

І.П. Семенів, А.С. Котуза, А.М. Строкань (Київ)

## АЛГОРИТМ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В МЕДИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЯХ НА ОСНОВІ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ISO СЕРІЇ 9000

Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами  
Українська військово-медична академія

*Проаналізовано основні моделі системи менеджменту якості (СМЯ) в охороні здоров'я. Встановлено, що найбільш прогресивною, однак складною для впровадження, є індустріальна модель у рамках реалізації технологій безперервного управління якістю (системи менеджменту якості) продукції, що випускається. Впровадження у лікувально-профілактичному закладі СМЯ шляхом реалізації типового алгоритму відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000 дасть змогу значно скоротити час впровадження та поліпшити якість медичної допомоги.*

**Ключові слова:** якість медичної допомоги, система менеджменту якості.

*«В охороні здоров'я рівень якості невисокий не тому, що лікарі роблять правильні речі неправильно, а швидше тому, що роблять неправильні речі правильно».*

G. Labovitz

Соціально-економічні перетворення в Україні досить болісно відобразились на системі охорони здоров'я, яка увійшла в період реформ, маючи недоліки, характерні для монопольної організації медичної допомоги населенню, такі як гіпертрофована ліжкова мережа стаціонарів, що надають медичну допомогу, використовуючи технології вчорашнього дня, відсутність конкуренції між окремими лікувально-профілактичними установами (закладами) (ЛПУ) й практично повне ігнорування прав пацієнтів на одержання якісної медичної допомоги. Сучасні умови надання медичної допомоги потребують змінити менталітет і сформувати нові відносини між лікарями, співробітниками ЛПУ й пацієнтами, страховими компаніями тощо [4;5;8].

З огляду на це головною метою системи охорони здоров'я на сучасному етапі є організація якісно нових моделей інфраструктури і схем управління, що ґрунтуються на застосуванні інноваційних технологій, які використовуються відповідно до основних стратегічних цілей і завдань ЛПУ. У цьому контексті найбільш актуальною проблемою є побудова системи управління ЛПУ на основі якості [4;5;8–10].

Міжнародний досвід свідчить, що одним з ефективних інструментів підвищення конкурентоспро-

можності й розвитку ЛПУ є використання потенціалу, закладеного в системах управління. Одним зі способів ефективного використання резервів управління є впровадження й сертифікація СМЯ відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000, що дає змогу поліпшити якість управління організацією через управління якістю всіх процесів і видів діяльності, які, своєю чергою, орієнтують керівництво ЛПУ на адаптацію процесного підходу до надання медичних послуг з метою підвищення ступеня задоволення потреб усіх зацікавлених сторін [3;7;9;10].

Незважаючи на значний інтерес до проблеми розробки та удосконалення існуючих медико-організаційних форм якості медичної допомоги, комплексних досліджень на цю тему вочевидь недостатньо. Існуючі публікації здебільшого зорієнтовані на окремі дослідження щодо розробки протоколів й стандартів якості надання амбулаторно-поліклінічної або стаціонарної допомоги [3;4;6].

Проте у зазначених роботах не порушені питання щодо впровадження СМЯ в ЛПУ на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 та розробки типового алгоритму впровадження СМЯ в ЛПУ.

**Мета роботи** – обґрунтувати та розробити типовий алгоритм впровадження СМЯ в ЛПУ на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000.

### Матеріали та методи

Матеріалами досліджень слугували міжнародні та національні нормативно-правові акти, а також наукові публікації з питань розробки та впровадження СМЯ у медицині. Об'єктом дослідження був процес управління якістю медичної допомоги (ЯМД) у ЛПУ. Предметом дослідження – складові елементи СМЯ.

**Методи:** логічний, семантичний, аналітичний та системного підходу.

### Результати дослідження та їх обговорення

Сучасну ЛПУ умовно можна представити у вигляді складної системи, що визначає взаємодію персоналу, інформаційних потоків, фармацевтичної продукції, а також сучасних приладів, устаткування й правил проведення діагностичних і лікувальних процедур. Для досягнення високих результатів ЯМД ці складні елементи системи слід відповідно скоординувати. Управління та координація взаємодії цих елементів і процесів важкі, але водночас – найбільш важливі функції управління в організації системи управління ЯМД.

Стрімке зростання вартості медичної допомоги без адекватного підвищення її якості й безпеки є актуальною проблемою не тільки для нашої країни, але й для багатьох економічно розвинених країн. Для стримування вартості медичної допомоги необхідно або пожертвувати її якістю, що в принципі неприпустимо, або виробити систему, яка дасть змогу знизити цю вартість без шкоди якості. У багатьох країнах уже є оригінальні системи забезпечення якості в охороні здоров'я. Однак безумовне копіювання закордонних систем забезпечення якості в галузі охорони здоров'я держави (регіону, установи, закладу) не буде ефективним, оскільки не бере до уваги територіальні, регіональні та об'єктові особливості, а також фінансово-економічні обмеження системи охорони здоров'я загалом та конкретної ЛПУ зокрема. Тому сьогодні слід створити власну систему з урахуванням умов і потреб для внутрішнього забезпечення ЯМД. Ця система повинна ґрунтуватися не на внутрішньовідомчому й позавідомчому контролі і штрафних та «каральних» санкціях, а на формуванні у персоналу ЛПУ моральних і матеріальних мотивів до процесів, що у результаті сприятимуть постійному підвищенню ЯМД.

На сьогоднішній день відомі три моделі СМЯ в охороні здоров'я: професійна, бюрократична та індустріальна. Професійна модель деякий час була основою СМЯ в медицині. При цьому якість медичної

допомоги цілком залежала від кваліфікації лікаря, тоді як керівництво ЛПУ не несло відповідальності за наслідки лікування й було покликане лише створювати необхідні умови для роботи [4]. В основі сучасної бюрократичної моделі СМЯ лежить стандартизація обсягу й характеру медичних послуг з наступною експертизою кінцевого результату. Індустріальна модель СМЯ виходить із традицій сучасного менеджменту в рамках реалізації технологій безперервного управління якістю продукції, що випускається.

На сьогодні моделі управління ЯМД у практичній охороні здоров'я базуються на так званій «бюрократичній моделі» оцінки рівня якості лікування (РЯЛ), тобто на відповідності випадку лікування стандартам і протоколам ведення хворих. Такий підхід не дає змоги виявити об'єктивні причини недостатнього рівня ЯМД і впровадити систему безперервного підвищення якості. Інші моделі (індустріальні форми), навпаки, досить складні для практичного застосування, оскільки не існує критеріїв готовності ЛПУ до впровадження цих моделей і не розроблена послідовність впровадження індустріальних форм управління. Тому такі моделі можуть бути використані в обмеженій кількості ЛПУ при обов'язковій підтримці вищого органа управління охорони здоров'я. Однак в умовах сьогодення саме індустріальна модель є найбільш перспективною для реалізації системи менеджменту якості [1;2;6].

Розглядаючи ЯМД та фактори, які впливають на неї, можна відзначити комплексність проблеми. Всесвітня організація охорони здоров'я розглядає цю комплексність із чотирьох позицій: максимальне виконання професійних функцій; оптимальне використання ресурсів; мінімальний ризик для пацієнта й максимальна задоволеність пацієнта від взаємодії із медичною підсистемою (ЛПУ). Ці складові важливі з погляду СМЯ, де одним з основних принципів є створення нової моделі управління ЛПУ, що має на меті задовольнити потреби споживача (пацієнта, лікаря, керівництва ЛПУ). Тому саме СМЯ дає змогу успішно реалізовувати стратегічні цілі й плани ЛПУ шляхом удосконалення процесів і в кінцевому результаті сприяє фінансовому успіху. Без впровадження у ЛПУ процесного принципу СМЯ, який ґрунтується на єдиних технологіях лікування пацієнтів, неможливо забезпечити доступність і якість медичної допомоги, а відповідно – поліпшити стан здоров'я населення в країні.

Вивчивши та узагальнивши вищезазначені характеристики підходів до СМЯ в медицині ми дійшли висновку, що найбільш перспективною для ЛПУ України є індустріальна модель СМЯ та технологія безперервного управління якістю продукції (на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000) [11–15]. Відповідно до чого, систематизувавши доступні нам дані, ми встановили головні причини, вигоди та очіку-

Таблиця

Основні причини, вигоди та очікувана ефективність від впровадження системи менеджменту якості в лікувально-профілактичній установі на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000

Впровадження СМЯ у діяльність ЛПУ		
Причини	Вигоди*	Ефективність
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Підвищення уваги суспільства до проблем ЯМД.</li> <li>2. Цілеспрямована державна політика щодо орієнтації системи охорони здоров'я на радикальне вирішення проблем ЯМД.</li> <li>3. Прагнення керівництва багатьох ЛПУ до зниження виробничих витрат при організації лікувально-діагностичного процесу, зниженні собівартості лікування одного пацієнта.</li> <li>4. Зростаючі потреби суспільства в одержанні ЯМД, у забезпеченні високого рівня профілактики й лікування захворювань, відповідно до міжнародних вимог.</li> <li>5. Бажання керівництва ЛПУ зменшити число скарг з боку пацієнтів, реклаमाцій страхових компаній та інших зацікавлених сторін</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Досягнення високого рівня задоволеності пацієнтів якістю медичних послуг.</li> <li>2. Забезпечення високої конкурентоспроможності й частки ринку медичних послуг.</li> <li>3. Залучення медичного персоналу до вирішення актуальних завдань медичного обслуговування в результаті більш ефективної мотивації та підвищення ступеня задоволеності медичних працівників результатами своєї праці.</li> <li>4. Підвищення іміджу ЛПУ на ринку медичних послуг.</li> <li>5. Забезпечення високого професійного рівня фахівців.</li> <li>6. Досягнення погодженості й ефективності основних та допоміжних процесів (діагностичного, лікувального, методичного, інформаційного, наукового).</li> <li>7. Рациональне використання всіх видів ресурсів (кадрових, фінансових, матеріально-технічних, інформаційних та інтелектуальних)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поліпшення внутрішньої взаємодії, підвищення результативності діяльності всіх підрозділів, зниження тривалості циклу виконання робіт і внутрішніх витрат.</li> <li>2. Поліпшення керованості ЛПУ шляхом строгого розподілу відповідальності й повноважень фахівців при виконанні різних процедур.</li> <li>3. Підвищення мотивації персоналу на досягнення кінцевих результатів.</li> <li>4. Підвищення обсягів медичної допомоги при високій ЯМД і підвищенні задоволеності споживачів</li> </ol>

*Примітка.* \* – крім надання гарантії споживачам, СМЯ може використовуватися в таких цілях: ідентифікація завдань і концентрація зусиль на потребах і очікуваннях пацієнтів (споживачів); досягнення й підтримка бажаної ЯМД для задоволення заявлених або передбачуваних потреб споживачів; моніторинг результатів, досягнутих у наданні медичних послуг, або завдань, погоджених організаціями або відділами; характеристика здатності надавати ЯМД реальним і потенційним споживачам; створення бази для поліпшення діяльності й результатів медичного обслуговування.

вану ефективність від впровадження СМЯ в ЛПУ на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 (табл.).

Відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000 впровадження СМЯ, уся діяльність ЛПУ має насамперед спрямовуватися на забезпечення високого РЯЛ. У результаті впровадження принципу процесного підходу до СМЯ визначається повний життєвий цикл медичної послуги, який охоплює всі етапи надання медичної послуги пацієнтові: первинне звертання по медичну допомогу; амбулаторне лікування; стаціонарне лікування, включаючи повторне лікування; моніторинг стану пацієнта в період між курсами лікування та у віддаленому періоді [11–15].

Основною характеристикою будь-якого процесу є його результат (продукт або послуга), що повинен задовольняти реальні та потенційні потреби споживачів (пацієнта, лікаря, керівництва ЛПУ). До всіх процесів СМЯ застосовується методологія «PDCA»: планувати (plan) – виконувати (do) – перевіряти (check) – діяти (act). Процеси плануються на підставі встановлених вимог до процесу, на основі результатів (цільових показників) і виявлених потреб у його поліпшенні. На цій стадії для кожного процесу визначаються критерії та методи моніторингу, виміру й аналізу процесу, методи збору даних і обробки результатів.

риї та методи моніторингу, виміру й аналізу процесу, методи збору даних і обробки результатів.

Однак з метою впровадження СМЯ в ЛПУ та чіткої реалізації основних вимог стандартів ISO серії 9000 необхідно дотримуватися багатьох важливих принципів і правил, з урахуванням яких нами розроблено типовий алгоритм впровадження СМЯ в медичних організаціях на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000, що складається з десяти важливих і послідовно виконуваних дій:

1. На підставі штатного розкладу і структури скласти організаційно-функціональну блок-схему закладу і на засадах процесингового підходу розробити настанову з якості (далі – настанова) відповідно до основних принципів міжнародної системи менеджменту якості серії ISO 9001:2008.
2. З урахуванням настанови та залученням керівників клінічних відділень обстежити усі структурно-організаційні підрозділи ЛПУ з метою ситуаційного аналізу стану СМЯ в ЛПУ (виявлення невідповідностей, «слабких» місць, відсутність належної документації, необхідність її оновлення тощо) і надати рекомендації робочій групі щодо можливих шляхів їх усунення.

3. Скласти перелік необхідних для проектування та використання документів (наприклад, зовнішніх документів, задокументованих робочих інструкцій, карт послідовності робіт, шаблонів, моделей, специфікацій тощо).
4. Організувати роботу з тематичного навчання штатного складу закладу, створення проекту, підготовки впровадження і постійного функціонування СМЯ.
5. При створенні відповідної документації врахувати завершені результати наукових досліджень наукових підрозділів (необхідність змін до локальних протоколів, доповнень до персональних посадових інструкцій працівників тощо).
6. Переглянути всі типові та персональні посадові інструкції відповідно до нового штатного розкладу на рік згідно з посадами та фізичними особами.
7. Скласти план-графік проектування і впровадження міжнародної СМЯ із залученням лікарів-спеціалістів ЛПУ.
8. Забезпечити правову відповідність до чинної нормативно-правової бази України упродовж проектування, впровадження та функціонування системи контролю за ЯМД, заснованої на принципах міжнародної СМЯ стандартів ISO 9001:2008.
9. При розробці технічної документації, впровадження та моніторингу функціонування інноваційної системи менеджменту якості забезпечити науковий супровід заходів.
10. Розпочати розробку і впровадження корпоративної інформаційно-аналітичної технології для підтримки прийняття й оперативної корекції управлінських рішень щодо відповідальності керівництва СМЯ, управління проектуванням, документацією і процесами, внутрішнього аудиту і реєстрації даних про якість, підготовки кадрового складу, автоматизованої обробки медико-статистичних

даних та інших елементів якості, регламентованих стандартами ISO серії 9001.

Реалізація зазначеного алгоритму відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000 не тільки значно скоротить час впровадження СМЯ, але й суттєво підвищить ЯМД у ЛПУ.

### Висновки

1. Найбільш перспективною для ЛПУ України є індустріальна модель СМЯ та технологія безперервного управління якістю продукції (на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000).
2. Основними причинами впровадження СМЯ у ЛПУ є: підвищення уваги суспільства до проблем ЯМД та цілеспрямована державна політика щодо орієнтації системи охорони здоров'я на радикальне вирішення проблем ЯМД; прагнення керівництва багатьох ЛПУ знизити виробничі витрати при організації лікувально-діагностичного процесу, зменшити собівартість лікування одного пацієнта тощо. У результаті впровадження СМЯ в ЛПУ головною вигодою буде досягнення високого рівня задоволеності пацієнтів якістю медичних послуг, а головною очікуваною ефективністю – поліпшення внутрішньої взаємодії та підвищення результативності діяльності всіх підрозділів, зниження тривалості циклу виконання робіт і внутрішніх витрат.
3. Розроблено та запропоновано типовий алгоритм впровадження СМЯ в ЛПУ на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000.

**Перспективи досліджень** спрямовані на подальше впровадження СМЯ в ЛПУ на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000.

### Список літератури

1. *Інновації* в управленні медичними організаціями / А. А. Лебедев, М. В. Гончарова, О. Ю. Серебрянский, Н. А. Лебедев ; под ред. проф. Ю. П. Лисицына. – М. : Литтера, 2010. – С. 172.
2. *Карташов В. Т.* Качество медицинской помощи: ожидания и действительность / В. Т. Карташов // *Здравоохранение*. – 2008. – № 5. – С. 29–38.
3. *Контроль* качества оказания медицинской помощи в условиях медицинского страхования в ведущих странах мира / В. В. Гришин, А. А. Киселев, В. Л. Кардашев [и др.]. – М., 2005. – С. 62.
4. *Лехан В. М.* Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: український вимір / В. М. Лехан, Г. О. Слабкий, М. В. Шевченко. – К., 2009. – 50 с.
5. *Лисак В. П.* Питання якості та ефективності стаціонарної медичної допомоги / В. П. Лисак, Г. Я. Пархоменко // *Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф., 22 жовтня 2010 р.* – К., 2010. – С. 95–96.
6. *Методологические* основы и механизмы обеспечения качества медицинской помощи / О. П. Шепин, В. И. Стародубов, А. Л. Линденбратен, Г. И. Галанова. – М. : Медицина, 2002. – 176 с.
7. *Система* контроля качества медицинской помощи / В. Г. Дьяченко, Н. А. Капитоненко, Н. А. Пудовкина, Л. К. Потылицына // *Мед. страхование*. – 2006. – № 1–2 (13–14). – С. 47–51.

8. *Сміянов В. А.* Оптимізація моделі системи медичної допомоги міському населенню в умовах перебудови галузі : дис. ... к.мед.н. : 14.02.03 / В. А. Сміянов ; Сумський держ. ун-т. – Суми, 2006. – 177 с.
9. *Степаненко А. В.* Система забезпечення якості медичної допомоги населенню України та наукове обґрунтування її реалізації : автореф. дис. ... д.мед.н. / А. В. Степаненко. – К., 2001. – 31 с.
10. *Степаненко А. В.* Удосконалення управління якістю медичної допомоги на основі сучасних медико-технологічних документів / А. В. Степаненко, В. А. Сміянов, В.І.І. Шуляк. – К., 2001. – С. 136.
11. *CEN/TS 15224:2005* – «Health services. Quality management systems. Guide for the use of EN ISO 9001:2000» – Медицинские услуги – Системы менеджмента качества – Руководство по применению EN ISO 9001:2000.
12. *ISO IWA1:2005* – «Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations» – Системы менеджмента качества – Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях.
13. *CEN/TR 15592:2007* – «Health services. Quality management systems. Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance improvement» – Медицинские услуги – Руководство по применению EN ISO 9004:2000 для непрерывного улучшения медицинских услуг.
14. *HB90.8-2000* – «Healthcare Services. Guide to ISO 9001:2000» – Здравоохранение. Руководство по ISO 9001:2000. Стандарт Австралии по применению требований ISO 9001:2000 в организациях здравоохранения.
15. *IRAM 30200:2004* – «Guía para la interpretación de la norma ISO 9001:2000 en organizaciones de salud» – Руководство по применению ISO 9001:2000 к организациям здравоохранения.

*Дата надходження рукопису до редакції: 16.05.2012 р.*

### **Алгоритм внедрения системы менеджмента качества в медицинских организациях на основе международных стандартов ISO серии 9000**

*И.П. Семенов, А.С. Котуза, А.М. Строкань (Киев)*

Проанализированы основные модели системы менеджмента качества в здравоохранении. Установлено, что наиболее прогрессивной, однако сложной для внедрения, является индустриальная модель в рамках реализации технологий непрерывного управления качеством (системы менеджмента качества) продукции, которая выпускается. Внедрение в лечебно-профилактическом учреждении системы менеджмента качества путем реализации типового алгоритма в соответствии с требованиями международных стандартов ISO серии 9000 позволит значительно сократить время внедрения и улучшить качество оказания медицинской помощи.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, система менеджмента качества.

### **Algorithm of quality management system introduction in medical institutions on the basis of international standards ISO of series 9000**

*I.P. Semenov, A.S. Kotuza, A.M. Strokan (Kyiv)*

The article contains the analysis of the models of the system of quality management in health care. It was noted that the most progressive, however, difficult to implement is the industrial model in the framework of the realization of technologies of continuous quality management (quality management systems) products, which is produced. The introduction in medical institutions of quality management system through the implementation of model algorithm in accordance with the requirements of international standards ISO of series 9000 will significantly reduce deployment time and improve the quality of health care services.

**Key words:** health care quality, quality management system.

*Рецензент: д.мед.н. А.В. Степаненко.*