

Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжельников А.А., Брескина Т.Н., Колосов Л.Л.

Предварительный аудит, как важнейший этап разработки системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении

ГБУЗ «Городская поликлиника №5» Департамента здравоохранения, г.Москва

Mukhtasarova T.R., Pogonin A.V., Tyazhelnikov A.A., Breskina T.N., Kolosov L.L.

Preliminary audit as the most important stage of the quality management system in out-patient polyclinic

Резюме

Статья посвящена началу реализации нового проекта по внедрению системы менеджмента качества (СМК) в условиях одной из поликлиник Москвы (ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ») на основе ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» и опыту проведения предварительного аудита, как важнейшего этапа разработки системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011, что обеспечило возможность проведения оценки стартового состояния системы менеджмента качества (СМК) и последующего сравнения с результатами, полученными от внедрения и повышения эффективности функционирования СМК в амбулаторно-поликлиническом объединении.

Ключевые слова: система менеджмента качества, предварительный аудит, стандартизация, сертификация, качество медицинской помощи.

Summary

The article tells about the initial phase of implementation of quality management system (QMS) in Moscow clinic (Public polyclinic No.5 of Moscow City Health of Department) based on the GOST ISO 9001-2011 Quality management systems. Requirements» and preliminary audit as the most important stage of the quality management system development in accordance with GOST ISO 9001-2011. The audit helped to assess the initial state of the QMS and further compare with the results obtained after the implementation and enhancement of the QMS in the outpatient healthcare unit.

Keywords: quality management system, preliminary audit, standatisation, certification, quality of medical care

Введение

Реализация государственной политики в области формирования здорового образа жизни, охраны и укрепления здоровья населения, улучшения качества медицинской помощи является одной из приоритетных задач системы здравоохранения и для достижения этой цели система российского здравоохранения претерпевает существенные изменения: вводятся в действие новые нормативные правовые акты, в процессе реализации целевых государственных программ улучшается состояние материально-технической базы медицинских организаций (МО), совершенствуются технологии управления, которые используют современные главные врачи [1-4].

Преобразования в системе организации здравоохранения, связанные с укрупнением медицинских организаций, повышением их самостоятельности и ответственности за обеспечение доступности и качества оказания медицинской помощи, требуют изменения системы управления МО, совершенствования процес-

сов оказания медицинских услуг и повышения их медицинской, экономической и социальной эффективности [1,2,6,7].

Средством повышения эффективности деятельности медицинских организаций, обеспечения достижения установленного целевого уровня качества медицинских услуг и удовлетворенности потребителей условиями их предоставления является система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международных стандартов.

В современном мире стандарты уже стали частью управленческой культуры и заняли свое место в т. н. «триаде устойчивого развития», в которую входят экономический рост, экологическая целостность и социальная справедливость. Несмотря на успешный мировой опыт, по темпам внедрения стандартов ИСО Россия отстает от мировых держав. Так, по данным тренда стран, получивших наибольшее количество сертификатов, Россия не входила даже в первую десятку [8]. В настоящее время ситуация по внедрению стандартов ИСО в России



Рисунок 1. ГБУЗ «Городская поликлиника № 5 ДЗМ»

улучшилась ненамного, а в здравоохранении даже в передовых по распространению разработки систем менеджмента качества и их сертификации субъектах РФ даже ухудшилась.

Использование стандартов семейства ИСО в медицинских организациях позволяет значительно повысить эффективность управления не только «основными» производственными процессами предоставления медицинских услуг, но и «вспомогательными» (управление всеми видами ресурсов, в т. ч. персоналом, управление рисками и т. д.), т. е. деятельностью организации в целом.

На базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» (рисунок 1.) планируется создание условий для разработки и реализации пилотного проекта по исследованию эффективных механизмов совершенствования процессов оказания медицинских услуг путем организации деятельности амбулаторно-поликлинического объединения на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

Основной целью проекта является разработка и внедрение оптимальной модели управления на основе СМК ГОСТ ISO 9001-2011 в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», основанной на постоянном совершенствовании процессов повышения качества медицинских услуг населению и организации деятельности амбулаторно-поликлинического объединения (АПО) путем создания новых межфункциональных связей, разработки внутренних нормативных документов и эффективного документооборота, оптимизации и реинжиниринга процессов, создания сети процессов объединения с эффективными межфункциональными связями, и, соответственно, высокой управляемостью.

В дальнейшем ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» может рассматриваться как региональная площадка для стажировки и повышения квалификации руководящих медицинских и немедицинских кадров по программе «Эффективное управление медицинской организацией на основе использования методов совершенствования процессов ока-

зания медицинских услуг и построения СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011».

Материалы и методы

Семейство стандартов ISO серии 9000 разработано с целью оказания помощи организациям всех видов и размеров при внедрении и обеспечении функционирования эффективных систем менеджмента качества. Основной нормативный документ, используемый нами при разработке СМК, — ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования», утвержден и введен в действие с 01 января 2013 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.12.2011 №1575-ст, принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22.12.2011 №48).

В соответствии с приказом главврача ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» от 14.08.2013 №1941-04 «О реализации пилотного проекта “Модель внедрения менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения” предполагается выполнение трех этапов процесса внедрения СМК в АПО, задачи которых четко определены: 1-й этап - организационный, 2-й этап - внедренческий, 3-й этап - обобщающий.

В соответствии с планом-графиком в установленные сроки в АПО была проведена следующая работа: создана рабочая группа, утверждены состав и положение о рабочей группе; изданы приказы о разработке СМК в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», о назначении представителя руководства по качеству; утвержден поэтапный план-график разработки и внедрения СМК; создан Совет по качеству, разработано положение о Совете по качеству и сформирована необходимая нормативная документация; осуществлена процедура выбора консультанта по внедрению СМК; запланировано проведение информационно-мотивационного семинара на тему «Управление медицинской организацией на основе ис-

пользования методов совершенствования процессов оказания медицинских услуг».

В системном менеджменте наиболее сложной и решающей для эффективности будущей системы качества задачей является идентификация процессов, их иерархия и взаимосвязь. Сложность заключается в том, что процессы обычно связывают разные подразделения и участвуют в них разные организационной структуры. Реально почти всегда возникает конфликт между конкретным должностным лицом, несущим ответственность за ход и результаты процесса, и руководителями функциональных подразделений, который обусловлен недостаточной культурой менеджмента, нечетким распределением ресурсов и ответственности и, как следствие, борьбой за ресурсы или уходом от ответственности.

При планировании и реализации проекта в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» была учтена возможность возникновения вышеперечисленных проблем, связанных с качеством разработки проектов СМК. С этой целью был проведен предварительный аудит на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 как важнейший этап разработки системы, что обеспечило проведение оценки стартового состояния системы управления и возможность сравнить в последующем полученные результаты от внедрения и повышения эффективности функционирования системы.

Одной из целей СМК является разрешение проблем еще до ее появления. Поэтому принципиально важным было, перед тем как приступить к разработке СМК в АПО, обсудить все возможные проблемы ее внедрения, обратить внимание на «типичные ошибки» и постараться их не допускать, в противном случае СМК будет внедряться неэффективно [9]. В таблице 1 приведены типичные ошибки внедрения СМК.

Важнейшим принципом работы организации является не ожидание проблем и ошибок и их устранение, а постоянное стремление к совершенствованию процессов. В этой связи определение возможностей стабильного повышения качества работы на основе анализа деятель-

ности подразделений организации и учета требований потребителей приобретает особое значение. Одним из необходимых действий при достижении этих целей является проведение аудита.

Проведение предварительного аудита является обязательным в алгоритме внедрения СМК, значение которого трудно переоценить для последующей разработки стратегии. Нормативной базой по проведению аудита СМК является ГОСТ ISO 9001-2011 и Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 19011-2012, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения, документы системы менеджмента качества ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», а также Руководящие указания по аудиту систем менеджмента (дата введения 01.02.2013).

Предварительный аудит системы менеджмента качества ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) проводился применительно к оказанию амбулаторно-поликлинической помощи, включая проведение медицинских консультаций и лечение в области общей и специальной медицины; лабораторной и инструментальной диагностики; организации и администрированию медицинской помощи и платных медицинских услуг.

Планирование аудита основывалось на выборке подразделений ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» таким образом, чтобы все процессы системы менеджмента качества, требуемые ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), были проанализированы. В ходе аудита осуществлялся сбор информации по действующей системе менеджмента качества (включая информацию, относящуюся к взаимосвязям между функциями, деятельностью и процессами) на основе соответствующих выборочных методов, которая в дальнейшем проверялась на достоверность, чтобы стать свидетельством аудита.

Методы сбора информации включали беседы и опрос персонала ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», наблюдения аудиторов за процессами и деятельностью, анализ представленной документации и записей.

Таблица 1. Типичные ошибки внедрения СМК

Ограждение первого лица (главрача, директора) от принятия решений по вопросам внедрения СМК. Без его деятельной поддержки проект по формированию СМК обречен на провал	Полноценная реализация принципа «лидирующая роль руководства» с личным (выборочным) участием в предварительном аудите, постоянным вниманием к ходу этапа
Создание СМК без пересмотра всей системы управления организацией	Готовность к пересмотру системы управления организацией
Непонимание принципиальной новизны СМК как системы качественного менеджмента (эффективного управления) организации	Понимание принципиальной новизны СМК
Назначение на должность ответственного представителя руководства в области качества не из числа высшего руководства	Выполнение требований
Непроведение на этапе разработки СМК обучения всех руководителей организации, служб и подразделений по СМК. Направление на обучение только внутренних аудиторов и рядовых сотрудников службы качества. Нерегулярность и не всеобщий охват внутренним обучением	Обучение запланировано, программа обучения высшего руководства и внутренних аудиторов разработана и утверждена

Продолжение Таблицы 1.

Формальное обучение, без сдачи объективных экзаменов специалистами всех уровней	Выполнение требований на последующих этапах проекта
Разработка документов СМК подразделениями без предварительного обучения с жестким и объективным экзаменом	—«—
Отрыв процесса разработки документов СМК от реальной производственной деятельности	—«—
Применение формальных подходов при разработке документов СМК: «косметическая» доработка существующей системы контроля качества	—«—
Применение готовых (типовых) документов СМК, заимствованных у других организаций и консультантов, без квалифицированного адаптирования их к реальной организации	—«—
Поручение разработки документов СМК исключительно отделу качества	—«—
Нетворческий подход к созданию документов СМК, когда невозможно написать организационный документ или процедуру СМК руководителем подразделения так, как надо его подразделению для реального эффективного управления деятельностью его подразделения, включая управление всеми ресурсами и обеспечения бесконфликтной взаимосвязанности с другими подразделениями	—«—
Неэффективные процедуры разработки, оформления и внесения изменений в документы СМК, приводящие к консерватизму, неактуальности документов или «тройному стандарту» — думаем одно, пишем другое, а делаем третье	—«—
Предоставление права на внесение изменений в документы СМК исключительно отделу качества	—«—
Нечеткие, непонятные, неконкретные, неодолимые цели и задачи в политике и целях в области качества	—«—
Формальное проведение внутренних проверок	—«—
Негативное отношение к выявленным несоответствиям	—«—
Отсутствие инициативы по выявлению несоответствий со стороны самих сотрудников подразделений	—«—
Непонимание того, что выявление несоответствий и проведение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, т. е. запуск механизма постоянного «самоочищения» и самосовершенствования — одно из важнейших положений СМК	—«—
Неприменение даже простейших статистических методов.	—«—
Планирование и проведение корректирующих действий без решения сути проблемы (с обеспечением предупреждения возникновения этих проблем в будущем)	—«—
Установление недостаточного статуса службы качества	—«—
Усложненный допуск специалистов службы качества к принятию решений о распределении финансовых средств, премий, участию в конференциях, семинарах по качеству	—«—
Неиспользование всего комплекса стандартов ИСО серий 9000, а также соответствующей научно-методической литературы	—«—
Постоянное противопоставление производственной деятельности работе по построению СМК, разделение планов развития производства и СМК. Непонимание того, что СМК должна прежде всего служить повышению эффективности деятельности организации	—«—
Построение СМК не увязывается с вопросами автоматизации управленческой деятельности организации, с проектным стилем управления, с трудовыми отношениями, с организационной структурой учреждения, с управлением производственными процессами. Непонимание того, что концептуальной основой стандартов ИСО серии 9000 является обеспечение всемерной управляемости всех процессов и ресурсов, а также их постоянное улучшение	—«—
Постановка цели внедрения СМК — только для получения сертификата (лицензии)	—«—
Непонимание того, что СМК — основа (методология) совершенствования общей системы управления организацией	—«—
В организации не создается среда, благоприятная для стимулирования у работников и стремления постоянно улучшать работу свою и своих коллег	—«—

Проведение аудита выполнялось в соответствии с программой аудита, разработанной на основе руководящих указаний по управлению программой аудита, планированию и проведению аудита системы менеджмента [10].

Результаты и обсуждение

Мероприятия предварительного аудита строились на общепринятых методических принципах: получение информации при проверке по принципу «моментального фото» или «процесс как он есть», итогом которых явилось получение информации о стартовом состоянии организации, представленной в форме акта предварительного аудита, который позволяет планировать стратегию построения СМК на принципе «как должно быть» на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001:2011, в котором главным оценочным инструментом является определение соответствия требованиям стандарта.

При проведении аудита выявлены основные типичные недостатки:

- недостаточная укомплектованность врачами и средним медицинским персоналом, особенно терапевтической службы;
- не отрегулирован документооборот;
- отсутствие в некоторых структурных подразделениях должностных инструкций заведующих отделением, врачей, медицинских сестер;
- отсутствие планов совещаний, формальное ведение протоколов совещаний;
- недостаточно организован контроль качества медицинской помощи (план заседаний, протоколы, принятые меры, контроль исполнения);
- не во всех подразделениях имеется полный пакет нормативных документов и др.

Таким образом, проведенный первичный аудит позволил сделать в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» «срез» состояния, в котором медицинская организация начинает реализацию СМК. Наибольшие трудности в работе усматриваются среди врачей. Средний медицинский персонал имел меньшее количество замечаний, что связано с наличием более четких регламентов деятельности и отлаженной системой контроля за их исполнением. Полученные данные позволяют сформировать четкий план дальнейших действий по устранению выявленных недостатков с целью реализации СМК. Результаты аудита оформлялись в форме акта предварительного аудита, который, в соответствии с пунктами стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), содержал выявленные несоответствия и являлся фактологической основой для выводов о системных проблемах и рекомендаций, представленных руководителю медицинской организации с соблюдением требований к конфиденциальной информации.

Выводы и рекомендации комиссии (извлечения из акта):

1. В ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» существуют все предпосылки для создания и внедрения результативной системы менеджмента качества (СМК):
 - реализованы принципы менеджмента качества, в т. ч. лидерство руководителя, вовлечение работников и ориентация на потребителя;

- разработан план-график проекта «Модель внедрения СМК в условиях амбулаторно-поликлинического объединения» на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ»;

- приказом главврача создан Совет по качеству;
- разработан ряд документов, необходимых для обеспечения эффективного осуществления процессов, например Этический стандарт медицинского работника ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», создан Совет по медицинской этике и деонтологин,

- запланировано обучение руководящего состава и внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008).

2. На этапе предварительного аудита представленная документация СМК не в полном объеме демонстрирует соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001 – 2011 (ISO 9001:2008) и тем самым не обеспечивает необходимую основу для функционирования СМК в настоящее время

3. В ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» не установлены показатели функционирования СМК, не проводится мониторинг степени их достижения.

4. В ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» до настоящего времени не проводились внутренние аудиты СМК.

5. Анализ СМК со стороны руководства проводился не в полной мере, что не обеспечивает пригодности, достаточности и результативности СМК.

6. В ходе аудита выявлены недостатки СМК в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008), сформулированными в разд. 4 настоящего Акта в виде наблюдений по результатам аудита.

7. Комиссия рекомендует:

- руководству ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» сформировать программу по разработке, документированию, внедрению и поддержанию в рабочем состоянии СМК, а также устранить замечания, выявленные в ходе выборочной проверки подразделений медицинской организации;

- укомплектовать штат отдела контроля качества медицинской помощи, т. к. на момент проверки в отделе числится только начальник, а функции отдела подразумевают разработку и внедрение СМК в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», включая филиалы, поддержание эффективной связи с потребителями, сбор и анализ данных по СМК, предоставление отчетов высшему руководству, управление процессом внутренних аудитов СМК;

- укомплектовать ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» персоналом согласно штатному расписанию, т. к. для обеспечения результативной СМК и ее постоянного улучшения человеческие ресурсы необходимы в полном объеме;

- наделить представителя руководства по качеству, который должен обеспечивать разработку, внедрение и поддержание в рабочем состоянии процессов, требуемых СМК, соответствующими полномочиями и ответственностью;

- провести обучение высшего руководства и внутренних аудиторов СМК.

Заключение

Акт предварительного аудита стал фактологической базой, необходимой для создания стратегического плана

разработки системы менеджмента качества в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», а также основой для обеспечения возможности последующего сравнения результатов, которые будут достигаться в деятельности организации после разработки системы при ее эффективном функционировании.

Таким образом, проведенный первичный аудит показал необходимость внедрения СМК как инструмента повышения качества оказания медицинской помощи и обеспечения наиболее полной удовлетворенности пациента. В результате проводимой работы заметно повысилась активность и профессиональная заинтересованность всего медицинского персонала, и в первую очередь руководителей среднего звена, что, безусловно, будет способствовать успешной и своевременной реализации проекта внедрения СМК в деятельность медицинской организации. ■

Мухомасарова Т.Р. заместитель руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы; *Погонин А.В.* - к.м.н., начальник Управления организации медицинской помощи Департамента здравоохранения г. Москвы; *Тяжельников А.А.* - к.м.н., главный врач ГБУЗ «ГП №5 Департамента здравоохранения г. Москвы»; *Брескина Т.Н.* - д.м.н., профессор кафедры «Организация здравоохранения и общественного здоровья» ГБОУ ДПО РМАПО, эксперт по сертификации систем менеджмента качества Регистра ГОСТ Р; *Колосов Л.Л.* - к.м.н., доцент, начальник отдела контроля качества медицинской помощи ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы» Автор, ответственный за переписку - Тяжельников А.А., к.м.н., адрес для переписки: 103045, Даев переулок дом 3, кабинет 330а, г.Москва, тел. 8-926-561-38-56, e-mail: social.hygiene@gmail.com

Литература:

1. Брескина Т.Н. Стандартизация и экспертиза качества медицинской помощи в практике работы лечебных учреждений // Методология и практика управления качеством медицинской помощи в амбулаторно-поликлиническом и госпитальном звеньях медицинской службы: Материалы научной конференции. Красногорск, 2003. С.11–15.
2. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать. Научное обоснование Стратегии развития здравоохранения до 2020 г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
3. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Эмануэль А.В. Внедрение международных стандартов системы ISO в России — проблемы и перспективы // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2008. №3. С. 55–58.
6. Брескина Т.Н. Становление и развитие системы управления качеством, тактика и стратегия ЦВКГ им. А.А. Вишневого // Управление качеством медицинской помощи на основе стандартизации и доказательной медицины: Материалы международной научно-практической конференции. Красногорск, 2004. С.15–29.
7. ГОСТ Р ИСО 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
8. Печатников Л.М. Извлечение из доклада на совещании главных врачей в ДЗ г. Москвы, апрель, 2012.
9. Типичные ошибки при разработке и внедрении системы менеджмента качества (СМК) // Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи. 2009. №2(38).
10. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования».