих версий документов на рабочих местах возложена на руководителей структурных подразделений, контроль их наличия и условий хранения выполняет отдел качества.
Ревизия документации системы менеджмента качества первого и второго уровней проводится один раз в шесть месяцев. Основания для актуализации документов системы менеджмента качества:
— изменения в нормативно-законодательной базе;
— изменения стратегии, политики и целей в области качества;
— изменения в процессах системы менеджмента качества медицинской помощи;
— изменения требований потребителей;
— поступление предложений по совершенствованию документации;
— выявление несоответствий владельцами процессов или аудиторами (как внешними, так и внутренними).
Внесение изменений в документ проводилось группой разработчиков после согласования с представителем руководства по качеству путем издания новой редакции документа. При внесении изменений в документ начальником отдела качества делалась запись об изменении версии документа в журнале пересмотра документов системы менеджмента качества, где указывалось краткое основание для внесения изменений, краткое содержание изменений, а номер редакции документа менялся на другой по порядку следования. Проект новой редакции документа подлежал обязательному согласованию и утверждению.
После введения в действие новых версий документов первого и второго уровня старые версии подлежали изъятию отделом качества с регистрацией изъятых документов в журнале контроля документов системы менеджмента качества.
Экспертиза ценности остальной документации проводится ежегодно экспертной комиссией, в состав которой входит представитель отдела качества. В случае необходимости сохранения утративших актуальность документов системы менеджмента качества для справочных целей их маркировали красной меткой с целью предотвращения их непреднамеренного использования.
В целях организации документооборота в рамках системы менеджмента качества ННИИТО в информационной сети института организована следующая структура:
— для разработки и редактирования документов системы менеджмента качества в сети выделено место, доступное только для разработчиков системы менеджмента качества;
— в качестве средства обмена информацией, не требующей хранения и дополнительной обработки, используется система электронной почты института;
— в качестве средства публикации информации по системе менеджмента качества используется внутренний сайт ННИИТО, на котором размещается информация для изучения сотрудниками института;
— в целях обеспечения сохранности информации, разрабатываемой в рамках системы менеджмента качества, организовано ее ежедневное резервное копирование.
Руководство по качеству. Основным документом системы менеджмента качества ННИИТО является «Руководство по качеству». Цели разработки этого документа:
— выполнение установленных требований, относящихся к услугам, процессам, ресурсам;
— описание взаимодействия процессов в системе менеджмента качества;

— определение политики института в соответствии с каждым элементом системы менеджмента качества.

«Руководство по качеству» включает сферу действия системы менеджмента качества; ссылки на документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества; описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

Описанное в «Руководстве по качеству» взаимодействие процессов заключается в следующем:

— руководство определяет требования в соответствии с разделом «Ответственность руководства»;

— необходимые ресурсы определяются и привлекаются согласно разделу «Менеджмент ресурсов»;

— процессы определяются и осуществляются в соответствии с разделом «Процессы создания медицинской услуги»;

— результаты измеряются, анализируются и непрерывно улучшаются через раздел «Измерение, анализ и совершенствование»;

— раздел «Анализ со стороны руководства» обеспечивает обратную связь с разделом «Ответственность руководства» для постоянного улучшения системы менеджмента качества;

— измерение удовлетворенности потребителя и других заинтересованных лиц используется как обратная связь для оценки и подтверждения того, что требования потребителя выполняются.

«Руководство по качеству» утверждено директором ННИИТО, имеет силу для всех структурных подразделений института и периодически подвергается анализу в целях обеспечения его актуальности. При необходимости в «Руководство по качеству» могут быть внесены изменения, которые согласовываются и утверждаются руководством учреждения до введения новой редакции в действие.

Разработанное «Руководство по качеству» определяет политику в соответствии с каждым элементом системы менеджмента качества. Стандарты института, методические инструкции и другие документы системы менеджмента качества детально описывают порядок работы.

Документированные процедуры. Под документированной процедурой мы понимаем установленный и описанный способ осуществления деятельности или процесса. Каждая разработанная документированная процедура должна отвечать как минимум на шесть вопросов:

— Что необходимо сделать?
— Кто должен это сделать?
— Когда необходимо это сделать?
— Почему, на каком основании необходимо это сделать?
— Где необходимо это сделать?
— Каким образом это делается?

Документированные процедуры составили группу обязательных документов системы менеджмента качества и разрабатывались в соответствии с нормативными требованиями, установленными требованиями потребителей, внутренними требованиями к процессам института и требованиями к системе качества, установленными «Руководством по качеству».

Типовой состав структурных элементов документированной процедуры приведен в **табл. 12.** Порядок разработки, построения, изложения, оформления и утверждения разрабатываемых документированных процедур, их учетной регистрации, издания, внедрения, изменения и отмены регламентирован разработанной нами документированной процедурой «Порядок разработки стандартов и методических инструкций **ННИИТО»,** служащей руководством для специалистов, осуществляющих разработку данных документов. На **рис.** 20 приведена блок-схема процесса создания документированных процедур.

-

Таблица 12

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 расшифровка
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, руководящие и 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

Структурный элемент	Характеристика
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, использующиеся для анализа и принятия решений по управлению системой менеджмента качества и производственными процессами
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

В процессе построения системы менеджмента качества были разработаны документированные процедуры, детально описывающие ключевые и вспомогательные процессы системы.

Описание процессов системы менеджмента качества

Процессы системы менеджмента качества **ННИИТО** описаны в стандартах института, где определены критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами, а также ресурсы и информация, необходимая для функционирования и мониторинга этих процессов.

Для описания процессов системы менеджмента качества нами использовалась методика функционального моделирования процессов.

С целью создания функциональной модели, отображающей структуру и функции системы, а также потоки информации и материальных объектов, связывающие эти функции, нами применялась методология IDEF0 в соответствии с руководящим документом Госстандарта России РД IDEF0-2000.

Методология IDEF0 основана на подходе, разработанном Дугласом Т. Россом в начале 70-х гг. и получившем название SADT (Structured Analysis & Ztesign Technique — метод структурного анализа и проектирования). Основу подхода и, как следствие, методологии IDEFO, составляет графический язык описания (моделирования) систем, являющийся полным и выразительным средством, способным наглядно представлять широкий спектр деловых, производственных и других процессов и операций организации на любом уровне детализации.

Методология IDEF0 основана на следующих концептуальных положениях.

7. *Модель* — искусственный объект, представляющий собой отображение (образ) системы и ее компонентов. Модель разрабатывают для понимания, анализа и принятия решений о реконструкции (реинжиниринге) или замене существующей либо проектировании новой системы. *Система* представляет собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих частей, выполняющих некоторую полезную работу. Частями (элементами) системы могут быть любые комбинации разнообразных сущностей, включающие людей, информацию, программное обеспечение, оборудование, изделия, сырье или энергию (энергоносители). Модель описывает, что происходит в системе, как ею управляют, какие сущности она преобразует, какие средства использует для выполнения своих функций и что производит.

2. Блочное моделирование и его графическое представление. Основной концептуальный принцип методологии IDEF0 — представление любой изучаемой системы в виде набора взаимодействующих и взаимосвязанных блоков, отображающих процессы, операции, действия, происходящие в изучаемой системе.

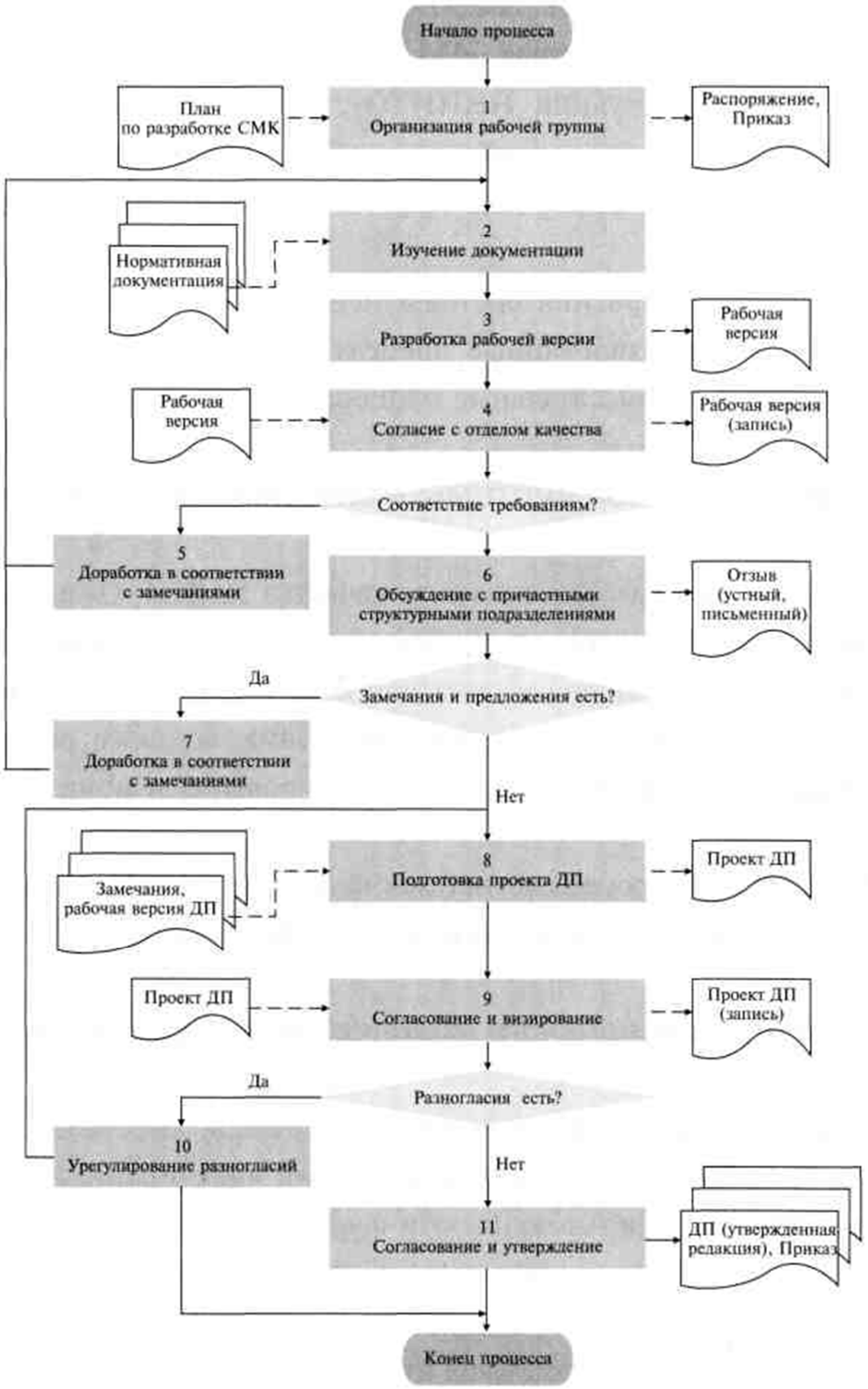


Рис. 20
Блок-схема процесса разработки документированной процедуры

В IDEF0 все, что происходит в системе и ее элементах, принято называть функциями. Каждой функции ставится в соответствие блок. На IDEF0-диаграмме, основном документе при анализе и проектировании систем, блок представляет собой прямоугольник. Интерфейсы, посредством которых блок взаимодействует с другими блоками или с внешней по отношению к моделируемой системе средой, представляются стрелками, входящими в блок или выходящими из него. Входящие стрелки показывают, какие условия должны быть одновременно выполнены, чтобы функция, описываемая блоком, осуществилась. Функции могут быть разбиты (декомпозированы) на составные части и представлены в виде более подробных диаграмм. Процесс декомпозиции продолжается до тех пор, пока объект не будет описан на уровне детализации, необходимом для достижения целей конкретного проекта. На **рис.** 21 представлена модель IDEFO-диаграммы процесса.

Рис, 21 Модель IDEFO-диаграммы процесса

3. Лаконичность и точность. Документация, описывающая систему, должна быть точной и лаконичной. Графический язык позволяет лаконично, однозначно и точно показать все элементы (блоки) системы и все отношения и связи между ними, выявить ошибочные, лишние или дублирующие связи.

4. Передача информации. Средства IDEF0 облегчают передачу информации от одного участника разработки модели (отдельного разработчика или рабочей группы) к другому.

Средства передачи информации:

— диаграммы, основанные на простой графике блоков и стрелок, легко читаемые и понимаемые;

— наименования блоков и стрелок, а также глоссарий и сопроводительный текст для уточнения смысла элементов диаграммы;

— последовательная декомпозиция диаграмм, строящаяся по иерархическому принципу, при котором на верхнем уровне отображаются основные функции, а затем происходит их детализация и уточнение;

— древовидные схемы иерархии диаграмм и блоков, обеспечивающие обозримость модели в целом и входящих в нее деталей.

5. *Строгость и формализм.* Разработка моделей IDEF0 требует соблюдения ряда строгих формальных правил, обеспечивающих преимущества методологии в отношении однозначности, точности и целостности сложных многоуровневых моделей. Все стадии и этапы разработки и корректировки модели документируются с тем, чтобы при ее эксплуатации не возникало вопросов, связанных с неполнотой или некорректностью документации.
6. *Интерактивное моделирование.* Разработка модели в IDEF0 представляет собой пошаговую процедуру. На каждом шаге разработчик предлагает вариант модели, который подвергают обсуждению, рецензированию и последующему редактированию, после чего цикл повторяется. Такая организация работы способствует оптимальному использованию знаний системного аналитика, владеющего методологией и техникой IDEF0, и знаний специалистов — экспертов в предметной области, к которой относится объект моделирования.
7. *Отделение «организации» от «функций».* При разработке моделей мы избегали изначальной «привязки» функций исследуемой системы к существующей организационной структуре моделируемого объекта для исключения субъективной точки зрения. Организационная структура являлась результатом применения модели. Сравнение результата с существующей структурой позволяет оценить адекватность модели, а также предложить решения, направленные на совершенствование этой структуры.

IDEFO-модель есть результат скоординированной коллективной работы, при которой авторы создают первоначальные диаграммы, основанные на собранной информации об объекте моделирования, и передают их другим участникам проекта для рассмотрения и формулирования замечаний. Порядок построения модели требовал, чтобы каждый эксперт, у которого есть замечания к диаграмме, сделал их письменно и передал автору диаграммы. Этот цикл продолжался до тех пор, пока диаграммы, а затем и вся модель не были приняты. Такая процедура приводит к более точному описанию системы.

Ценность модели определяется ее приемлемостью для экспертов. Эта приемлемость достигается следующими путями:

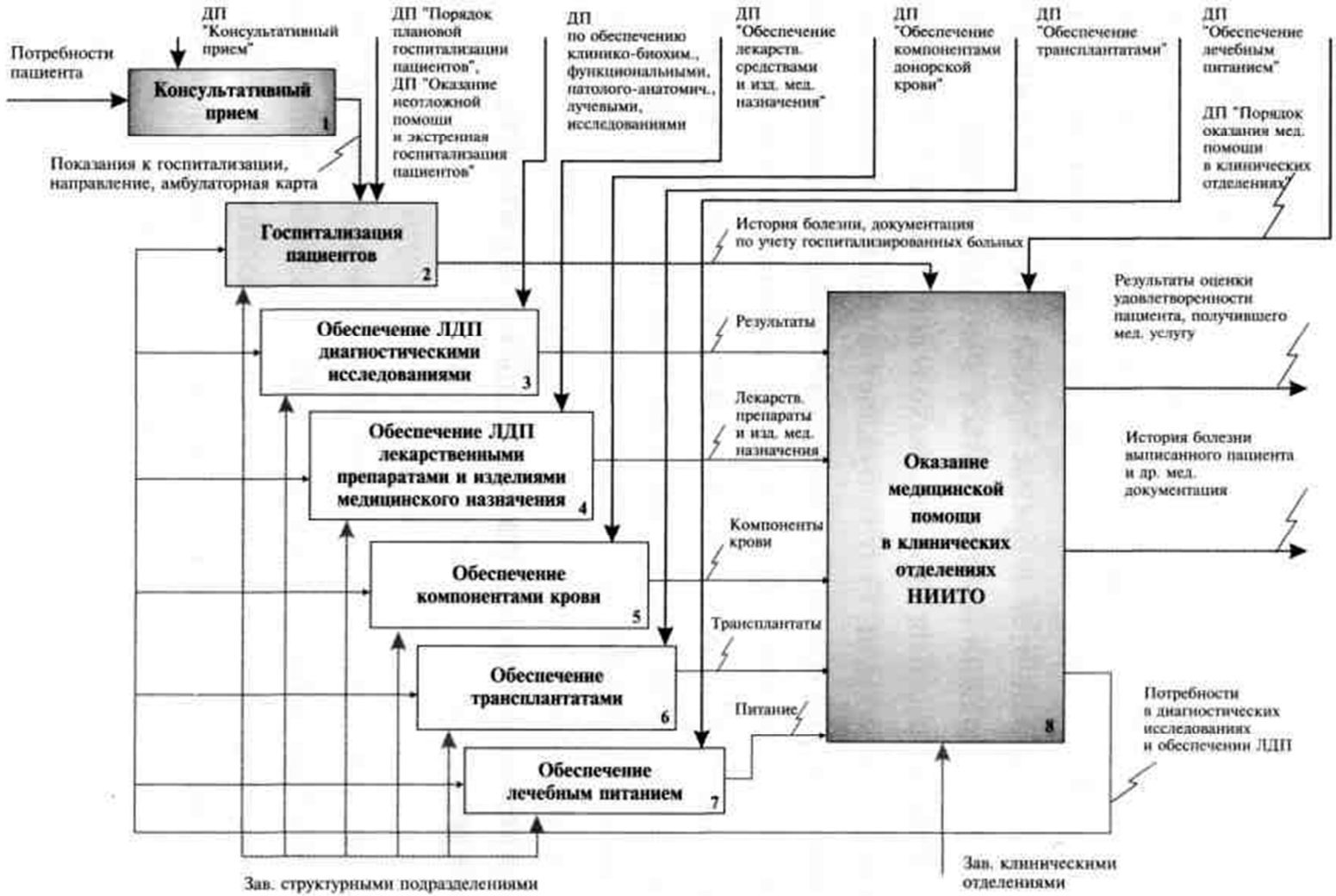
1) постоянным рецензированием экспертами развивающейся модели, что обеспечивает необходимый уровень соответствия модели конкретному моделируемому объекту (если модель отражает состояние «как есть») или предполагаемому (состояние «как должно быть») в том понимании, которое соответствует мнению экспертов;
2) периодическим обсуждением диаграмм, частей модели и модели в целом на совете, решение которого (оформленное в виде протокола) позволяет автору продолжить уточняющее моделирование или закончить его ввиду достаточности детализации и приемлемости проекта (модели).

Если в процессе моделирования выявляется несогласованность оценок экспертов, то такая несогласованность должна быть преодолена, чтобы получить модель, представляющую объект моделирования или какую-то его часть адекватно. Методология IDEF0 предусматривает необходимость сохранения записей обо всех решениях и альтернативных подходах по мере того, как они возникают на протяжении проекта.

Копии диаграмм, разработанные автором, конструктивно анализируются компетентными экспертами, которые заносят свои замечания и предложения непосредственно на копиях диаграмм. Авторы отвечают на каждое замечание письменно на тех же копиях. Предложения принимаются или отвергаются письменно с указанием причин. После внесения изменений и исправлений старые варианты диаграмм остаются в архиве проекта. В процессе чтения диаграмм ничто не должно предполагаться в модели по умолчанию, а также не должны делаться выводы, выходящие за пределы действия и утверждения модели. Это побуждает автора к тщательному комментированию и иллюстрированию каждого добавляемого к модели фрагмента, чтобы при чтении и интерпретации модели ее толкование было однозначным и соответствующим поставленной цели и установленной точке зрения без личного присутствия автора и его дополнительных пояснений.

Примеры описания процессов системы менеджмента качества ННИИТО

Ключевым процессом системы менеджмента качества является лечебно-диагностический процесс, определенный нами как макропроцесс, состоящий из взаимодействующих процессов. На **рис.** 22 представлена декомпозиция лечебно-диагностического процесса, содержащая последовательность и взаимодействие процессов, составляющих ключевой процесс, основные входные и выходные данные, ответственных должностных лиц — владельцев процессов, а также внутреннюю документацию, регламентирующую процессы.


ДП "Консультативный прием"
ДП "Порядок плановой госпитализации пациентов", ДП "Оказание неотложной помощи и экстренная госпитализация пациентов"
ДП по обеспечению клинико-биохим., функциональными, патолого-анатомич., лучевыми, исследованиями
ДП "Обеспечение лекарств. средствами и изд. мед. назначения"
ДП "Обеспечение компонентами донорской крови"
ДП "Обеспечение трансплантатами"
ДП "Обеспечение лечебным питанием"
ДП "Порядок оказания мед. помощи в клинических отделениях"
Потребности пациента
Консультативный прием 1
Показания к госпитализации, направление, амбулаторная карта
Госпитализация пациентов 2
История болезни, документация по учету госпитализированных больных
Обеспечение ЛДП диагностическими исследованиями 3
Результаты
Обеспечение ЛДП лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения 4
Лекарств. препараты и изд. мед. назначения
Обеспечение компонентами крови 5
Компоненты крови
Обеспечение трансплантатами 6
Трансплантаты
Обеспечение лечебным питанием 7
Питание
Оказание медицинской помощи в клинических отделениях НИИТО 8
Результаты оценки удовлетворенности пациента, получившего мед. услугу
История болезни выписанного пациента и др. мед. документация
Потребности в диагностических исследованиях и обеспечении ЛДП
Зав. структурными подразделениями
Зав. клиническими отделениями

Представленная декомпозиция лечебно-диагностического процесса построена нами с учетом организационной структуры ННИИТО, а также целей института в области качества, и содержит общее представление лечебно-диагностического процесса. По каждому процессу, представленному на схеме, разработаны 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 реализации процесса.

Описание процессов проводилось в соответствии с методологией функционального моделирования и начиналось с построения существующей модели процессов по принципу «как есть». С учетом данных, полученных в результате анализа существовавшей в ННИИТО системы управления качеством, были определены проблемные области, несоответствия в процессах, отсутствие или дублирование отдельных функций, нерациональное распределение ресурсов, что позволило спланировать необходимые изменения и построить результативную модель процесса 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 в 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.** 23**).**

В рамках каждого функционального блока проведена декомпозиция, выполненная в виде блок-схем, описаны основные действия, разработана матрица ответственности должностных лиц и временные нормативы процесса.

В соответствии с разработанной моделью процесса в настоящее время консультирование пациентов проводится по принципу этапности, врачебные приемы делятся на поликлинический и консультативный.

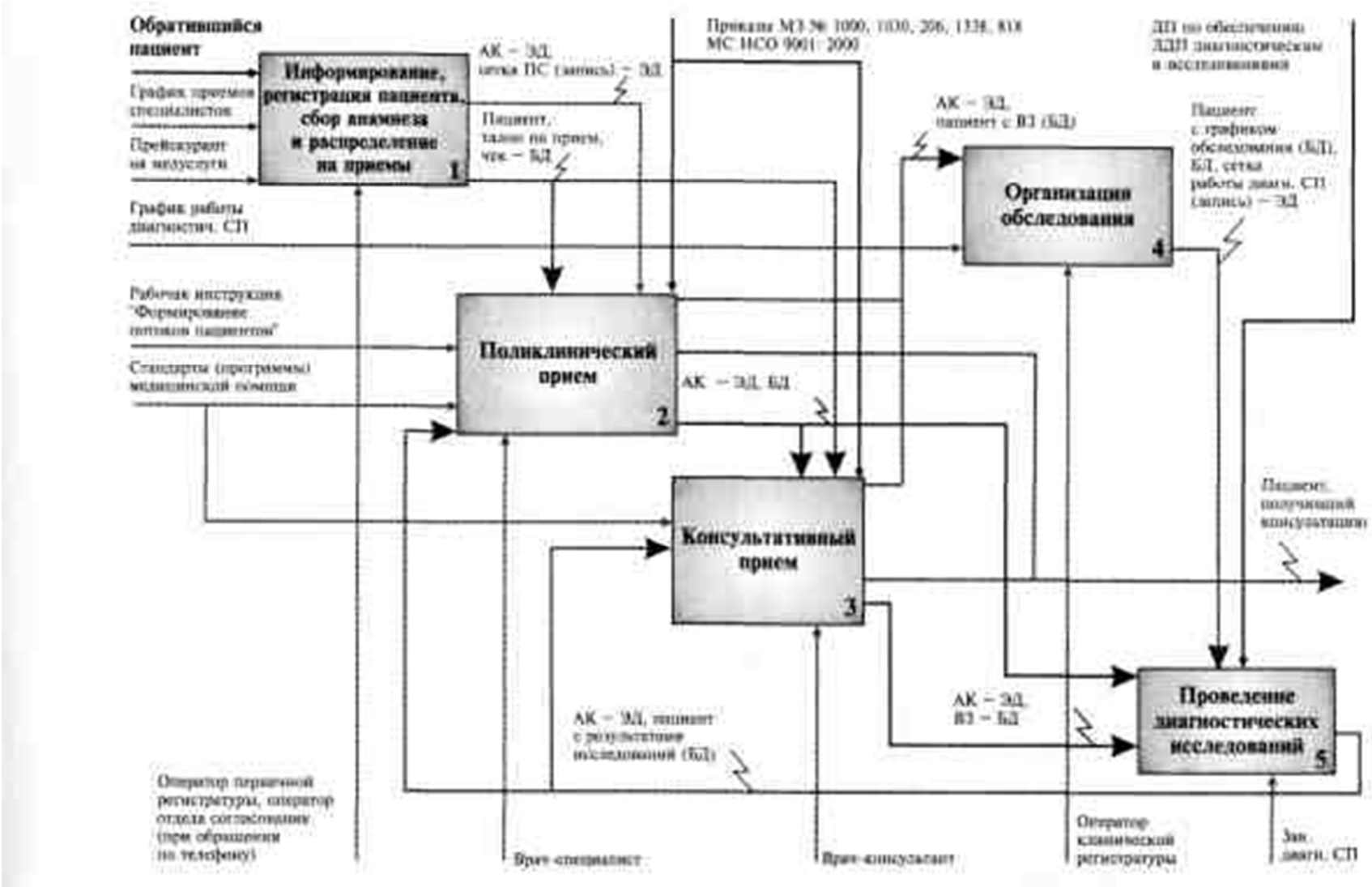
Поликлинический прием проводят невропатолог, ортопед-травматолог, детский ортопед.

Основные задачи поликлинического приема:

— постановка предварительного диагноза;

— определение программы обследования пациентов;

— постановка клинического диагноза;



Рис, 23 Диаграмма процесса «Консультативно-диагностический прием»

— предварительный отбор пациентов, которым показана госпитализация в ННИИТО;
— распределение пациентов на консультативные приемы;
— назначение и проведение амбулаторного лечения. Декомпозиция функционального блока «Первичный прием»,
построенная в соответствии с поставленными задачами, представлена на **рис.** 24, краткое описание действий и матрица ответственности должностных лиц представлена в **табл. 13,** где предусмотрены уровни ответственности для персонала.
Консультативный прием проводят врачи клинических отделений, специализирующиеся на определенной травматолого-ортопедической или нейрохирургической патологии, а также врачи смежных специальностей. Прием врача-консультанта ведется по предварительной записи, при этом информация о пациенте размещается в программе «Медассистент» и врач-консультант имеет возможность предварительно ознакомиться со всеми данными о пациенте, включая данные проведенных диагностических процедур, дополнительно назначить необходимые исследования, а также дать предварительное заключение. Основные задачи консультативного приема:
— постановка клинического диагноза;
— определение тактики лечения;
— отбор пациентов, которым показано хирургическое лечение;
— определение вида оперативного лечения;
— определение программы консервативного лечения;
— назначение и проведение курса амбулаторного лечения;
— формирование рекомендаций по консервативной терапии и лечебно-оздоровительному режиму;
— динамическое наблюдение пациентов в послеоперационном периоде

Консультативные приемы проводятся по предварительной записи, при этом информация о пациенте размещается в электронной программе «Медассистент», врач-консультант имеет возможность предварительно ознакомиться со всеми данными о пациенте, включая данные проведенных диагностических процедур, дополнительно назначить необходимые исследования, а также дать предварительное заключение.
Декомпозиция подпроцесса «Консультативный прием» представлена на **рис.** 25, краткое описание действий и матрица ответственности должностных лиц — в **табл. 14.**
В целях повышения качества оказания медицинских услуг, повышения эффективности деятельности и удовлетворенности пациентов разработана документированная процедура «Порядок организации лечебно-диагностического процесса. Плановая госпитализация пациентов». При разработке документа была проведена реорганизация процесса госпитализации, установлены требования к планированию и осуществлению госпитализации пациентов, оформлению документации с учетом различных источников финансирования, внесены изменения в распределение ответственности персонала за выполнение основных функций в процессе. Представлена диаграмма процесса «Плановая госпитализация», краткое описание основных действий, матрица ответственности должностных лиц и временные параметры подпроцесса представлены в **табл.** 15.

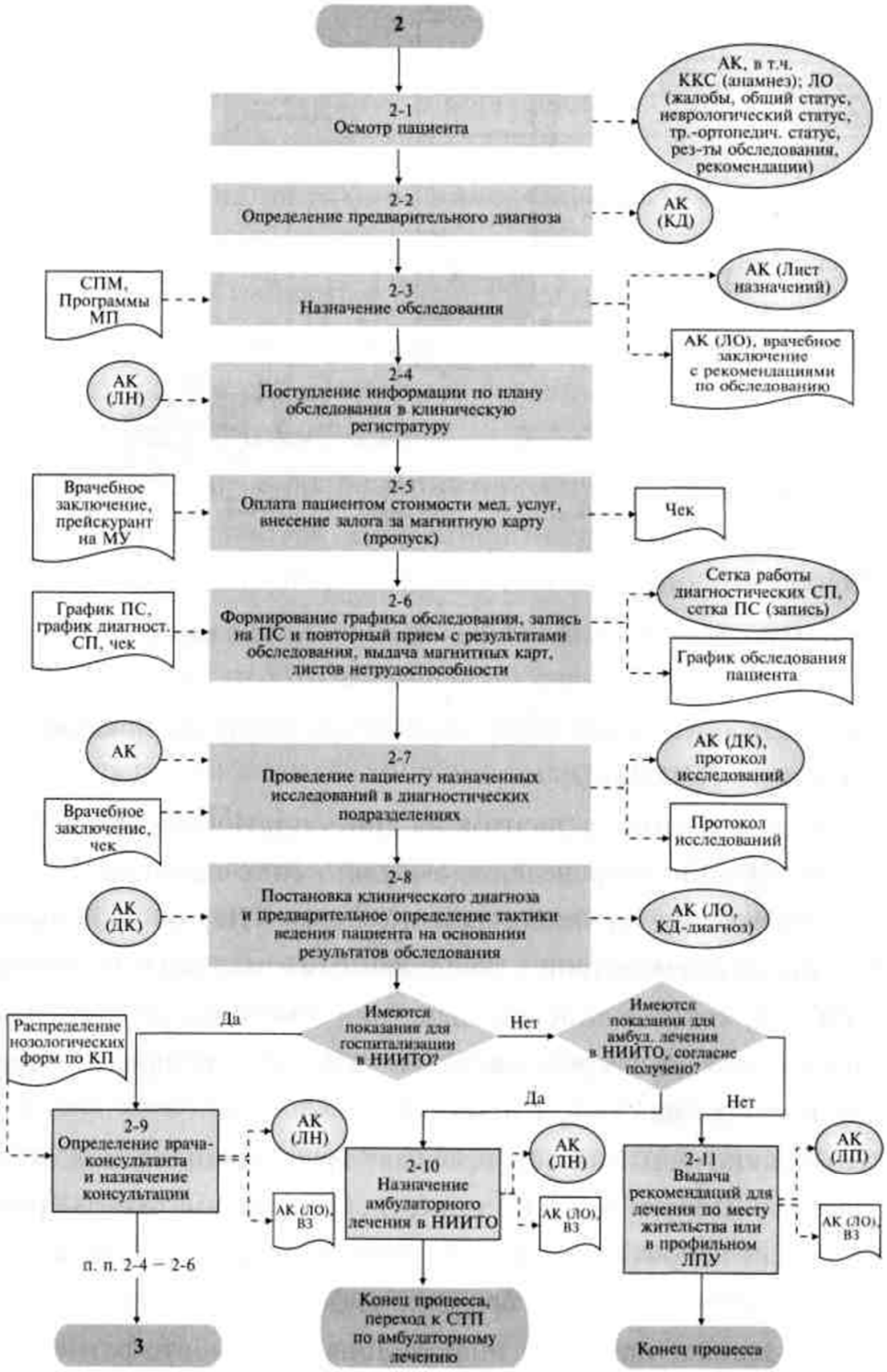


Рис. 24
Блок-схема подпроцесса «Поликлинический прием»

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности				Временные нормативы
			Зав. поликлиникой	Врач ПП	Оператор КР	Зав. диагностич. СП	
2-1	Осмотр пациента	Оформляется карта клинического случая, в которую заносятся следующие данные: – анамнез заболевания; – сведения о сроках нетрудоспособности; – анамнез жизни; – наличие индивидуальной непереносимости лекарственных средств и методов лечения. Проводится осмотр пациента, заполняется лист осмотра: жалобы, общий статус, неврологический статус, травматолого-ортопедический статус, результаты обследования	Р	О			20 мин
2-2	Определение предварительного диагноза	На основании жалоб, анамнеза, данных осмотра и имеющихся данных исследований определяется предварительный диагноз, вносится в карту диагнозов (КД)	Р	О			
2-3	Назначение обследования	План обследования составляется в соответствии с предварительным диагнозом, вносится в лист назначений (ЛН), пациенту выдается врачебное заключение с рекомендациями по обследованию	Р	О	И	И	
2-4	Поступление информации по плану обследования в клиническую регистратуру	Информация поступает в режиме on-line в клиническую регистратуру (КР). ЛН становится доступным к просмотру оператору регистратуры после каждого внесения изменений одним из возможных участников	Р	У	О	И	

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности				Временные нормативы
			Зав поликлиникой	Врач ППП	Оператор КР	Зав. диагностич. СП	
2-5	Оплата пациентом стоимости мед. услуг	Пациент оплачивает стоимость мед. услуг в кассу, после оплаты ему выдается кассовый чек. Ответственный за данный этап – кассир	Р				
2-6	Формирование графика обследования, запись на повторный прием с результатами обследования	Выбираются оптимальные дата и время прохождения пациентом диагностических процедур и консультаций в соответствии с согласованным ЛН. Пациенту выдается график обследования, магнитная карта (пропуск), при необходимости – листок нетрудоспособности	Р	У	О	И	
2-7	Проведение пациенту назначенных ДИ в диагностических подразделениях	Проводится на основании кассового чека и плана обследования (ЛН) в соответствии со стандартами ННИИТО на диагностические процессы	Р	И		О	
2-8	Постановка клинического диагноза и определение тактики ведения пациента	На основании осмотра, клинико-рентгенологического обследования пациента определяются клинический диагноз и предварительно показания к лечению в условиях стационара ННИИТО	Р	О			

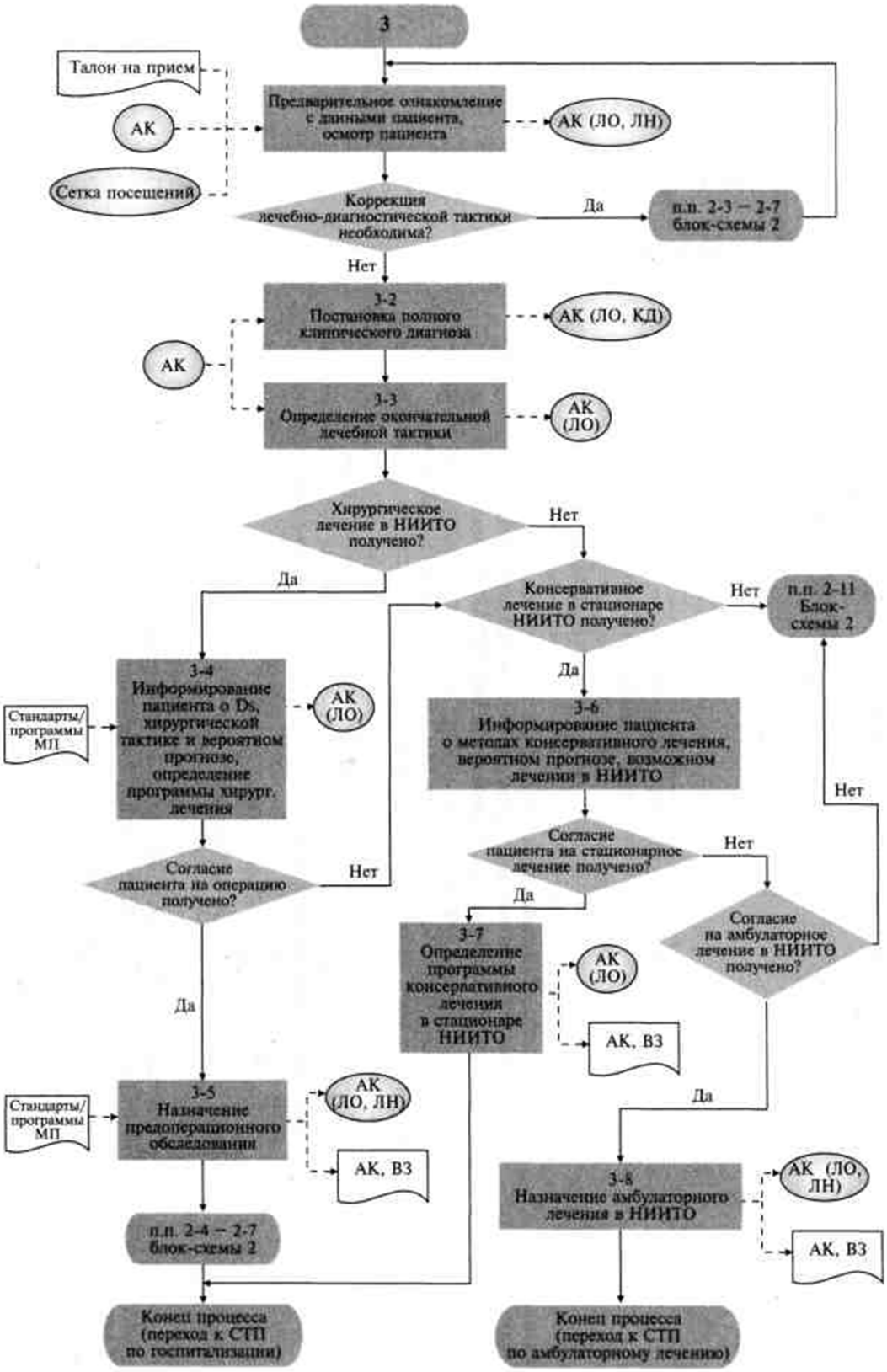
Имеются показания к стационарному лечению в НИИТО?
ДА – п. 2-9;
НЕТ – решается вопрос о наличии показаний к амбулаторному лечению в условиях НИИТО и согласии пациента на предложенное лечение.
В случае положительного решения переход к п. 2-10, отрицательного – к п. 2-11.

2-9	Определение врача-консультанта и назначение консультации	Определяется врач-консультант, консультация которого необходима данному пациенту, и указывается в ЛН. Информация поступает в регистратуру, где определяются дата и время приема специалиста; АК размещается в сеансе указанного врача-консультанта для предварительного ознакомления и возможной коррекции ЛН. Пациент получает информацию о дате и времени приема в клинической регистратуре					
2-10	Назначение амбулаторного лечения в ННИИТО	При отсутствии показаний для стационарного лечения в ННИИТО врач либо сам назначает амбулаторное лечение пациенту, либо дает рекомендации и направляет пациента к узкому специалисту (невропатологу, физиотерапевту и т.д.) для назначения соответствующих лечебных процедур	Р	О	И		
2-11	Выдача рекомендаций для лечения по месту жительства или в профильном ЛПУ	В случае отсутствия показаний или отказа пациента получать лечение в ННИИТО пациенту выдается врачебное заключение с рекомендациями для лечения по месту жительства	Р	О			

.

Рис. 25

Блок-схема подпроцесса «Консультативный прием»



№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности			Временные нормативы
			Зав. поликлиникой	Врач -консультант	Оператор КР	
3-1	Предварительное ознакомление с данными пациента, осмотр пациента	После проведения поликлинического приема и предварительного определения показаний к стационарному лечению в ННИИТО АК размещается в сеансе врача-консультанта для предварительного ознакомления с данными о пациенте. Консультант знакомится с результатами диагностических исследований и заключениями узких специалистов, проводит осмотр пациента с заполнением листа осмотра. Прием врача-консультанта пациентов проводится врачом-хирургом клинического отделения ННИИТО (либо врачом смежных специальностей) по сетке посещений, представляющей собой ячейки с паспортными данными пациента и координатами по времени и дате	Р	О	У	10 мин
Коррекция лечебно-диагностической тактики необходима? ДА – назначение необходимых исследований и консультаций специалистов (2-3 – 2-7); НЕТ – продолжение этапов деятельности.						
3-2	Постановка полного клинического диагноза	Устанавливается врачом-консультантом на основании данных клинико-рентгенологического обследования, данных осмотра	Р	О	И	
3-3	Определение окончательной лечебной тактики	Основная задача приема врача-консультанта – определение тактики лечения пациента. В результате приема формируется врачебное заключение с информацией о полном клиническом диагнозе, рекомендуемом лечении и вероятном прогнозе	Р	О	И	

Есть показания к хирургическому лечению в ННИИТО? ДА – п. 3-4 НЕТ – решается вопрос о наличии показаний к консервативному лечению в НИИТО, при положительном решении – переход к п. 3-6, при отрицательном – рекомендации для лечения по месту жительства.						
3-4	Информирование пациента о клиническом диагнозе, хирургической тактике и вероятном прогнозе, определение программы хирургического лечения	Пациент должен получить от врача в доступной для него форме объективную информацию о клиническом диагнозе, возможных методах лечения, предполагаемом виде хирургического лечения, возможных осложнениях и вероятном индивидуальном прогнозе, рекомендации по лечебно-охранительному режиму	Р	О		
Согласие пациента на операцию получено? ДА – продолжение этапов деятельности (п. 3-5) НЕТ – решается вопрос о целесообразности консервативного лечения в условиях клиники НИИТО.						
3-5	Назначение предоперационного обследования	Врач-консультант назначает пациенту предоперационное обследование в соответствии с разделом "Диагностика" Стандартов медицинской помощи. Заполняется лист назначений в АК. Далее проводятся этапы, аналогичные этапам с 2-4 по 2-7 Блок-схемы 2 "Прием врача-специалиста". После проведения предоперационного обследования пациент госпитализируется в соответствующее клиническое отделение ННИИТО. Порядок госпитализации определяется ДП "Порядок организации лечебно-диагностического процесса. Госпитализация пациентов в клинические отделения ННИИТО"	Р	О	И	

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности			Временные нормативы
			Зав. поликлиникой	Врач -консультант	Оператор КР	
3-6	Информирование пациента о методах консервативного лечения, вероятном прогнозе, возможном лечении в ННИИТО	При отсутствии показаний к хирургическому лечению врач-консультант информирует пациента о методах консервативного лечения, вероятном прогнозе, возможном лечении в ННИИТО (в условиях дневного стационара и амбулаторно в поликлинике)	Р	О	И	
Согласие на консервативное лечение в стационаре НИИТО получено? ДА – п. 3-7; НЕТ – согласие на амбулаторное лечение в поликлинике ННИИТО получено? ДА – п. 3-8; НЕТ – выдаются рекомендации для лечения по месту жительства						
3-7	Определение программы консервативного лечения в стационаре НИИТО	Врач-консультант определяет программу консервативного лечения в условиях клинического отделения или дневного стационара. Выдает пациенту врачебное заключение с рекомендациями по госпитализации и программе. Дальнейшие действия представлены в ДП по госпитализации.	Р	О	И	
3-8	Назначение амбулаторного лечения в ННИИТО	При отказе пациента лечиться в условиях стационара и согласии получать амбулаторное лечение в ННИИТО врач назначает пациенту амбулаторное лечение. Дальнейшие действия представлены в ДП по амбулаторному лечению.	Р	О	И	

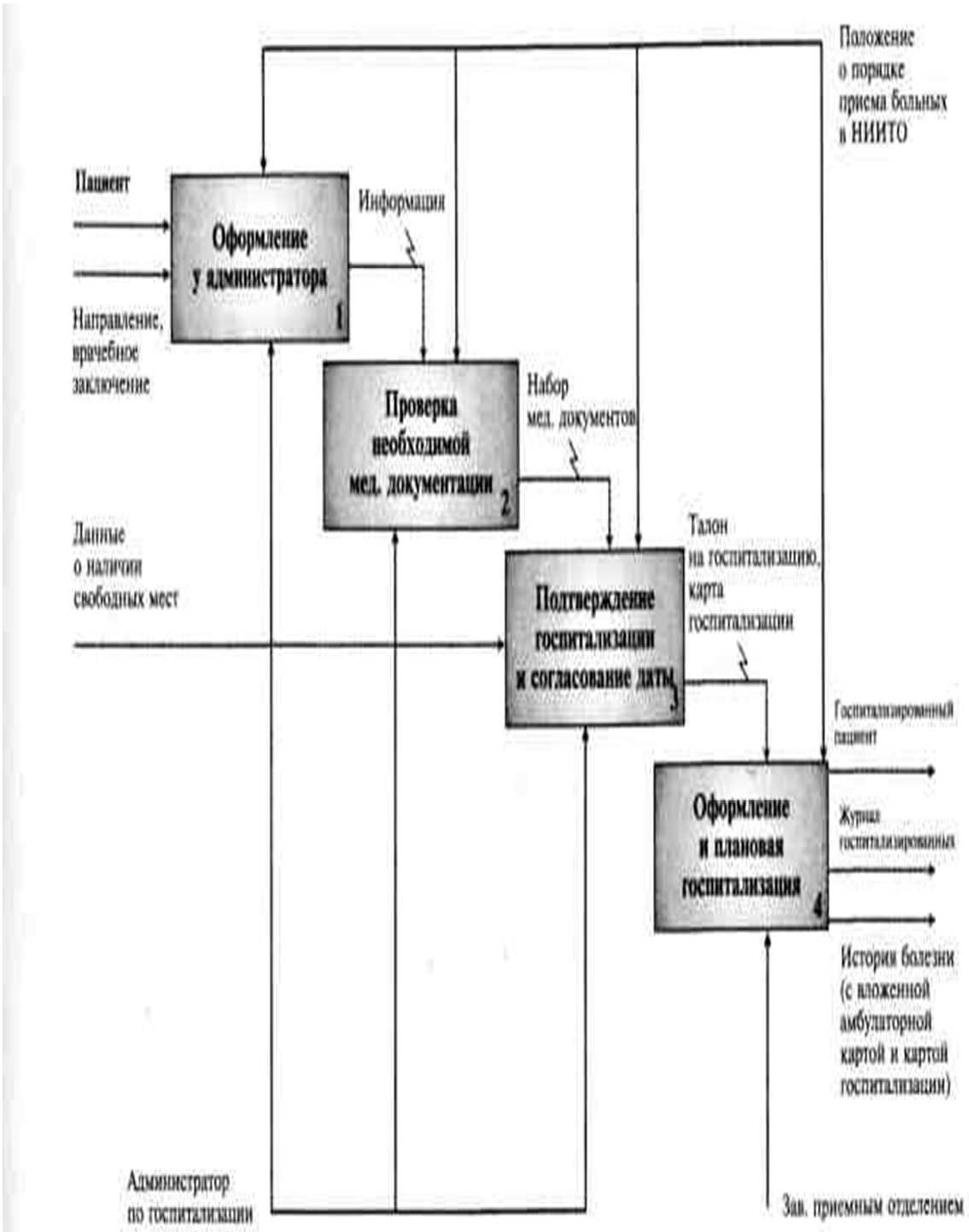


Рис. 26 Диаграмма процесса «Плановая госпитализация пациентов»

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности					Временные нормативы
			Зам. директора по лечебной работе	Заведующий ПО	Зав. профильным отделением	Ст. мед. сестра ПО	Администратор	
1	Оформление у администратора	С врачебным заключением пациент обращается к администратору по госпитализации для оформления необходимых документов и определения даты госпитализации. Администратор в соответствии с указанными во врачебном заключении программой и источником финансирования определяет перечень необходимых документов для госпитализации согласно "Положению по госпитализации" и информирует пациента. При необходимости администратор корректирует "Источник финансирования", согласовывая с пациентом и зав. отделением	Р		У		О	5–15 мин
2	Проверка документации, необходимой для госпитализации	Администратор по госпитализации проверяет наличие необходимых документов в соответствии с "Положением по госпитализации", оформляет (либо передает на оформление в соответствующую службу) договоры на предоставление медицинских услуг. При несоответствии установленным требованиям пациент направляется на дооформление необходимых документов с соответствующими разъяснениями. Для дорогостоящих видов медицинской помощи записывает данные пациента в "Лист ожидания"	Р		И		О	5 мин

3	Подтверждение госпитализации, согласование даты госпитализации	При наличии всех необходимых для плановой госпитализации пациента документов по определенному источнику финансирования администратор согласовывает с зав. отделением дату госпитализации пациента и выдает пациенту "Талон на госпитализацию" с указанием даты и времени госпитализации. Иногородним высылается вызов с указанием даты, времени госпитализации и перечня необходимых для госпитализации обследований. Оформляется "Карта госпитализации" и передается в приемное отделение в день, предшествующий госпитализации. Оформленная "Карта госпитализации" является основанием для плановой госпитализации конкретного пациента	Р		О		У	15 мин
4	Оформление и плановая госпитализация	При обращении пациента в приемное отделение в день госпитализации (в соответствии с датой в "Талоне на госпитализацию" или вызове) старшая медсестра приемного отделения проверяет наличие заполненной "Карты госпитализации", оформляет историю болезни, регистрирует историю болезни в журнале госпитализации с присвоением соответствующего номера. Пациент осматривается медсестрой приемного отделения на наличие чесотки и педикулеза. Пациент сопровождается мед. персоналом в соответствующее клиническое отделения, историю болезни передают лечащему врачу		Р		О	У	15 мин

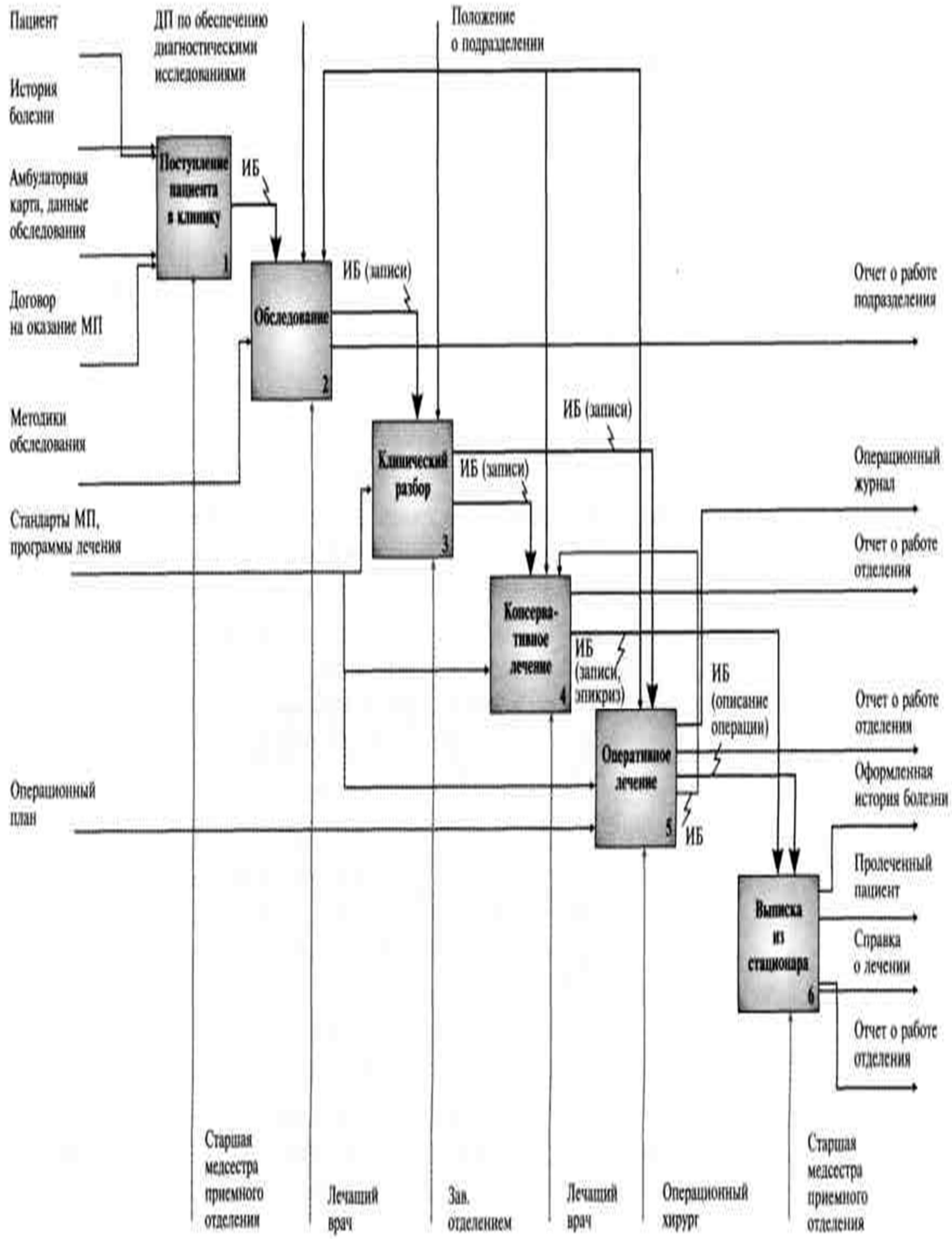


Рис. 27

Диаграмма процесса «Оказание медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО»

Медицинские технологии, применяющиеся для лечения пациентов с различными нозологическими формами, имеют свои особенности. Для стандартизации объемов медицинских услуг разработаны и внедрены стандарты медицинской помощи по основным нозологическим формам, включающие унифицированные эталоны объема диагностических, лечебных и профилактических процедур и сроки пребьи вания в стационаре.

В соответствии со спецификой института большое внимание уделено подпроцессу «Хирургическое лечение». Декомпозиция под. процесса представлена **рис.** 28 в виде блок-схемы. Также проведена декомпозиция блоков 3-8 «Оперблок» и 3-9 «Палата интенсивно^ терапии» данной блок-схемы. Последовательность действий, а так^ же матрица ответственности должностных лиц на этапе хирургического лечения представлены в **табл. 16.**

В пара клинических подразделениях института были внедрены разработанные стандарты обеспечения лечебно-диагностического процесса клинико-биохимическими, лучевыми, бактериологическими, патолого-анатомическими, биомеханическими и нейрофизиологическими исследованиями, а также трансплантатами, компонентами донорской крови, лечебным питанием, лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения. В качестве примера приводим диаграмму процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса лучевыми исследованиями **(рис.** 29). Данный процесс состоит из трех подпроцессов: «Порядок обеспечения лечебного процесса рентгенологическими исследованиями» **(рис.** 30), «Порядок обеспечения лечебного процесса МРТ-исследованиями» **(рис.** 31) и «Порядок обеспечения лечебного процесса денситометрическими исследованиями» **(рис.** 32). Описание основных действий подпроцессов и матрицы ответственности персонала представлены в **табл. 17—19.**

С целью создания единого, замкнутого цикла оказания медицинской помощи пациентам с болями в спине, независимо от вида выбранной тактики лечения, а также применения единых подходов к проблеме диагностики и лечения заболеваний позвоночника на различных этапах оказания медицинской помощи, нами разработан и внедрен в практику института процесс «Оказание медицинской помощи пациентам с болями в спине».

Блок-схема процесса представлена на **рис.** 33 и содержит общее описание данного процесса. Декомпозиция отдельных блоков процесса представлена в соответствующих стандартах на процессы оказания медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО, процессы обеспечения лечебно-диагностического процесса диагностическими исследованиями и другие обеспечивающие процессы.

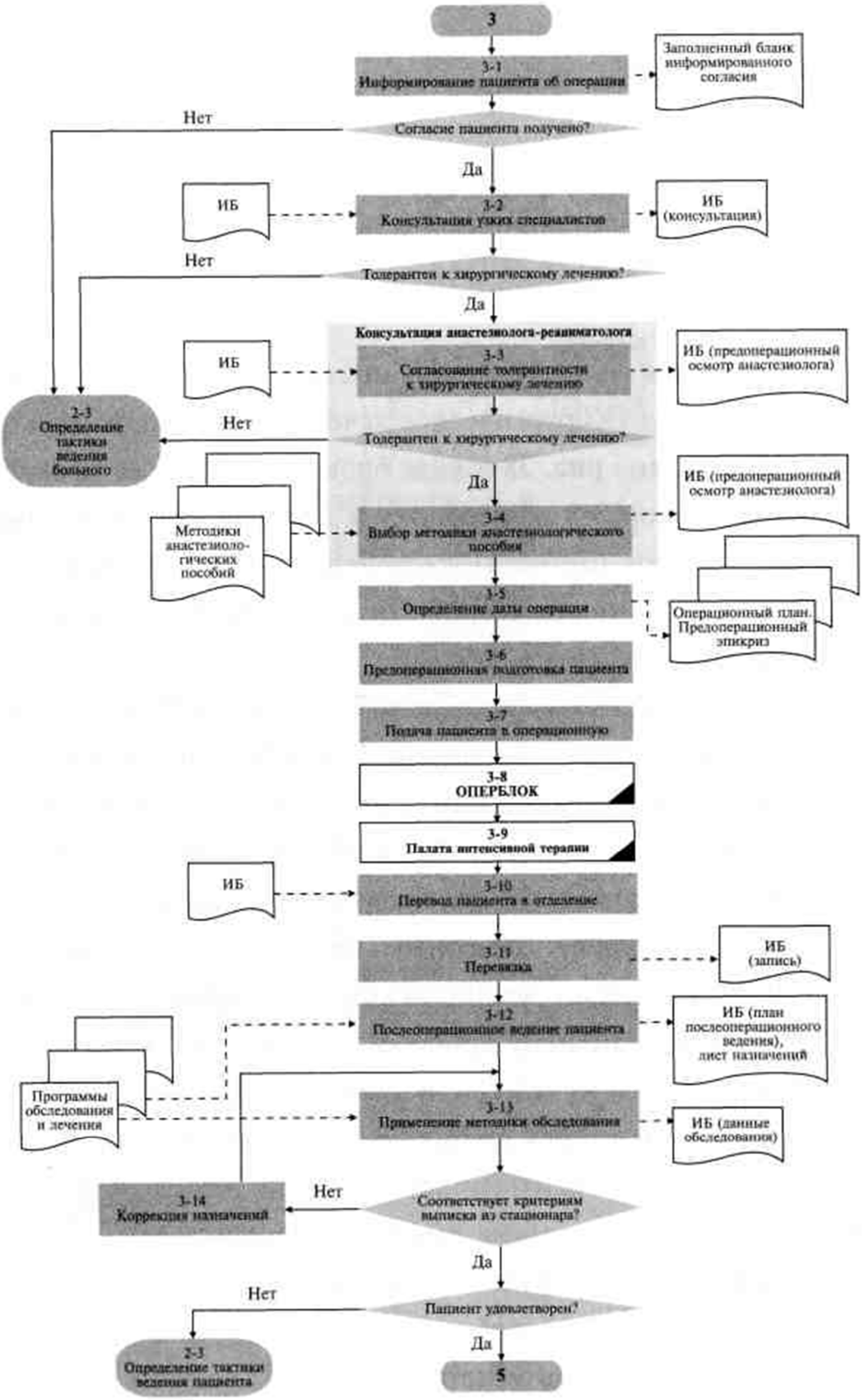


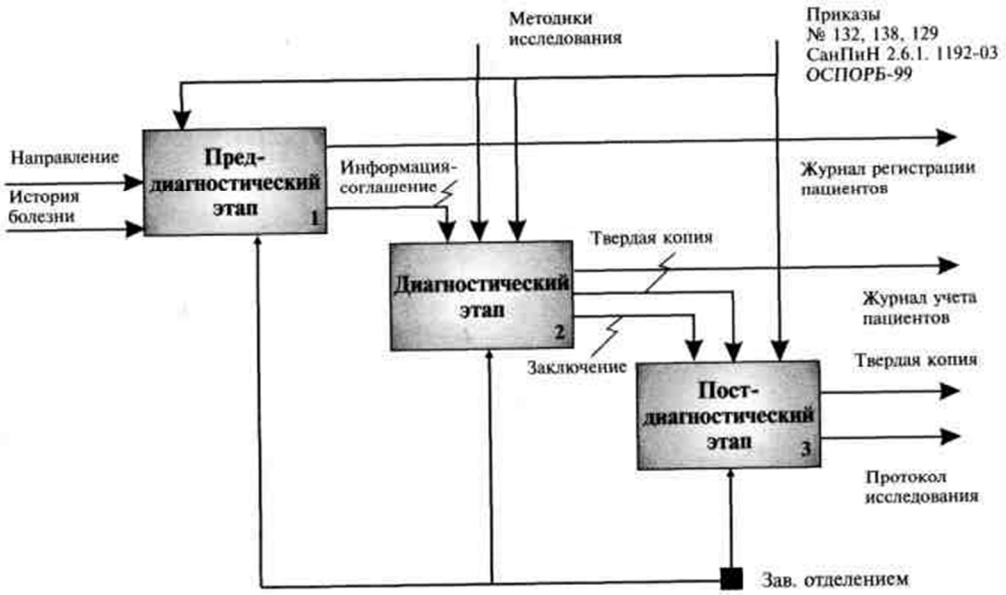
Рис. 28 Блок-схема подпроцесса «Хирургическое лечение»

Таблица 16

Порядок действий и матрица ответственности должностных лиц в подпроцессе "Хирургическое лечение"

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности											
			Заведующий КО	Лечащий врач (хирург)	Ст. медсестра КО	Медсестра КО	Врач-консультант	Зав. операционным блоком	Зав. отделением АиР	Врач-анестезиолог	Зав. диагностич. СП	Врач диагност. СП	Медсестра диагност. СП
3-1	Информирование пациента об операции	Лечащий врач информирует пациента о предстоящей операции и вероятности возможных осложнений и побочных эффектов хирургического вмешательства с учетом характера патологии и технологии выполнения операции	Р	О						У			
Согласие пациента получено? ДА – продолжение этапов деятельности; НЕТ – в случае несогласия пациента на проведение операции определяется дальнейшая тактика ведения пациента.													
3-2	Консультация узких специалистов	Консультации узких специалистов проводятся по направлению лечащего врача для исключения тяжелой сопутствующей патологии и определения толерантности к хирургическому лечению		Р			О						
Толерантен к хирургическому лечению? В случае выявления узкими специалистами нетолерантности пациента к хирургическому лечению определяется дальнейшая тактика ведения пациента													
3-3	Согласование толерантности к хирургическому лечению	Согласование толерантности к хирургическому лечению проводится с врачом-анестезиологом	У	У					Р	О			
Толерантен к хирургическому лечению? В случае выявления анестезиологом нетолерантности пациента к хирургическому лечению определяется дальнейшая тактика ведения пациента													

№ п/п	Действия	Комментарии	Матрица ответственности											
			Заведующий КО	Лечащий врач (хирург)	Ст. медсестра КО	Медсестра КО	Врач-консультант	Зав. операционным блоком	Зав. отделением АиР	Врач-анестезиолог	Зав. диагностич. СП	Врач диагност. СП	Медсестра диагност. СП
3-4	Выбор метода анестезиологического обеспечения	Проводится врачом-анестезиологом	У	У					Р	О			
3-5	Определение даты операции	Определяется зав. отделением по согласованию с зав. операционным блоком (в клинике детской ортопедии – также с родителями)	Р	У				О	У	У			
3-6	Предоперационная подготовка пациента	Лечащий врач и анестезиолог расписывают в ИБ назначения по предоперационной подготовке пациента. Постовая и дежурная медсестры выполняют назначения		Р, О	У	У				О			
3-7	Подача пациента в операционную	Больной укладывается на каталку и перевозится в операционную		Р	О	У							
3-8	**Операционный блок.** Блок-схема этого этапа, содержание работ и матрица ответственности ДЛ представлена в СТП "Оказание медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО".												
3-9	**Палата интенсивной терапии.** Блок-схема этого этапа, содержание работ и матрица ответственности ДЛ представлена в СТП "Оказание медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО".												
3-10	Перевод пациента в отделение	Перевод больного в профильное отделение осуществляется либо из операционной, либо из ПИТ. Перевод в профильное отделение из операционной осуществляется в двух случаях: пациент не нуждается в пребывании в ПИТ или операция не состоялась	У	Р, О	У	У			О	У			


Методики исследования
Приказы
№ 132, 138, 129
СанПиН 2.6.1. 1192-03
ОСПОРБ-99
Направление
История болезни
Пред-диагностический этап 1
Информация-соглашение
Журнал регистрации пациентов
Твердая копия
Диагностический этап 2
Журнал учета пациентов
Заключение
Твердая копия
Пост-диагностический этап 3
Протокол исследования
Зав. отделением

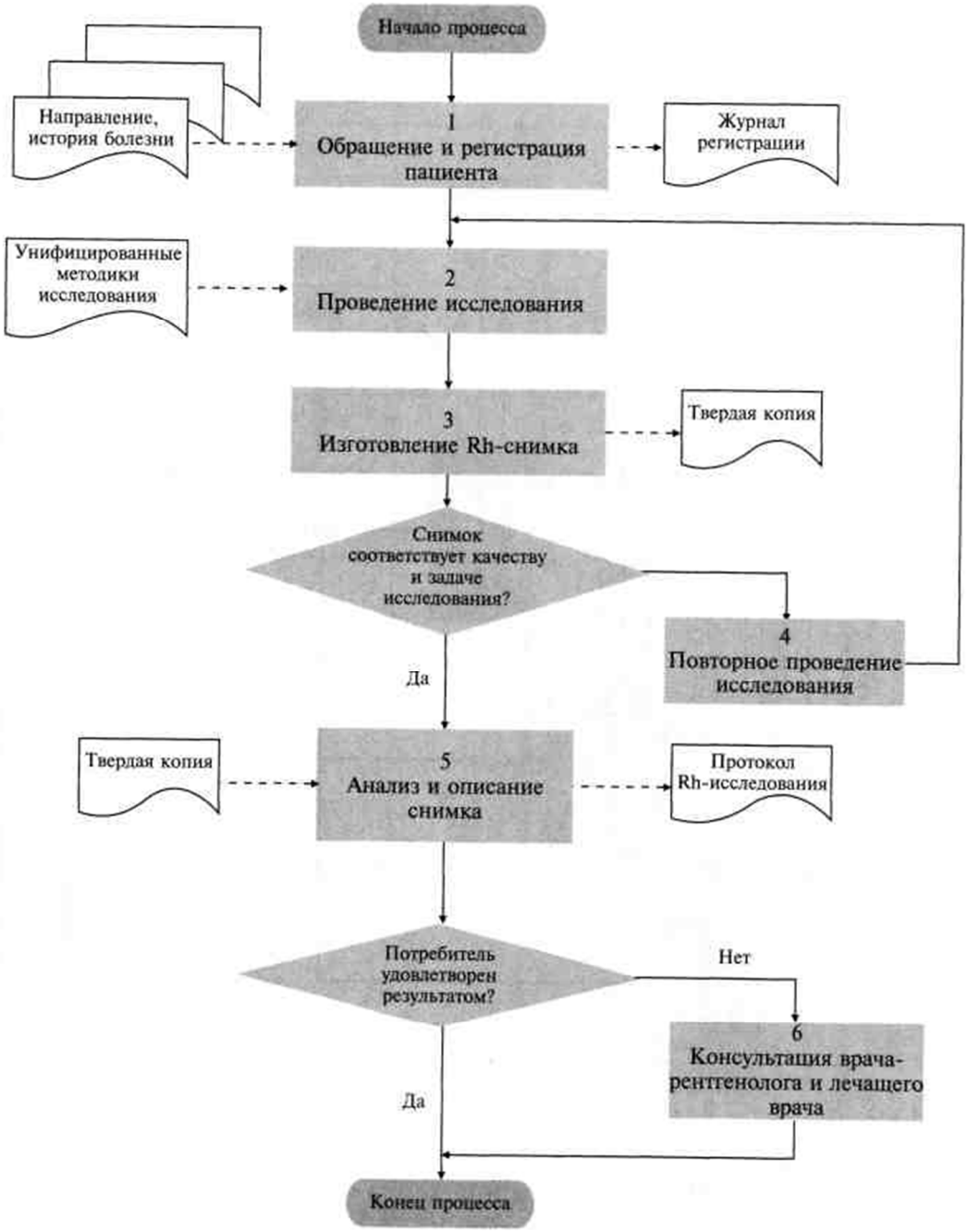


Рис. *30*
Блок-схема подпроцесса «Порядок обеспечения лечебно-диагностического процесса рентгенологическими исследованиями»

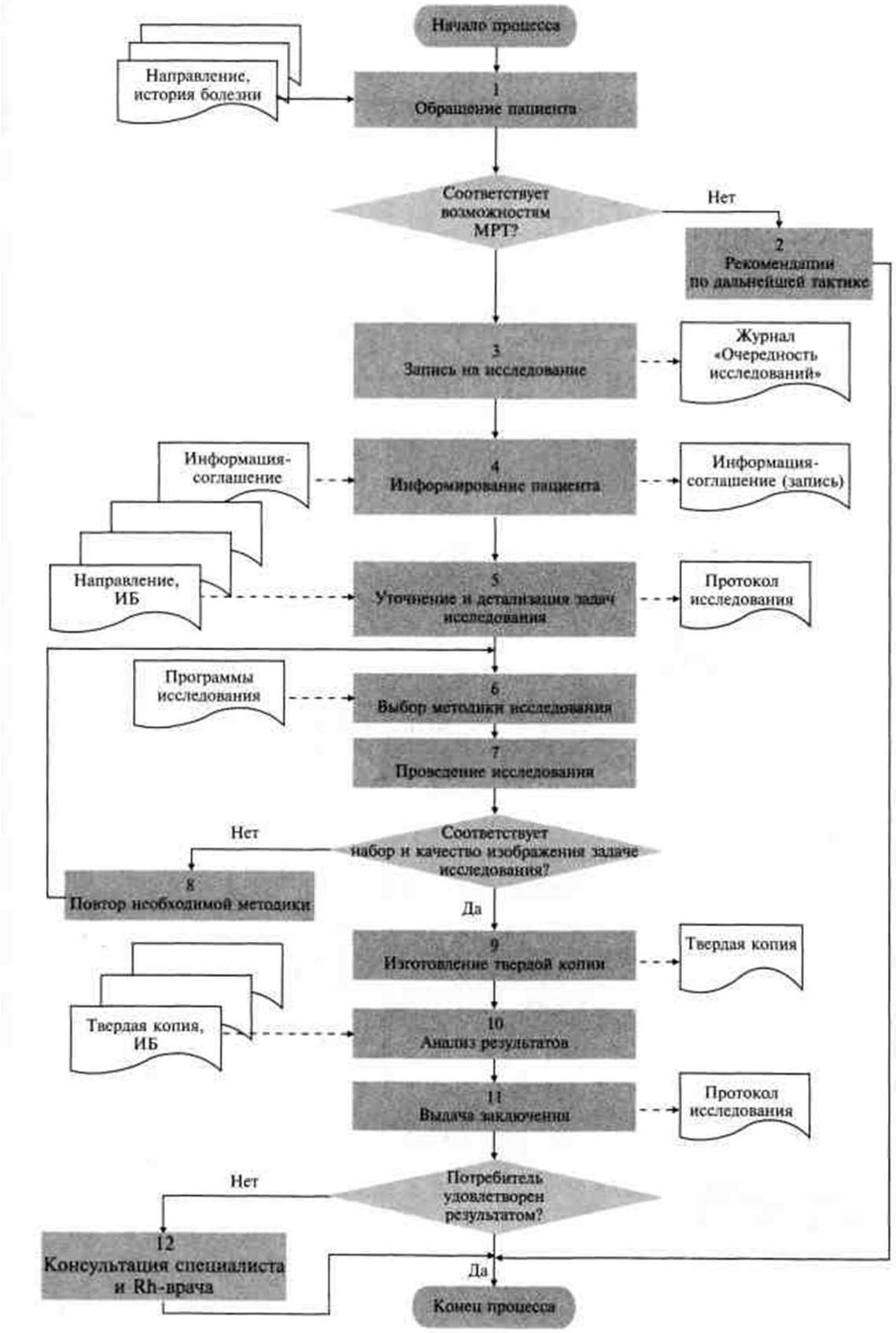


Рис. *31*
Блок-схема подпроцесса «Порядок обеспечения МРТ-исследованиями»

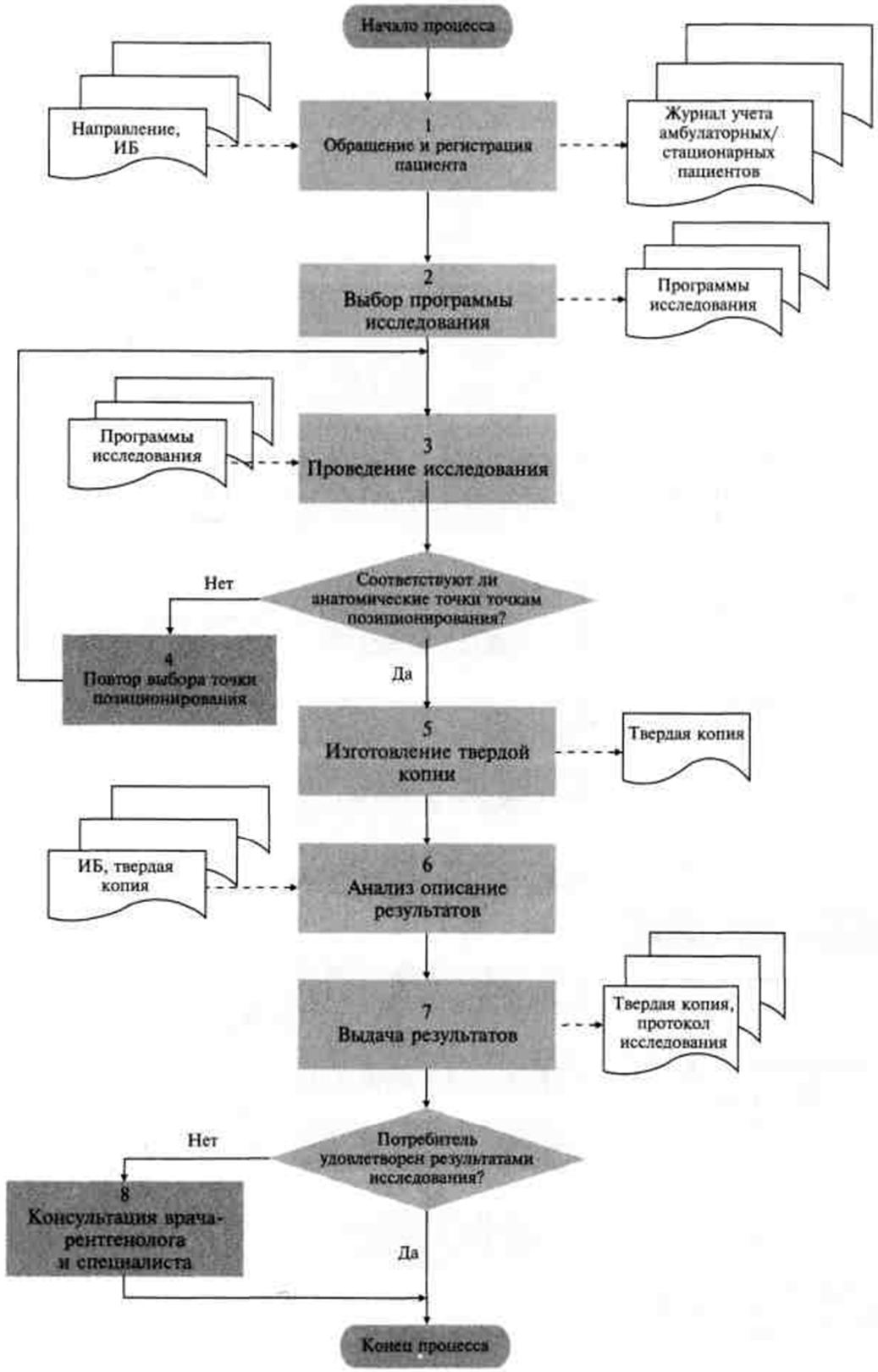


Рис. 32

Блок-схема подпроцесса «Порядок обеспечения лечебно-диагностического процесса денситометрическими исследованиями»

Таблица 17

Краткое описание действий, матрица ответственности должностных лиц и временные параметры подпроцесса "Порядок обеспечения лечебно-диагностического процесса рентгенологическими исследованиями "

№	Действия	Комментарии	Должностные лица					Временные нормативы
			Зав. отделением	Зав. кабинетом	Врач - рентгенолог	Ассистент	Рентген-лаборант	
1.	Обращение и регистрация пациента	Пациент может обратиться в плановом порядке или быть доставленным в ННИИТО по экстренным показаниям. Пациент регистрируется перед исследованием. Проводится оценка возможности получения полезной диагностической информации в результате рентгенологического исследования. При отсутствии информации о проекции и области исследования направление расценивается как необоснованное, проводить исследование по таким направлениям запрещается!	Р		О	О	У	5 мин
2.	Проведение исследования	Врач-рентгенолог изучает входные документы и дает указания о предстоящем исследовании. При проведении исследования применяются расчетные нормы времени, исходя из задач, видов исследования и клинических показаний		Р	О		О	По методике
3.	Изготовление снимка	Проводится по унифицированной технологии		Р			О	5 мин
Снимок соответствует качеству и задаче исследования? НЕТ – 4. Повторное проведение исследования; ДА – продолжение этапов деятельности.								
5.	Анализ и описание снимка	Анализ морфологического состояния и контрастного поведения тканей, выводы о состоянии органов или систем пациента и о характере патологического процесса		Р	О			до 24 ч
Потребитель удовлетворен результатом? ДА – завершение деятельности; НЕТ – 6. Консультации врача-специалиста и врача-рентгенолога.								

Таблица 18

Краткое описание действий, матрица ответственности должностных лиц и временные параметры подпроцесса "Порядок обеспечения МРТ-исследованиями"

№	Действия	Комментарии	Должностные лица					Временные нормативы
			Зав. отделением	Зав. кабинетом	Врач-рентгенолог	Медассистент	МРТ-лаборант	
1	Обращение пациента	Пациенты могут быть направлены в плановом порядке или в порядке экстренного исследования	Р		У	О	У	5 мин
Соответствует возможностям МРТ? ДА – продолжение этапов деятельности; НЕТ – 2. Рекомендации по дальнейшей тактике.								
3	Информирование пациента	Предоставляется информация о медицинской услуге		Р	У	О		5 мин
4	Запись на исследование	Плановым амбулаторным пациентам назначаются день и время исследования с занесением в компьютерную базу данных. Пациент предупреждается об обязательном подтверждении своего исследования накануне до 12-00 ч, в случае отсутствия подтверждения данное исследование снимается и на это время назначается пациент из очереди ожидания. Плановым стационарным пациентам назначается день исследования. При поступлении пациента на экстренное исследование лечащему врачу устно дается распоряжение, через какой период времени следует подавать пациента на исследование		Р	У	о	О	2–5 мин
5	Уточнение и детализация задач исследования	Врач рентгенолог изучает входные документы и дает указания о предстоящем исследовании медсестре-оператору о применении одной из стандартных программ исследования		Р	О		О	2–5 мин

6.	Выбор методики исследования	Данные пациента заносятся в компьютер, загружается стандартный протокол исследования. Пациент укладывается в соответствии с областью исследования		Р	О	У		2 мин
7.	Проведение МРТ-исследования	Во время исследования проводится коррекция протокола сканирования в зависимости от полученных первоначальных данных; если в процессе исследования выявлены патологические изменения, то проводятся дополнительные методики, позволяющие уточнить характер последних		Р	О	У	О	15–25 мин
Соответствует набор и качество изображения задаче исследования? ДА – продолжение этапов деятельности; НЕТ – 8. Повторяется необходимая методика.								
9.	Изготовление твердой копии	Изготавливается твердая копия МРТ-исследования			Р		О	мин.
10.	Анализ результатов	Проводится анализ морфологического состояния и контрастного поведения тканей. Делаются выводы о состоянии органов или систем пациента и о характере патологического процесса		Р	О	О		до 24 ч
11.	Выдача результатов		Р		О	У		2–5 мин
Потребитель удовлетворен результатом? ДА – завершение деятельности; НЕТ – 12. Консультации врача-специалиста и врача-рентгенолога.								

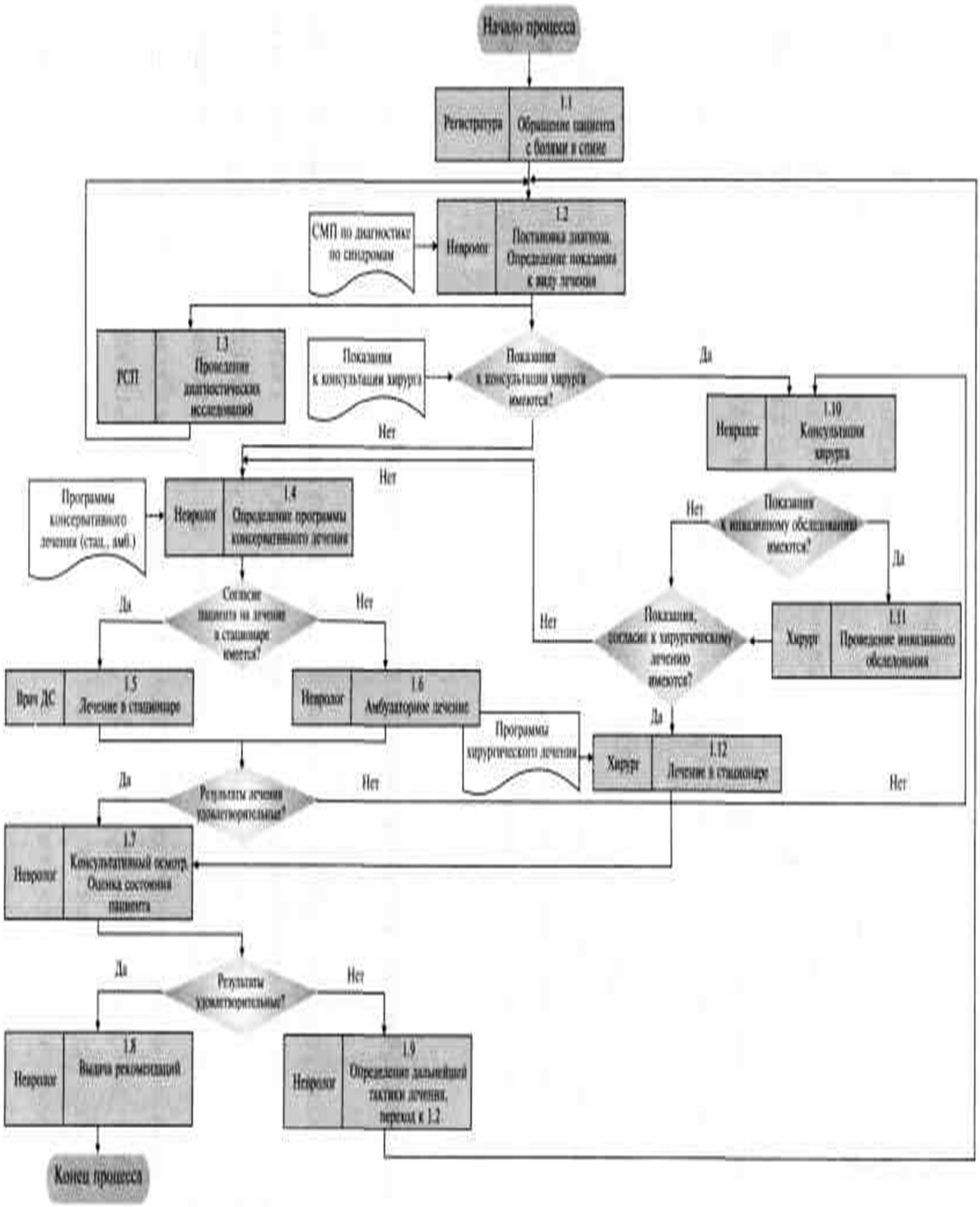
Таблица 19

Краткое описание действий, матрица ответственности должностных лиц и временные параметры подпроцесса "Порядок обеспечения лечебно-диагностического процесса денситометрическими исследованиями"

№	Действия	Комментарии	Должностные лица					Временные нормативы
			Зав. отделением	Зав. кабинетом	Врач-рентгенолог	Ассистент	Рентген-лаборант	
1.	Обращение и регистрация пациента	В журналах регистрируются данные пациента	Р		О	О		5 мин
2.	Выбор программы исследования	Данные пациента заносятся в компьютер, загружается стандартная программа исследования. Пациент укладывается в соответствии с областью исследования		Р	О		У	2 мин
3.	Проведение денситометрического исследования	Во время исследования проводится коррекция позиционирования и начальной точки сканирования в зависимости полученных первоначальных данных, если в процессе исследования выявлены патологические изменения, то проводятся дополнительные программы, позволяющие уточнить характер последних		Р	О	О	О	15–25 мин
Соответствует анатомическим ориентирам точки позиционирования? ДА – продолжение этапов деятельности; НЕТ – 4. Проводится повтор выбора точки позиционирования.								
5.	Изготовление твердой копии	Изготавливается твердая копия		Р			О	5 мин
6.	Анализ и описание результатов	Анализ и выводы о состоянии костной системы пациента и о характере патологического процесса.		Р	О	О		до 30 мин
7.	Выдача результатов	При срочных исследованиях в течение 8 ч, при плановых – в течение 24 ч	Р		У		О	2–5 мин
Потребитель удовлетворен результатом? ДА – завершение деятельности; НЕТ – 8. Консультации врача-специалиста и врача-рентгенолога.								

Рис. 33

Блок-схема процесса оказания медицинской помощи пациентам с болями в стине



Внедрение данного процесса позволило установить преемственность между различными этапами оказания медицинской помощи, более рационально распределить ресурсы, в том числе кадровые, исключить дублирование действий на различных этапах процесса.

Управление записями (протоколами качества)

Разработка процедуры управления записями была направлена на организацию информационных процессов, обеспечивающих своевременное и регулярное предоставление руководству института и всем заинтересованным сторонам полной и достоверной информации, необходимой и достаточной для принятия обоснованных решений по вопросам улучшения процессов и повышения результативности системы менеджмента качества.

Записи по качеству позволяют располагать совокупностью данных о качестве за определенный период времени, своевременно выявлять всевозможные несоответствия, причины несоответствий, осуществлять корректирующие и предупреждающие действия. Управление записями включает сбор, идентификацию, анализ, защиту, хранение и изъятие соответствующих документов по всем процессам системы менеджмента качества.

Порядок управления записями описан в документированной процедуре «Управление протоколами качества». При разработке процедуры был определен перечень необходимых записей, создаваемых ответственными исполнителями при выполнении процессов системы менеджмента качества, установлена ответственность за качество их ведения **(табл. 20),** а также основные требования к записям по качеству:

— упорядоченность, однозначность и удобство восприятия информации;
— точность, достоверность и своевременность предоставления информации;
— исключение разобщенности и дублирования.

Для создания записей по качеству используются утвержденные формы документов, что позволяет сократить время на создание документа и четко структурировать состав данных по качеству. Записи выполняются в форматах, установленных нормативными документами внутреннего и внешнего происхождения, определяющими форму и содержание записей, порядок их заполнения и ответственность.

Во всех документированных процедурах, регламентирующих процессы системы менеджмента качества **ННИИТО,** приведены используемые документы, в том числе записи по качеству, применяемые при организации работ по конкретному направлению.

Для бумажных версий документов (записей) подлинность и достоверность всех данных о качестве заверяется подписью с расшифровкой фамилии лица, отвечающего за занесение данных о качестве в установленные формы, в соответствии с требованиями документированных процедур, описывающих соответствующий процесс. Корректировка ошибок в документах, содержащих записи по качеству, производится лицом, отвечающим за сбор данных.

Таблица 20
Виды записей по качеству ННИИТО

Виды записей (протоколов)	**Наименование документа системы менеджмента качества (СМК), регламентирующего ведение необходимых записей**	**Ответственное должностное лицо**
Записи по утверждению и изъятию документов	ДП "Управление документацией"; ДП "Управление протоколами качества"	Начальник отдела качества
Записи по анализу СМК	МИ "Порядок проведения анализа СМК ННИИТО"	Представитель руководства по качеству
Записи об образовании, обучении, навыках и опыте персонала	ДП "Управление персоналом"	Зав. отделом кадров
Результаты планирования	Планы по качеству руководства по качеству	Представитель
Записи по результатам анализа требований к продукции и последующим действиям	ДП "Определение и анализ требований и удовлетворенности потребителей"; ДП "Управление договором" МИ "Анализ рынка медицинских услуг и конкурентной среды"	Начальник отдела маркетинга; Представитель руководства по качеству
Записи по результатам оценки поставщиков	ДП "Управление закупками"	Зам. директора по развитию и финансам
Необходимые записи по лечебно-диагностическому процессу	ДП "Порядок организации ЛДП. Консультативно-диагностический прием"; ДП "Порядок организации ЛДП. Плановая госпитализация пациентов"; ДП "Порядок организации ЛДП. Оказание экстренной (неотложной) медицинской помощи";	Зам. директора по лечебной работе; Владельцы процессов

	ДП "Порядок организации ЛДП. Оказание медицинской помощи в клинических отделениях"; ДП "Порядок обеспечения ЛДП физиотерапевтическими методами лечения"; ДП "Порядок обеспечения ЛДП клинико-биохимическими исследованиями"; ДП "Порядок обеспечения ЛДП бактериологическими исследованиями"; ДП "Порядок обеспечения ЛДП лучевыми исследованиями"; ДП "Порядок обеспечения ЛДП биомеханическими и нейрофизиологическими исследованиями";	
Необходимые записи по лечебно-диагностическому процессу	ДП "Порядок обеспечения ЛДП патолого-анатомическими исследованиями"; ДП "Обеспечение ЛДП компонентами донорской крови"; ДП "Обеспечение ЛДП трансплантатами"; ДП "Обеспечение ЛДП лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения"; ДП "Организация лечебного питания"	Зам. директора по лечебной работе; Владельцы процессов
Записи по утверждению процессов	п. 7.5.2. РК ННИИТО ДП "Порядок организации ЛДП. Оказание медицинской помощи в клинических отделениях ННИИТО"; ДП "Управление персоналом"; ДП "Метрологическое обеспечение"	Заведующие клиническими отделениями; Заведующий отделом кадров; Ведущий инженер 1
Записи по индивидуальной идентификации продукции	п. 7.5.3. РК ННИИТО ДП на лечебно-диагностические и обеспечивающие процессы	Руководители СП
Записи по результатам калибровки и поверки	ДП "Метрологическое обеспечение"	Ведущий инженер 1

Записи по внутренним аудитам	ДП "Внутренние аудиты"	Представитель руководства по качеству; Начальник отдела качества; Ведущий аудитор
Записи по результатам оценки ключевых процессов	МИ "Методика оценки ключевых процессов"	Представитель руководства по качеству; Начальник отдела качества; Эксперты
Свидетельства соответствия медицинской услуги	МИ "Методика оценки качества медицинской помощи"	Зам. директора по лечебной работе; Заведующие отделениями; Представитель руководства по качеству; Начальник отдела качества
Записи о характере несоответствий и любым последующим действиям	ДП "Управление несоответствующей продукцией"	Зам. директора по лечебной работе; Представитель руководства по качеству; Начальник отдела кадров
Записи по результатам предпринятых действий	ДП "Корректирующие действия"; ДП "Предупреждающие действия"	Представитель руководства по качеству; Владелец процесса

В бумажных версиях записей каждая корректировка заверяется датой и подписью лица, ее проводившего, и руководителя подразделения, где эти данные собираются.
В системе электронного документооборота за подлинность и достоверность данных отвечает должностное лицо, выполняющее записи в соответствии с установленным доступом.
Идентификация документов, содержащих данные о качестве, производится при помощи идентификаторов, размещенных на документах в местах, обеспечивающих быструю и однозначную идентификацию документов при систематизированном хранении, поиске и ведении.
По каждому виду записей установлены срок и место хранения, а также ответственные должностные лица за сбор, анализ данных, рассылку, срок и место хранения документа, обеспечивающее их сохранность, отсутствие повреждений и предотвращение порчи в течение всего срока хранения.
Комплект электронных версий документов (записей) хранится на сервере, отвечающем требованиям к хранению документов. Доступ к конкретным записям имеют должностные лица, для которых установлены соответствующие права. Записи по качеству, выполненные в электронной форме, ежегодно архивируются и хранятся в течение установленного срока.

2.4. Внедрение системы менеджмента качества

На этапе внедрения системы менеджмента качества решались следующие задачи:
— внедрение разработанной документации системы менеджмента качества;
— разработка системы мотивации персонала с целью вовлечения в работу по эффективному внедрению системы и ориентации его деятельности на достижение запланированных результатов;
— оценка результатов внедрения;
— разработка и проведение необходимых мероприятий по коррекции и предупреждению потенциальных несоответствий,
— оценка результативности предпринятых корректирующих действий.
При внедрении системы менеджмента качества проводилась постоянная проверка соответствия процессов требованиям разработанных стандартов. С целью эффективного внедрения системы менеджмента качества с установленной периодичностью проводились совещания с участием руководителей и сотрудников подразделений, участвующих в реализации процессов системы. Замечания и предложения протоколировались с целью анализа и внесения изменений в документацию системы. По результатам анализа принимались решения о необходимости и характере корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение ключевых процессов в рамках реализации политики и целей в области качества.
Система менеджмента качества, описанная в руководстве по качеству ННИИТО, внедрена и применяется в работе подразделений института в области предоставления профильных медицинских услуг. Это означает, что в Новосибирском НИИТО определены и применяются процессы, необходимые для системы менеджмента качества; определена последовательность и взаимодействие этих процессов, критерии их оценки; процессы обеспечены необходимыми ресурсами и информацией, систематически контролируются; для поддержания в рабочем состоянии системы и улучшения ее результативности осуществляются мониторинг, измерение и анализ процессов; определены методы и меры, необходимые для воздействия на эти процессы с целью повышения их эффективности и достижения запланированных параметров; осуществляется менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001:2000.

В рамках разработки и внедрения системы менеджмента качества с целью повышения заинтересованности персонала в качестве оказываемых медицинских услуг и ориентации его на долгосрочную перспективу разработана и внедрена система мотивации сотрудников института. Внедрение системы мотивации персонала является одним из ключевых условий поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества учреждения и включает мероприятия по созданию условий для постоянного обучения и повышения квалификации персонала, материальному стимулированию активных участников создания и внедрения системы.

На базе Новосибирского НИИТО в рамках создания системы мотивации персонала к настоящему времени разработаны и внедрены следующие мероприятия:

— обеспечение бесплатного обучения и повышения квалификации в соответствии с разработанным планом;

— постоянное обеспечение сотрудников, занятых на производстве с вредными условиями труда, бесплатными молочными продуктами и соками;

— предоставление сотрудникам, работающим в круглосуточном режиме, бесплатного питания;

— организация бесплатного обследования и лечения на базе ННИИТО сотрудников и членов их семей;

— внедрение системы льготного кредитования;

— обеспечение дополнительным оплачиваемым трехдневным отпуском для всех сотрудников;

— обеспечение путевками для оздоровления сотрудников и их детей;

— постоянное обеспечение детей сотрудников ННИИТО до 16-летнего возраста бесплатными новогодними подарками;

— обеспечение всех сотрудников необходимой спецодеждой;

— материальное стимулирование активных участников разработки и внедрения системы менеджмента качества.

2.5. Сертификация системы менеджмента качества

Наличие в учреждении сертифицированной системы менеджмента качества является объективным свидетельством того, что предприятие потенциально способно стабильно предоставлять услуги, отвечающие установленным нормативным требованиям и требованиям потребителей. Добровольная сертификация на соответствие требованиям международных стандартов системы менеджмента качества призвана продемонстрировать всем заинтересованным сторонам, что медицинское учреждение способно предоставлять безопасную, эффективную и экономичную помощь как на отечественном, так и на международном рынке медицинских услуг.

Деятельность по сертификации и подтверждению соответствия строится как многоуровневая система подтверждения и проверки, которая призвана обеспечить доверие заинтересованных сторон и должна учитывать особенности построения систем качества учреждений здравоохранения, определяющихся спецификой производства медицинской услуги. В этой связи орган по сертификации систем менеджмента качества должен стать партнером медицинского учреждения, способным не только указать на ошибки и определить степень соответствия системы менеджмента требованиям стандарта, но и помочь найти оптимальные пути решения возникших проблем и определить основные направления для развития и улучшения. Кроме того, уровень оказываемых органом по сертификации услуг в значительной степени влияет на уровень сертифицированной системы качества медицинского учреждения. При профессиональном подходе к оценке системы менеджмента качества сертификация

становится не просто формальной процедурой получения сертификата за определенное финансовое вознаграждение, а одним из необходимых и логичных условий построения адекватной и эффективной системы менеджмента учреждения здравоохранения, результатом которой является достижение целей самого учреждения и удовлетворение требований заинтересованных сторон. Для потребителя система менеджмента качества медицинского учреждения является гарантией качества получаемой услуги, для органов управления здравоохранением - это соблюдение нормативных требований, повышение эффективности функционирования отрасли, для самого учреждения — это повышение конкурентоспособности, эффективности деятельности и динамичное развитие.

Система менеджмента качества Новосибирского НИИТО была подготовлена к сертификации с целью подтверждения независимыми компетентными органами способности учреждения выполнять поставленные задачи в соответствии с требуемым уровнем качества и в установленные сроки.

В июне 2004 г. международным органом по сертификации «BVQI» (Bureau Veritas Quality International) проведен независимый сертификационный аудит системы менеджмента качества ННИИТО. В августе 2004 г. Новосибирскому НИИТО был выдан сертификат, подтвердивший, что «система управления качеством лечебно-профилактической помощи взрослым и детям в области травматологии, ортопедии и нейрохирургии проверена и соответствует требованиям международного стандарта ИСО 9001:2000». Соответствие стандарту означает, что достигнутый уровень менеджмента отвечает набору стандартизированных требований, отражающих международно-признанные способы управления для производства медицинских услуг гарантированного качества.

Впервые в России федеральное медицинское учреждение получило международное признание достигнутого уровня управления

и высокого качества оказываемой лечебно-профилактической помощи. Таким образом, была решена первая системная задача в области постановки современного менеджмента в федеральном учреждении здравоохранения. Внедрение в Новосибирском НИИТО модели системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, гарантирует бесперебойное функционирование процессов, ориентацию на потребителя и, как следствие, стабильное качество медицинских услуг, которое определяется требованиями к внутренним производственным и обеспечивающим процессам. Кроме того, функционирование системы менеджмента качества предполагает постоянное совершенствование во всех видах деятельности для поддержания уровня международных стандартов.

Глава 3 Функционирование системы менеджмента качества и ее совершенствование

3.1. Управление процессами системы
3.2. Результаты оценки процессов системы
3.3. Оценка результативности деятельности подразделений института
3.4. Оценка удовлетворенности потребителей
3.5. Результаты внутренних аудитов
3.6. Оценка соответствия оформления медицинской документации
3.7. Стандартизированный контроль
3.8. Анализ данных о функционировании системы
3.9. Процессы улучшения системы менеджмента качества

3.1. Управление процессами системы

Основной характеристикой любого процесса является его результат (продукт или услуга). Так как положительный результат может быть достигнут многократным повторением процесса до получения продукции или услуги, соответствующих требованиям, необходимо обеспечивать результативное управление процессами системы менеджмента качества.

Используемый при построении системы менеджмента качества процессный подход позволил установить критерии и методы контроля, обеспечить наличие информации, необходимой для реализации и мониторинга процессов и оценки качества медицинской помощи.

Ко всем процессам системы менеджмента качества применялась методология «PDCA», описанная в разд. 2.2. В общем виде схема управления процессом представлена на **рис.** 34.

Планирование процессов (P) осуществлялось на основании установленных требований к процессу, запланированных результатов (целевых показателей) и выявленных потребностей в его улучшении. На этой стадии для каждого процесса определялись критерии и методы мониторинга, измерения и анализа процесса, методы сбора данных и обработки результатов.

Рис. 34 Общая схема управления процессом системы менеджмента качества

Выполнение процесса (D) осуществляется в соответствии с установленной процедурой (стандартом института). Примеры описания процессов представлены нами в разд. 2.3.
Проверка (С) процесса и его результатов осуществляется на соответствие установленным требованиям и целевым показателям и проводится при мониторинге и оценке процесса, проведении внутренних аудитов и аудитов третьей стороной, анализе удовлетворенности потребителей.
Действия по улучшению (А) заключаются в коррекции (если выявлены несоответствия), корректирующих действиях (для предотвращения повторного несоответствия) и действиях, направленных на улучшение показателей процесса и конечной продукции (услуги).
С целью установления результативности системы менеджмента качества и возможности осуществления улучшений в Новосибирском НИИТО проводится постоянный сбор и анализ данных, полученных по результатам:
— мониторинга и измерений процессов;
— оценки качества медицинской помощи;
— внутренних и внешних аудитов;
— корректирующих и предупреждающих действий;
— изучения требований и удовлетворенности потребителей.
Методика и порядок планирования и проведения анализа системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО, а также документального оформления результатов оценки описаны нами в методической инструкции «Порядок проведения анализа СМК Нниито».

3.2. Результаты оценки процессов системы

Оценка ключевых процессов проводилась нами один раз в год по методике, описанной в разд. **1.4. В табл. 21—23** представлены результаты усредненной (по данным всех экспертов) относительной оценки ключевых процессов по группам характеристик за 2004-2006 гг.
Данные, полученные по результатам ежегодной экспертной оценки процессов, анализировались руководством института. При необходимости, с целью определения причин низких показателей, проблемные области подвергались дополнительному углубленному 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 **табл. 24** приведены примеры корректирующих (предупреждающих) действий, проведенных по результатам первичной оценки процессов.
В результате проведенных мероприятий отмечена положительная динамика по всем процессам оказания медицинской помощи в клинических отделениях НИИТО за трехлетний период. Наиболее высокие оценки получили процессы оказания медицинской помощи в травматолого-ортопедическом отделении - 88 % от максимально возможной оценки и в нейрохирургическом отделении спинно-мозговой травмы (после объединения двух отделений) — 89 % от максимально возможной оценки.
Положительная динамика также наблюдалась при оценке процессов оказания медицинской помощи по всем группам характеристик **(рис. 35—40). В** то же время при оценке временных характе ристик процессов оказания медицинской помощи в травматологическом, нейрохирургическом отделениях и отделении детской ортопедии получены невысокие оценки — 64, 77 и 78 % соответственно, а при оценке временных характеристик процесса приема и госпитализации - 71 %.

Таблица 21

Результаты оценки процессов приема и госпитализации пациентов и оказания медицинской помощи в клинических отделениях Новосибирского НИИТО за 2004—2006 гг.

Характеристики процесса	Усредненная относительная оценка процессов (% от максимально возможной оценки)																				
	Прием и госпитализация пациентов			Оказание МП в травматологическом отделении			Оказание МП в отделении детской ортопедии			Оказание МП в отделении ортопедии			Оказание МП в травматолого-ортопедическом отделении			Оказание МП в нейрохирургическом отделении			Оказание МП в нейрохирургическом отделении ПСМТ		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006*	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006*
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА																					
Определенность целей процесса владельцем процесса	63	77	90	87	97	97	73	83	90	87	90	97	87	90	97	67	80	80	67	70	97
Детальное знание целей процесса персоналом	57	64	77	73	86	90	63	74	84	80	86	86	73	77	84	60	70	73	64	67	86
Качество планирования процесса	47	63	80	53	63	77	60	77	83	70	80	87	70	77	83	43	50	57	37	43	87
Качество входных данных процесса	56	80	90	63	80	90	66	76	90	66	76	84	66	76	86	46	56	66	46	56	84
Качество выходных данных процесса	50	73	90	54	74	84	54	66	76	54	70	80	56	66	76	54	64	73	54	64	80
Качество выполнения операций процесса	57	67	83	73	83	87	73	83	90	80	90	90	80	87	90	63	70	83	63	70	90
Качество технологий выполнения операций процесса	57	67	80	90	90	90	77	80	86	90	96	96	90	90	93	87	90	90	86	86	96
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	47	50	63	53	73	80	43	57	67	70	80	80	70	80	90	40	47	63	37	40	80

Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	33	37	53	50	60	67	33	33	53	67	77	80	67	73	77	37	43	50	33	33	80
Итого	52	65	80	66	78	84	62	72	82	74	83	87	74	80	87	55	63	71	53	59	87
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ																					
Информационные	60	76	90	70	80	90	70	80	90	80	86	96	80	90	96	62	72	90	57	60	96
Финансовые	60	70	84	74	84	87	67	74	80	74	84	90	77	84	87	60	67	80	53	60	90
Материально-технические	53	66	76	70	80	86	70	80	90	70	86	94	70	86	90	60	70	84	53	60	94
Кадровые	53	70	80	73	86	90	73	83	90	73	90	93	73	90	97	67	70	90	50	53	93
Итого	56	70	82	72	83	88	70	79	87	74	86	93	75	87	92	62	69	85	53	58	93
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА																					
Длительность подготовки процесса	43	63	73	53	60	70	53	63	77	67	77	87	67	77	83	53	57	73	47	53	87
Длительность выполнения операций	47	63	70	53	57	60	56	66	80	66	80	90	66	80	87	60	66	80	57	60	90
Общее время выполнения процесса	47	64	70	57	60	63	57	67	77	67	77	87	67	80	86	57	64	76	53	60	87
Итого	46	63	71	54	59	64	56	66	78	67	78	88	67	79	86	57	63	77	53	58	88
ВСЕГО:	51	66	77	64	73	79	62	72	82	71	82	89	72	82	88	58	65	77	53	58	89

Таблица 22

Результаты оценки процессов обеспечения лечебно-диагностического процесса диагностическими исследованиями за 2004-2006 гг.

Характеристика	Усредненная относительная оценка процессов (% от максимально возможной оценки)														
	Обеспечение ЛДП клинико-биохимическими исследованиями			Обеспечение ЛДП патолого-анатомическими исследованиями			Обеспечение ЛДП бактериологическими исследованиями			Обеспечение ЛДП лучевыми исследованиями			Обеспечение ЛДП нейрофизиологическими и биомеханическими исследованиями		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Определенность целей процесса владельцем процесса	70	80	97	70	80	90	53	63	70	80	100	100	67	80	80
Детальное знание целей процесса персоналом	60	70	90	57	64	77	47	54	60	73	87	90	50	63	70
Качество планирования процесса	43	53	77	37	60	70	33	47	60	70	80	90	40	57	67
Качество входных данных процесса	44	50	76	40	60	80	36	56	70	70	84	94	46	70	70
Качество выходных данных процесса	54	60	83	50	63	80	39	53	63	70	90	100	50	70	70
Качество выполнения операций процесса	57	70	83	57	67	87	50	60	70	80	97	100	50	60	70
Качество технологий выполнения операций процесса	84	87	90	70	86	90	56	60	70	73	90	90	56	56	73
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	43	50	70	37	50	67	33	40	57	70	90	100	40	50	57
Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	37	47	63	37	53	63	33	33	47	70	87	90	40	40	50
Итого	54	63	81	50	65	78	42	52	64	73	89	95	48	61	68

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ															
Информационные	62	70	96	54	90	96	57	62	72	80	96	100	60	70	80
Финансовые	60	67	87	50	77	80	50	57	67	70	80	87	60	67	70
Материально-технические	60	66	90	50	76	86	46	56	70	70	80	90	60	70	76
Кадровые	70	80	97	57	74	84	47	54	77	77	90	90	57	70	80
Итого	63	70	91	52	78	85	49	57	71	73	85	91	59	69	76
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Длительность подготовки процесса	63	70	90	57	73	80	47	53	63	70	80	90	57	70	73
Длительность выполнения операций	67	77	97	57	74	80	54	60	67	80	90	100	60	67	80
Общее время выполнения процесса	63	73	90	57	73	80	53	56	66	74	86	96	60	70	80
Итого	64	73	93	57	73	80	51	57	66	75	86	96	59	69	78
ВСЕГО:	60	69	88	53	72	81	48	55	67	74	87	94	56	66	74

Таблица 23

Результаты оценки обеспечивающих процессов за 2004–2006 гг.

Характеристика	Обеспечение ЛДП биотрансплантатами			Анестезиологическое и реанимационное обеспечение ЛДП			Обеспечение ЛДП лекарственными средствами и ИМН			Обеспечение ЛДП питанием			Обеспечение ЛДП компонентами донорской крови		
	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006	2004	2005	2006
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Определенность целей процесса владельцем процесса	57	70	80	67	77	90	70	80	90	60	80	97	57	67	67
Детальное знание целей процесса персоналом	50	63	77	64	70	80	64	70	80	50	60	80	50	60	60
Качество планирования процесса	40	50	63	37	60	73	37	63	73	40	60	87	40	50	60
Качество определения входных данных процесса	46	60	70	56	63	74	50	64	80	40	60	83	40	50	56
Качество определения выходных данных процесса	46	56	70	56	63	70	54	76	76	43	70	90	43	50	60
Качество выполнения операций процесса	50	60	70	63	70	83	63	70	80	47	67	90	43	57	60
Качество технологий выполнения операций процесса	67	73	77	86	86	90	70	80	87	50	67	90	50	60	60
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса	43	53	63	37	50	63	40	50	67	40	77	90	40	40	47
Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса	43	53	60	37	47	57	40	47	63	40	73	83	40	40	40
Итого	48	59	70	55	65	76	53	67	77	45	67	88	44	53	58
ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ															
Информационные	60	73	94	66	80	80	54	70	80	56	74	90	60	70	70
Финансовые	57	70	80	67	70	77	60	60	77	60	70	87	60	67	70
Материально-технические	53	66	80	60	70	80	60	70	80	54	66	84	60	60	60
Кадровые	67	77	93	63	77	80	54	67	80	50	60	80	57	70	70
Итого	59	71	85	64	73	79	58	66	79	55	67	85	59	66	67
ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА															
Длительность подготовки процесса	53	63	73	57	67	73	57	63	80	50	67	83	50	60	60
Длительность выполнения операций	57	67	77	64	70	80	60	70	83	44	70	90	44	67	70
Общее время выполнения процесса	53	63	76	60	70	76	60	70	80	50	70	90	50	60	70
Итого	55	65	76	60	69	77	59	68	81	48	69	88	48	62	67
ВСЕГО:	54	65	77	60	69	77	57	67	79	49	68	87	50	61	64

Таблица 24

Примеры мероприятий, проведенных по результатам оценки процессов, и их результат

Проблемные области (по результатам экспертной оценки процессов)	**Выявленные несоответствия (по результатам углубленного анализа)**	**Корректирующие/предупреждающие действия**	**Результаты (УООГ в динамике в % от макс, оценки)**
Качество входных данных	Несоответствие входных данных требованиям для всех лабораторно-диагностических СП (кроме отделения лучевой диагностики): в направлении отсутствует область исследования, предварительный диагноз, сроки проведения исследования	- разработать и внедрить форму направления на диагностические исследования для электронной истории болезни и амбулаторной карты; - провести обучение персонала -от70до 80 по различным СП (94 — по лучевой $ \ диагностике)	2004 г. — от 36 до 46 по различным СП (70 - по лучевой диагностике); 2006 г.
Временные характеристики процесса	Несоответствие временных параметров процесса оказания медицинской помощи, особенно	— увеличить количество операционных дней в неделю до 5 дней; — обеспечить начало операций с 8.45 ч; — проводить корректировку операционных планов до 15.00 ч	2004 г. - от 47 до 53 по различным
	в части планирования и подготовки этапа хирургического лечения. Увеличение количества	предшествующего дня; — осуществлять перевязку операционных больных в субботу до 12.00 ч медицинским персоналом бригады по оказанию неотложной помощи;	отделениям; 2006 г. - от 70 до 87 по
	предоперационных койкодней	— организовать на догоспитальном этапе осмотр плановых больных врачом анестезиологом-реаниматологом для исключения противопоказаний к хирургическому лечению; — выделить в клинических отделениях палаты для послеоперационных больных, оснащенные кислородной разводкой;	различным отделениям

		— организовать дополнительный сестринский пост для ухода	
		за этой категорией пациентов; — обеспечить оперблок необходимыми дополнительными комплектами инструментария для всех видов оперативных пособий	
Временные характеристики процесса	Несоответствие временных параметров процесса приема и госпитализации пациентов требованиям стандарта института	- организовать разделение потоков выписываемых и госпитализируемых больных; — провести обучение персонала применению разработанного алгоритма этапа подготовки к госпитализации	2004 г. - 46 2006 г. - 71
	.Потребности в консервативном лечении патологии позвоночника превышают возможности института. Существующий штат	— создать единый амбулаторно-поликлинический и стационар замещающий центр в новом корпусе института; — реорганизовать процесс оказания консультативной помощи пациентам с выделением необходимых ресурсов;	В целом по процессу 2004 г. - 51 2006 г. - 77
	консультативной поликлиники не справляется с объемом работ. Нерационально составлен график приемов специалистов	— увеличить количество коек дневного стационара за счет перераспределения коечного фонда	
Характеристики процесса оказания медицинской помощи	Низкие показатели результативности деятельности подразделения. Несоответствия по следующим	— объединить ортопедическое отделение и нейрохирургическое отделение ПСМТ в нейрохирургическое отделение спинномозговой травмы	2004 г. - 53 2006 г. - 89 (по
в нейрохирургическом отделении ПСМТ	элементам процесса: планирование процесса, временные параметры, обеспечение процесса кадровыми ресурсами	/	объединенному отделению) 1

Рис. 35

Оценка процесса приема и госпитализации пациентов

Рис. 36

Оценка процесса оказания медицинской помощи в травматологическом отделении

Рис. 37

Оценка процесса оказания медицинской помощи в отделении детской ортопедии

Рис. 38

Оценка процесса оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении спинно-мозговой травмы

Рис. 39

Оценка процесса оказания медицинской помощи в травматолого-ортопедическом отделении

JTUC. 4U

Оценка процесса оказания медицинской помощи в нейрохирургическом отделении

С целью определения резервов для совершенствования временных параметров процессов и получения объективных данных с 2005 г. проводились измерения времени начала операций. Данные хронометража начала операций за 2005—2006 гг. приведены в **табл. 25.** Из таблицы видно, что среднее время задержки начала операционного дня по различным отделениям в 2005 г. составило от 8 до 16 мин. При этом потеря рабочего времени в целом за год - 190 ч. По результатам хронометража за 2005 г. было принято решение повысить ответственность заведующих отделениями за своевременное начало операционного дня и продолжить контроль данных показателей специалистами отдела качества. В 2006 г. эти показатели значительно улучшились: потери рабочего времени за 2006 г. снизились на 44 %.

Ниже представлены результаты экспертной оценки процессов обеспечения лечебно-диагностического процесса диагностическими исследованиями по группам характеристик **(рис. 41-45).** Практически по всем процессам наблюдается положительная динамика. 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 клини-ко-биохимическими исследованиями — 88 % от максимально возможной оценки.

По процессу обеспечения лечебно-диагностического процесса бактериологическими исследованиями значительных улучшений не наблюдалось, в связи с чем в бактериологической лаборатории проведен ряд организационных изменений, в том числе кадровых.

Таблица 25

Данные хронометража начала операций за 2005–2006 гг.

Параметры	Нейро-хирургическое отделение		Нейро-хирургическое отделение СМТ		Травматолого-ортопедическое отделение		Отделение детской ортопедии		Травматолого-гическое отделение		ИТОГО	
	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006	2005	2006
Количество утренних операций	190	124	115	160	200	175	174	149	211	170	890	778
Задержки операционного дня за весь период, мин	3080	1560	1670	1095	1620	920	1740	930	3295	1859	11405	6364
Задержки операционного дня за весь период, ч	51	26	28	18	27	15	29	16	55	31	190	106
Среднее время задержки операционного дня, мин	16	13	15	7	8	5	10	6	16	11	13	8

Рис. 41

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса клинико-биохимическими исследованиями

Рис. 42

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса патолого-анатомическими исследованиями

Рис. 43

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса бактериологическими исследованиями

Рис. 44

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса лучевыми исследованиями

Рис. 45

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса нейрофизиологическими и биомеханическими исследованиями

На рис. 46—50 представлены результаты экспертной оценки обеспечивающих процессов по группам характеристик. Практически по всем процессам наблюдается положительная динамика. Наиболее высокие показатели по всем группам характеристик отмечены при оценке процесса обеспечения питанием (суммарная относительная оценка процесса увеличилась с 49 % в 2004 г. до 87 % в 2006 г.). Такой динамики удалось достигнуть в результате внедрения процессов аутсорсинга (процессов, при выполнении которых привлекаются внешние стороны) и практически полной реконструкции (реинжиниринга) 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 г. до 79 % в 2006 г.).

Рис. 46

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса трансплантатами

Рис. 47

Оценка процесса анестезиологического и реанимационного обеспечения

Рис. 48

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

Рис. 49

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса компонентами донорской крови

Рис. 50

Оценка процесса обеспечения лечебно-диагностического процесса питанием

Данный процесс также подвергался реинжинирингу с внедрением электронной системы учета медикаментов.

По процессу обеспечения лечебно-диагностического процесса компонентами донорской крови значительных улучшений не наблюдалось, в связи с чем после проведения ряда дополнительных аудитов и анализа результатов в 2007 г. была осуществлена реконструкция процесса.

3,3. Оценка результативности деятельности подразделений института

Оценка результативности деятельности подразделений института проводится нами один раз в полугодие по методике, описанной в разд. 1.4. Каждое подразделение института, участвующее в процессе оказания медицинской помощи, на основе проведенных расчетов получает объективную характеристику, выраженную коэффициентом результативности. Чем ближе данный показатель к 1,0 - тем выше результативность деятельности подразделения.

В **табл.** 26 приведена динамика показателей результативности деятельности подразделений Новосибирского НИИТО, участвующих в лечебно-диагностическом процессе. Как видно из таблицы, положительная динамика наблюдается по всем структурным подразделениям и в целом по институту.

На **рис.** 51 представлены показатели результативности клинических отделений Новосибирского НИИТО в 2003-2006 гг. При положительной динамике по всем отделениям наиболее высокий показатель в 2006 г. получен при расчете коэффициента результативности дневного стационара (1,0), что объясняется практически полной реорганизацией дневного стационара и процесса оказания консервативной помощи пациентам с болями в спине. Среди хирургических отделений наиболее высокие коэффициенты были получены при оценке деятельности травматолого-ортопедического отделения - 0,98 и нейрохирургического отделения спинно-мозговой травмы — 0,97 после

объединения двух отделений (ортопедического и нейрохирургического отделения позвоночно-спинномозговой травмы).

Среди лабораторно-диагностических подразделений **(рис.** 52) максимальный коэффициент результативности (1,0) получен при оценке деятельности отделения лучевой диагностики, самые низкие показатели - при оценке деятельности бактериологической лаборатории (0,82) и отделения функциональной диагностики (0,85).

Среди обеспечивающих подразделений **(рис.** 53) самый низкий коэффициент получен при оценке деятельности отделения переливания крови (0,84). В то же время по данным подразделениям также получена положительная динамика.

Таблица 26

Динамика показателей результативности деятельности подразделений ННИИТО, участвующих в лечебно-диагностическом процессе (2004—2006 гг.)

Подразделение	Коэффициент результативности					
	I полугодие 2004 г.	2004 г.	I полугодие 2005 г.	2005 г.	I полугодие 2006 г.	2006 г.
Клинические отделения						
Травматологическое отделение	0,61	0,69	0,77	0,83	0,87	0,90
Отделение ортопедии	0,82	0,87	0,92	0,87	0,90	0,97
Нейрохирургическое отделение ПСМТ	0,59	0,63	0,70			
Нейрохирургическое отделение	0,67	0,75	0,86	0,88	0,88	0,90
Травматолого-ортопедическое отделение	0,82	0,87	0,89	0,92	0,95	0,98
Реабилитационный центр	0,45	0,56	0,60	0,66	0,81	0,84
Отделение детской ортопедии	0,58	0,67	0,72	0,75	0,87	0,90
Дневной стационар	0,68	0,74	0,92	0,99	0,99	1,00
Коэффициент результативности клиники	0,65	0,72	0,80	0,84	0,90	0,93
Лабораторно-диагностические подразделения						
Клинико-биохимическая лаборатория	0,79	0,92	0,95	0,97	0,97	0,98
Патолого-анатомическое отделение	0,77	0,79	0,94	0,96	0,97	0,98
Баклаборатория	0,61	0,65	0,71	0,71	0,80	0,82
Отделение лучевой диагностики	0,85	0,93	0,99	0,99	1,00	1,00
Отделение функциональной диагностики	0,61	0,69	0,74	0,78	0,83	0,85
Коэффициент результативности лабораторно-диагностической службы	0,73	0,80	0,87	0,88	0,91	0,93
Подразделения, обеспечивающие ЛДП						
Лаборатория заготовки и консервации тканей	0,62	0,66	0,79	0,83	0,86	0,88
ОПК	0,59	0,63	0,70	0,70	0,79	0,84
Оперблок	0,80	0,83	0,89	0,94	0,98	0,99
Анестезиологии и реаниматологии	0,79	0,82	0,88	0,94	0,97	0,98
Приемное отделение	0,69	0,73	0,84	0,89	0,95	0,98
Физиотерапевтическое отделение	0,65	0,69	0,73	0,77	0,88	0,90
Коэффициент результативности подразделений, обеспечивающих ЛДП	0,69	0,73	0,81	0,84	0,90	0,93
Коэффициент результативности лечебно-диагностической деятельности НИИТО	0,69	0,75	0,82	0,86	0,91	0,93

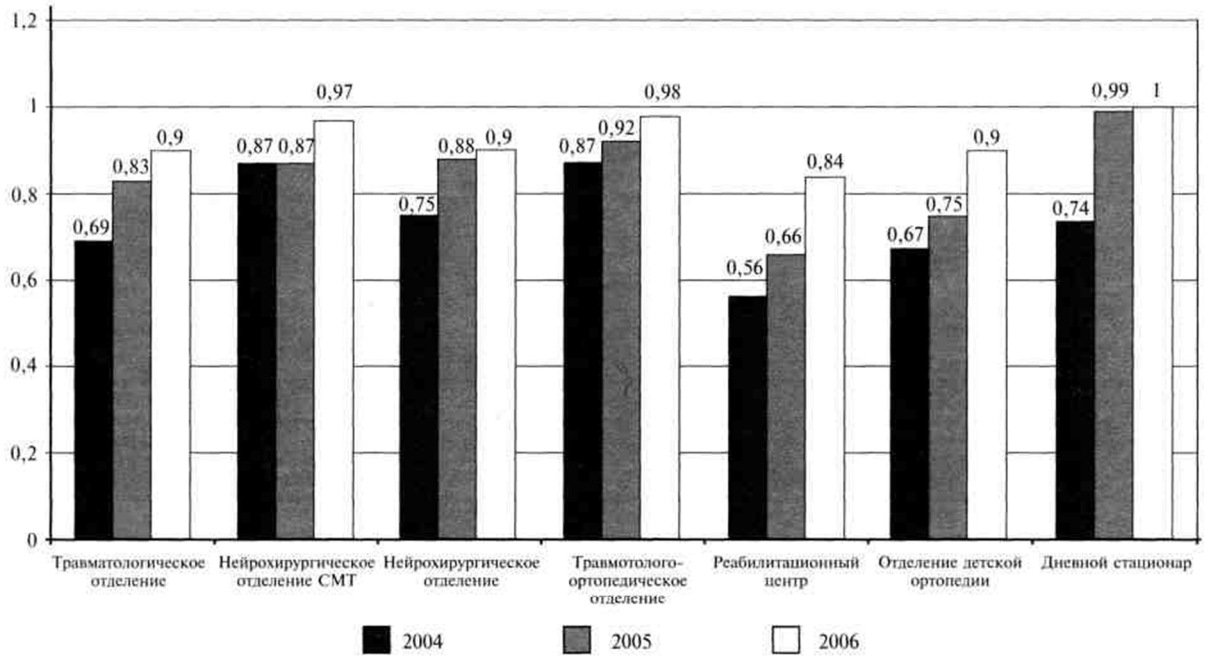


Рис. 51

Коэффициенты результативности деятельности клинических отделений Новосибирского НИИТО в динамике

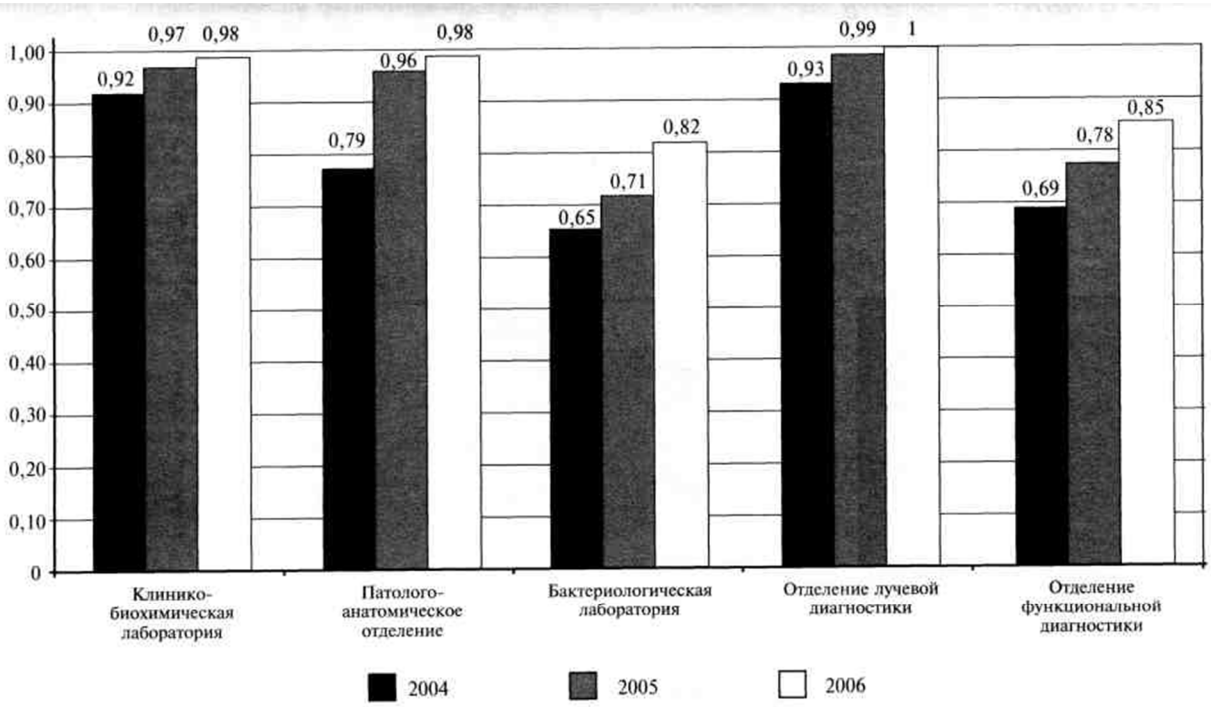


Рис. 52

Коэффициенты результативности деятельности диагностических подразделений Новосибирского НИИТО в динамик

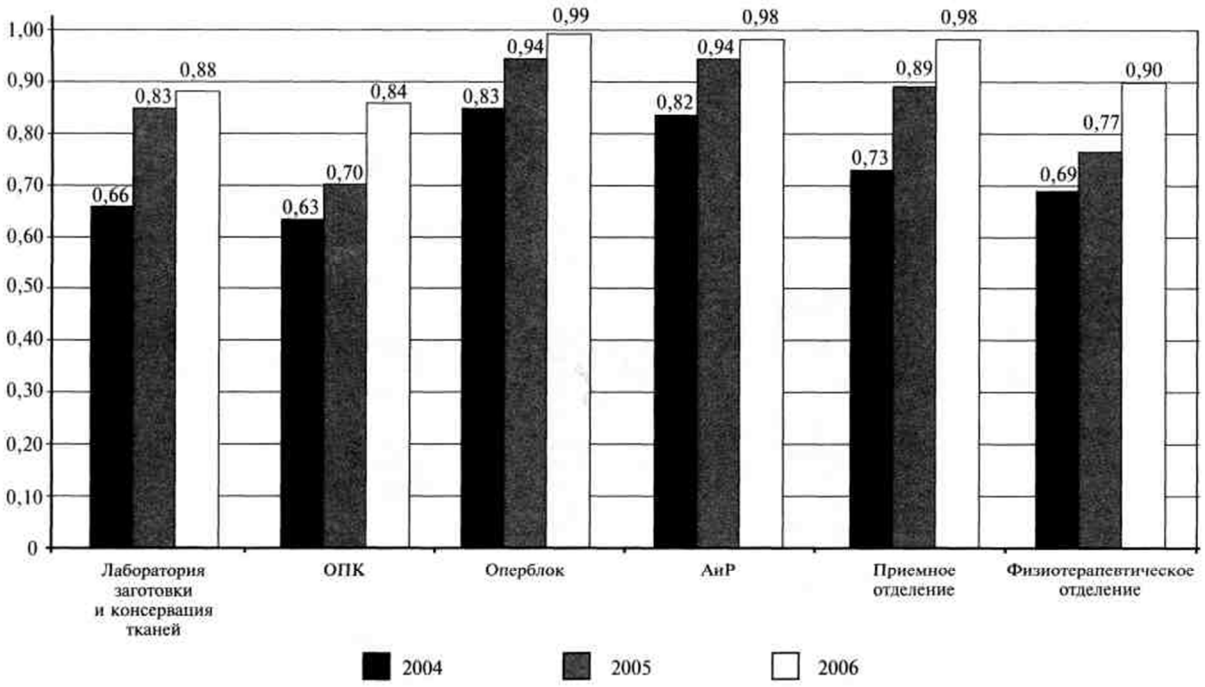


Рис. 53

Коэффициенты результативности деятельности обеспечивающих подразделений Новосибирского НИИТО в динамик

3.4. Оценка удовлетворенности потребителей

В данном разделе мы представили результаты мониторинга удовлетворенности пациентов, полученные при анонимном анкетировании пациентов Новосибирского НИИТО в 2004-2006 гг. Анализ данных проводился один раз в полугодие с предоставлением отчетов руководству института и руководителям соответствующих подразделений для планирования и проведения соответствующих корректирующих действий, где это необходимо. Анкетирование пациентов проводилось после консультативного приема, после проведенного диагностического обследования, на стационарном этапе для анализа удовлетворенности пациентов питанием и после выписки из стационара. Результат удовлетворенности выражался в процентном отношении от количества опрошенных респондентов.

На **рис.** 54 представлены результаты оценки удовлетворенности потребителей стационарным лечением по двум основным параметрам. Во втором полугодии 2006 г. наблюдался высокий уровень готовности пациентов порекомендовать клинику знакомым (93,8 %) по сравнению с первым полугодием 2004 г. (стартовая оценка -65,0 %), а также высокий уровень удовлетворенности организацией медицинской помощи - 89,0 % (стартовая оценка -- 55,2 %).

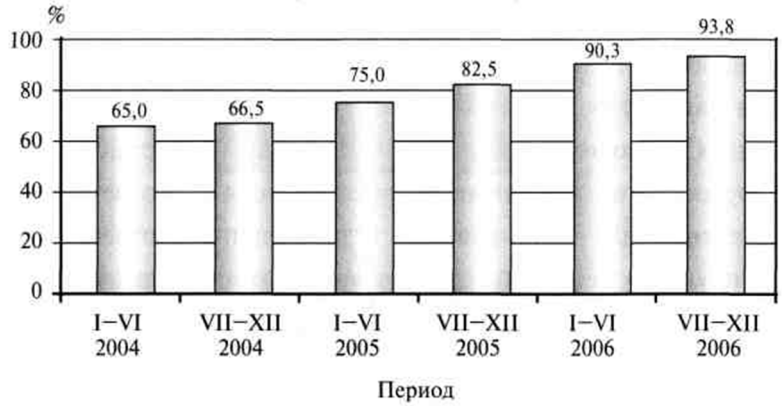
Вместе с тем сохраняются пожелания пациентов по поводу предоставления информации относительно методов лечения, заболевания, осложнений и реабилитации после выписки, хотя их уровень снизился на 40 % по сравнению с исходным. В связи с этим в настоящее

время в клинических отделениях института проводится разработка подробных информационных материалов для пациентов.

Положительная динамика наблюдается также при оценке удовлетворенности пациентов консультативным приемом **(рис.** 55). Уровень удовлетворенности консультативным приемом повысился с 54,2 % (первое полугодие 2004 г.) до 80,1 % (второе полугодие 2007 г.), а уровень готовности рекомендовать знакомым воспользоваться консультативными услугами повысился с 54,0 до 88,0 % соответственно. Положительные результаты мы связываем с практически полной реконструкцией процесса оказания консультативной помощи в Новосибирском НИИТО.

Прослеживается также положительная динамика по основным параметрам оценки удовлетворенности потребителей диагностическими услугами института **(рис.** 56) и питанием **(рис.** 57). Вместе с тем сохраняются пожелания пациентов по сокращению сроков обслуживания в рентгенологическом кабинете, в связи с чем в настоящее время проводится углубленная оценка временных параметров процесса по результатам хронометража и внутренних аудитов в данном подразделении.

Оценка удовлетворенности организацией медицинской помощи



Порекомендуете ли вы клинику знакомым?

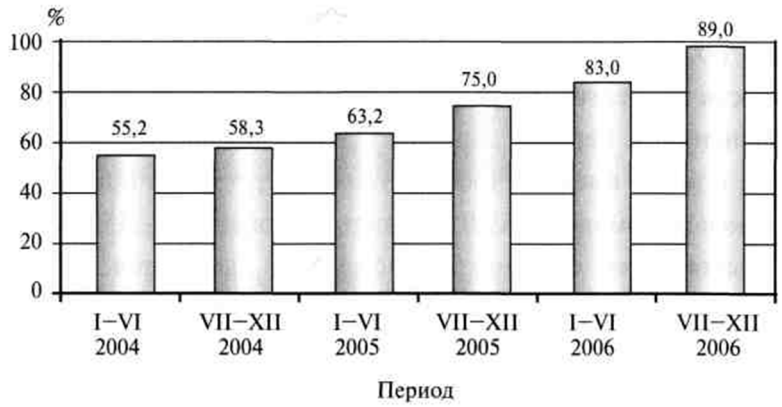
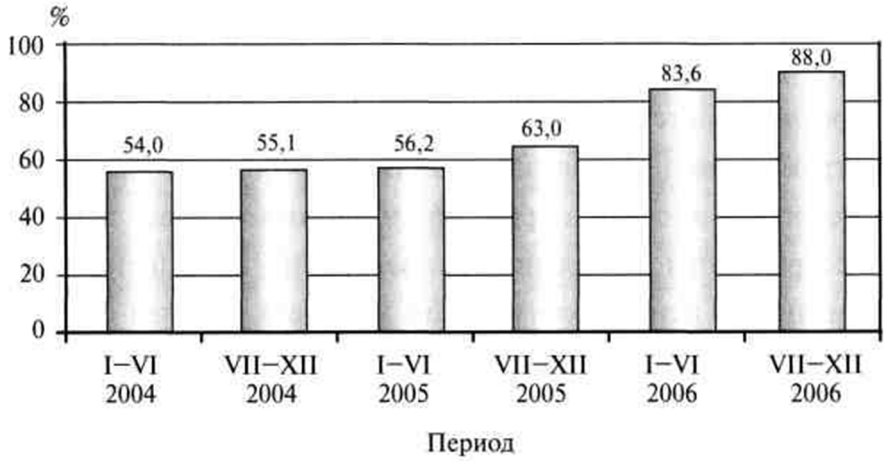


Рис. 54

Оценка удовлетворенности пациентов стационарным лечением

Готовность порекомендовать знакомым



Уровень удовлетворенности консультативным приемом

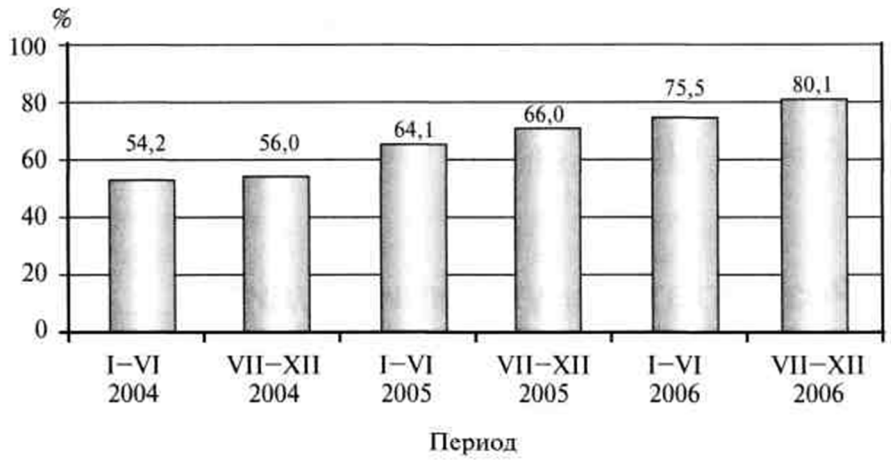


Рис. 55

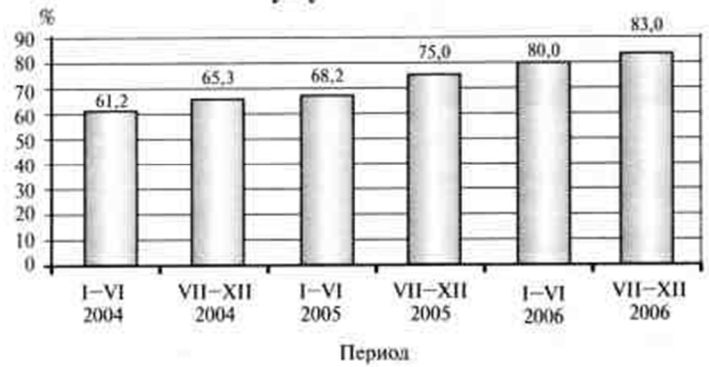
Оценка удовлетворенности пациентов консультативным приемом

Таким образом, результаты анализа удовлетворенности внешних потребителей, проводимого по данным мониторинга, позволяют выявлять требования потребителей и существующие проблемные области, своевременно проводить соответствующие корректирующие и предупреждающие действия, а также подтверждают адекватность и постоянное повышение результативности внедренной Новосибирским НИИТО системы менеджмента качества.

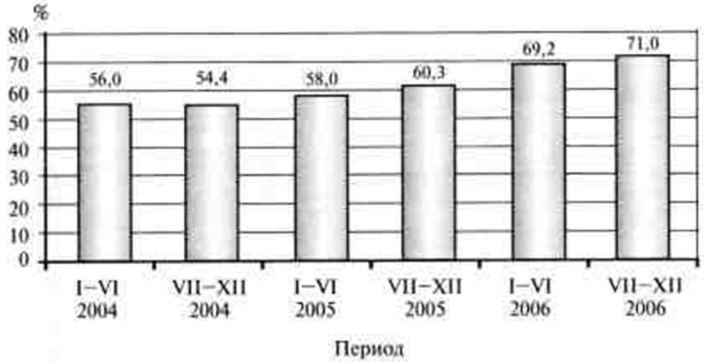
3.5. Результаты внутренних аудитов

С целью оценки адекватности и результативности системы менеджмента качества, а также определения областей возможного улучшения использовались результаты внутренних аудитов (проверок), проводимых по методике, представленной в разд. 1.4.
Аудиты проводились два раза в год в соответствии с ежегодными планами внутренних аудитов, утвержденными директором института. При осуществлении организационных изменений, возникновении несоответствий в системе менеджмента качества и ее про-

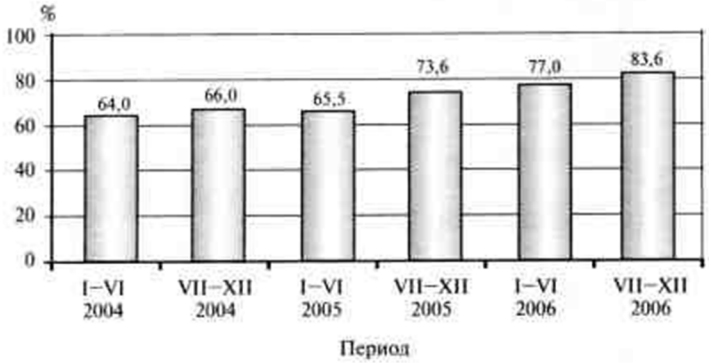
Готовность порекомендовать диагностические услуги клиники



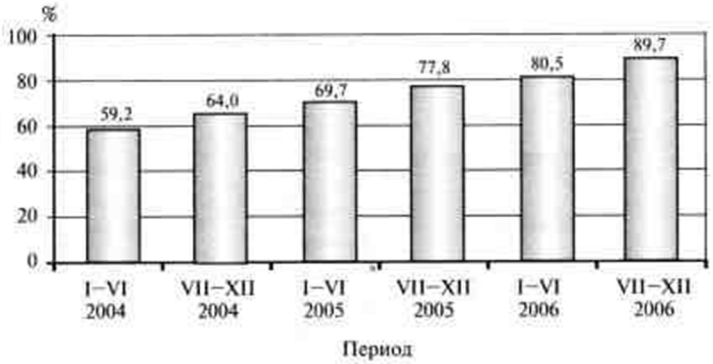
Доброжелательность персонала



Удовлетворенность организацией услуг диагностики



Прошли обследование в назначенное время



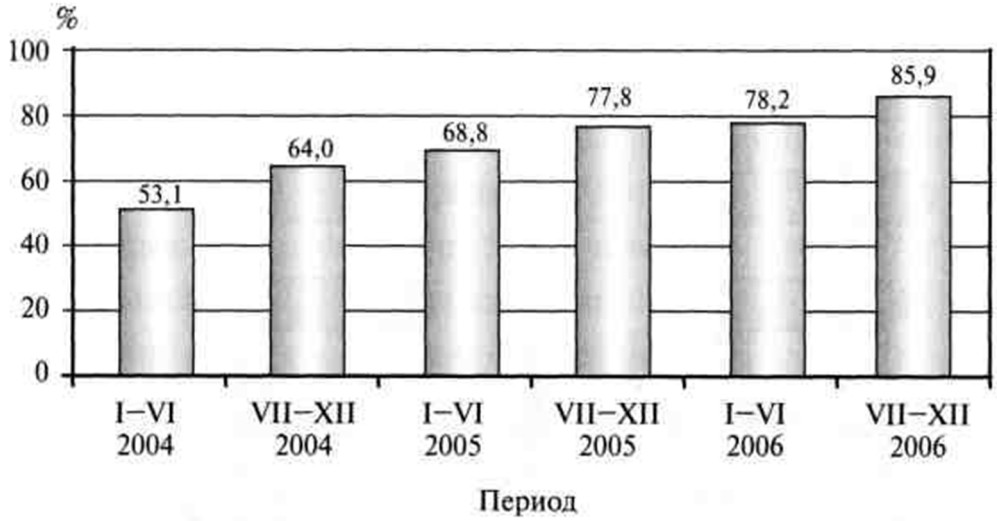
Процессах, низких показателях деятельности подразделений института проводились дополнительные (внеплановые) аудиты.
В область аудита входили 27 структурных подразделений института **(табл. 27),** участвующих в процессе оказания медицинской помощи.
Критериями аудита являлись требования документации системы менеджмента качества внутреннего и внешнего происхождения.

В табл. 28 представлены результаты внутренних аудитов за трехлетний период (2004-2006 гг.), в том числе количество зарегистрированных несоответствий по элементам системы и по структурным подразделениям, а также количество корректирующих действий, проведенных с целью устранения причин возникших несоответствий.

Таблица 27
Область внутренних аудитов

Подразделение	Состав подразделения	
Административно-кадровая служба	Администрация; отдел кадров; канцелярия; отдел маркетинга	
Лечебно-диагностические отделения	Отделение анестезиологии и реанимации; нейрохирургическое отделение; нейрохирургическое отделение спинно-мозговой травмы; травматолого-ортопедической отделение; травматологическое отделение; отделение детской ортопедии; объединенный операционный блок; дневной стационар; приемное отделение; травматологическое отделение по оказанию неотложной помощи; консультативная поликлиника	
Диагностические подразделения	Клинико-биохимическая лаборатория; отделение лучевой диагностики; отделение функциональной диагностики; бактериологическая лаборатория; патолого-анатомическое отделение	
Обеспечивающие подразделения	Аптека; отделение переливания крови; лаборатория заготовки и консервации; физиотерапевтическое отделение; пищеблок	
Инженерная служба	Медико-инженерная группа;. компьютерная группа	

Оценка удовлетворенности процессом организации питания



Удовлетворенность качеством питания

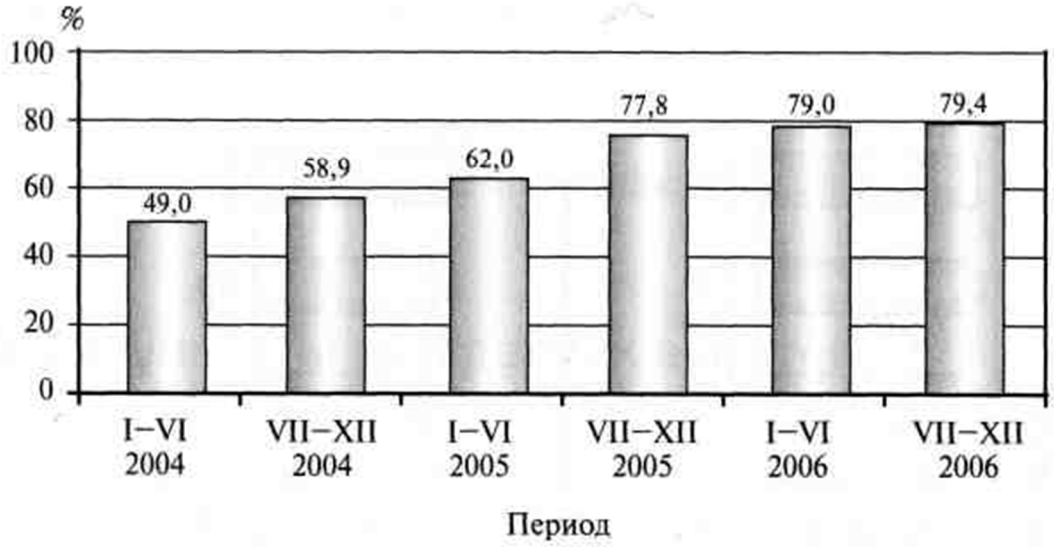


Таблица 28

Таблица 28

Результаты внутренних аудитов Новосибирского НИИТО за 2004–2006 гг.

Наименование структурного подразделения	Элемент системы менеджмента качества	2004		2005		2006		ИТОГО	
		Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД
Травматологическое отделение	Управление записями	8	6	7	6	1	1	16	13
	Процессы создания продукции (услуги)	11	7	2	2	1	1	14	10
	Производственная среда	2	1	1	1			3	2
Травматолого-ортопедическое отделение	Управление записями	7	5	3	3	1	1	11	9
	Процессы создания продукции (услуги)	10	7	2	2	1	1	13	10
	Производственная среда	2	1					2	1
Нейрохирургическое отделение спинно-мозговой травмы	Управление записями	6	5	2	1	1	1	9	7
	Производственная среда	1				1	1	2	1
	Процессы создания продукции (услуги)	10	7	2	2	1		13	9
	Персонал	2	1					2	1
Нейрохирургическое отделение	Управление записями	7	5	2	2	1	1	10	8
	Производственная среда	2				1	1	3	1
	Процессы создания продукции (услуги)	11	7	4	3	1	1	16	11
	Персонал	1	1					1	1
Отделение детской ортопедии	Управление записями	7	5	2	2	1	1	10	8
	Процессы создания продукции (услуги)	10	6	5	3	1	1	16	10
	Производственная среда	2	1					2	1

Продолжение табл. 28

Реабилитационный центр	Управление записями	6	4	2	2	1	1	9	7
	Персонал	1	1			1	1	2	2
	Процессы создания продукции (услуги)	1	1					1	1
Объединенный операционный блок	Производственная среда	3	2	1	1			4	3
	Процессы создания продукции (услуги)	2	1					2	1
	Управление записями	1	1					1	1
Отделение анестезиологии и реанимации	Управление записями	3	2	2	2	1	1	6	5
	Производственная среда	5	2	4	1	3		12	3
	Процессы создания продукции (услуги)	2	1	1	1	1		4	2
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений			1				1	0
Дневной стационар	Управление записями	5	4	2	1	1	1	8	6
	Процессы создания продукции (услуги)	4	3	1	1	1	1	6	5
	Производственная среда	1	1					1	1
Приемное отделение	Управление документацией	1	1	1	1	1	1	3	3
	Процессы создания продукции (услуги)	4	3	2	2	1	1	7	6
	Управление записями	5	4	4	2			9	6
	Производственная среда	2	1					2	1
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений			1				1	0
Травматологическое отделение по оказанию неотложной медицинской помощи	Управление записями	4	3	2	1	1	1	7	5
	Производственная среда	2	1					2	1
	Процессы создания продукции (услуги)	2	2					2	2

Продолжение табл. 28

Наименование структурного подразделения	Элемент системы менеджмента качества	2004		2005		2006		ИТОГО	
		Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД
Патолого-анатомическое отделение	Управление записями	1	1	1	1	1	1	3	3
	Производство и обслуживание	4	4	1	1	1	1	6	6
	Производственная среда			1		1		2	0
Лаборатория заготовки и консервации тканей	Производственная среда	5	4	1	1			6	5
	Процессы создания продукции (услуги)	2	1	1	1	1	1	4	3
	Управление записями	3	2	2	2	1	1	6	5
Аптека	Закупки	1	1	1	1			2	2
	Процессы создания продукции (услуги)	1	1					1	1
	Производственная среда	1	1					1	1
Консультативная поликлиника	Процессы создания продукциит (услуги)	6	4	4	2	3	1	13	7
	Управление записями	8	3	5	3	3	3	16	9
Клинико-биохимическая лаборатория	Управление документацией			1	1			1	1
	Управление записями	1	1	1	1	1	1	3	3
	Процессы создания продукции (услуги)	1	1					1	1
	Производственная среда	5	4					5	4
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	1		1	1			2	1

Продолжение табл. 28

Отдел маркетинга	Ориентация на потребителя	1	1			1	1	2	2
	Анализ требований к услуге	1	1	1	1			2	2
	Удовлетворенность потребителей	2	1	2	2	1	1	5	4
	Управление записями	1	1	1	1			2	2
Отделение переливания крови	Управление записями	8	6	6	4			14	10
	Процессы создания продукции (услуги)	5	5	2	2	1	1	8	8
	Производственная среда	2	1					2	1
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	2	1	1	1	1	1	4	3
Отделение лучевой диагностики	Управление записями	5	3	2	2			7	5
	Производственная среда	2	1			1		3	1
	Процессы создания продукции (услуги)	2	2	1	1	1	1	4	4
Пищеблок	Закупки	1	1	1	1			2	2
	Производственная среда	1	1	1	1			2	2
	Процессы создания продукции (услуги)	1	1	1	1	1	1	3	3
Бактериологическая лаборатория	Управление записями	9	3	5	5	2	2	16	10
	Производственная среда	2	1					2	1
	Процессы создания продукции (услуги)	5	3	3	2	2	2	10	7
Отделение функциональной диагностики	Производственная среда	3	1	1	1	1		5	2
	Процессы создания продукции (услуги)	4	1	4	2	3	1	11	4
	Управление записями	3		3	1			6	1
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	2	1	2	1			4	2

Окончание табл. 28

Наименование структурного подразделения	Элемент системы менеджмента качества	2004		2005		2006		ИТОГО	
		Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД	Кол-во НС	Кол-во КД
Физиотерапевтическое отделение	Управление записями	2	2	1	1	1	1	4	4
	Процессы создания продукции (услуги)	2	1	2	1	1		5	2
	Производственная среда	1		1				2	0
Администрация	Ориентация на потребителя	2	2					2	2
	Анализ со стороны руководства	1	1					1	1
	Удовлетворенность потребителя	1	1					1	1
Канцелярия	Управление документацией	1	1	3	2	1	1	5	4
Инженерная группа (метролог)	Управление записями	5	1	3		2	1	10	2
	Управление оборудованием для мониторинга и измерений	5	3			3	3	8	6
Отдел кадров	Персонал	1	1	1	1			2	2
Компьютерная группа	Производственная среда	1	1					1	1
ВСЕГО		277	181	124	91	59	45	460	317

Как видно из **табл. 28,** количество выявленных несоответствий уменьшилось с 277 в 2004 г. до 58 в 2006 г., причем в 2004 г. было устранено 65 % причин возникших несоответствий, а в 2006 г. — 69 %.
Наибольшее количество несоответствий за трехлетний период (2004—2006 гг.) было зарегистрировано по следующим элементам системы менеджмента качества **(рис.** 58):
— управление записями — 183 несоответствия;
— процессы создания продукции (услуги) — 160;
— производственная среда — 64;
— управление оборудованием для мониторинга и измерений - 20.

На **рис. 59—62** представлены сравнительные данные по результатам аудитов клинических, диагностических и обеспечивающих подразделений института, а также подразделений административно -управленческого аппарата.
По итогам проведенных аудитов анализировались причины выявленных несоответствий, проводилась коррекция (устранение несоответствий) и планировались корректирующие действия. Предпринятые по устранению несоответствий действия проверялись аудиторами, результаты такой проверки фиксировались в аудит-протоколе.
Анализ результатов проведенного аудита включал оценку динамики несоответствий, описание повторяющихся значительных несоответствий и возможные пути их устранения, заключение о выполнении корректирующих действий по результатам проведенных проверок и оценку их результативности, а также предложения по совершенствованию системы менеджмента качества, процессов и документации.
Данные анализа включались в отчет по результатам аудита, представлялись руководству института и использовались при разработке планов корректирующих и предупреждающих действий и перспективных планов по качеству.

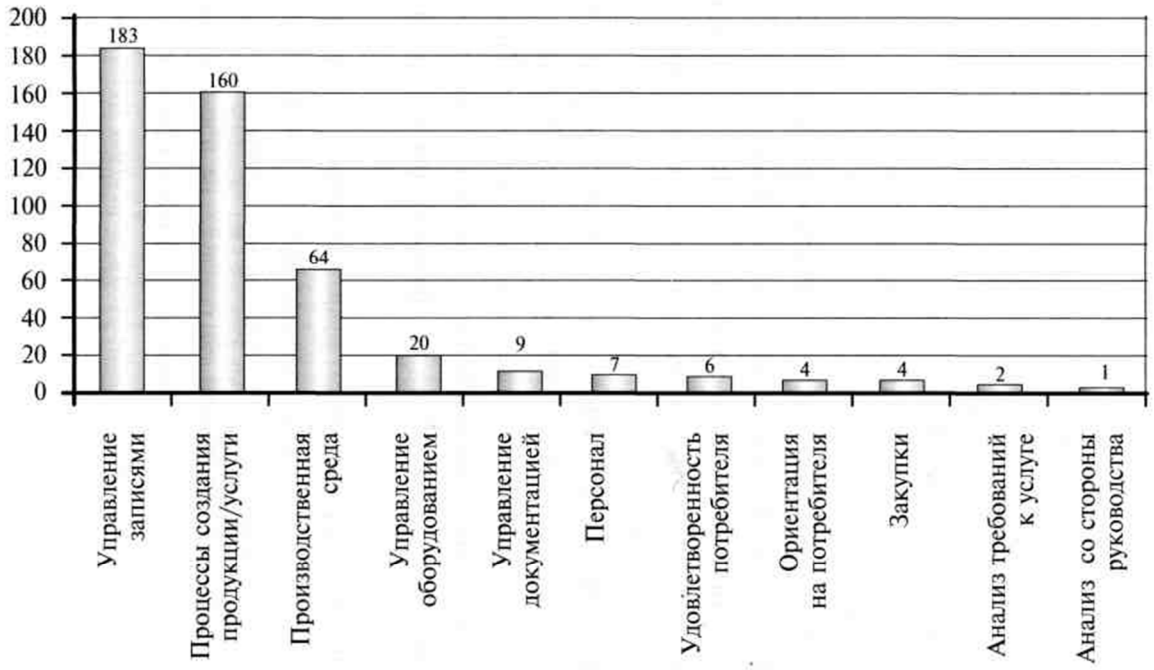


Рис. 58

Общее количество несоответствий по элементам системы менеджмента качества за 2004-2006 гг.

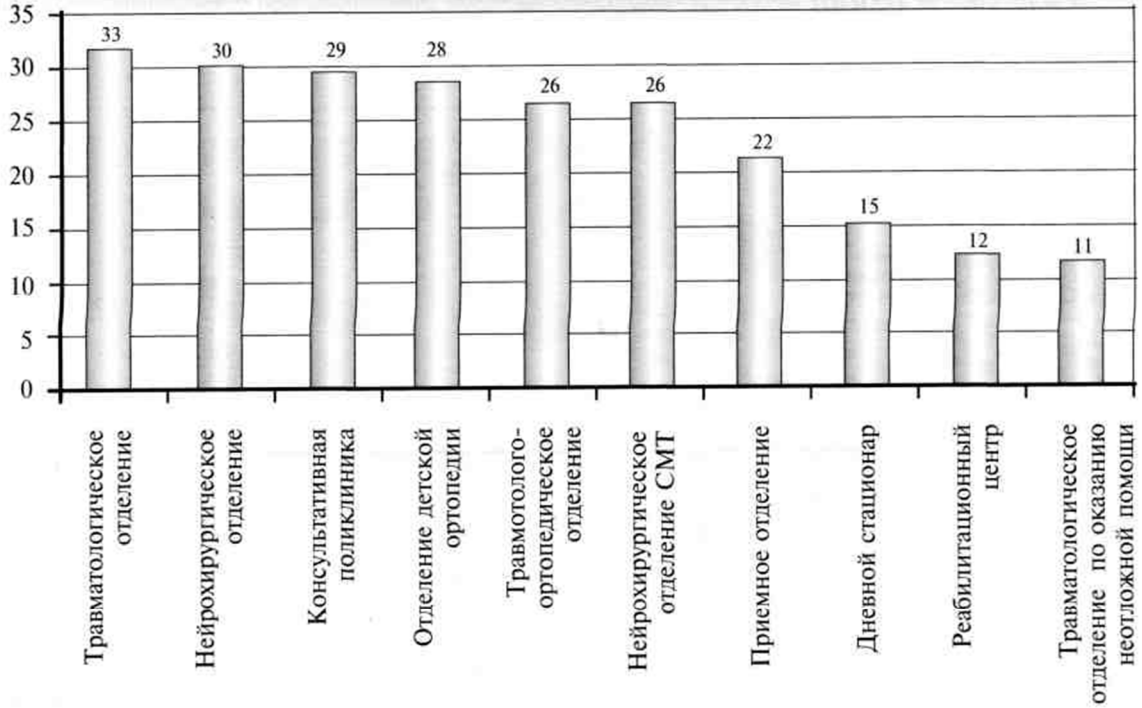


Рис. 59

Общее количество несоответствий в клинических подразделениях Новосибирсккого НИИТО за 2004-2006 гг.

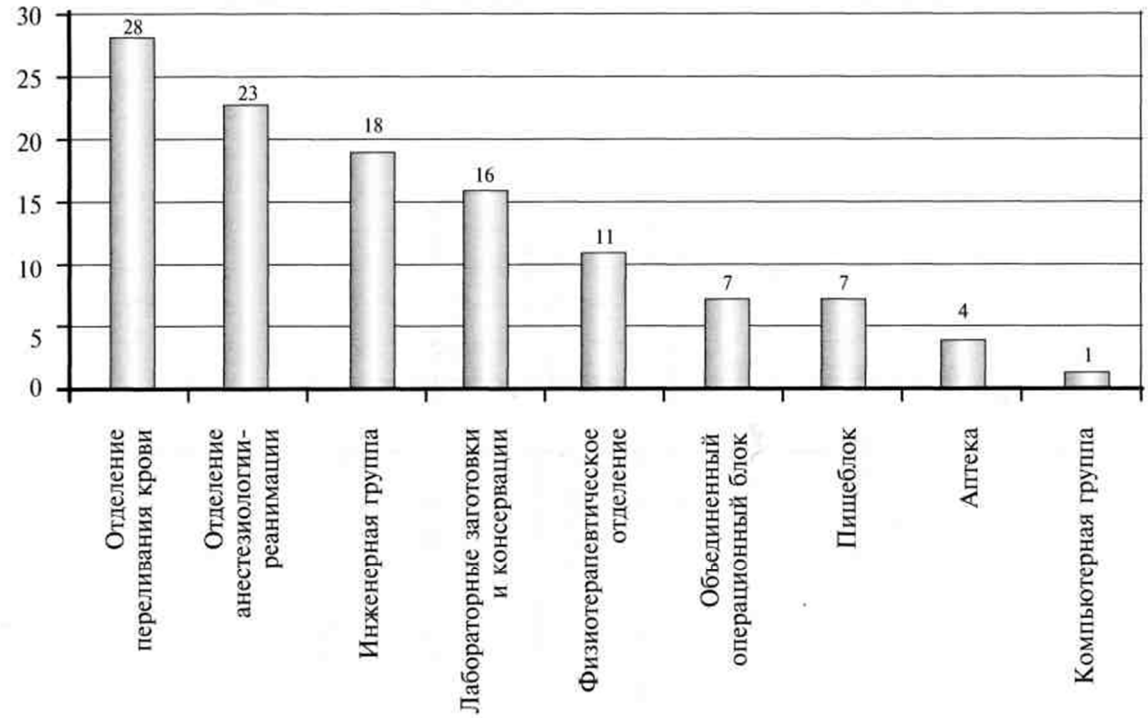


Рис. 60

Количество несоответствий в обеспечивающих подразделениях Новосибирского НИИТО за 2004-2006 гг.

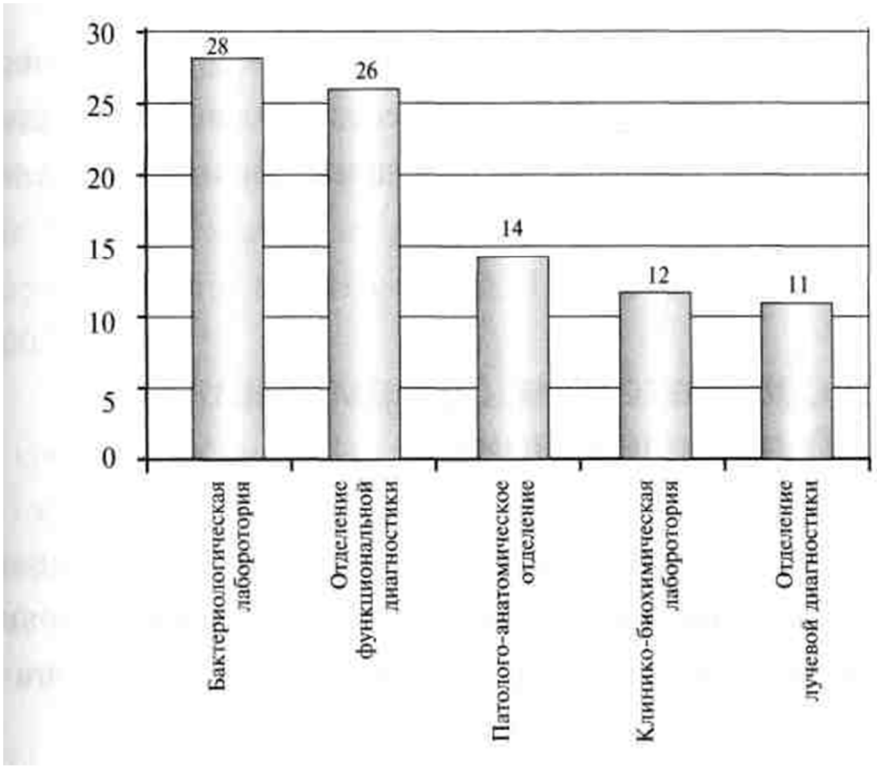


Рис. *61*
Количество несоответствий в диагностических подразделениях Новосибирского НИИТО за 2004-2006 гг.

Рис. *62*
Количество несоответствий в подразделениях административно-управленческого аппарата за 2004-2006 гг.

Применение методики проведения внутренних аудитов позволило значительно сократить количество несоответствий в процессах, что, в свою очередь, оказало положительное влияние на результативность процессов и системы в целом.

3,6. Оценка соответствия оформления медицинской документации

Оценка соответствия оформления медицинских карт стационарных больных (историй болезни) проводится нами на постоянной основе с июля 2005 г. с применением методики, описанной в разд. 1.4.

Оценка результатов экспертизы историй болезни проводится по балльной системе ежемесячно с предоставлением данных администрации института и информированием заведующих подразделениями. При этом к критическим несоответствиям (10 баллов) мы относим несоответствия, устранить которые после выписки пациента невозможно: отсутствие информированного согласия пациента (или доверенного лица); отсутствие карты госпитализации, являющейся основанием для госпитализации пациента. К значительным несоответствиям (3 балла) относятся несоответствия, которые могут непосредственно повлиять на качество лечебно-диагностического процесса или вызвать трудности при анализе качества лечения пациента: отсутствие записей по первичному осмотру пациентов, отсутствие предоперационного, переводного или выписного эпикриза, несоответствие записей о назначении врачом и выполнении назначений, отсутствие подтверждения лечащим врачом назначений консультантов. Остальные несоответствия (устранимые погрешности в оформлении) классифицируются как незначительные (1 балл).

За двухлетний период наблюдалась положительная динамика по всем клиническим отделениям и в целом по институту, как
по общему количеству несоответствий, так и по количеству критических и значительных несоответствий. Динамика несоответствий в оформлении историй болезни за период с июля 2005 г. по июнь 2007 г. представлена на **рис.** 63. Среднее количества баллов на 1 историю болезни снизилось с 2,11 в июле 2005 г. до 0,18 - в июне 2007 г.

В июне 2006 г. наблюдалось некоторое ухудшение ситуации в среднем по институту по сравнению с предыдущим периодом того же года, связанное с введением в этот период актуализированной формы карты экспертизы с расширением параметров оценки. Более стабильное снижение количества несоответствий отмечается с июля 2006 г.

По клиническим отделениям за указанный период наблюдается неравномерное распределение количества несоответствий по месяцам при общей устойчивой тенденции к снижению несоответствий.

3.7. Стандартизированный контроль

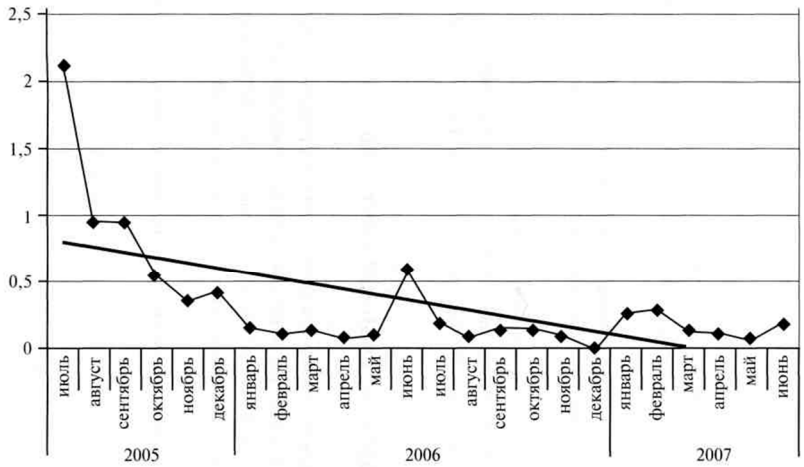
Нами применяется контроль соответствия утвержденным стандартам медицинской помощи сроков лечения и объема лечебно-диагностических процедур, проведенных пациентам, поступившим для оказания высокотехнологичных видов медицинской помощи **(рис.** 64, 65).

Для оценки соответствия нами использованы следующие показатели:

— число законченных случаев стационарного лечения по отдельным нозологическим формам заболеваний в сравнении с плановыми показателями;

— длительность лечения - нормативный показатель числа дней госпитализации по профильным стандартам медицинской помощи;

— соответствие объемов предоставленных медицинских услуг требованиям профильных стандартов медицинской помощи.



—♦— среднее количество баллов на одну историю болезни в целом по НИИТО —— линия тренда

Рис. 63

Динамика несоответствий в оформлении историй болезни за период с июля 2005 г. по июнь 2007 г.

О

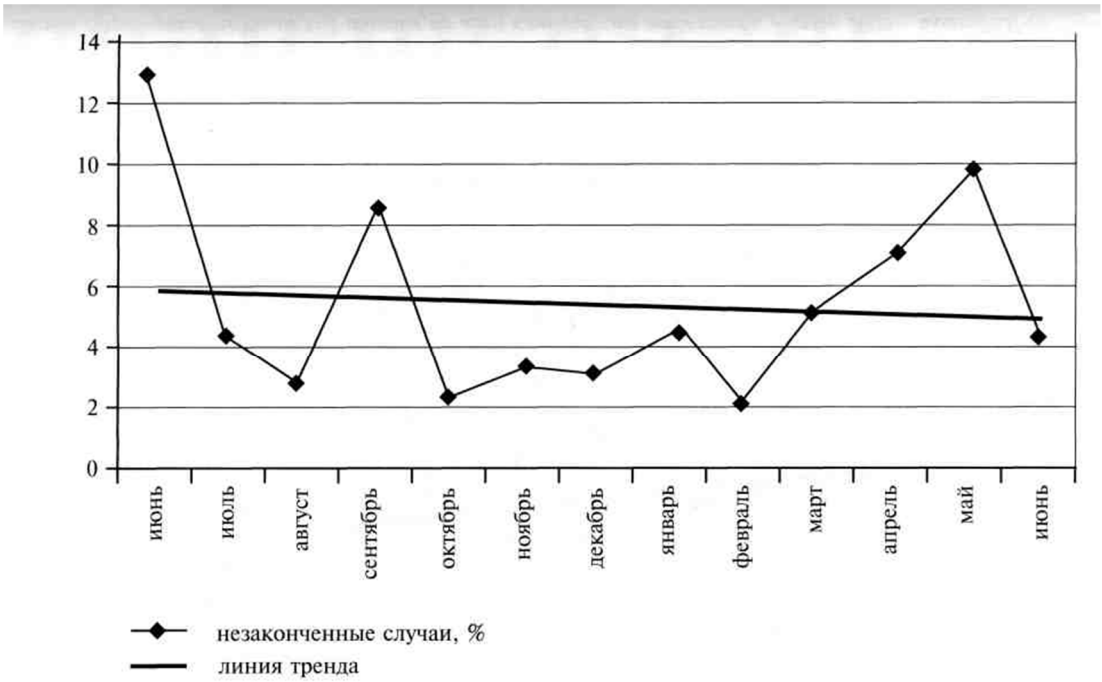


Рис. 64Незаконченные случаи по всем клиническим отделениям в июне 2006 - июне 2007 гг.

3.8. Анализ данных о функционировании системы

Постоянное повышение результативности системы менеджмента качества достигается посредством анализа данных о функционировании системы с использованием политики и целей в области качества, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства. Информация, полученная в результате измерения процессов системы и показателей качества медицинской помощи, регистрируется владельцами процессов, контролируется внутренними аудиторами и представляется руководству института в качестве входных данных для анализа. Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства института проводится с целью оценки ее пригодности, адекватности и результативности. Порядок проведения такого анализа

определен нами в руководстве по качеству и методической инструкции «Анализ системы менеджмента качества». Не реже, чем один раз в год, директор института проводит комплексный анализ системы менеджмента качества. При этом анализируются итоги работы за год, проверяется актуальность и эффективность системы, соответствие ее целям и политике института в области качества. Принимаются решения по уточнению политики, целей в области качества, распределения функций, ресурсов, порядка взаимодействия и путей совершенствования системы менеджмента качества. Периодический анализ по элементам системы (например, анализ удовлетворенности потребителей, анализ результативности процессов и т.д.) проводится руководством института ежеквартально. График проведения анализа способствует своевременному обеспечению данными для стратегического планирования. Входные данные к оценке результативности системы менеджмента качества учитывают интересы потребителей и других заинтересованных сторон. Источники информации для анализа функционирования системы менеджмента качества:

— статус достижения целей в области качества, а также результаты деятельности по улучшению;
— результаты внутренних или внешних аудитов системы менеджмента качества;
— обратная связь с потребителем;
— факторы, связанные с рынком медицинских услуг, такие, как технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов;
— результаты сравнения с лучшими достижениями;
— сведения о работе поставщиков;
— качество оказания медицинской помощи и соответствие процессов;
— управление несоответствиями процессов и продукции;
— статус предупреждающих и корректирующих действий;
— действия, последовавшие за предыдущими анализами со стороны руководства;
— финансовые результаты деятельности, связанной с качеством;
— изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;
— рекомендации по совершенствованию;
— другие факторы, которые могут воздействовать на учреждение, такие, как финансовые, социальные или экологические условия и соответствующие изменения законов и регламентов. Ответственность за организацию сбора информации для анализа системы менеджмента качества возложена на представителя руководства по качеству. планирования и осуществления процесса анализа, а также требования к документальному оформлению результатов оценки описаны нами в методической инструкции «Анализ системы менеджмента качества». Входные данные к процессу анализа системы менеджмента качества, периодичность их предоставления и распределение ответственности за качество данных представлены в **табл. 29.**планирования и осуществления процесса анализа, а также требования к документальному оформлению результатов оценки описаны нами в методической инструкции «Анализ системы менеджмента качества». Входные данные к процессу анализа системы менеджмента качества, периодичность их предоставления и распределение ответственности за качество данных представлены в **табл. 29.**

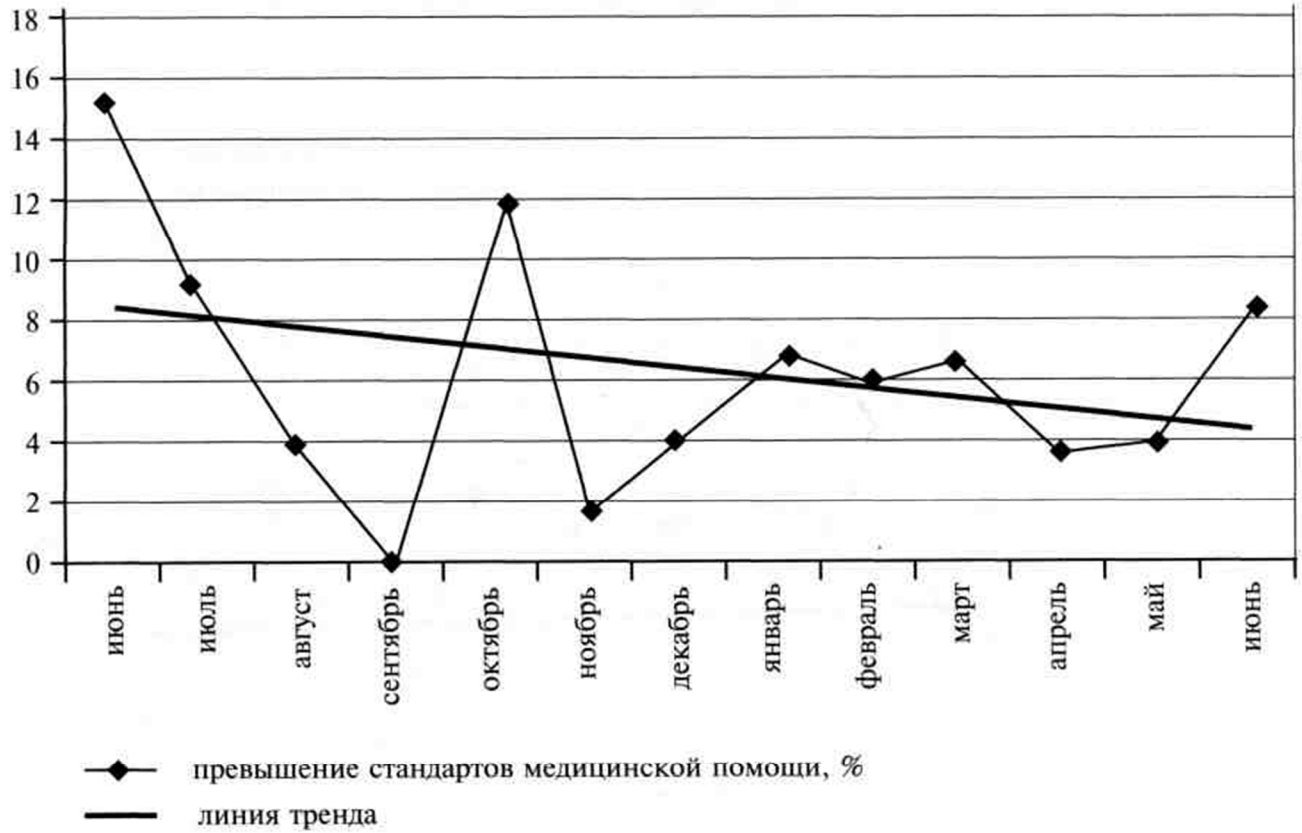


Рис. 65

Превышение стандартов медицинской помощи по всем клиническим отделениям в июне 2006 - июне 2007 гг.

Основные этапы процесса «Анализ системы менеджмента качества», взаимодействие между ними, входные и выходные документы, ответственные должностные лица, руководящие и нормативные документы представлены в контекстной диаграмме **(рис.** 66), выполненной по методологии функционального моделирования процессов, описанной в разд. 2.3.

Таблица 29

Входные данные к процессу анализа функционирования системы менеджмента качества

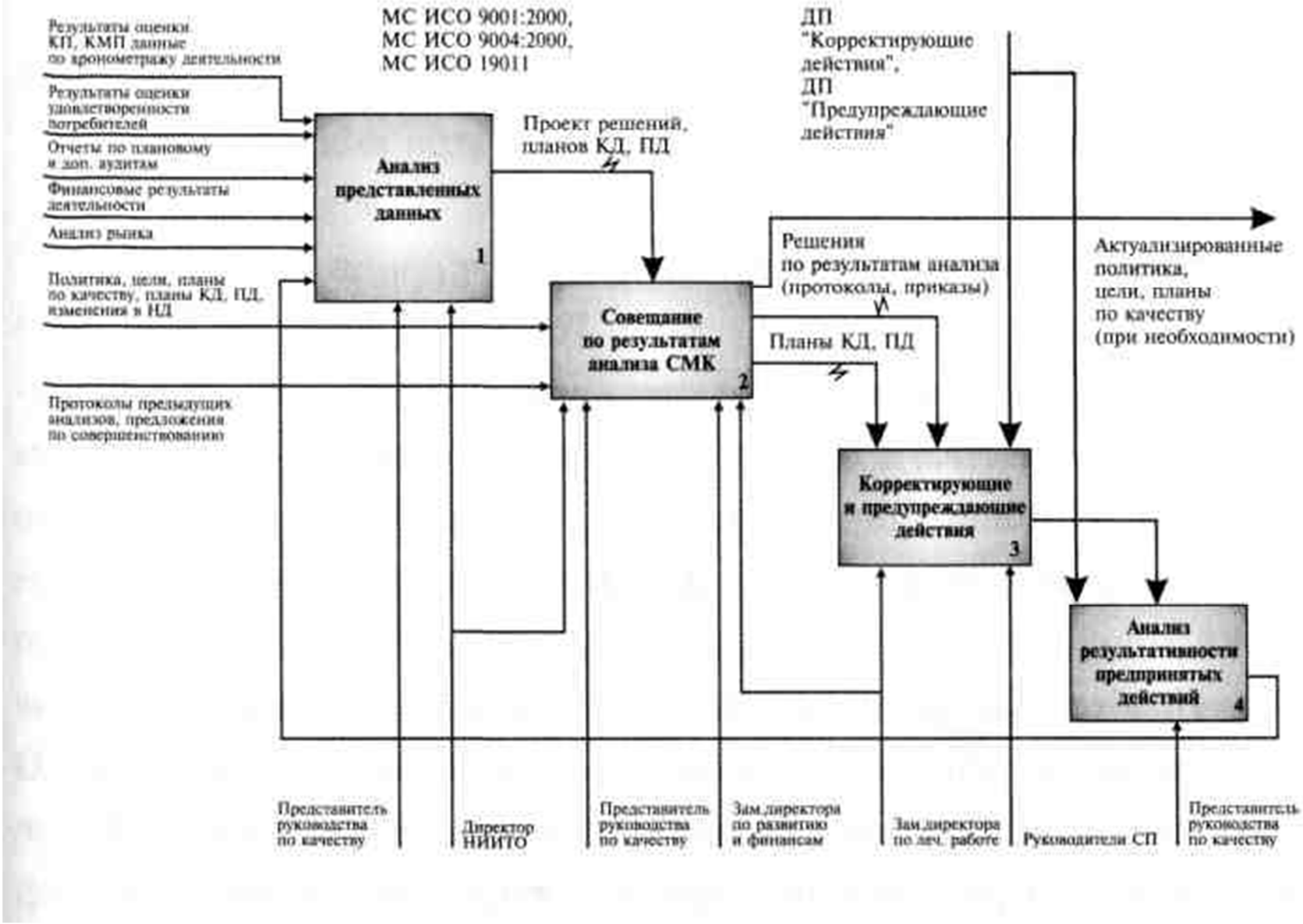
Наименование входных данных	**Периодичность предоставления данных**	**Ответственное должностное лицо**
Аудит-отчет по результатам плановых внутренних аудитов	2 раза в год	Начальник отдела качества
Результаты внеплановых (дополнительных) аудитов	По мере необходимости	Начальник отдела качества
Результаты оценки удовлетворенности потребителей	2 раза в год	Начальник отдела маркетинга
Результаты экспертной оценки процессов	1 раз в год	Начальник отдела качества
Результаты оценки процессов по отдельным параметрам	По мере необходимости	Начальник отдела качества
Показатели результативности деятельности подразделений	2 раза в год	Начальник отдела качества
Результаты оценки соответствия медицинской документации и стандартизированного контроля	1 раз в месяц	Начальник отдела качества
Предложения по совершенствованию процессов и документации	По мере необходимости	Представитель руководства по качеству
Политика и цели в области качества, планы по качеству	1 раз в год	Представитель руководства по качеству
Планы корректирующих и предупреждающих мероприятий	1 раз в год	Представитель руководства по качеству
Протоколы предыдущих анализов со стороны руководства и последующие за ними действия (отражены в приказах и распоряжениях)	1 раз в год	Представитель руководства по качеству
Нормативная документация и изменения в ней	По мере необходимости	Представитель руководства по качеству
Финансовые результаты деятельности	1 раз в год	Зам. директора по развитию и финансам
Анализ рынка медицинских услуг	1 раз в год	Начальник отдела маркетинга

Все отклонения, выявляемые в ходе анализа, оперативно корректируются. В ходе анализа принимаются решения, связанные с повышением результативности системы менеджмента качества и ее процессов, с совершенствованием медицинской помощи согласно требованиям потребителя, с обеспечением необходимыми ресурсами. Результаты анализа включают оценку степени достижения целей в области менеджмента качества, необходимости проведения корректирующих и предупреждающих действий, пригодности организационной структуры и ресурсов, потребности в кадрах и оборудовании, аспектов кадровой политики.

Результаты анализа оформляются в виде протоколов, которые сохраняются и становятся частью записей по качеству, а в дальнейшем используются как предмет для обсуждения эффективности проведенных мероприятий. Если в протоколе зафиксированы проблемные области, то приводится также стратегия корректирующих и предупреждающих действий, определяется ответственность и сроки исполнения. Представитель руководства по качеству обеспечивает составление и рассылку протокола.

Руководство института рассматривает результаты анализа системы менеджмента качества для поиска возможностей совершенствования деятельности учреждения и использует в качестве входов к процессам улучшения. На основе анализа информации руководством института принимаются управленческие решения и осуществляется деятельность по совершенствованию системы. В настоящее время анализ функционирования системы менеджмента качества проводится в институте на плановой основе, с привлечением квалифицированного персонала.

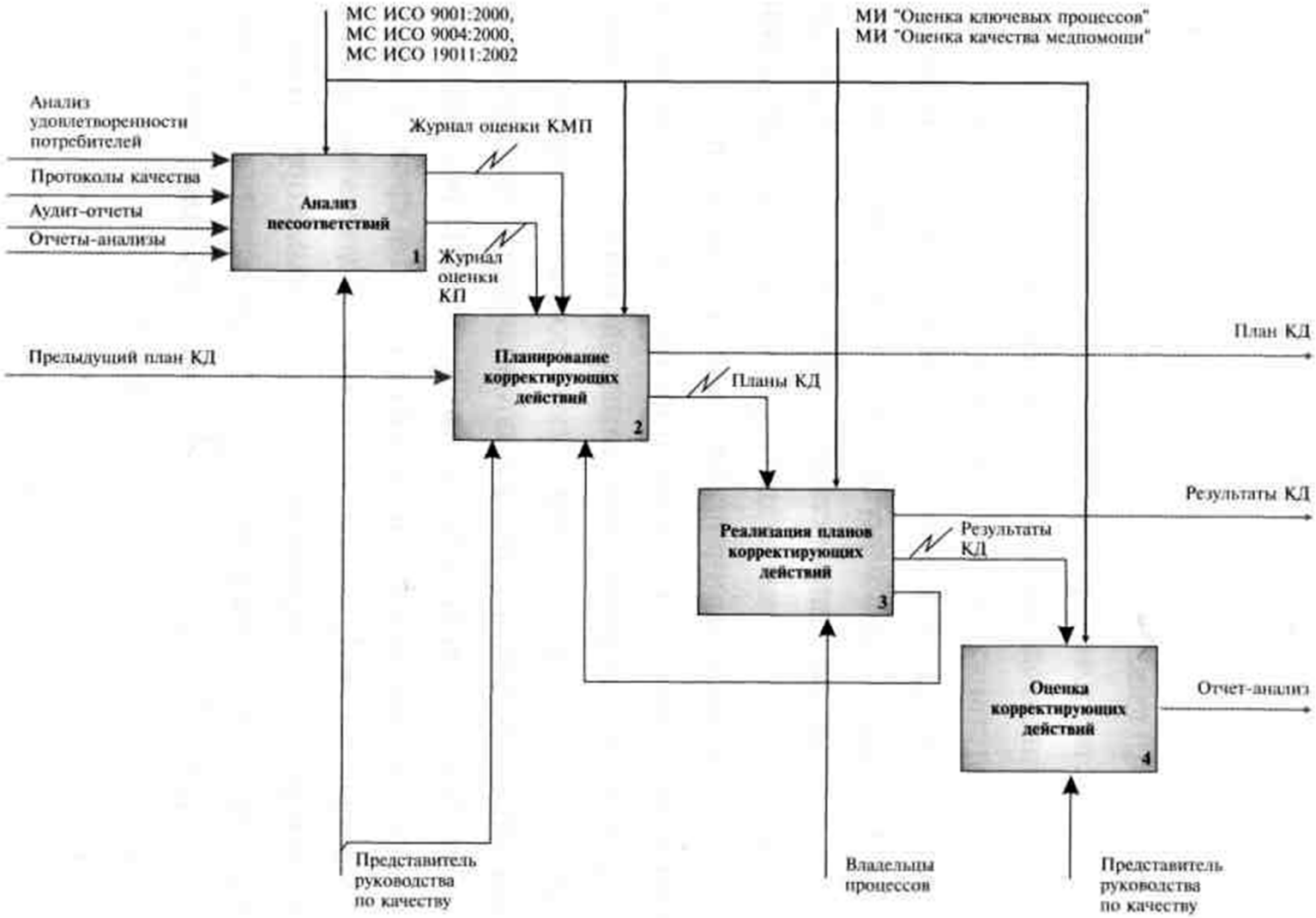
Рис. 66
Диаграмма процесса «Анализ функционирования системы менеджмента качества»



3.9. Процессы улучшения системы менеджмента качества

Корректирующие действия

При возникновении несоответствий в процессах системы менеджмента качества, в том числе в процессах предоставления медицинской помощи, осуществляется планирование, выполнение и оценка результативности и эффективности корректирующих действий.
Необходимо различать понятия «корректирующие действия» и «коррекция». По определению международного стандарта ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» корректирующее действие определяется как действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой обнаруженной нежелательной ситуации. Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного возникновения события. Коррекция означает действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия. Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.
Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.
Источники данных для составления плана корректирующих действий, порядок его выполнения и критерии оценки результативности и эффективности предпринятых действий определяются разработанной нами документированной процедурой «Корректирующие действия». В данном документе установлены требования:
— для анализа несоответствий и определения их причин;
— оценки необходимости действий, предотвращающих повторное возникновение несоответствий;
— определения и внедрения необходимых корректирующих действий;
— регистрации результатов предпринятых действий;
— анализа предпринятых корректирующих действий. Общее описание процедуры проведения корректирующих действий представлено на **рис.** 67.
Основанием для выполнения корректирующих действий являются несоответствия, выявленные в результате мониторинга процессов системы менеджмента качества, проведения внутренних и внешних аудитов, анализа высшим руководством; в результате сообщений о несоответствиях медицинских услуг и продукции, в том числе в результате рекламаций, жалоб, отзывов; в результате анкетирования и интервьюирования внутренних и внешних потребителей. Выявленные несоответствия регистрировались в утвержденных формах протоколов качества, аудит-протоколах несоответствий и итоговых отчетах владельцев процессов и отдела качества.
Управление несоответствиями начиналась с анализа причины и места возникновения зарегистрированного несоответствия. Руководитель структурного подразделения, в котором выявлено несоответствие, оценивал ресурсные и функциональные возможности проведения оперативных корректирующих действий, назначал ответственных за их осуществление должностных лиц и сроки выполнения. Выявленные по результатам внутренних аудитов несоответствия, устранить которые проведением оперативных корректирующих мероприятий ресурсами структурного подразделения было невозможно, включались в проект плана корректирующих действий института. Форма плана представлена в **прил. 5.**
При разработке проекта плана начальник отдела качества совместно с владельцами процессов, в которых установлены несоответствия, проводили анализ выявленных несоответствий, предложений по улучшению системы менеджмента качества и результатов



3.9. Процессы улучшения системы менеджмента качества

реализации предыдущего плана корректирующих действий. План корректирующих действий утверждался директором института.
Корректирующие действия, планируемые и проводимые Новосибирским НИИТО, были направлены на следующие изменения:
— в оргструктуре;
— документации системы менеджмента качества;
— производственных процессах системы менеджмента качества;
— полномочиях и ответственности в системы менеджмента качества;
— распределении ресурсов.
Мониторинг выполнения плана корректирующих действий проводили владельцы соответствующих процессов. По достигнутым результатам определялась степень реализации запланированных действий.
Оценка корректирующих действий проводилась с помощью расчета показателей, представленных в табл. 30.
Если проводимые мероприятия были не результативны, то проводился повторный анализ причин несоответствий и планировались соответствующие корректирующие действия.

Предупреждающие действия

С целью устранения причин потенциальных несоответствий, для предупреждения их появления осуществляются планирование, выполнение и анализ предупреждающих действий.
По определению международного стандарта ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», предупреждающее действие определяется как действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации. Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие — для предотвращения повторного возникновения события. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.
Порядок планирования, выполнения и анализа предупреждающих действий в системе менеджмента качества Новосибирского НИИТО при определении потенциальных несоответствий в процессах системы менеджмента качества регулируется разработанной нами документированной процедурой «Предупреждающие действия». Общее описание процедуры проведения предупреждающих действий представлено на **рис.** 68.
Управление потенциальными несоответствиями начинается с анализа возможных факторов и составления аналитических отчетов

Таблица 30

Показатели результативности и эффективности корректирующих действий

Показатель	Обозначение показателя	Расчет показателя
Время (длительность) выполнения КД по плану	Т п	Рассчитывается по плану в часах или днях
Время (длительность) выполнения КД по факту	Т ф	Рассчитывается по фактическому выполнению в часах или днях
Степень обнаруженного несоответствия (величина отклонения)	СтН	Представляется в абсолютных или относительных величинах
Степень остаточного несоответствия после выполнения КД	СтОН	Представляется в абсолютных или относительных величинах
Планируемые ресурсы на КД	Р п	Рассчитывается в абсолютных величинах
Фактически примененные ресурсы на КД	Р ф	Рассчитывается в абсолютных величинах
Показатель результативности КД	РКД	РКД=(1-СтОН/СтН)*100%
Показатель эффективности КД	ЭКД	ЭКД=(1-СтОН/СтН)/(Рф/Рп)*100%
Критерий эффективности КД	ЭКДN	ЭКД>ЭКДN, где ЭКДN – заданное значение показателя эффективности КД

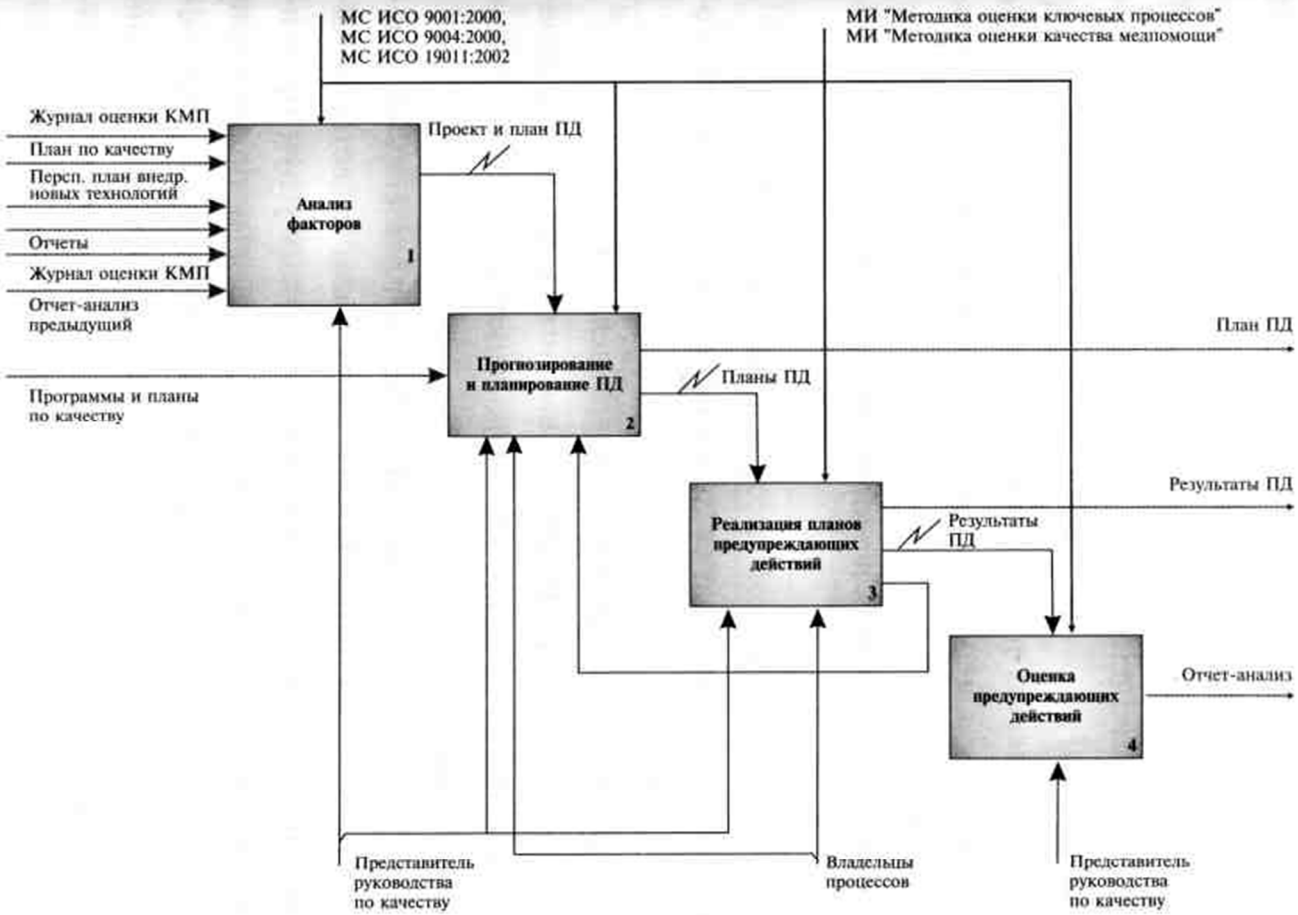


Рис. 68

Схема процедуры проведения предупреждающих действий

Анализ факторов выполняется высшим руководством, ведущими специалистами института и руководителями структурных подразделений.
Основания для выполнения предупреждающих действий:
— прогнозируемые требования потребителя и данные оценки удовлетворенности всех заинтересованных сторон;
— отчеты о маркетинговых исследованиях;
— стратегические планы и программы в области качества медицинской помощи;
— оценка и анализ руководством института состояния и эффективности системы менеджмента качества, информация о перспективах ее улучшения;
— научные исследования в соответствующих направлениях медицины;
— прогноз экономической и социальной ситуации;
— результаты самооценки системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО;
— отчеты-анализы структурных подразделений.
На основании анализа потенциальных несоответствий составляется проект плана предупреждающих действий. Форма плана представлена в **прил. 5.**
Предупреждающие действия могут быть направлены на изменения стратегии и политики ННИИТО в области качества медицинской помощи; видов оказываемых медицинских услуг; организационной структуры института; ответственности и полномочий в системе менеджмента качества; распределения ресурсов; процессов системы менеджмента качества медицинской помощи; методик измерения параметров процессов и продукции; структуры документации системы менеджмента качества.
Проект плана предупреждающих действий согласовывается с руководителями и владельцами процессов. Утвержденный директором института план предупреждающих действий доводится
3.9. Процессы улучшения системы менеджмента качества
261
до сведения ответственных исполнителей. При необходимости проводится перераспределение ресурсов, изменение полномочий и ответственности, внедряются новые технологии оказания медицинских услуг, проводятся изменения в нормативной документации системы менеджмента качества.

Таблица 31
Распределение ответственности за выполнение предупреждающих действий в Новосибирском НИИТО

Распределение ответственности за выполнение предупреждающих действий в Новосибирском НИИТО

Должностные лица	Распределение ответственности
Высшее руководство ННИИТО	Анализ данных и факторов успеха организации. Эффективность процессов СМК и своевременное принятие решения о необходимости осуществления предупреждающих действий
Представитель руководства по качеству	Планирование и выполнение предупреждающих действий. Координация и мониторинг всей деятельности по осуществлению предупреждающих действий. Анализ предпринятых действий. Составление предложений по улучшению СМК
Начальник отдела качества	Поддержание в рабочем состоянии и хранении записей, подтверждающих выполнение предупреждающих действий
Руководители структурных подразделений института	Выполнение предупреждающих действий

Мониторинг выполнения плана предупреждающих действий проводят владельцы соответствующих процессов.

Качество процесса, к которому применялось предупреждающее действие, повторно оценивается руководством при проведении анализа функционирования системы менеджмента качества. По достигнутым результатам определяется степень реализации запланированных действий — результативность, а также связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами — эффективность предупреждающих действий.

В случае неэффективности проводимых мероприятий по указанию высшего руководства проводится повторный анализ причин потенциальных несоответствий и предлагается новый план предупреждающих действий.

Таким образом, разработанная и внедренная в практику института модель оценки системы менеджмента качества, основанная на принципах МС ИСО 9001:2000, является процессом, обеспечивающим повышение качества медицинской помощи и способствующим непрерывному совершенствованию деятельности института.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная в настоящей работе модель системы менеджмента качества, основанная на принципах всеобщего управления качеством (TQM) и гармонизированная с требованиями международного стандарта ИСО 9001:2000, является организационно-техническим механизмом управления качеством медицинской помощи при эффективном использовании имеющихся кадровых, материально-технических и финансовых ресурсов.

Система менеджмента качества — это определенный способ организации дела в учреждении, гарантирующий оказание потребителю услуг необходимого качества. Для потребителя система менеджмента качества учреждения является гарантией качества получаемой услуги. Для руководства учреждения система качества — это уверенность в том, что задачи, которые ставятся перед коллективом, будут выполнены.

В процессе работы Новосибирского НИИТО в области создания, внедрения и улучшения системы менеджмента качества получены следующие практические результаты:

— проведен комплексный анализ стартового состояния системы управления качеством медицинской помощи Новосибирского НИИТО, определены области коррекции и улучшения; разработан стратегический 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 системы менеджмента качества, определены и описаны все ключевые и вспомогательные процессы, их последовательность, взаимодействие и критерии оценки;

— на постоянной основе осуществляется мониторинг, измерение и анализ процессов с целью поддержания системы в рабочем состоянии и улучшения ее результативности;

— разработана модель оценки качества медицинской помощи на основе системы сбалансированных показателей, включающих показатели соответствия стандартам медицинской помощи, показатели результативности деятельности, показатели удовлетворенности потребителей;

— разработана и внедрена процедура анализа системы менеджмента качества, 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;

— с целью получения объективных данных доя анализа системы менеджмента качества со стороны руководства на плановой основе, по разработанным методикам и процедурам, проводятся внутренние аудиты, оценка удовлетворенности потребителей, экспертная оценка ключевых процессов и оценка качества медицинской помощи. По выявленным несоответствиям, с учетом реальных возможностей института, проводятся корректирующие мероприятия.

Положительные результаты внедрения и функционирования системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО подтверждаются повышением удовлетворенности потребителей; результативности и эффективности деятельности подразделений института; производственной дисциплины и увеличением заинтересованности персонала в качестве работы; улучшением основных показателей деятельности - увеличением количества пролеченных больных, ростом операционной и хирургической активности, объемов финансирования, в том числе внебюджетной составляющей, повышением уровня доходов персонала. Основные показатели работы в динамике представлены на **рис. 69—71.**

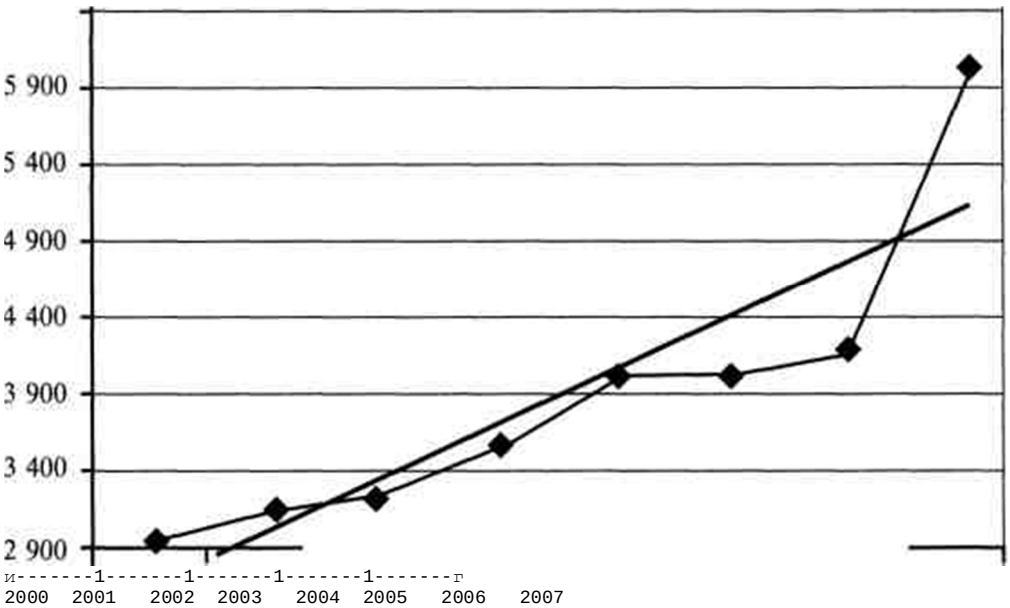


Рис. 69 Количество пролеченных пациентов в Новосибирском НИИТО в динамике

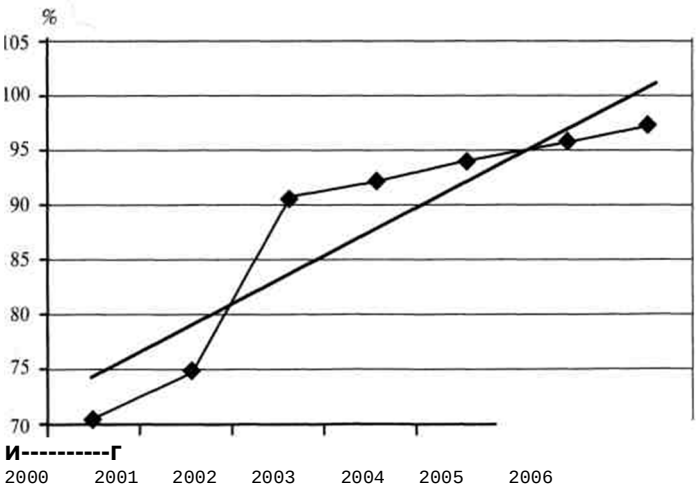


Рис. 70 Оперативная активность в Новосибирском НИИТО в динамике

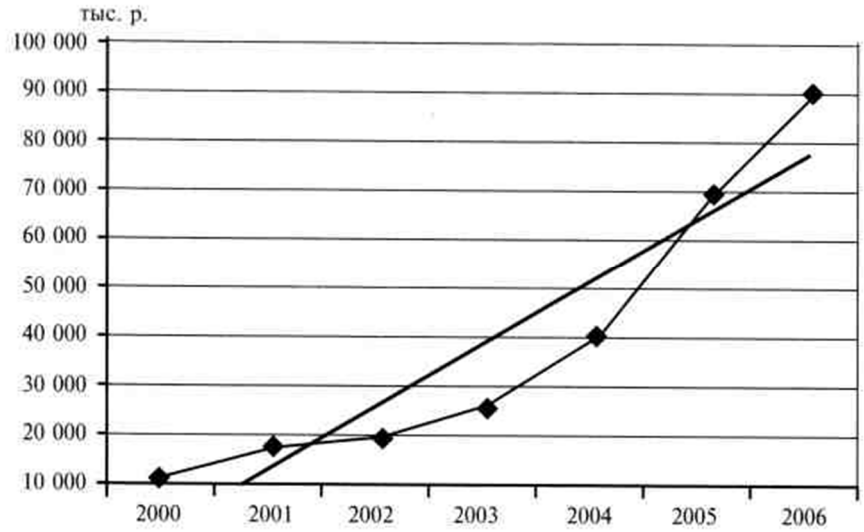


Рис. 71
Финансирование по внебюджетным источникам в Новосибирском НИИТО в динамике

Положительный опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества в научно-исследовательском учреждении, оказывающем высокотехнологичную медицинскую помощь, позволяет сделать вывод о том, что функционирующая система менеджмента качества является эффективным механизмом управления, позволяющим значительно повысить эффективность деятельности учреждений здравоохранения.

Адаптированная к специфике производства медицинских услуг и апробированная на базе Новосибирского НИИТО модель системы менеджмента качества может стать основой для построения эффективной системы управления учреждениями здравоохранения как травматолого-ортопедического профиля, так и любой другой специализации. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, содержит пути достижения основной цели в области качества — повышения удовлетворенности потребителей и всех заинтересованных сторон.

Кроме того, разработка и внедрение системы менеджмента может проводиться как на уровне отдельных медицинских учреждений, так и на уровне управления учреждениями здравоохранения, при этом модель системы остается неизменной, различия только в уровне планирования, анализа и принятия решений и в структуре функциональной службы управления качеством, необходимыми для реализации поставленных задач.

Реализация системы качества не является одномоментным действием, а представляет собой процесс, зависящий от состояния учреждения. Международный стандарт ИСО 9001:2000 обеспечивает методологию для мониторинга качества оказания услуг в конкретных условиях учреждения. На каждом этапе развития медицинского учреждения критерием правильности создания системы качества будет служить положительный результат.

Внедрение системы менеджмента качества, гармонизированной с требованиями международного стандарта ИСО 9001:2000, позволит учреждению здравоохранения получить следующие преимущества:

— улучшить управляемость учреждением путем строгого распределения ответственности и полномочий специалистов при выполнении различных процедур;

— улучшить внутреннее и внешнее взаимодействия, снизить длительность циклов выполнения работ и внутренние затраты, повысить результативность и эффективность деятельности учреждений здравоохранения;
— повысить качество и эффективность оказываемых учреждением здравоохранения медицинских услуг;
— обеспечить удовлетворенность потребителей и всех заинтересованных сторон;
- улучшить понимание персоналом целей и задач учреждения;
— повысить уровень мотивации, исполнительской дисциплины, ответственности персонала за собственные результаты и за счет этого повысить производительность труда;
— создать работающий механизм постоянного улучшения процессов предоставления медицинских услуг и повышения эффективности деятельности учреждений;
— повысить темпы внедрения усовершенствований;
— укрепить авторитет и имидж медицинских учреждений у населения и в профессиональных кругах, получить маркетинговые преимущества для учреждений здравоохранения, работающих в системе менеджмента качества.
Исходя из трехлетнего опыта работы Новосибирского НИИТО, можно констатировать, что разработанная, внедренная и функционирующая система менеджмента качества является механизмом управления, позволяющим значительно повысить эффективность деятельности учреждений здравоохранения.

Список литературы

1. ГОСТ Р. ИСО 9000-2001. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. М.: Изд-во стандартов, 2001.
2. ГОСТ Р. ИСО 9001-2001. Система менеджмента качества. Требования. М.: Изд-во стандартов, 2001.
3. ГОСТ Р ИСО 9004-2001. Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. М.: Изд-во стандартов, 2001.
4. ГОСТ Р ИСО 19011-2002. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента. М.: Изд-во стандартов, 2002.
5. Конституция Российской Федерации: принята всенародным голосованием 12.12.1993. М.: Проспект, 2005. 32 с.
6. Международный стандарт ISO 8402:86. Управление качеством и системы качества. ISO. 1986. М.: Изд-во стандартов, 2000.
7. Международный стандарт ИСО 9000:2000. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. М.: Изд-во стандартов, 2000.
8. Международный стандарт ИСО 9000:2005. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь. ISO, 2005. Reference number ISO 9000:2005 (E).
9. Международный стандарт ИСО 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования. М.: Изд-во стандартов, 2000.
10. Международный стандарт ИСО 9004:2000. Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. М.: Изд-во стандартов, 2000.
11. О медицинском страховании граждан в Российской Федерации. Закон РФ от 28.06.1991 г. № 1499-1 // Ведомости СНД и ВС РСФСР. 1991. № 27. Ст. 920.
12. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан // Ведомости Совета народных депутатов и Верховного Совета РФ. 1993. № 33. Ст. 1318.
13. Постановление Правительства РФ от 02.02.1998 г. № 113. О некоторых мерах, направленных на совершенствование систем обеспечения качества продукции и услуг // Рос. газета. 1998. № 34.
14. О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации. Приказ Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда ОМС от 24.10.1996 г. № 363/77. М., 1996. 24 с.
15. Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2006 г. № 905 // Рос. газета. 2007. № 60.
16. Об итогах работы органов и учреждений здравоохранения в 2002 г. и мерах по повышению качества медицинской помощи населению; отраслевая программа Управление качеством в здравоохранении на 2003—2007 гг. Решение коллегии Минздрава Российской Федерации (протокол от 18-21 марта 2003 г. № 5) // Качество медицинской помощи. 2004. № 1. 5-36 с.
17. О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти. Указ Президента РФ от 09.03.2004 г. № 314 // Рос. газета. 2004. № 50.
18. Вопросы структуры федеральных органов исполнительной власти. Указ Президента РФ от 20.05.2004 г. № 649 // Рос. газета. 2004. № 106.
19. Об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Указ Президента РФ от 28.06.2007 г. № 825 // Собрание законодательства РФ. 02.07.2007 г. № 27. Ст. 3256.

20. О лекарственных средствах. Федеральный закон от 22.06.1998 № 86-ФЗ // Рос. газета. 1998. № 118.
21. О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов. О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации. Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации // Рос. газета. 2004. № 188.
22. О внесении изменений в закон Российской Федерации «О защите прав потребителей». О признании утратившим силу пункта 28 статьи 1 Федерального за-
271
кона «О внесении изменений и дополнений в закон Российской Федерации «О защите прав потребителей» // Рос. газета. 2004. № 289.
23. О внесении изменения в закон Российской Федерации «О защите прав потребителей». Федеральный закон от 25.11.2006 г. № 193-ФЗ // Рос. газета. 2006. № 268.
24. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий. Федеральный закон от 29.12.2006 г. № 258-ФЗ // Рос. газета. 2006. № 297.
25. Азгальдов Г.Г., Райхман Э.П. О квалиметрии. М.: Изд-во стандартов, 1973. 358 с.
26. Анализ и оценка деятельности учреждений здравоохранения, их подразделений и служб. М.: ГРАНТЪ, 2002. 504 с.
27. Анализ использования медицинских ресурсов // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. 2004. № 4. С. 68-76.
28. Андреева Е.Н. Линд В.А., Петухова В.В. Особенности внедрения и развития обязательного медицинского страхования // Мед. страхование. 1995. № 11. С. 18-26.
29. Аскалонов А.А. Реформа здравоохранения в РСФСР. Краткая версия концепции // Здравоохранение РФ. 1992. № 2. С. 3-7.
30. Аскалонов А.А. Система управления качеством медицинской помощи сельскому населению. Барнаул: Изд-во АГУ, 1998. 79 с.
31. Астафьев Л.М. Роль типологизации пациентов в оценке качества медицинской помощи // Социологические исследования. 2005. № 6. С. 127-136.
32. Артамонова Г.В. Система непрерывного повышения качества медицинской помощи на региональном уровне. Кемерово: ИнСЭПЗ, 1999. 141 с.
33. Балл СВ., Галинский Ю.Г. Проблемы формирования единой системы стандартизации в здравоохранении // Главврач. 2006. № 9. С. 41-45.
34. Баталден П.Б. Основы непрерывного улучшения работы здравоохранения //Курс лекций в рамках проекта по развитию институционных партнерств (USAD). М.: Здравреформа, 1996. С. 1-26.
35. Бервик Д.М, Энтховен А., Банкер Дж.П. Роль врача в управлении качеством // Вопросы непрерывного повышения качества клинической работы. М., 1996. (CD ROM).
36. Бервик Д., Энтховен А., Банкер Д. Управление качеством в системе здравоох ранения Великобритании // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. 2005. № 27. С. 64-78.
37. Бизоньяно М. Что говорит Джуран // Деловое совершенство. 2007. № 7. С. 26-29.
38. Большой толковый медицинский словарь OXFORD / Под ред. Г.Л. Билича. М.: ВЕЧЕ АСТ, 1999.
39. Борисов А.И., Борисова А.А. О контроле качества медицинской помощи //Здравоохранение РФ. 1999. № 3. С. 34-37.
40. Бояджан В.А., Семенов В.Ю. Проблемы стандартизации оценки деятельности учреждений здравоохранения // Бюл. НИИ соц. гигиены, экономики и управления здравоохранения им. Н.А. Семашко. 1992. Вып. 1. С. 29-34.

41. Бухарбаева Л.Я., Колпакова Н.Е. Управление качеством медицинской помощи с использованием метода когнитивной структуризации // Проблемы управле ния здравоохранением. 2005. № 5. С. 42-45.
42. Вардосанидзе С.Л., Лихота А.И. Управление качеством лечебно диагностичес кого процесса с использованием медицинских стандартов // Экономика здравоохранения. 2000. № 2. С. 24-27.
43. Ведёнко В.Г. Управление качеством лечебного процесса в отделениях стационара // Сов. здравоохранение. 1990. № 7. С. 14-17.
44. Веренцов М.М., Чепуренко Н.В. Анализ качества и эффективности здравоох-ранения // Медицина и здравоохранение. 1986. Вып. 1. С. 45-49.
45. Веренцов М.М. Организация контроля качества медицинского обслуживания за рубежом (на примере США) // Мед. реф. журн. 1987. Т. 16. № 2.
46. Веренцов М.М., Кострodымова Г.М. Актуальные проблемы организации контроля качества и повышения эффективности медицинского обслуживания за рубежом // Медицина и здравоохранение. 1988. Вып. 3. С. 5.
47. Вишняков Н.И., Кочорова Л.В., Кураскуа А.А. и др. Анкетирование посетителей как метод оперативного контроля качества организации лечебного процесса // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1998. № 1. С. 48—50.
48. Власов В.В. Медицина в условиях дефицита ресурсов. М.: Триумф, 2000. С. 50-57.
49. Воротников А.А. Индустриальные методы управления качеством медицинской помощи в травматолога-ортопедическом отделении многопрофильного лечебно-профилактического учреждения: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 2004. 35 с.
50. Воробьев П.А., Якимов О.С, Горбунов С.Н. Вопросы стандартизации медицинских услуг // Клиническая геронтология. 1995. № 2. С. 50-53.
51. Воробьев П.А. Моделирование в клинико-экономическом анализе // Главврач. 2005. № 11. С. 38-45.
52. Вуори Х.В. Обеспечение качества медицинского обслуживания. Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 1985. 179 с.
53. Выбор метода и предварительный отбор специалистов для экспертизы качества медицинской помощи. Методические рекомендации Минздравмедпрома РФ № 95/255 от 30.01.96 г. / Под ред. В.А. Алмазова и В.Ф. Чавпецова. СПб., 1996. 22 с.
54. Вялков А.И. О задачах по реализации концепции развития здравоохранения и медицинской науки в 2001-2005 гг. и на период до 2010 г. // Экономика здравоохранения. 2001. № 4-5. С. 5—9.
55. Гаджиев Р.С, Садраддинова И.О. Качество и эффективность труда медицинских сестер городских поликлиник // Пробл. соц. гигиены, здравоохр. и истории мед. 2005. № 1. С. 49-51.
56. Гайдаров Г.М. Контроль качества и эффективности медицинской помощи в клинике медицинского ВУЗа // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 1996. № 3. С. 16—19.
57. Галкин Р.А., Гехт И.А., Павлов В.В. Комплексная оценка качества работы в отделениях медико-социальной помощи для престарелых // Здравоохр. РФ. 1998. № 6. С. 35-36.
58. Гафуров Б.С. Контроль качества медицинской помощи - основа в системе защиты прав пациента // Пробл. управления здравоохр. 2004. № 3. С. 22-24.
59. Герасименко Н.Ф., Александрова О.Ю. Нерешенные вопросы организации медицинской помощи населению муниципальных образований - кто и как будет решать? // Менеджер здравоохранения. № 2. 2006. С. 4—11.
60. Герасименко Н.Ф., Киричков А.В., Егорова И.А. Практический опыт введения медицинского страхования в Алтайском крае // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1993. Вып. 3. С. 26-29.

61. Гребенникова И.В., Морева А.В. Моделирование оценки качества медицинской помощи // Качество медицинской помощи. 2004. № 3. С. 26—31.
62. Глоссарий. Качество медицинской помощи // Российско-американская межправительственная комиссия по экономическому и технологическому сотрудничеству. Россия; США, 1999. 51 с.
63. Головтеев В.В. О ходе эксперимента по интенсификации использования коечного фонда в больницах // Сов. здравоохр. 1986. № 5. С. 13—17.
64. Грищенко Р.В., Драбкина М.В. Совершенствование технологий лечебно-диагностического процесса как способ повышения качества медицинской помощи // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. И.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 100.
65. Декларация о развитии прав пациентов в Европе: Европейское совещание по правам пациентов // ВОЗ. Европейское региональное бюро. Копенгаген, 1994. 20 с.
66. Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе // Качество медицинской помощи. 1996. № 2. С. 64—70.
67. Денисов И. Н., Науменко А.М., Иванов А.И. и др. Лицензирование медицинской деятельности врачей общей практики // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 32.
68. Денисов В.Н., Финченко Е.А., Полунина СЮ. Информационное обеспечение управления здравоохранения на территориальном уровне // Проблемы соц. гигиены и истории медицины. 1997. № 5. С. 38-40.
69. Дмитриева Т.Б. Об основных мерах по реализации концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации // Здравоохр. РФ. 1998. № 2. С. 3-8.

70. Дюльдин В.А. Экспертная оценка лечебного учреждения в рамках деятельности по лицензированию и аккредитации // Главный врач. 1995. № 1. С. 60.
71. Духанина И.В. Административный учет в ЛПУ как инструмент повышения результативности медицинской помощи // ГлавВрач. 2006. № 5. С. 52—59.
72. Духанина И.В., Духанина М.В. Проблемы оценки результативности медицинской помощи // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2006. № 3. С. 37-41.
73. Евдокимов Д.В., Максимов Г.К., Поляков И.В. и др. Теоретические и организационно-экономические основы управления качеством медицинской помощи. СПб.: Изд-во СПбГУ, 1999. 76 с.
74. Емельянов А.А. Уровни профессионализма в управленческой деятельности //Экономика здравоохр. 1998. № 12. С. 40-41.
75. Железняк Е.С., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г. и др. Мнение пациентов как важное направление улучшения системы обеспечения качества МП в крупной многопрофильной больнице // Здравоохр. РФ. 1998. № 6. С. 39—41.
76. Жиляева Н.А. Об актуальных проблемах качества медицинской помощи в поликлинике и путях их решения // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1998. № 2. С. 42-44.
77. Здоровцов Г.И. Управление качеством медицинской помощи // Экономика здравоохранения. 1999. № 2-3(36). С. 15-17.
78. Зимин В.П. Работа врача-эксперта в системе непрерывного контроля качества и эффективности медицинской помощи в многопрофильном стационаре //Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 171.
79. Зимин В.П., Блохин А.В., Константинов Г.С. Контроль качества медицинской помощи в многопрофильном стационаре и независимая патолого-анатомическая экспертиза // Здравоохр. РФ. 1996. № 4. С. 23—26.
80. Золотов СВ. К вопросу о стандартах в здравоохранении // Главный врач. 1995. № 1. С. 55.

81. Иванова И.Н. Экспертные оценки в системе обеспечения качества медицинской помощи // Главный врач. 1994. Вып. 2. С. 48-53.
82. Исикава К. Методы управления качеством. М.: Издательство стандартов, 1988. 246 с.
83. Калиниченко В.И., Аршинова Н.А., Ханкоев И.М. Модели оказания медицинской помощи и их использование для экспертизы качества лечебно-диагностического процесса // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 119-123.
84. Камаев И.А., Иксанов М.Ш., Молодцов С.А. и др. Контроль качества медицинской помощи в условиях ЦРБ // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1997. № 3. С. 20-21.
85. Карташкин В.А. Права человека в международном и внутригосударственном праве. М.: ЮРИСТЪ, 1995. 132 с.
86. Качество в XXI веке. Роль качества в обеспечении конкурентоспособности и устойчивого развития / Под ред. Т. Конти, Е. Кондо, Г. Ватсона. М.: РИА Стандарты и качество, 2005. 278 с.
87. Качество и полезность в экономической теории и практике: Тез. докл. Меж-дунар. науч.-практ. конф. / Под ред. В.А. Сибирцева. Новосибирск: НГУЭУ,
2004. 170 с.
88. Кицул И.С, Князюк Н.Ф. Менеджмент качества в деятельности заместителя главного врача по клинико-экспертной работе // Заместитель главного врача. 2006. № 3. С. 106-113.
89. Конвенция о защите прав человека и основных свобод // Секретариат Европейского суда по правам человека. Протоколы № 1,4, 6, 7. 1998. 27 с.
90. Конгстведт П.Р. Управление медицинской помощью: Практическое руководство / Под ред. О.П. Щепина. М.: Гэотар-Медицина, 2000. 743 с.
91. Комаров Ю.М. Основные пути выхода здравоохранения России из кризиса в 1999-2000 гг. // Науч-практ. конф.: Тез. докл. М., 1998. С. 41-51.
92. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части первой (постатейный) / Под ред. О.Н. Садикова. М.: Издательский Дом ИНФРА,
2005. 1062 с.
93. Комментарий к Гражданскому кодексу Российской Федерации, части второй (постатейный)/ Под ред. О.Н. Садикова. М.: Издательский Дом ИНФРА, 2006.
94. Концептуальные подходы к затратам и качеству медицинской помощи // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. 2006. № 1. С. 57-62.
277
95. Концепция дальнейшего развития здравоохранения и прикладной медицинской науки в Российской Федерации / Под. ред. Ю.П. Комарова. М., 1994.
15 с.
96. Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации // Здравоохр. РФ. 1998. № 30. С. 7-13.
97. Корсунский А.А. Вопросы лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития: современные аспекты // Медицинское право. 2005. № 1.
С. 15-18.
98. Коэн М., Барнеа Т. Коммерческое медицинское страхование в Израиле // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1992. Вып. 1. С. 102-115.
99. Кром Л. И. Правовые основы контроля качества медицинской помощи // Проблемы оценки КМП / Под ред. Н.И. Вишнякова, Н.П. Куликовой. СПб., 1998. Вып. 2. С. 11-16.
100. Кузьмин В.И. Теоретические и практические аспекты проектирования медицинских технологий качества лечения больных с деформациями стоп у взрослых: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 2004. 35 с.
101. Кулагина Э. Н., Введенская И. И. Экономика здравоохранения, поиск резервов. Н. Новгород: Волго-вятское книжное изд., 1998. 215 с.

102. Куликова М. А. Обоснование введения системы качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге. СПб, 1995. 20 с.
103. Куликова А.В., Муратова Е.Ю., Тушева Е.Т. и др. Роль и место лицензирования и аккредитации в системе обеспечения качества медицинской помощи: Сб. науч. трудов. 1998. Вып. 2. С. 98-102.
104. Кургин Е.А., Меламед Л.А., Гурдус В.О. и др. Концепция повышения качества медицинской помощи. М., 1996. 32 с.
105. Ладный А.Я., Шустер Л.А. К вопросу о методологии оценки качества здравоохранения // Сов. здравоохр. 1990. № 8. С. 21-23.
106. Ластовецкий А.Г. Механизм реализации контроля за качеством // Экономика здравоохр. 1998. № 3. С. 31-33.
107. Ластовецкий А.Г., Евтеева Л.А. Развитие стандартизации в отрасли здравоохранения на современном этапе // Экономика здравоохр. 2001. № 2. С. 9~12.
108. Левин А.В. Маркетинг в деятельности медицинских учреждений // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 204.
109. Левинсон У., Рерик Р. Бережливое производство: синергетический подход к сокращению потерь / Под ред. В.В. Брагина. М.: РИА Стандарты и качество, 2007. 265 с.
110. Линденбратен А.Л. Об оценке качества и эффективности медицинской помощи // Сов. здравоохр. 1990. № 3. С. 20-22.
111. Линденбратен А.Л. Методические основы и организационные технологии оценки качества и эффективности медицинской помощи: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 1994. 48 с.
112. Линденбратен А.Л. Опыт использования процессуального подхода к оценке качества медицинской помощи. Преимущества и недостатки // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1994. Вып. 1. С. 36-45.
113. Линденбратен А.Л. Как нам обустроить качество медицинской помощи // Проблемы оценки качества медицинской помощи: Сб. науч. трудов. 1998. Вып. 2. С. 71-75.
114. Люблянская хартия по реформированию здравоохранения // Европейская конф. ВОЗ по реформам в области здравоохранения. WHO, 1996.
115. Медик В.А., Осипов А.М. Взаимодействие населения с учреждениями здравоохранения в регионе (по данным социологического мониторинга) // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 2005. № 6. С. 28—31.
116. Мелянченко Н.Б. Здравоохранение территориального уровня в условиях перехода к рыночной экономике. Кемерово: ИнСЭПЗ, 1993. 216 с.
117. Мескон Ф. Х., Альберт М., Хедоури Ф. Основы менеджмента. М.: Дело, 1992. 702 с.
118. Митронин В.К. Качество и эффективность медицинской помощи и медицинских услуг как философская и медицинская проблемы // Проб. соц. гигиены и история мед. 1996. № 4. С. 14-17.
119. Михайлова Н.В. Качество медицинской помощи: современные тенденции и проблемы // Стандарты и качество. 2005. № 6. С 58-60.
120. Михайлова Н.В., Гилязетдинов Д.Ф. Обеспечение качества медицинского обслуживания // Качество. 1999. № 3. С. 70—75.
279
121. Михайлова Ю.В. Научные основы стратегического планирования в здравоохранении // Экономика здравоохр. 2002. № 3. С. 48-52.
122. Мыльникова И.С. Как я постигала теорию и практику обеспечения КМП //Главный врач. 1998. № 1. С. 24-31.
123. Мыльникова Л.А. Реструктуризация первичного звена здравоохранения как реализация общих принципов организации местного самоуправления в Российской Федерации // Пробл. соц. гигиены, здравоохр. и истории мед. 2006. № 2. С. 38-41.

124. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. М.: Медицина, 2000. 368 с.
125. Найговзина Н.Б., Ластовецкий А.Г. Качество медицинской помощи и его экспертиза // Экономика здравоохр. 1998. № 1. С. 7-14.
126. Нестеров П. В. Информационные аспекты стандартизации и управления качеством продукции. М.: Изд-во стандартов, 1990. 216 с.
127. Никитин В.А., Филончева В.В Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. СПб.: Питер, 2004. 125 с.
128. Ноздрева Р.Б., Цыгичко Л.И. Маркетинг: как побеждать на рынке. М.: Финансы и статистика, 1991. 304 с.
129. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении. М.: Ньюдиамед, 2004.
130. Овчаров В.К., Щепин О.П. Необходимость структурных перемен и их медико-экономические тенденции в здравоохранении // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1996. № 4. С. 24-32.
131. Огвоздин В.Ю. Управление качеством: Основы теории и практики. М.: Дело и Сервис, 2002. 115 с.
132. Основные направления деятельности Минздравсоцразвития России на 2006 г. и на период до 2008 г. // Вопр. экономики и управления для руководителей здравоохранения. 2005. № 7. С. 15—42.
133. Отдельнова К.А. Факторы, определяющие качество медицинской помощи //Мед. страхование. 1991. № 5. С. 7-9.
134. Оценка качества и эффективности медицинской помощи / Под ред. О.П. Щецина, А.Л. Линденбратена. М.: НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко, 1995. 51 с.
135. Оценка качества и эффективности медицинской помощи. Методич. рекомендации / Сост. А.Л. Линденбратен, Т.М. Шаровар, В.С. Васюкова / РАМН НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А Семашко. М, 1995. 79 с.
136. Оценка качества стационарной помощи по конечному результату // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1999. № 3. С. 34—36.
137. Оценка стратегии достижения здоровья для всех к 2000 году. 7-й обзор состояния здравоохранения в мире. Женева, 1987.
138. Панова Л.В., Русинова Н.Л. Неравенства в доступе к первичной медицинской помощи // Социологические исследования. 2005. № 6. С. 127-136.
139. Панченко Л.А. Система обеспечения качества медицинской помощи в условиях реформирования деятельности лечебно-профилактических учреждений // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 66.
140. Повышение качества медицинского обслуживания: почему и каким образом? // Краткая сводка основной информации по вопросам качества медобслужи-вания для национальных медицинских ассоциаций / Под ред. N. Vigen и F. Rowe. Копенгаген, 1997. 22 с.
141. Поляков И.В., Лисанов А.У., Мацько Г.Л. О территориальной системе управления качеством медицинской помощи // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1996. № 3. С. 22.
142. Поляков И.В., Ланкин К.А. О маркетинговых технологиях в системе обеспечения КМП // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1997. № 6. С. 24-25.
143. Принципы обеспечения качества. Отчет о совещании ВОЗ в Барселоне. Сост. отчета W.F. Jessee. М.: Медицина, 1991.
144. Рейнхард 3. Права пациентов и их защита в Австрии // Контроль качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования. М.: Федеральный фонд ОМС, 1998. С. 19-32.
145. Рекомендации Европейского форума медицинских ассоциаций и ВОЗ. Политика медицинских ассоциаций в отношении повышения качества медицинской помощи. М., 1993. 9 с.

146. Ретроспективный анализ качества медицинской помощи больным хроническими заболеваниями терапевтического профиля. М., 1988. 16 с.
281
147. Решетников А.В. Социология медицины (введение в научную дисциплину). Руководство. М.: Медицина, 2002. 892 с.
148. Ройтман М.П. Финансирование здравоохранения и здоровье (корреляционный анализ) // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1992. Вып. 1. С. 81-90.
149. Ройтман М.П., Линденбратен А.Л. От нового хозяйственного механизма в здравоохранении к обязательному медицинскому страхованию // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1996. № 1. С. 30-36.
150. Румянцев Ю.С Финансирование здравоохранения в развитых странах // Врач. 1999. № 1. С. 42-43.
151. Руководство по обеспечению всеобъемлющего качества на рабочем месте. Служба качества и планирования Труп Хэле. США; Москва, 1992.
152. Руководство по первичной медико-санитарной помощи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 1584 с.
153. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения. М.: РИА Стандарты и качество, 2002. 115 с.
154. Рыбкин Л.И. Классификация контроля качества медицинских услуг в системе обязательного медицинского страхования // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 62-65.
155. Сабанов В.И., Ивашева В.В. Концептуальные подходы к проблеме обеспечения качества медицинской помощи // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 17-18.
156. Саркисян А., Зимина Э., Злодеева Е., Федорова Л. Гражданское общество и медицинская помощь // Судебно-медицинская экспертиза. 2005. № 6. С 48-52.
157. Свиткин М.З., Рахлин К.М., Мацура В.Д. и др. Настольная книга внутреннего аудитора. СПб.: Изд-во СПб картфабрики Всегеи, 1999. 67 с.
158. Серегина И.Ф. Качество и доступность медицинской помощи - суть реформы здравоохранения // Здравоохр. 2004. № 12. С 15-20.
159. Словарь русского языка / Под ред. СИ. Ожегова. Екатеринбург: Урал-Советы (Весть), 1994. 842 с.
160. Словарь терминов в области сертификации, испытаний и управления качеством продукции. М: ВНИИИКИ, АСИТО, 1987.
161. Соболева И.А. Обеспечение качества. Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2002. 62 с.
162. Солодкий В.А., Стродубов В.И., Шиляев Д.Р. Современные проблемы управления и финансирования здравоохранения. М.: Марыся, 1999. 264 с.
163. Стародубов В.И., Луговкина Т.К. Клиническое управление: теория и практика. М.: Медицина, 2003. 191 с.
164. Стожаров В.В., Архипов В.В., Пенюгина Е.Н. Роль органов управления в системе обеспечения качества медицинской помощи населения // Проблемы оценки качества медицинской помощи: Сб науч. трудов. СПб, 1998. Вып. 2. С. 69-71.
165. Ступаков И.Н., Самородская И.В. Управление изменениями в медицинских учреждениях: современный подход // Здравоохр. 2002. № 3. С. 25—31.
166. Субботина Л.Н. Пути совершенствования контроля качества медицинской помощи // Мед. страхование. 1996. № 13-14. С. 34-41. 1^^^
167. Суворова Г.В. Шведская модель здравоохранения и социальной защиты населения // Врач. 1997. № 1. С. 44-45.
168. Тавровский В.М. Лечебно-диагностический процесс: Теория. Алгоритмы. Автоматизация. Тюмень, 1997. 320 с.

169. Тиллингаст С.Дж. Руководство по повышению качества клинической работы в рамках преобразования российской системы здравоохранения // ЗдравРе-форма: Программа Российской Федерации. Новосибирск, 1996. 95 с.
170. Тихомиров А.В. Медицинская услуга. Правовые аспекты. М.: ФИЛИНЪ, 1996. 352 с.
171. Тогунов И.А. Проблемы стандартизации медицинской деятельности в амбулаторно-поликлиническом учреждении // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1996. Вып. 3. С. 87.
172. Тогунов И.А. Концептуальное обоснование применения метода системного подхода к оценке качества медицинской помощи // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1998. № 3. С. 45-48.
173. Тогунов И. А. От оценки к планированию качества медицинской помощи //Проблемы соц. гигиены и истории мед. 1999. № 1. С. 28—29.
283
174. Толковый словарь русского языка / Под ред. Б.М. Волина, Д.Н.Ушакова. М.: Гос. изд-во иностранных и национальных словарей, 1940.
175. Третьяков А.Е. Зависимость результатов изучения удовлетворенности пациентов оказанными медицинскими услугами от особенностей анкетирования // Развитие системы обеспечения качества медицинской помощи в современных условиях и проблемы оптимизации структуры здравоохранения: Тез. докл. IV науч.-практ. конф. М., 1999. С. 203-207.
176. Тэгай И.Д., Колосов И.В. Контроль качества медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования // Здравоохр. 1996. № 3. С. 7—32.
177. Управление качеством / Под ред. С.Д. Ильенковой. М., 1999. 199 с.
178. Управление качеством медицинской помощи в многопрофильном лечебно-профилактическом учреждении // Качество медицинской помощи. 2003. № 2. С. 42-63.
179. Управление качеством медицинской помощи в условиях обязательного медицинского страхования населения Свердловской области / Под ред. Р.А. Халь-фина. Екатеринбург: Изд-во УГУ, 1997. 47 с.
180. Уйба В.В. Общетеоретические основы управления качеством медицинской помощи // Проблемы управления здравоохр. 2005. № 5. С. 23—29.
181. Улумбекова. Г.Э. Стандарты оказания медицинской помощи // Компетентность. 2005. № 4. С. 30-36.
182. Филатов В.Б. Теоретические основы организационных технологий // Медицинское страхование. 2001. № 5—6. С. 8—9.
183. Философские и социально-экономические проблемы медицины и здравоохранения: Сб. науч. трудов. Казань: Каз. ГИДУВ, 1990. 106 с.
184. Харингтон Дж. Управление качеством в американских корпорациях. М.: Изд-во стандартов, 1990. 218 с.
185. Царик Г.Н. Принципиальные аспекты управления качеством медицинской помощи // Управление качеством медицинской помощи в Российской Федерации. М., 1997. С. 59.
186. Циммерман Я.С. Спорные проблемы медицинской терминологии // Пермский мед. журн. 1995. № 1-2. С. 62-68.
187. Чавпецов В.Ф., Кудрин К.Л. Качество медицинской помощи, проблемы и перспективы обеспечения его гарантий в системе ОМС // Международные медицинские обзоры. AVALANCHE, 1995. № 3. С. 209-215.
188. Чавпецов В.Ф., Павлов В.В., Гридасов Г.Н. Перспективы дальнейшего развития системы экспертизы качества медицинской помощи на территории Самарской области // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. Вып. 3. 1996. С. 130-134.
189. Черкесов Г.Н., Чавпецов В.Ф., Поляков И.В. Российский общественный координационный совет по проблеме качества медицинской помощи // Бюл. Санкт-Петербургского института мед. страхования. 1995. С. 95—106.

190. Чернова Т.В. Оценка качества МП пациентами городских многопрофильных больниц // Здравоохр. РФ. 1998. № 1. С. 28-30.
191. Шведова Н.А. Здравоохранение: американская модель // США: экономика, политика, идеология. 1991. № 9. С. 29-37.
192. Шиган Е.Н. Методы прогнозирования и моделирования в социально-гигиенических исследованиях. М.: Медицина, 1986. 208 с.
193. Шипачев К.В. Социально-гигиенические аспекты организации системы внесудебной защиты прав пациентов на региональном уровне: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Кемерово, 1999. 22 с.
194. Шипунов Д.А., Задорин В.Ф., Савинов В.И. и др. Стандартизация качества медицинской помощи как целевой метод управления в здравоохранении //Главврач. 2005. № 11. С. 33-37.
195. Ширякин И.А. Стандартизационные показатели — одна из гарантий исключения ошибок в выводах врачей врачей-экспертов // Актуальные вопросы обязательного медицинского страхования. Владивосток, 1995. 71 с.
196. Шмурун Р.И. Некоторые вопросы медицинской терминологии // Новые Санкт-Петербургские врачебные ведомости. 2004. № 1. С. 92-93.
197. Щепин О.П., Нечаев В.С. Реформа здравоохранения в Российской Федерации // Бюл. НИИ СЭГ и УЗ им. Н. А. Семашко. 1992. Вып. 1. С. 5-14.
198. Щепин О.П., Линденбратен А.Л. Современные подходы к оценке качества и эффективности медицинской помощи // Бюл. НИИ СГЭ и УЗ им. Н.А. Семашко. 1994. Вып. 2. С. 7-11.
285
199. Щепин О.П., Линденбратен А.Л., Голодненко В.Н. и др. Актуальные проблемы оценки качества медицинской помощи населению // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1996. № 3. 24 с.
200. Щепин О.П., Стародубов В.И., Линденбратен Г.И. и др. Методологические основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи. М.: Медицина, 2002. 174 с.
201. Щепин О.П., Филатов В.Б., Погорелов Я.Д. и др. Региональное здравоохранение России: Пути формирования и развития // Пробл. соц. гигиены и истории мед. 1999. № 1. С. 3-12.
202. Щербенко О.И. Система управления здравоохранения в США // Врач. 1996. № 3. С. 42-43.
203. Экономика и управление здравоохранением / Под ред. Ю.П. Лисицина. М., 1993. 348 с.
204. Экспертная оценка деятельности стационаров ЛПУ: Метод, рекоменд. М., 1989. 12 с.
205. Этический кодекс российского врача // Биомедицинская этика / Под ред. В.И. Покровского, Ю.М. Лопухина. М., 1999. Вып. 2. С. 225-233.
206. Экономика качества. Основные принципы и их применение // Под ред. Дж. Кампанеллы. М.: РИА Стандарты и качество, 2005. 229 с.
207. Ярохно В.И. Оценка эффективности стационарного и стационарзамещающего уровней лечения в одном учреждении // Пробл. соц. гигиены, здравоохр. и истории мед. 2005. № 3. С. 32-35.
208. AMH: Accreditation Manual for Hospitals. Vol. 1, 2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, Chicago, 1992.
209. AHCPR's Program of Patient Outcomes Research and Related Activities. Report to Congress (1996). National Tech. Inform. Serv. (NTIS access, no. PB95-261764CEB). 59 pp.
210. Batalden P.B., Nelson E.C, Roberts J.S. Linking outcomes measurement to continual improvement: the serial «V» way of thinking about improving clinical care // Jt. Comm. J. Qual. Improv. 1994. Vol. 20. N 4. P. 167-180.

211. Bateman D.N., Eccles M., Campbell M., et al. Setting standards of prescribing performance in primary care: use of a consensus group of general practitioners and application of standards to practices in the north of England // Br. J. Gen. Pract.1996. Vol. 46. N 402. P. 20-25.
212. Blumental D. Reshaping health care: the quality revolution // Hospimedica. 1991. Vol. 10. P. 26-27.
213. Caplan A. Clinton's health care reforms // BMJ. 1993. Vol. 307. N 6908. P. 813-814.
214. Chassin M.R. Standards of care in medicine // Injury. 1988. Vol. 25. N 4. P. 437-453.
215. Continuous Quality of Care Development - QCD. Outcomes and Quality of Care. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 1996. 17 pp.
216. Diagnosis Related Groups (DRG) an Instrument fur Pazient bezogene Betrieb-steuerung und Finanzierung in der USA.// Kranken Haus Umsch. 1986. Vol. 6. P. 656-660.
217. Dixon J. US health care. I: The access problem. // BMJ. 1992. Vol. 305. N 6857. P. 817-819.
218. Dixon J. US health care. II: The cost problem. // BMJ.1992. Vol. 305. N 6858. P. 878-880.
219. Dixon J. US health care. Ill: The reform problem. // BMJ. 1992. Vol. 305. N 6859. P. 941-944.
220. Donabedian A. Criteria, norms and standards of quality: what do they mean? // Am. J. Public Health. 1981. Vol. 71. N 4. P. 409-412.
221. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? // JAMA. 1988. Vol. 260. N 12. P. 1743-1748.
222. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care // Millbank Memorial Fund Quart. 1966. Vol. 44. P. 166-206.
223. Kahn K.L., Rubenstein L.V., Draper D., et al. The effects of the DRG-based prospective payment system on quality of care for hospitalized Medicare patients. An introduction to the series // JAMA. 1990. Vol. 264. N 15. P. 1953-1955.
224. DRGs and the Prospective Payment System: A Guide for Physicians. American Medical Association, Chicago, 1983. 40 pp.
225. Enthoven A.C. Internal market reform of the British National Health Service //Health Aff. (Millwood). 1991. Vol. 10. N 3. P. 60-70.

226. Felter R. Diagnosis Related Groups - the product of hospital // Clin. Res. 1994.Vol. 321. N 3. P. 336-340.
227. Gaucher E., Kratochwill E.W. The leader's role in implementing total quality management // Qual. Manag. Health Care. 1993. Vol. 1. N 3. P. 10-18.
228. Gay E.G., Kronenfeld J.J. Regulation, retrenchment - the DRG experience: problems from changing reimbursement practice // Soc. Sci. Med. 1990. Vol. 31. N 10. P. 1103-1118.
229. Gifford F. Outcomes research and practice guidelines. Upstream issues for downstream users // Hastings Cent. Rep. 1996. Vol. 26. N 2. P. 38-44.
230. Greenberg D.S. The Clintons present their health plan // Lancet. 1993. Vol. 342. N 8874. P. 797.
231. Guide to Quality Assurance. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Chicago, 1988.
232. Haines A. Health care in Brazil // BMJ. 1993. Vol. 306. N 6876. P. 503-506.
233. Italy // The Quality of Health Services in a United Europe: Lessons for Others. Proceedings of Tenth International Conference on Quality Assurance in Health Care. Maastricht, June 20-23, 1993. P. 184-190.
234. Imamura K. A critical look at health research in Japan // Lancet. 1993. Vol. 342. N 8866. P. 279-282.
235. Killen K.H. Management: A Middle-Management Approach. Boston, 1977.

236. Klazinga N. Quality management of medical specialist care in the Netherlands, an explorative study of its nature and development. Dissertation thesis. Rotterdam, 1996. 393 pp.
237. Read P. Quality assurance in the Australian Health Care system // The Quality of Health Services in a United Europe: Lessons for Others. Proceedings of Tenth International Conference on Quality Assurance in Health Care. Maastricht, June 20-23, 1993. P. 123.
238. Smith R. Audit and research // BMJ. 1992. Vol. 305. N 6859. P. 905-906.
239. Steffen G.E. Quality medical care. A definition // JAMA. 1988. Vol. 260. N 1. P. 56-61.
240. Van den Hombegh P., Grol R., Smits A. Assessment of practice management in general practice // The Quality of Health Services in a United Europe: Lessons for
Others. Proceedings of Tenth International Conference on Quality Assurance in Health Care. Maastricht, June 20-23, 1993. P. 12.
241. World Health Organization Regional Office for Europe. Discussion Paper: Continuous Quality Development. Glossary of terms. PUBLIC A/QCDGLR. 15 09 WHO-Euro.
242. World Health Organization Regional Office for Europe. Discussion Paper: Continuous quality development: a proposed national policy. Copenhagen: WHO, 1993. EUR/ICP/CLR059 1538 K.
243. Wilton J. A review of general practice reports: the need for standardisation // BMJ. 1990. Vol. 300. N 6728. P. 851-853.

Список принятых сокращений

АиР — анестезиология и реанимация
АК — амбулаторная карта
БД — бумажный документ
БЛ — листок нетрудоспособности
ВЗ — врачебное заключение
ДИ — диагностическое исследование
ДК — диагностическая карта
ДЛ - должностное лицо
ДП — документированная процедура
ДС — дневной стационар
ИБ - история болезни
ИМИ - изделия медицинского назначения
кд — корректирующие действия
ккс - карта клинического случая
кмп — качество медицинской помощи
ко — клиническое отделение
кп - ключевой процесс
КР — клиническая регистратура
КС — коэффициент соответствия
лдп — лечебно-диагностический процесс
лн — лист назначений
ло — лист осмотра
ми — методическая инструкция
МКБ - международная классификация болезней
МП — медицинская помощь
мс — международный стандарт
МУ — медицинская услуга
нд — нормативная документация
НС — несоответствие
ог — оценка группы
ОК — отдел качества
ОМ — отдел маркетинга
ООГ - относительная оценка группы
ОПК - отделение переливания крови
ОС — отдел согласований
ПД — предупреждающие действия
ПО — приемное отделение
ПП - первичный прием
ПС — прием специалиста
ПСМТ — позвоночно-спинномозговая травма

РИ — рабочая инструкция
РСП - руководитель структурного подразделения
СМК - система менеджмента качества
СМТ — спинно-мозговая травма
СП — структурное подразделение
СТП — стандарт предприятия
УВКГ - усредненный весовой коэффициент группы
УК - уровень качества
УОГ — усредненная оценка группы
УООГ - усредненная относительная оценка группы
ЭД — электронный документ

Приложение 1

МИССИЯ ГУ «Новосибирский НИИТО Минздрава России»

Способствовать удовлетворению потребностей населения в восстановлении и укреплении здоровья путем улучшения качества оказания медицинских услуг и повышения доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи в рамках диагностики, лечения и профилактики заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата, центральной и периферической нервной системы.

ПОЛИТИКА ГУ «Новосибирский НИИТО Минздрава России» в области качества

1. Непрерывное повышение качества оказания медицинских услуг.
2. Вовлечение всего персонала института в работу по постоянному совершенствованию качества медицинских услуг. Качество на всех направлениях деятельности института является первостепенной задачей каждого сотрудника института, включая высшее руководство.
3. Разработка, внедрение и развитие новых высокотехнологичных методов диагностики, лечения и профилактики заболеваний и повреждений опорно-двигательного
аппарата, центральной и периферической нервной системы на базе Новосибирского НИИТО.
4. Разработка отечественных имплантатов и конструкций, конкурентоспособных зарубежным аналогам, и организация их производства на базе Новосибирского НИИТО с целью устранения зависимости от зарубежных производителей и поставщиков.
5. Повышение доступности для населения регионов высокотехнологичных видов медицинской помощи путем организации комплексного обследования и лечения пациентов с профильной патологией из различных регионов России с использованием высоких медицинских технологий на базе НИИТО.
6. Расширение географии для внедрения высоких медицинских технологий в области хирургии позвоночника в регионах.
7. Разработка единой идеологии и выработка единых стандартов в хирургическом лечении патологии позвоночника лечебно-профилактическими учреждениями различных регионов.
8. Постоянное обучение и повышение квалификации персонала, обеспечивающее самый современный уровень оказываемых медицинских услуг и их качество.
9. Улучшение жизненного уровня персонала за счет повышения эффективности работы всех подразделений института.

Приложение 2

Анкета «Выписка»

Анкета «Выписка»

«___» _____ 2007 г.

Администрация Клиники НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас ответить на вопросы анкеты.

1. В каком отделении Вы лечились?

- ❑ нейроортопедии
- ❑ эндопротезирования
- ❑ травматологии
- ❑ нейрохирургии
- ❑ спинно-мозговой травмы
- ❑ детской вертебрологии
- ❑ реабилитации
- ❑ в дневном стационаре

2. Были ли Вы ознакомлены с правилами пребывания в отделении?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

3. Оцените, пожалуйста, по 5-балльной шкале, насколько Вы удовлетворены полученной информацией по поводу:

(1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично)

– Вашего заболевания (травмы)	1	2	3	4	5
– предложенных Вам методов лечения	1	2	3	4	5
– анестезии (наркоза) в случае хирургического лечения	1	2	3	4	5
– хода и результатов проведенного лечения	1	2	3	4	5
– возможных осложнений	1	2	3	4	5
– методов реабилитации и профилактики после выписки из стационара	1	2	3	4	5

Ваши пожелания и комментарии:

_____

_____

_____

_____

4. Насколько Вы удовлетворены качеством работы персонала отделения?

4.1. Был ли лечащий врач внимателен к Вашему состоянию и ходу лечения?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

4.2. Были ли медицинские сестры внимательны к Вашему состоянию и лечению?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

4.3. Удовлетворены ли Вы санитарным состоянием палаты и отделения?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

4.4. Был ли персонал доброжелателен с Вами?

Врачи	❑ да	❑ нет	❑ затрудняюсь ответить
Медсестры	❑ да	❑ нет	❑ затрудняюсь ответить
Санитары	❑ да	❑ нет	❑ затрудняюсь ответить

Ваши пожелания и комментарии:

5. Оцените, пожалуйста, по 5-балльной шкале уровень организации медицинской помощи:

1 2 3 4 5

Ваши пожелания и комментарии:

6. Оцените, пожалуйста, по 5-балльной шкале, насколько Вы удовлетворены комфортностью палаты и отделения?

1 2 3 4 5

Ваши пожелания и комментарии:

7. С кем Вы решали бытовые проблемы, если они были?

- ❑ заведующий отделением
- ❑ лечащий врач
- ❑ старшая медсестра
- ❑ постовые сестры
- ❑ санитары
- ❑ другой персонал (укажите с кем): _____

8. Порекомендуете ли Вы лечение в Клинике НИИТО Вашим знакомым, если у них возникнет в этом необходимость?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

9. Ваши комментарии и пожелания администрации Клиники НИИТО:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Укажите, пожалуйста, информацию о себе

10. Пол:
- ❑ мужской
- ❑ женский

11. Возраст:
- ❑ до 18 лет
- ❑ 18–25 лет
- ❑ 26–45 лет
- ❑ 46–60 лет
- ❑ старше 60 лет

12. Регион проживания:
- ❑ Новосибирск
- ❑ Новосибирская область
- ❑ другой _____

_____

13. Уровень дохода на одного человека в семье:

- ❑ менее 3000 руб. в месяц
- ❑ от 3000 до 5000 руб. в месяц
- ❑ от 5000 до 10000 руб. в месяц
- ❑ более 10 000 руб. в месяц

Благодарим за сотрудничество!

Анкета «Госпитализация»

«___» _____ 2007 г.

Администрация Клиники НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас ответить на вопросы анкеты.

1. Укажите, пожалуйста, Вы проходили необходимые обследования в день госпитализации (анализ крови, анализ мочи, ЭКГ)?

❑ да ❑ нет

2. Как долго Вы проходили эти обследования?

❑ до 30 мин ❑ 30 мин – 1 ч ❑ 1–1,5 ч ❑ 1,5–2 ч ❑ более 2 ч

3. Как долго Вы ожидали оформления истории болезни в приемном отделении?

❑ до 15 мин ❑ 15–30 мин ❑ 30-45 мин ❑ 45 мин – 1 ч ❑ более 1 ч

4. Как долго после оформления истории болезни Вы ожидали в приемном покое поступления в клиническое отделение на лечение?

❑ до 15 мин ❑ 15–30 мин ❑ 30–45 мин ❑ 45 мин – 1 ч ❑ более 1 ч

5. Были ли сотрудники приемного отделения доброжелательны с Вами?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

Ваши комментарии и пожелания администрации Клиники НИИТО:

_____

_____

_____

_____

_____

6. В какое отделение Вы были направлены на лечение?

❑ нейроортопедии
❑ эндопротезирования
❑ травматологии
❑ нейрохирургии
❑ спинно-мозговой травмы
❑ детской вертебрологии
❑ реабилитации
❑ дневной стационар

7. Вы впервые будете получать лечение в стационаре Клиники НИИТО?

❑ да ❑ нет

Если нет, то какими услугами пользовались? _____

_____

8. Вы обратились в Клинику НИИТО:

❑ по направлению врача
❑ по рекомендации знакомых
❑ по направлению страховой компании
❑ поступил по скорой помощи
❑ по информации из др. источников

9. Что наиболее значимо для Вас при выборе медицинского учреждения?

(оцените по 3-балльной системе: 1 – не значимо, 2 – мало значимо, 3 – значимо):

– квалификация специалистов	1	2	3
– оснащенность оборудованием	1	2	3
– месторасположение учреждения	1	2	3
– уровень сервиса	1	2	3
– стоимость услуг	1	2	3

10. По каким причинам Вы могли бы отказаться от медицинских услуг Клиники НИИТО?

(оцените по 3-балльной системе: 1 – не значимо, 2 – мало значимо, 3 – значимо):

– неудовлетворенность результатом лечения	1	2	3
– неудовлетворенность отношением персонала	1	2	3
– неудовлетворенность организацией обслуживания	1	2	3
– неудовлетворенность уровнем цен	1	2	3
– неудовлетворенность месторасположением	1	2	3

11. Какие средства массовой информации Вы предпочитаете?

❑ телевидение (какие каналы) _____
❑ радио (какие радиостанции) _____
❑ газеты (какие именно) _____

12. Каким источникам информации о медицинских учреждениях Вы доверяете?

❑ медицинские работники
❑ родственники
❑ знакомые, имеющие опыт лечения подобного заболевания
❑ телевидение
  ❑ программы медицинской направленности
  ❑ научно-популярные фильмы
  ❑ новости
  ❑ реклама

Анкета «Диагностические услуги»

«___» _____ 2007 г.

Администрация Клиники НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас ответить на вопросы анкеты.

1. Какое обследование Вы проходили в Клинике НИИТО?

- ❑ магниторезонансная томография
- ❑ компьютерная томография
- ❑ рентгенография
- ❑ денситометрия
- ❑ клинико-биохимические исследования (анализ крови, мочи)
- ❑ нейрофизиологические исследования (ЭКГ, ЭЭГ, УЗИ)

2. Вы обратились на обследование:

- ❑ по направлению врача Клиники НИИТО (укажите Ф.И.О. врача) _____
- ❑ по направлению врача из другого мед. учреждения (укажите мед. учреждение) _____
- ❑ по направлению страховой компании
- ❑ по совету знакомых
- ❑ самостоятельно
- ❑ другое _____

3. Как долго Вы ожидали очереди на обследование?

- ❑ 1–2 дня
- ❑ 3–4 дня
- ❑ 5–7 дней
- ❑ 8–14 дней
- ❑ 15–30 дней
- ❑ более месяца

4. Заинтересованы ли Вы в прохождении обследования вне очереди в дополнительно отведенное время и за дополнительную плату?

❑ да ❑ нет

5. Укажите оптимальный для Вас срок получения результата обследования:

- ❑ через 2 ч
- ❑ в течение дня обследования
- ❑ на следующий день
- ❑ другое _____

6. Вы прошли обследование в назначенное для Вас время?

❑ да ❑ нет

Если Вы прошли обследование позже назначенного времения, то насколько позже ?

- ❑ на 5 мин позже
- ❑ на 10 мин позже
- ❑ на 20 мин позже
- ❑ на 30 мин
- ❑ более 30 мин

- ❑ радио
  - ❑ программы медицинской направленности
  - ❑ новости
  - ❑ реклама
- ❑ периодические печатные издания
  - ❑ информационные статьи на медицинские темы
  - ❑ интервью с мед. работниками или организаторами здравоохранения
  - ❑ новости
  - ❑ реклама
- ❑ медицинские информационно-справочные службы
- ❑ интернет
  - ❑ сайты медицинских учреждений
  - ❑ информационно-справочные каталоги
  - ❑ реклама
- ❑ рекламно-информационная продукция (буклеты, проспекты, календари, плакаты)
- ❑ реклама на транспорте или наружная реклама на улицах города
- ❑ другое

Укажите, пожалуйста, информацию о себе

13. Пол: ❑ мужской
❑ женский

14. Возраст: ❑ до 18 лет
❑ 18–25 лет
❑ 26–45 лет
❑ 46–60 лет
❑ старше 60 лет

15. Регион проживания: ❑ Новосибирск
❑ Новосибирская область
❑ другой _____

_____

16. Уровень дохода на одного человека в семье:

❑ менее 3000 руб. в месяц
❑ от 3000 до 5000 руб. в месяц
❑ от 5000 до 10000 руб. в месяц
❑ более 10 000 руб. в месяц

Благодарим за сотрудничество!

Анкета комплексной оценки удовлетворенности пациентов

АНКЕТА

комплексной оценки удовлетворенности пациентов

«___» _____ 2007 г.

Отделение _____

Администрация Клиники НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас ответить на вопросы анкеты.

А. ЛИЧНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1. Пол:
- ❑ мужской
- ❑ женский

2. Возраст:
- ❑ до 18 лет
- ❑ 18–25 лет
- ❑ 26–45 лет
- ❑ 46–60 лет
- ❑ старше 60 лет

3. Регион проживания:
- ❑ Новосибирск
- ❑ Новосибирская область
- ❑ другой

4. Уровень дохода на одного человека в семье:
- ❑ менее 3000 руб. в месяц
- ❑ от 3000 до 5000 руб. в месяц
- ❑ от 5000 до 10000 руб. в месяц
- ❑ более 10 000 руб. в месяц

5. Что для Вас наиболее значимо при выборе медицинского учреждения?

_____

_____

_____

6. Из какого источника узнали об услугах клиники? _____

В. КОНСУЛЬТАТИВНЫЙ ПРИЕМ

1. Укажите фамилию консультирующего врача: _____

2. Как долго Вы ожидали первичной консультации врача в поликлинике?

- ❑ врач принял в назначенное время
- ❑ до 20 мин
- ❑ 40 мин – 1 ч
- ❑ 20–40 мин
- ❑ более 1 ч

7. Был ли персонал доброжелателен с Вами?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

8. Оцените, пожалуйста, по 5-балльной шкале, уровень организации процесса прохождения обследования:
(1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично)

1 2 3 4 5

9. Порекомендуете ли Вы обследование в Клинике НИИТО Вашим знакомым, если у них возникнет в этом необходимость?

❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

Ваши комментарии и пожелания администрации Клиники НИИТО:

_____

_____

_____

_____

_____

Укажите, пожалуйста, информацию о себе

10. Пол: ❑ мужской
❑ женский

11. Возраст: ❑ до 18 лет
❑ 18–25 лет
❑ 26–45 лет
❑ 46–60 лет
❑ старше 60 лет

12. Регион проживания: ❑ Новосибирск
❑ Новосибирская область
❑ другой _____

_____

13. Уровень дохода на одного человека в семье:

❑ менее 3000 руб. в месяц
❑ от 3000 до 5000 руб. в месяц
❑ от 5000 до 10000 руб. в месяц
❑ более 10 000 руб. в месяц

Благодарим за сотрудничество!

3. Был ли врач консультативного приема доброжелателен и внимателен?
❑ да ❑ нет

4. Удовлетворены ли Вы полученной информацией о заболевании?
❑ да ❑ нет

5. Почему? _____

C. ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ

1. Трудно ли было дозвониться до отдела госпитализации?
❑ да ❑ нет

2. Были ли сотрудники отдела госпитализации доброжелательны?
❑ да ❑ нет

3. Предлагали ли сотрудники отдела госпитализации свою помощь в решении ваших вопросов?
❑ да ❑ нет

4. Как долго вы находились в приемном отделении, ожидая поступления в клиническое отделение на лечение?

❑ до 15 мин ❑ до 30 мин ❑ до 1 ч ❑ свыше 1 ч

5. Довольны ли вы полученной информацией по поводу:

	да	нет
– предоперационного обследования	❑	❑
– необходимого пакета документов	❑	❑
– местонахождения клиники и способах проезда к ней	❑	❑
– правил пребывания в отделении	❑	❑
– условий проживания и размещения сопровождающих лиц	❑	❑

6. Почему? _____

D. СТАЦИОНАРНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

1. Укажите фамилию лечащего врача: _____

2. Спустя какое время после поступления в клиническое отделение Вы были осмотрены врачом?
❑ в течение трех часов ❑ свыше трех часов

3. Представился ли врач?
❑ да ❑ нет

4. Был ли лечащий врач внимателен и доброжелателен к Вам?
❑ да ❑ нет

5. Сколько раз в день после операции врач Вас осматривал?

❑ ни разу ❑ 1 раз ❑ 2 раза ❑ 3 и более раз

6. Довольны ли Вы полученной информацией по поводу:

	да	нет
– возникновения необходимости переливания крови	❑	❑
– предложенных методов лечения	❑	❑
– анестезии (наркоза) в случае хирургического лечения	❑	❑
– хода и результатов проведенного лечения	❑	❑
– методов реабилитации и профилактики после выписки из стационара	❑	❑
– Вашего заболевания	❑	❑
– образа жизни после операции	❑	❑

7. Почему? _____

8. Был ли персонал отделения внимателен и доброжелателен к Вам?

	да	нет
– врачи	❑	❑
– медицинские сестры	❑	❑
– санитары	❑	❑

9. Ваши рекомендации по улучшению работы персонала отделения:

_____

_____

10. Удовлетворены ли Вы санитарным состоянием палаты и отделения?

❑ да ❑ нет

11. Ваши рекомендации по улучшению состояния палаты и отделения:

_____

_____

12. Удовлетворены ли Вы качеством питания?

❑ да ❑ нет

13. Удовлетворены ли Вы процессом организации питания?

❑ да ❑ нет

14. Почему? _____

15. Порекомендуете ли Вы своим знакомым консультации специалистов и лечение в клинике, если у них возникнет в этом необходимость?

❑ да ❑ нет

16. Почему? _____

Благодарим за сотрудничество!

Анкета «Питание»

«___» _____ 2007 г.

Администрация Клиники НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас ответить на вопросы анкеты.

1. Оцените, пожалуйста, по 5-балльной шкале:
1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 – хорошо, 5 – отлично (отметить цифру):

– разнообразие блюд	1	2	3	4	5
– вкусовые качества блюд	1	2	3	4	5
– объем порций	1	2	3	4	5
– температуру блюд	1	2	3	4	5
– санитарное состояние посуды	1	2	3	4	5
– отношение к Вам буфетчиц	1	2	3	4	5

2. Возникают ли у Вас вопросы по организации питания?
❑ да ❑ нет
Если «да», то с кем Вы их решаете?
❑ с буфетчицей ❑ с мед. персоналом

3. Хотели бы Вы иметь возможность индивидуального предварительного заказа блюд в рамках предлагаемого меню?
❑ да ❑ нет

4. Ваши комментарии и пожелания по организации питания:

_____

_____

Укажите, пожалуйста, информацию о себе

5. Лечение Вам оказывается:
❑ платно ❑ бесплатно

6. Пол: ❑ мужской ❑ женский

7. Возраст: ❑ до 18 лет ❑ 18–25 лет ❑ 26–45 лет ❑ 46–60 лет ❑ старше 60 лет

8. Регион проживания:
❑ Новосибирск
❑ Новосибирская область
❑ другой _____
_____

9. Уровень дохода на одного человека в семье:
❑ менее 3000 руб. в месяц
❑ от 3000 до 5000 руб. в месяц
❑ от 5000 до 10 000 руб. в месяц
❑ более 10 000 руб. в месяц

Благодарим за сотрудничество!

Анкета «Физиотерапевтическое отделение»

«___» _____ 2007 г.

Уважаемый пациент! Администрация НИИТО проводит исследования с целью улучшения обслуживания пациентов. Просим Вас помочь нам и ответить на вопросы анкеты.

1. Вы получаете физиотерапевтические процедуры:
- ❑ находясь в стационаре НИИТО
- ❑ находясь в дневном стационаре НИИТО
- ❑ амбулаторно

2. Оцените по 5-балльной шкале:
1 – очень плохо, 2 – плохо, 3 – удовлетворительно, 4 - хорошо, 5 – отлично (отметить цифру):

– отношение персонала	1	2	3	4	5
– скорость обслуживания	1	2	3	4	5
– санитарное состояние отделения	1	2	3	4	5

3. Порекомендуете ли Вы физиотерапевтическое лечение в Клинике НИИТО Вашим знакомым, если у них возникнет в этом необходимость?
❑ да ❑ нет ❑ затрудняюсь ответить

4. Ваши пожелания:

6. Пол: ❑ мужской ❑ женский

7. Возраст: ❑ до 18 лет ❑ 18–25 лет ❑ 26–45 лет ❑ 46–60 лет ❑ старше 60 лет

7. Регион проживания: ❑ Новосибирск ❑ Новосибирская область ❑ другой

8. Социальное положение:
- ❑ рабочий
- ❑ служащий
- ❑ предприниматель
- ❑ руководитель среднего звена
- ❑ пенсионер
- ❑ учащийся
- ❑ руководитель предприятия
- ❑ инвалид
- ❑ безработный
- ❑ домохозяйка

Благодарим за сотрудничество!

Приложение 3

ПРОГРАММА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА №

Проверяемое подразделение
Цель внутренней проверки
Дата проведения
Ведущий аудитор Аудиторы

Дата, время	**Мероприятия**	**Участники внутренней проверки представители *1* аудиторы подразделений **	
	Предварительное совещание		
	Проверка по элементам:		
	Итоговое совещание		

Ведущий аудитор:

Руководитель проверяемого подразделения:

АУДИТ-ПРОТОКОЛ НЕСООТВЕТСВИЙ

Структурное подразделение		Протокол №
Дата проверки		Ведущий аудитор
Критерии аудита		Аудиторы
Несоответствие		Представитель СП	
значительное	незначительное		
Требования (обоснование несоответствия)			
Выявленные несоответствия			
Дата выявления	Установленный срок исправления	Фактическая дата исправления	Представитель СП
Анализ причины несоответствия и корректирующие действия			
Корректирующие действия		Выполнены	Не выполнены
Комментарии			
Ведущий аудитор		Дата «__»_____200_ г	

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ

по внутреннему аудиту №______
Наименование подразделения:
Процесс___________________
Представитель подразделения:
Должность____________________
Аудитор_____________________

Элементы процесса	**Пункты ИСО 9001**	**Проверить**	**Документы**	**Примечания**

Приложение 4

АНКЕТА ЭКСПЕРТА «ОЦЕНКА КЛЮЧЕВОГО ПРОЦЕССА»

Название ключевого процесса
Порядковый номер оценки
ФИО эксперта

ГРУППА 1. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА

Характеристика | в баллах от 1 до 10	**Оценка (УК)**	**Примечание**
Определенность целей процесса владельцем| процесса или высшим руководством		
, Детальное знание целей процесса персоналом		
Качество планирования процесса		
Качество входных данных процесса		
Качество выходных данных процесса и их достаточность		
| Качество выполнения операций процесса (для каждой операции, представленной в контекстной диаграмме)		
Качество технологий выполнения операций процесса		
Качество принятия управляющих решений владельцем процесса (регулярный контроль| показателей, периодический анализ отчетов, качество документированного принятия решений владельцем процесса)		
Качество прогнозирования развития процесса владельцем процесса		…

ГРУППА 2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЦЕССА РЕСУРСАМИ

Характеристика	**Оценка (УК) в баллах от 1 до 10**	**Примечание**
Информационные		
Финансовые		
Материально-технические		
Кадровые		

ГРУППА 3. ВРЕМЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОЦЕССА

Характеристика	**Оценка (УК) в баллах от 1 до 10**	**Примечание**
Длительность подготовки процесса		
Длительность выполнения операций		
Общее время выполнения процесса		

Анкета Экспертизы медицинской карты

АНКЕТА ЭКСПЕРТИЗЫ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ СТАЦИОНАРНОГО БОЛЬНОГО №___

Код по МКБ _____, количество операций _____,
койкодней всего _____, в том числе предоперационных _____
ФИО лечащего врача _____

Отделение		травматолого-ортопедическое
		травматологическое
		нейрохирургическое
		нейрохирургическое спинно-мозговой травмы
		реабилитационный центр спинальных больных
		детской ортопедии

Критерии оценки	**Оценка в баллах** (нужное подчеркнуть)	**Описание несоответствий**
Первичный осмотр	3	отсутствуют записи
	1	не в полном объеме, отсутствует локальный статус
	1	несвоевременно (отсутствует дата)
	1	отсутствует запись о предварительном диагнозе
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Обследование пациента	3	не выполнено
	1	выполнено частично
	1	выполнено несвоевременно
	1	необоснованное расширение объема

Критерии оценки	**Оценка в баллах** (нужное подчеркнуть)	**Описание несоответствий**
Обследование пациента	1	несоответствие записей о назначении и выполнении
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Обоснование клинического диагноза	3	отсутствует
	1	имеется в предоперационном эпикризе
	0	полное соответствие
Консервативное лечение, в том числе: – медикаментозное – физиолечение	3	не проводилось, но показано
	1	не в полном объеме
	1	расширение объема
	3	несоответствие записей о назначении и выполнении
	3	отсутствует подтверждение лечащим врачом назначений консультантов
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Хирургическое лечение	3	не проводилось, но показано
	3	не в полном объеме
	3	выполнено несвоевременно
	1	расширение объема
	1	интраоперационные осложнения
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Осложнения	1	наличие послеоперационных осложнений
	0	отсутствуют
Соответствие критериям выписки (перевода из отделения)	3	полное несоответствие
	1	частичное несоответствие_____
	1	отсутствие (несоответствие) записей
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Оформление титульного листа истории болезни	3	отсутствие (несоответствие) записей о диагнозах
	3	отсутствие (несоответствие) записей об операции
	1	отсутствие (несоответствие) записей по датам и времени
	1	отсутствие необходимых подписей
	1	при непереносимости препаратов – отсутствие записей
	1	прочее_____
	0	полное соответствие

Критерии оценки	**Оценка в баллах** (нужное подчеркнуть)	**Описание несоответствий**
Информированное согласие на медицинское вмешательство	10	отсутствует (не заполнено)
	1	заполнено частично
	10	отсутствует подпись пациента
	1	заполнено несвоевременно (отсутствует дата)
	1	отсутствует подпись врача
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Информированное согласие на анестезиологическое пособие	10	отсутствует (не заполнено)
	1	заполнено частично
	10	отсутствует подпись пациента
	1	заполнено несвоевременно (отсутствует дата)
	1	отсутствует подпись врача
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Информированное согласие на переливание крови	10	отсутствует (не заполнено)
	1	заполнено частично
	10	отсутствует подпись пациента
	1	заполнено несвоевременно (отсутствует дата)
	1	отсутствует подпись врача
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Карта госпитализации	10	отсутствует (не оформлена)
	3	отсутствует источник финансирования
	1	отсутствуют соответствующие визы
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Статистическая карта	3	отсутствует (не оформлена)
	1	отсутствует запись об операции
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Клинический разбор	1	записи отсутствуют
	1	записи неполные
	1	отсутствуют необходимые подписи
	1	прочее_____
	0	полное соответствие

Критерии оценки	**Оценка в баллах** (нужное подчеркнуть)	**Описание несоответствий**
Предоперационный эпикриз	3	записи отсутствуют
	1	записи неполные
	1	отсутствуют необходимые подписи
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Этапный эпикриз (по показаниям)	3	записи отсутствуют
	1	записи неполные
	1	отсутствуют необходимые подписи
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Выписной (переводной) эпикриз	3	эпикриз отсутствует
	1	эпикриз неполный
	1	отсутствуют необходимые подписи
	1	прочее_____
	0	полное соответствие
Лист результатов исследования	6	отсутствует
	1	оформлен частично
	0	оформлен полностью
Протокол рентген-исследования	0	оформлен
	1	отсутствует

ФИО эксперта _____ подпись _____

Приложение 5

План корректирующих действий на 200_ г.

План корректирующих действий на 200__ г.

Несоответствие	Корректирующее действие	Сроки выполнения	Ответственный	Отметка о выполнении

План предупреждающих действий на период с ____ по ____ .

Потенциальное несоответствие	Предупреждающее действие	Сроки выполнения	Ответственный	Отметка о выполнении