



СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ТРАВМОЙ ПОЗВОНОЧНИКА НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ ИСО СЕРИИ 9000

И.Ю. Бедорева, Н.Г. Фомичев, М.А. Садовой, В.Ю. Самарина
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

Освещены вопросы управления качеством специализированной медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника. Разработана, внедрена и сертифицирована система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международного стандарта ИСО 9001 версии 2000 г., гарантирующая оказание потребителю качественных медицинских услуг. Определены и детально описаны ключевые и вспомогательные процессы жизненного цикла медицинской услуги, их последовательность и взаимодействие. В клинических отделениях, оказывающих высокоспециализированную помощь при любых травмах позвоночника различного генеза, внедрен комплексный стандарт «Организация лечебно-диагностического процесса. Оказание медицинской помощи в клиниках Новосибирского НИИТО». Основное внимание уделено функциональному блоку «Хирургическое лечение пациентов с травмой позвоночника». Для стандартизации объемов медицинских услуг в НИИТО разработаны и внедрены «Программы обследования и лечения», включающие унифицированные эталоны объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, сроки пребывания в стационаре и требования к результатам лечения. Внедрение СМК позволяет значительно повысить результативность и эффективность работы специализированного медицинского учреждения в области хирургии позвоночника, качество предоставляемых медицинских услуг пациентам с травмой позвоночника и удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Ключевые слова: система менеджмента качества, ИСО, процессный подход, стандарты оказания медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ON BASIS
OF ISO 9000 OF SPECIALISED MEDICAL CARE
FOR PATIENTS WITH SPINE TRAUMA

*I.Yu. Bedoreva, N.G.Fomichev, M.A.Sadovoy,
V.Yu Samarina*

The issues of quality management of specialized medical care to patients with spine trauma are discussed. The quality management system (QMS), which meets the requirements of international standard ISO 9001: 2000 has been developed, introduced, and certified ensuring high-quality medical service to a consumer. The key and auxiliary processes of medical service life cycle, their sequence and interaction are defined and described in detail. The complex standard Organization of Treatment and Diagnosis Process of Medical Care Rendering in Clinics of Novosibirsk RITO has been introduced in clinical departments providing a highly specialized help for spine traumas of various genesis. For standardization of the volume of medical services in RITO the programs of examination and treatment has been developed and introduced. They consist of uniform standards of diagnostic, therapeutic and preventive procedures, terms of hospital stay and requirements to treatment results. Introduction of QMS permits to raise significantly functioning potency and effectiveness of specialized medical institution in the field of spine surgery, quality of services rendering to patients with spine trauma, and satisfaction of consumers and other interesting parties.

Key words: quality management system, ISO, process approach, standards of medical care, estimation of medical care quality.

В июне 2004 г. в Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии независимым международным органом по сертификации «Бюро Веритас» (BVQI) была сертифицирована система менеджмента качества на соответствие требованиям международного стандарта (МС) ИСО 9001 версии 2000 г. Впервые в России федеральное медицинское учреждение получило международное признание достигнутого уровня управления и высокого качества оказываемой лечебно-профилактической помощи.

Международные стандарты ИСО серии 9000 разработаны техническим комитетом Международной организации по стандартизации (ИСО). В настоящий период, кроме вышеуказанных международных стандартов, не существует более проработанных документов для повышения уровня организации менеджмента. «Бюро Веритас» – ведущая мировая компания, оказывающая услуги по оценке соответствия требованиям МС ИСО серии 9000 в области менеджмента качества, безопасности, здоровья и социальной ответственности.

Сертификация учреждения на соответствие МС ИСО 9001 – первая системная задача в области постановки современного менеджмента в Новосибирском НИИТО. Соответствие стандарту ИСО 9001 версии 2000 г. означает, что достигнутый уровень менеджмента отвечает минимальному набору стандартизированных требований, отражающих международно признанные способы управления для производства продукции, в том числе услуги гарантированного качества. В России сертифицированных предприятий в области качества немного – около 2 %, в странах ЕС этот показатель приближается к 70 %.

Разработка и внедрение систем управления качеством в здравоохранении сдерживается по ряду причин, в том числе из-за отсутствия необходимого целевого финансирования на разработку и недостаточной информированности медицинских работников всех уровней о международных стандартах ИСО серии 9000.

Редакционная коллегия журнала «Хирургия позвоночника» считает необходимым ознакомить заинтересованные медицинские учреждения с методологией разработки и внедрения системы менеджмента качества по МС ИСО 9001 версии 2000 г. и начинает публикацию серии статей на эту тему.

Современные экономические условия функционирования и развития здравоохранения при возрастающих требованиях к качеству медицинских услуг и с развитием рыночных отношений в области здравоохранения обуславливают целесообразность внедрения новых форм управления. Важнейшим аспектом общей функции управления является управление качеством, которое определяет и реализует политику, выраженную руководством [4].

В России эта проблема в области здравоохранения решается пока в основном через контроль качества, хотя, как известно из зарубежного и отечественного опыта, качество не возникает в процессе контроля, а создается на каждом этапе оказания медицинской услуги.

Учреждениям здравоохранения необходима концепция системного обеспечения качества, предусматривающая постоянную работу по созданию условий, в которых требуемое качество производится на каждом этапе оказания медицинской помощи, а контроль является одним из элементов системы. Таким образом, возникает проблема создания и внедрения системы

управления качеством.

Достижению поставленных целей служит разработанная, документально оформленная, внедренная и поддерживаемая в рабочем состоянии медицинским учреждением система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международных стандартов (МС) ИСО серии 9000, применяющаяся во многих странах мира в разных отраслях, в том числе и в области здравоохранения.

СМК, по определению МС ИСО 9001 версии 2000 г., представляет собой совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, необходимых для управления качеством услуг, и является средством, обеспечивающим соответствие оказанных услуг установленным требованиям [3].

Для потребителя СМК учреждения является гарантией качества получаемой услуги, а для руководства учреждения – это уверенность в том, что задачи, поставленные перед коллективом, будут выполнены.

Реализация системы качества не является одномоментным действием, а представляет собой процесс, за-

висящий от состояния лечебно-профилактического учреждения. МС ИСО 9001 версии 2000 г. обеспечивает методологию мониторинга качества лечебно-диагностического процесса и медицинской помощи в условиях конкретного учреждения здравоохранения. На каждом этапе развития учреждения критерием правильности создания системы качества служит положительный результат.

СМК в соответствии с МС ИСО серии 9000 основана на восьми принципах всеобщего управления качеством (TQM), которые могут быть применены в здравоохранении. Разработка и внедрение СМК в лечебно-профилактических учреждениях имеют свои особенности, определяющиеся спецификой производства медицинской услуги [2].

До настоящего времени внедрение СМК в здравоохранении сдерживается по ряду причин, в их числе недостаточная информированность медицинских учреждений о МС ИСО серии 9000, отсутствие необходимого целевого финансирования на разработку и экспертов по системам качества в здравоохранении.

Выбор этого направления был про-

диктован экономическими условиями, в которых успешная деятельность лечебно-профилактических учреждений, оказывающих медицинскую помощь с применением высоких технологий, их конкурентоспособность на рынке медицинских услуг в значительной степени начинают зависеть от наличия высокоэффективного организационно-технического механизма управления и обеспечения качества предоставляемых медицинских услуг [1].

В Новосибирском научно-исследовательском институте травматологии и ортопедии разработана, внедрена и сертифицирована СМК в соответствии с требованиями МС ИСО 9001 версии 2000 г.

В основу системы менеджмента качества НИИТО заложен процессный подход МС, согласно которому любая деятельность или операция, имеющая входы и преобразующая их в выходы, может рассматриваться как процесс. Почти все виды деятельности НИИТО по оказанию медицинской помощи являются процессами. Преимущество данного подхода состоит в непрерывности управления, которое обеспечивается на стыке отдельных процессов, а также при их комбинации и взаимодействии. Желаемый результат достигается более эффективно при руководстве соответствующими ресурсами и деятельностью как процессом.

СМК описана в «Руководстве по качеству НИИТО в соответствии с требованиями МС ИСО 9001 версии 2000 г.», внедрена и применяется в работе подразделений института в области предоставления профильных медицинских услуг. Это означает следующее:

- определены и применяются процессы, необходимые для системы менеджмента качества;
- определена последовательность и взаимодействие этих процессов;
- определены критерии оценки процессов;
- процессы обеспечены необходимыми ресурсами и информацией;
- процессы систематически контролируются;

- 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 МС ИСО 9001 версии 2000 г.

Приведенная на рис. 1 модель СМК НИИТО, основанная на процессном подходе, иллюстрирует содержание требований потребителей и удовлетворение этих требований, связи между процессами, обеспеченные методы постоянного улучшения системы.

Для поддержания в рабочем состоянии СМК и улучшения ее результативности осуществляются мониторинг, измерение и анализ процессов.

В ходе разработки СМК были определены и детально описаны ключевые и вспомогательные процессы, необходимые для оказания медицинских услуг, а также их последовательность и взаимодействие. Процессы жизненного цикла медицинской услуги, их последовательность и взаимодействие представлены на рис. 2.

Процессы системы менеджмента качества НИИТО представлены в стандартах института. В этих документах определены необходимые для функционирования ресурсы и информация, а также критерии и методы для мониторинга процессов, обеспечения из результативности и управления ими.

Комплексный стандарт «Организация лечебно-диагностического процесса. Оказание медицинской помощи в клиниках НИИТО» содержит описание этапов лечебно-диагностического процесса, входные и выходные потоки, нормативные документы, необходимые ресурсы, утвержденный документооборот, а также параметры процесса и услуги.

Стандарт внедрен в практику института, в том числе в клинических отделениях, оказывающих высокоспециализированную помощь при любых травмах позвоночника различного генеза.

На рис. 3 приведена контекстная диаграмма, представляющая самое общее описание процесса оказания медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника в клиниках Новосибирского НИИТО, выполненная по стандарту IDEF0 – IDEF3.

В соответствии с профилем института большое внимание уделено функциональному блоку «Хирургическое лечение пациентов с травмой позвоночника». Актуальность работы определяется тем, что в настоящее время отсутствуют клинические стандарты оказания медицинской помощи этой категории больных.

На рис. 4 представлен структурный элемент стандарта – блок-схема «Хирургическое лечение пациентов с травмой позвоночника».

В стандарте также представлены содержание и последовательность выполняемых работ и матрица ответственности должностных лиц в рамках каждого действия функционального блока «Хирургическое лечение пациентов с травмой позвоночника».

Порядок организации лечебно-диагностического процесса в клиниках Новосибирского НИИТО идентичен для оказания медицинской помощи пациентам с любыми повреждениями позвоночника. Медицинские технологии, применяющиеся для лечения пациентов с различными нозологическими формами, имеют свои особенности.

Для стандартизации объемов медицинских услуг нами разработаны и внедрены стандарты оказания медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника по основным нозологическим формам («Программы обследования и лечения»), включающие унифицированные этапы объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, сроки пребывания в стационаре и требования к результатам лечения (запланированный исход).

Оценка качества медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника проводится по разработанной модели на основе системы сбалансированных показателей (показа-

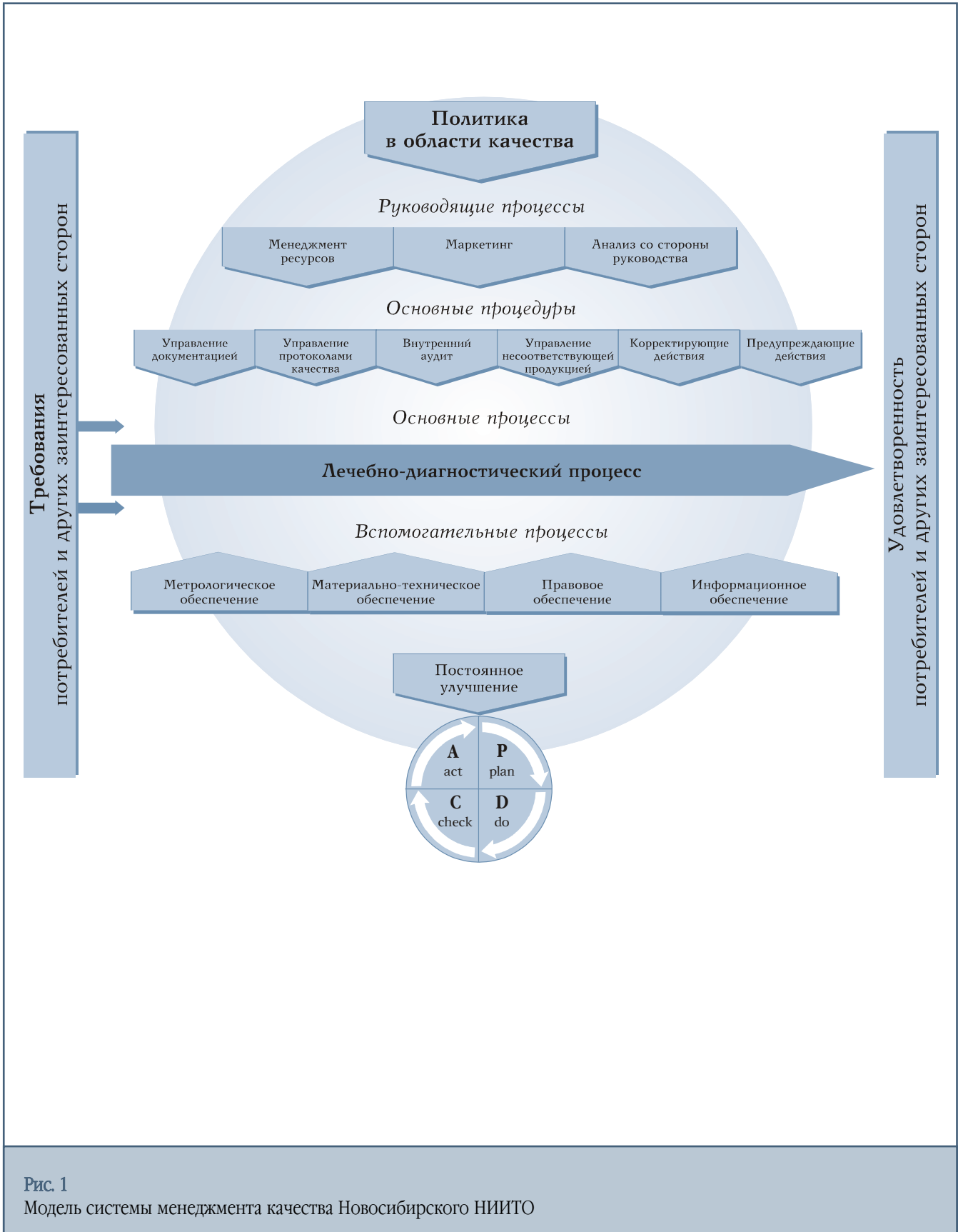


Рис. 1
Модель системы менеджмента качества Новосибирского НИИТО

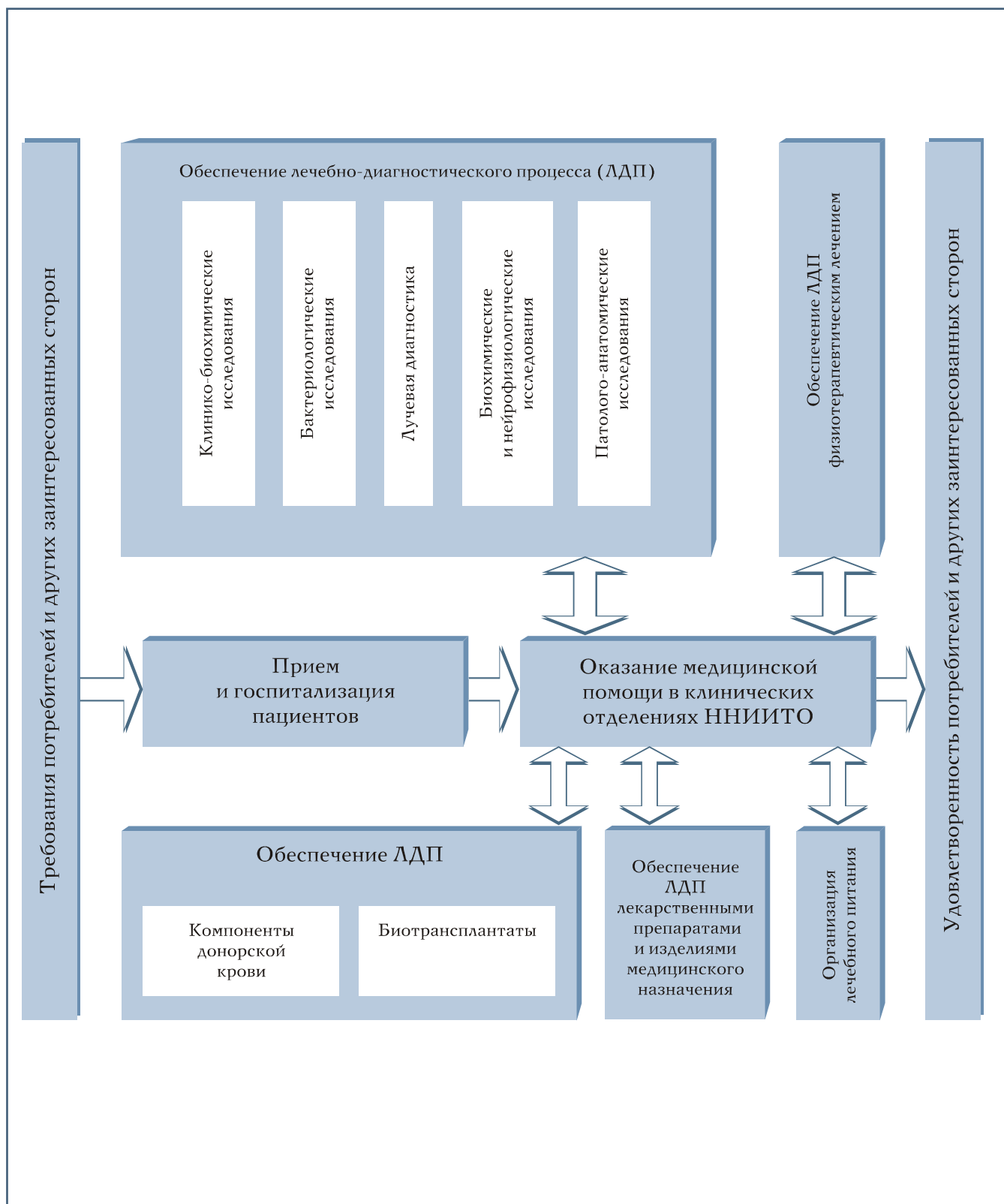


Рис. 2
Процессы жизненного цикла медицинской услуги

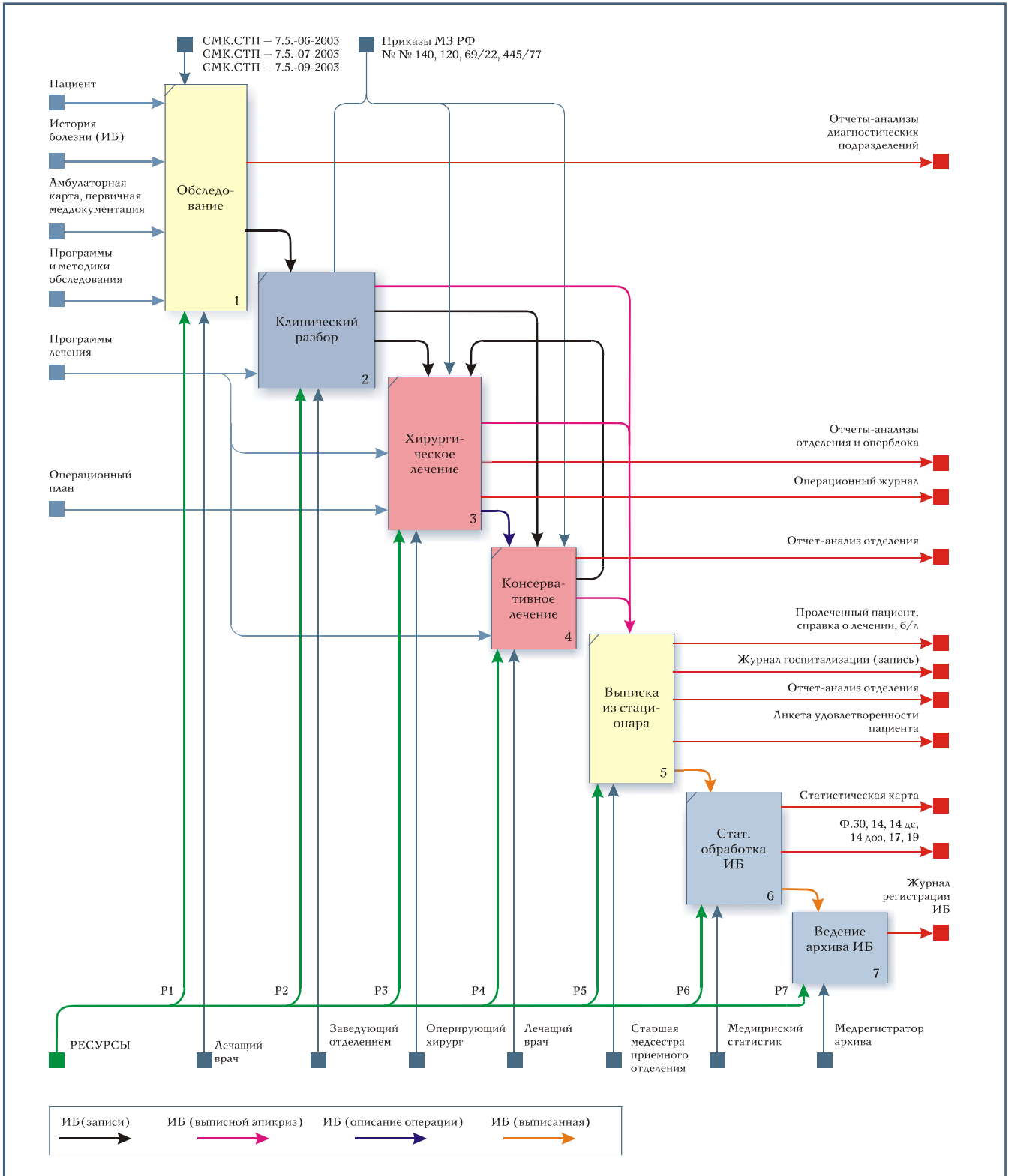


Рис. 3
 Контекстная диаграмма процесса «Оказание медицинской помощи пациентам с травмой позвоночника в клиниках Новосибирского НИИТО»

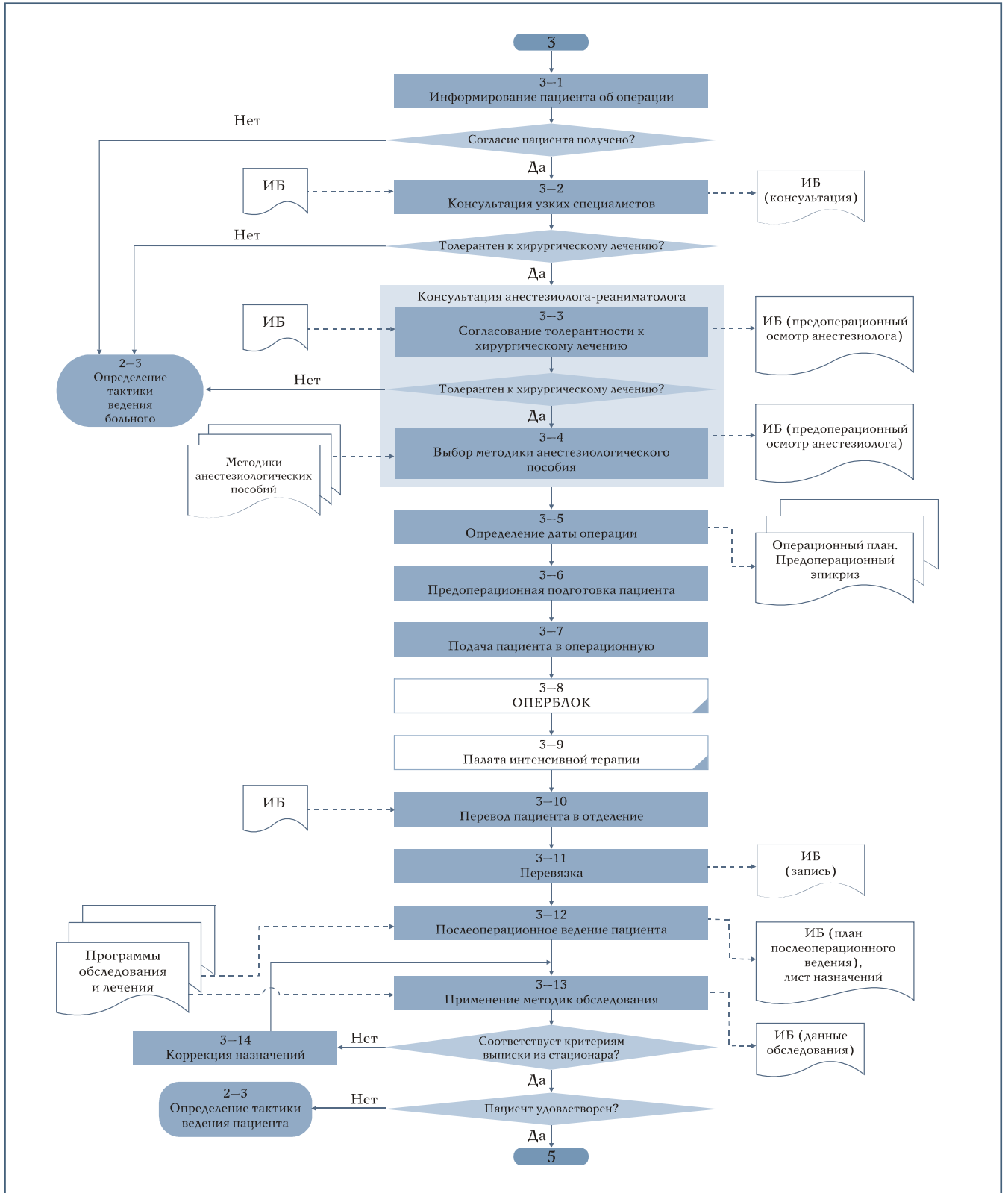


Рис. 4 Блок-схема «Хирургическое лечение пациентов с травмой позвоночника»

тели оценки ключевых процессов; показатели качества медицинской помощи; показатели удовлетворенности потребителей).

Результаты оценки качества медицинской помощи используются для принятия решений руководством и владельцами лечебно-диагностического процесса о корректирующих и предупреждающих действиях, направленных на повышение качества предоставляемых медицинских услуг в рамках реализации политики и целей в области качества.

Созданная система, логично сложенная из стандартов и методологических инструкций, распределенных по четко разграниченным процессам, становится понятной всем сотрудникам института, что является одним из главных залогов успеха – эффективного функционирования СМК.

В числе наиболее существенных ожидаемых результатов внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления качеством, отвечающей требованиям МС ИСО 9001 версии 2000 года, можно назвать:

- 1) улучшение качества предоставляемых услуг по профилю института и удовлетворенности потребителей, как внешних, так и внутренних;
- 2) повышение производительности труда, эффективности медицинской помощи и сокращение затрат на ее оказание;
- 3) минимизация и предотвращение финансовых и моральных потерь для института;
- 4) повышение производственной и финансовой дисциплины;
- 5) укрепление имиджа высоко-

надежного учреждения, повышение его авторитета у населения и в профессиональных кругах;

- б) увеличение заинтересованности персонала в качестве, создание такой атмосферы в коллективе, которая ориентирует персонал на долгосрочную перспективу.

Документально оформленные процессы и результаты обеспечения качества, а также добровольная сертификация независимым органом по сертификации СМК могут показать общественности, страховым организациям и другим заинтересованным лицам, что Новосибирский НИИТО предоставляет безопасную, эффективную и экономичную помощь в области хирургии позвоночника.

Литература

1. Гуров П.А., Вериковский А.Е., Нестеров Е.Д. Актуальные вопросы стандартизации, управления качеством в восстановительной медицине // Сертификация и качество. 2003. № 1. С. 19-21.
2. Руководство по применению стандарта ИСО

- 9001:2000 в области здравоохранения. М., 2002.
3. Система непрерывного повышения качества медицинской помощи на региональном уровне / Под ред. Г.В. Артамоновой. Кемерово, 1999.
4. International Standard ISO 9001. Third edition. 2000.

Адрес для переписки:

Бедорева Ирина Юрьевна
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,
НИИТО,
Ibedoreva@niito.ru