МКМ

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНЕ

№ 2 | 2022

Журнал-инструментарий для руководителей и специалистов медицинских организаций

ISSN: 2658-5898
DOI: 10.35400
РИНЦ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ | УПРАВЛЕНИЕ ИНЦИДЕНТАМИ | «ВТОРАЯ ЖЕРТВА» | КУЛЬТУРА БЕЗОПАСНОСТИ | КОНТРОЛЬ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ | ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА | СМК ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ЦЕНТРА | ИНДИКАТОРЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ | СЕРВИСНАЯ МОДЕЛЬ УПРАВЛЯЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ | МЕНЕДЖМЕНТ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ РЕСУРСОВ | WELCOME-ЦЕПОЧКА ДЛЯ НОВОГО РАБОТНИКА | ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С РОДСТВЕННИКАМИ | ЭМПАТИЯ КАК КОМПЕТЕНЦИЯ



ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА. ВТОРАЯ ВЕРСИЯ

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ЦИФРОВИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ

ОСОБЕННОСТИ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ФЕДЕРАЛЬНОМ ПЕДИАТРИЧЕСКОМ ЦЕНТРЕ

Ключевые слова: менеджмент качества, многопрофильная педиатрическая клиника, контроль качества оказания медицинской помощи, ISO 9001:2015.

Наталья БОНДАРЕНКО, Мария ШКОЛЬНИКОВА, Михаил ЮГАЙ, Елена СИНЬКО

Аннотация. Представлены особенности внедрения и совершенствования системы менеджмента качества, соответствующей требованиям международного стандарта ISO 9001:2015, в Научно-исследовательском клиническом институте педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. Сочетание процессного и проектного подходов, широкое вовлечение медицинского и немедицинского персонала, непрерывное совершенствование процессов и лидерство руководства дают максимальный эффект при выполнении поставленных задач, что позволяет перейти на более высокую ступень организационного развития – к человекоцентричному дизайну.

ВВЕДЕНИЕ

Сегодня внедрение системы менеджмента качества (СМК) приковывает внимание не только многопрофильных клиник [1], но и высокотехнологичных федеральных медицинских центров, которые видят в такой системе современный инструмент эффективного управления, а также координаты нахождения коллектива в определенный момент времени относительно своих целей (точка А) и в глобальной перспективе (точка Б).

Обоснованием для внедрения СМК все чаще становятся запрос и ожидания общества в области обеспечения надлежащего уровня качества и безопасности медицинской деятельности, целенаправленная государственная политика в этом направлении, понимание руководителями медицинских организаций необходимости контроля качества оказания медицинской помощи, мотивация к снижению потерь и оптимизации стоимости лечения без ущерба качеству, управления рисками и повышение уровня удовлетворенности пациентов, членов их семей, а также персонала медицинских учреждений [2, 3].

ОПИСАНИЕ

В 2015 году руководством Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее – Институт) было приняло решение о построении системы менеджмента качества. В то время еще было крайне мало успешных практик создания и развития СМК в государственных медицинских организациях, и в качестве примера были выбраны модели систем больницы скорой медицинской помощи в городе Набережные Челны (Республика Татарстан) и Республиканской клинической больницы им. Н.А. Семашко в городе Улан-Удэ (Республика Бурятия) [3–7]. Перед принятием важного решения делегация Института посетила эти медицинские организации, а также детскую республиканскую клиническую больницу Минздрава Татарстана (ДКРБ), где действовала первая в нашей стране СМК педиатрической многопрофильной клиники.

Внедрение СМК в Институте учитывало особенности структуры и основные виды его деятельности, среди которых особое место занимает сочетание научно-образовательной работы и оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи детям с хроническими инвалидизирующими прогрессирующими наследственными заболеваниями.

Если описание и стандартизация лечебного процесса в клинике Института не вызывала сложностей, то процесс научно-образовательной деятельности поддавался формализации с трудом. Как описать процессы мыслительной деятельности и определить, например, каким образом СМК будет мотивировать научного сотрудника на написание статей для высокорейтинговых медицинских изданий, на получение

FEATURES OF THE IMPLEMENTATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AT THE FEDERAL PEDIATRIC CENTER

Natalya A. BONDARENKO, Maria A. SHKOLNIKOVA, Michael T. YUGAY, Elena Y. SINKO

Abstract. This article presents the results of implementation and improvement of the quality management system according to international standard ISO 9001:2015 at the federal multi-profile pediatric center – the Veltischev Research and Clinical Institute for Pediatrics of the Pirogov Russian National Research Medical University of the Russian Ministry of Health, based on all core activities of the institution. The combination of the process and project-oriented approaches, a broad involvement of the medical and administrative teams, ongoing improvement work and leadership result in a multiplier effect in achieving the major goals and mission of the institution. Growth in the research and innovative potential of the institution's team serves as a testimony of the transition to the next form – the human-centered approach of institutional development.

Keywords: quality management, multi-profile pediatric clinic, medical aid assistance quality control, ISO 9001:2015

грантов или развитие нового научного направления? Не менее проблематичным оказалось определение вклада в конечный научный продукт труда каждого конкретного исследователя [8].

ганизация досуга, обеспечение комфортного пребывания.

Еще одна особенность СМК многопрофильного научно-клинического центра связана с большим объемом документации.

организации по стандартизации (*ISO*) и Объединенной международной комиссии (*JCI*, США), провели ознакомительный аудит основных и вспомогательных процессов Института. По результатам этой

> Внедрение СМК в Институте учитывало особенности структуры и основные виды его деятельности, среди которых особое место занимает оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи детям с хроническими инвалидизирующими прогрессирующими наследственными заболеваниями.

Нужно учитывать, что в круг потребителей медицинских услуг Института входят не только пациенты детского возраста, но и другие активные участники лечебного процесса – родители, родственники и опекуны. Они не всегда могут сформулировать свои требования, поэтому персоналу следует учитывать и всесторонне прорабатывать ожидания и запросы всех категорий потребителей. Помимо этого, пациенты клиники Института часто находятся в условиях стационара в течение продолжительного времени, и в связи с этим требуется не только качественное оказание им лечебной помощи, но и проведение воспитательной работы, ор-

Понимая и принимая во внимание все эти аспекты, в 2015 году коллектив Института приступил к реализации долгосрочного проекта по разработке, внедрению, поддержанию и развитию СМК, соответствующей требованиям международного стандарта *ISO 9001:2015* и охватывающей лечебные, научные и поддерживающие немедицинские процессы организации.

На первом этапе построения СМК специалисты учебно-консалтингового центра АНО «ММКС», обладающие обширным опытом развертывания в медицинских центрах СМК, отвечающих требованиям стандартов Международной

оценки руководством Института был составлен поэтапный план создания СМК Института, соответствующий стандарту *ISO 9001:2015* и локальным нормативным документам медицинской организации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

На первом этапе внедрения СМК было организовано обучение 200 работников Института с получением сертификатов, в том числе 22 аудиторов (6 врачей, 3 научных сотрудника, 7 медицинских сестер, 6 немедицинских работников). Были назначены уполномоченные по качеству в 37 структурных подразделениях; шесть старших медицинских сестер были направ-

лены для обмена опытом в ДРКБ и Республиканский онкологический диспансер Республики Татарстан, которые уже внедрили СМК и приступили к ее совершенствованию.

Также на начальном этапе создания СМК были разработаны и утверждены миссия Института, политика в области качества, модели процессов, описаны алгоритмы процессов, а на заключительном этапе – проведены внутренние аудиты.

стандартные операционные процедуры (СОП), алгоритмы действий, инструкции для медицинского персонала. Чтобы иметь возможность контролировать выполнение установленных требований, разработана и внедрена программа проведения внутренних аудитов. Для устранения несоответствий, выявленных в ходе внутренних аудитов, проектируются и реализуются корректирующие мероприятия, выполняются регулярные внутренние аудиты,

– внедрение системы информатизации основных и вспомогательных процессов;

– создание комфортной корпоративной среды, в том числе организацию детских праздников и учебных мероприятий для пациентов и специализированных мероприятий для персонала: профессиональные конкурсы, праздники, творческие вечера и другие.

По итогам проекта «Стимулирование научных исследований

С целью повышения эффективности основных видов деятельности Института в рамках СМК были детализированы и описаны научно-образовательный процесс и процесс оказания медицинской помощи, определены возможные риски при оказании консультативно-диагностической и стационарной медицинской помощи.

В ходе подготовки к внешнему сертификационному аудиту руководством Института был выполнен анализ СМК, который позволил определить основные принципы ценностно-ориентированного подхода медицинской организации, ее сильные и слабые стороны, а также выявить риски и оценить возможности для улучшения процессов Института.

Успешное прохождение внешнего аудита, проведенного в июне 2018 года экспертами органа по сертификации *CERT International* (Республика Словения), подтверждает полученный Институтом сертификат соответствия его СМК стандарту *ISO 9001:2015*.

С целью повышения эффективности основных видов деятельности Института в рамках СМК были детализированы и описаны научно-образовательный процесс и процесс оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, определены возможные риски при оказании консультативно-диагностической и стационарной медицинской помощи. Для минимизации уровня рисков составлены и утверждены их результаты анализируются высшим руководством Института на заседаниях совета по качеству не реже 1 раза в квартал.

Проведение внутренних аудитов, заседаний совета по качеству и выполнение самооценки процессов позволило определить основные проблемы и принять эффективные решения, направленные на обеспечение надлежащего уровня качества и безопасности оказания медицинской помощи, повышение эффективности научных исследований, оптимизацию экономической деятельности Института.

Следует заметить, что на момент начала внедрения СМК инфраструктура Института была физически и морально устаревшей – его здания были спроектированы в 1960-е годы, построены в начале 1980-х годов.

Применение процессного и системного подходов к управлению позволили реализовать в Институте следующие проекты:

– стимулирование научных исследований;

– создание пациентоориентированной среды;

НИКИ педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева» индекс Хирша Института по сравнению с 2013 годом вырос на 33 пункта. Ежегодный импакт-фактор поднялся на 186 пунктов: в 2016 году он составлял 89,6; в 2021-м – 275,2 пункта. Количество статей в высокорейтинговых журналах с импакт-фактором более двух повысилось в 2 раза: в 2016 году было опубликовано 26 работ; в 2021-м – 51. Средний импакт-фактор Института на одну занятую ставку научного сотрудника в 2021 году составил 6,5 (в 2016 году – 1,7), а средний индекс Хирша руководителей научных отделов – 16 (в 2016 году – 11).

Научные сотрудники и врачи Института часто привлекаются Минздравом России, Госдумой, Советом Федерации, благотворительным фондом «Круг добра» и другими учреждениями и ведомствами к проведению экспертиз, что свидетельствует о высокой профессиональной репутации Института.

В результате реализации проекта «Создание пациент-ориентированной среды» сократилось

до 6–7 в год число обоснованных жалоб представителей пациентов на качество оказания медицинской помощи, в 3,5 раза уменьшилось количество случаев несоответствий, выявленных при проверке историй болезни врачами-экспертами страховых компаний.

В ходе проекта «Создание замкнутых циклов оказания высокотехнологичной медицинской помощи детям» внедрены новые высокотехнологичные методы диагностики и лечения в области нейрохирургии, психоневрологии, нефрологии, оториноларингологии, урологии, детской кардиологии и аритмологии, генетики и биоинформатики.

Анонимное анкетирование 10 тыс. респондентов – законных представителей пациентов показало, что 91% из них готов рекомендовать клинику Института другим пациентам. С 70,2% до 89% увеличилась доля полностью удовлетворенных качеством потребителей услуг Института, удовлетворенных отношением (доброжелательностью, вежливостью) к ним работников Института во время лечения, что можно рассматривать как укрепление имиджа медицинской организации в сообществе пациентов.

Проект «Комплексная информатизация» позволил охватить все основные и вспомогательные процессы в единую информационную систему и за три года снизить расходы на лабораторные исследования на 11,8%, на лекарственные средства – на 25%, на медицинские изделия – на 25% без потери качества обследования. Источником экономии стал персонифицированный учет затрат по пролеченному пациенту. Как пример успешного внедрения информации в научную и клиническую деятельность можно привести разработку и внедрение системы глубокого фенотипирования и мониторинга пациентов, которая охватила большие субпопуляции больных с орфанными заболеваниями и позволила исследовать новые гено- и фенотипические взаимосвязи, усовершенствовать терапию.

Результатом проекта «Организация детских праздников, мероприятий для персонала» стало проведение профессионального конкурса «Лучшая медицинская сестра», конкурсов КВН, организация хора работников Института, праздников и мастер-классов для пациентов, что повысило уровень корпоративной культуры в коллективе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение и развитие СМК в Институте структурирует и повышает эффективность управления клиникой и научными исследованиями в Федеральном высокотехнологичном медицинском центре – Научно-исследовательском клиническом институте педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева.

Проектный подход как эффективный инструмент СМК позволяет руководству и коллективу Института:

– эффективнее выделять первоочередные задачи для дальнейшего развития и концентрировать ресурсы для их выполнения;

– обеспечивать надлежащий уровень качества и безопасности оказания медицинской помощи детям с хроническими инвалидизирующими заболеваниями из всех регионов Российской Федерации, опираясь на научные достижения и клинический опыт;

– повышать уровень вовлеченности специалистов и удовлетворенности персонала своим трудом, его оценкой руководством [9].

Довольно неожиданным результатом внедрения СМК, который по своей сути носит весьма формализованный характер, оказалось повышение научного и креативного потенциала коллектива. Это свидетельствует о более высокой ступени его организационного развития, что делает возможным переход к следующей форме – человекоцентричному дизайну.

Концепция человекоцентричного дизайна организации возникла сравнительно недавно, но уже зафиксирована в некоторых документах *ISO* [10]. Такой подход имеет дело с довольно тонкими материями – с пониманием потребностей человека, его ценностями, мотивацией, креативностью, ожиданиями, эмоциями и удовлетворенностью. Человекоцентричный дизайн нужно рассматривать как системный гуманистический подход на основе креативных изменений, направленных на достижение максимальной удовлетворенности как суммы физических, когнитивных и эмоциональных реакций [10, 11].

Опыт построения так называемых человекоцентричных медицинских организаций связан с тремя ключевыми факторами успеха: правильным выбором и максимально полным решением реальных проблем, основанным на глубоком и тонком понимании человеческих потребностей; определением основных заинтересованных лиц и их постоянной вовлеченностью; системным подходом.

Поскольку современное медицинское учреждение представляет собой высокоинтегрированные бизнес-процессы, состоящие из большого количества взаимодействующих и взаимозависимых компонентов, его нужно рассматривать как сложную социотехническую систему, объединяющую людей и технологии. Эта система сама по сути является средой, формирующей физические, когнитивные, социально-поведенческие и организационные процессы, влияющие на конечный результат как для пациентов и медиков, так и для самой организации [12].

Таким образом, внедрение, поддержка и развитие СМК в медицинской организации позволяет перейти на более высокую ступень организационного развития с системной гуманистической перспективой, способной более успешно реализовывать инновации в области обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

* * *

Авторы выражают благодарность генеральному директору АНО «ММКС» Алине Владимировне Петиченко за помощь в работе над статьей.

ИСТОЧНИКИ

1. Жунусова М.М. Методологические и организационные подходы внедрения системы менеджмента качества в многопрофильную клинику // Здравоохранение Кыргызстана. 2021. № 1. С. 22–29.
2. Хафизов М.Г. Современные подходы к формированию системы менеджмента качества и стандартизации процессного подхода в управлении медицинскими организациями // Сибирская финансовая школа. 2017. № 4. С. 112–119.
3. Хайруллин И.И., Хачатурян В.А. Проектный офис РКОД. Практический опыт внедрения проектного управления в государственном автономном учреждении здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Татарстан // Общественное здоровье и здравоохранение. 2018. № 2. С. 48–54.
4. Шавалиев Р., Мубаракшин Т., Лымарь Р., Лудупова Е. Внутренний контроль качества и безопасности: сверьтесь с опытом ведущих медорганизаций // Здравоохранение. 2017. № 10. С. 16–33.
5. Лудупова Е.Ю., Ринчинова Н.В. Внутренний контроль сестринской деятельности: опыт внедрения рекомендаций Росздравнадзора // Главная медицинская сестра. 2017. № 7. С. 44–53.
6. Лудупова Е., Ангапова Л. Как организовать обучение медработников. Опыт больницы // Заместитель главного врача. 2018. № 4. С. 52–69.
7. Лудупова Е.Ю. Подходы к построению региональной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. 2018. № 6. С. 24–31.
8. Александрова Н.В., Школьникова М.А., Длин В.В., Югай М.Т. Стимулирование научных исследований в биомедицине. Роль эффективного контракта // Вестник Российской академии медицинских наук. 2016. № 5. С. 397–405.
9. Панкевич В.И., Школьникова М.А., Югай М.Т. Удовлетворенность врачей своим трудом в государственных и частных медицинских организациях // Вестник Росздравнадзора. 2015. № 5. С. 69–78.
10. International Organization for Standardization. ISO 9241-210. Ergonomics of Human-System Interaction. Part 210: Human-Centred Design for Interactive Systems. 2010.
11. Melles M., Albayrak A., Goossens R. Innovating health care: key characteristics of human-centered design. Int J Qual Health Care. 2021 Jan; 33 (Suppl 1): 37–44.
12. Carayon P., Wooldridge A., Hoonakker P. et al. SEIPS 3.0: human-centered design of the patient journey for patient safety. Appl Ergon 2020; 84: 103033.

REFERENCES

1. Zhunusova M.M. Metodologicheskie i organizatsionnye podkhody vnedreniya sistemy menedzhmenta kachestva v mnogoprofil'nuyu kliniku [Methodological and organizational approaches to implementing a quality management system in a multidisciplinary clinic]. *Zdravookhranenie Kyrgyzstana*, 2021, N 1, pp. 22–29.
2. Khafizov M.G. Sovremennye podkhody k formirovaniyu sistemy menedzhmenta kachestva i standartizatsii protsessnogo podkhoda v upravlenii meditsinskimi organizatsiyami [Modern approaches to formation of system of quality management and standardization of the process approach in the management of health care organizations]. *Sibirskaya finansovaya shkola*, 2017, N 4, pp. 112–119.
3. Khairullin I.I., Khachaturyan V.A. Proektnyi ofis RKOD. Prakticheskii opyt vnedreniya proektnogo upravleniya v gosudarstvennom avtonomnom uchrezhdenii zdravookhraneniya Ministerstva zdravookhraneniya Respubliki Tatarstan [Project management office of Republican Clinical Oncologic Dispensary. Practical experience of project management implementation in state autonomous healthcare institution of Tatarstan Republic Health Ministry.]. *Obshchestvennoe zdorov'e i zdravookhranenie*, 2018, N 2, pp. 48–54.
4. Shavaliev R., Mubarakshin T., Lymar' R., Ludupova E. Vnutrennii kontrol' kachestva i bezopasnosti: svertes' s opytom vedushchikh medorganizatsii [Internal quality and safety control: check the experience of leading medical organizations]. *Zdravookhranenie*, 2017, N 10, pp. 16–33.
5. Ludupova E.Yu., Rinchinova N.V. Vnutrennii kontrol' sestrinskoi deyatel'nosti: opyt vnedreniya rekomendatsii Roszdravnadzora [Internal control of nursing activities: experience in implementing the recommendations of Roszdravnadzor]. *Glavnaya meditsinskaya sestra*, 2017, N 7, pp. 44–53.
6. Ludupova E., Angapova L. Kak organizovat' obuchenie medrabotnikov. Opyt bol'nitsy [How to organize training of health workers. Hospital experience]. *Zamestitel' glavnogo vracha*, 2018, N 4, pp. 52–69.
7. Ludupova E.Yu. Podkhody k postroeniyu regional'noi modeli upravleniya kachestvom i bezopasnost'yu meditsinskoi deyatel'nosti [Approaches to the architecture of a regional model of quality and safety management of medical activities]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2018, N 6, pp. 24–31.
8. Aleksandrova N.V., Shkol'nikova M.A., Dlin V.V., Yugai M.T. Stimulirovanie nauchnykh issledovanii v biomeditsine. Rol' effektivnogo kontrakta [Stimulation of Research in Biomedicine. Role of Effective Contract]. *Vestnik Rossiiskoi akademii meditsinskikh nauk*, 2016, N 5, pp. 397–405.
9. Pankevich V.I., Shkol'nikova M.A., Yugai M.T. Udovletvorennost' vrachei svoim trudom v gosudarstvennykh i chastnykh meditsinskikh organizatsiyakh [Physicians' job satisfaction in public and private healthcare organizations]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2015, N 5, pp. 69–78.
10. International Organization for Standardization. *ISO 9241-210. Ergonomics of Human-System Interaction*. Part 210: Human-Centred Design for Interactive Systems. 2010.
11. Melles M., Albayrak A., Goossens R. Innovating health care: key characteristics of human-centered design. *Int J Qual Health Care*. 2021 Jan; 33 (Suppl 1): 37–44.
12. Carayon P., Wooldridge A., Hoonakker P. et al. *SEIPS 3.0: human-centered design of the patient journey for patient safety*. Appl Ergon 2020; 84: 103033.



Наталья Анатольевна БОНДАРЕНКО

начальник отдела контроля качества медицинской помощи Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (НИКИ педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева), канд. мед. наук

Natalya A. BONDARENKO

Department of Medical Aid Assistance Quality Control of the Veltischev Research and Clinical Institute for Pediatrics of the Pirogov Russian National Research Medical University of the Russian Ministry of Health, Russian Federation, Moscow, e-mail: nbondarenko@pedklin.ru



Мария Александровна ШКОЛЬНИКОВА

научный руководитель Научно-исследовательского клинического института педиатрии имени академика Ю.Е. Вельтищева ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (НИКИ педиатрии им. академика Ю.Е. Вельтищева), д-р мед. наук, профессор

Maria A. SHKOLNIKOVA

Veltischev Research and Clinical Institute for Pediatrics of the Pirogov Russian National Research Medical University of the Russian Ministry of Health, Russian Federation, Moscow, e-mail: niki@pedklin.ru



Михаил Торичеллиевич ЮГАЙ

доцент кафедры управления и экономики здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», канд. мед. наук

Michael T. YUGAY

Healthcare Economics and Management Department of HSE University, Russian Federation, Moscow, e-mail: 4109106@gmail.com



Елена Юрьевна СИНЬКО

директор по качеству учебно-консалтингового центра «Международный менеджмент, качество, сертификация»

Elena Y. SINKO

Education Consulting Center "International Management, Quality, and Certification", Russian Federation, Tomsk, e-mail: evrocert.rus@mail.ru