

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

© 2020 Е.А. Титенко, Г.Е. Мекуш\*

Статья посвящена исследованию возможных путей повышения качества услуг в сфере здравоохранения. В связи с возрастающей ролью отечественного здравоохранения на мировой арене приоритетными становятся вопросы безопасности, эффективности, своевременности, а также качества оказания медицинской помощи. В рамках исследования проведен анализ отечественных и зарубежных систем менеджмента качества (СМК). Особое внимание уделено современному механизму формирования СМК в России, осуществлен его сравнительный анализ с актуальными зарубежными моделями. Исследование позволило обоснованно говорить о причинах медленного формирования отечественной СМК в сфере здравоохранения. Результаты исследования могут быть полезными как непосредственным руководителям медицинских организаций, так и органам управления в сфере здравоохранения.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, качество медицинских услуг, стандартизация медицинской деятельности, аккредитация, JCI.

### Основные положения:

- ♦ рассмотрен международный опыт применения системы менеджмента качества в сфере здравоохранения;
- ♦ проанализирован этап становления отечественной системы менеджмента качества;
- ♦ проведен сравнительный анализ стандартов JCI и разработанных Росздравнадзором Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

### Введение

Сегодня качество медицинской помощи является приоритетным направлением развития сферы здравоохранения во всем мире. Качественная медицинская помощь - основа благополучия общества и его долголетия. Поэтому большинство стран мира взяли курс на формирование национальной системы стандартизации, определяющей качество медицинской помощи. А.В. Петиченко<sup>1</sup> выделяет 3 уровня обеспечения надлежащего качества.

1. Лицензирование. Дает право на осуществление деятельности и гарантирует соблюдение законодательных требований и условий для ее осуществления. Наличие лицензии не отражает качество услуги, а лишь подтверждает выполнение базовых минимальных требований к оказываемой услуге.

2. Сертификация. В большинстве стран стандарты ISO внедрены во все организации. Это связано с тем, что в 1970-х гг. впервые появились стандарты управления качеством.

А уже в 1987 г. вышли первые 5 стандартов МС ИСО серии 9000.

3. Аккредитация. На данный этап организации переходят добровольно, если стремятся к повышению уровня качества услуг и доверия пациента. Аккредитация позволяет получить внешнюю, объективную оценку согласно национальным стандартам, в основе которых лежат лучшие международные практики. Ключевым преимуществом аккредитации является наличие параметров оценки деятельности.

Медицинские организации, управление которых основано на принципах менеджмента качества (СМК), чаще задумываются о международной добровольной сертификации и аккредитации. Для них очевиден положительный эффект относительно организации качественной медицинской помощи. Многие мировые лидеры могут похвастаться уже устоявшейся национальной системой менеджмента качества в сфере здравоохранения. Россия в этом плане остается в позиции аутсайдера.

\* Титенко Евгения Александровна, аспирант; Мекуш Галина Егоровна, доктор экономических наук, профессор, член-корреспондент САН ВШ. - Кемеровский государственный университет. E-mail: titenko@sibmail.com.

Последнее время во всем мире набирает обороты тренд стандартизации в сфере здравоохранения, а также управления качеством в этой сфере. Наиболее известен и популярен на сегодняшний день стандарт серии ISO 9001. Он не предназначен для конкретных отраслей, достаточно универсален, что, в свою очередь, создает определенные трудности в его применении.

В настоящий момент в 175 странах мира используются стандарты ISO серии 9000. В ряде стран стандарты ISO 9000 применяются в здравоохранении системно (Швейцария, Швеция, США, Дания и др.). В России сертификат ИСО 9001:2008 имеют лишь порядка 40 учреждений<sup>2</sup> здравоохранения. Сертификат ISO 9001 подтверждает наличие в учреждении действующей системы международного качества. Сегодня в российском здравоохранении создание СМК и сертификация по ИСО - инициатива руководителей учреждений. Чаще всего органы управления здравоохранением придерживаются нейтральной стороны в данном вопросе. Все это подтверждает тот факт, что стандарты ИСО не являются в здравоохранении России одним из системных методов управления качеством медицинской помощи на уровне медицинских учреждений, а тем более управления всеми процессами их деятельности.

Таким образом, необходимо провести исследование наиболее известных специфических моделей системы менеджмента качества для выявления оптимальных механизмов формирования отечественной СМК в сфере здравоохранения.

### **Методы**

В работе используются теоретические методы, а именно описание, анализ и синтез, сравнительный анализ.

Для медицинских организаций по всему миру существуют специализированные стандарты качества. Исторически одним из первых был создан Австралийский совет по стандартам здравоохранения (ACHS)<sup>3</sup>. С момента своего основания в 1974 г. АСНС является независимой, некоммерческой организацией, занимающейся повышением качества здравоохранения. За последние 10 лет АСНС стал лидером в области стандартов качества и аккредитации в сфере здравоохранения, совет

расширяет этот опыт в области образования. В ноябре 2017 г. вышло второе издание стандарта «Национальная безопасность и качественное медицинское обслуживание»<sup>4</sup>. Стандарт предназначен для медицинских организаций, чья структура не выходит за рамки консультативно-диагностической поликлиники и стационара, что является и плюсом, и минусом одновременно. Простота его структуры обеспечивает понятность и доступность для медицинских организаций всех уровней. В то же время многие крупные медицинские центры имеют в своей структуре научные центры, лаборатории и т.д. В данном случае стандарт не будет охватывать всю организацию.

Широко применимы в международном сообществе стандарты HSO<sup>5</sup> - более 100 настраиваемых стандартов здравоохранения для улучшения деятельности отрасли и социальных услуг во всем мире. Стандарты HSO направлены на обеспечение максимально возможного качества для пациентов и их семей, охватывают широкий спектр медицинских услуг. В разработке данных стандартов в целях эффективного применения принимают участие как клиницисты, так и политики.

Самые популярные стандарты сегодня - Joint Commission International (JCI). JCI<sup>6</sup> представляют собой наиболее востребованные международные стандарты управления качеством в сфере здравоохранения, которые определяют единые требования для всех процессов в медицинских организациях. Стандарты JCI отличаются от других стандартов именно медицинской специфика и полнота. Аккредитацию по указанным стандартам выбирают те организации, которые показывают высокую эффективность и компетентность в своей деятельности.

Стандарты JCI включают в себя широкий спектр услуг медицинских учреждений, являются солидной базой формирования качественного медицинского обслуживания, что обуславливает удовлетворенность пациентов и снижение всевозможных рисков.

Особенности стандартов JCI - ежегодный анализ и план корректирующих действий в программе по качеству обеспечения безопасности пациента. Это основной ключ к поддержанию системы менеджмента качества на высоком уровне длительное время. Основным минусом является то, что внедрение рас-

смастриваемого стандарта - крайне ресурсоемкий и дорогостоящий процесс. Вместе с тем, самостоятельно внедрить данный стандарт для организации практически невозможно.

В России функционирует малое количество организаций, которые сопровождают и консультируют внедрение стандарта JCI.

Система стандартизации в России до сих пор находится на стадии становления. Причиной тому служат, во-первых, позднее начало ее формирования, а во-вторых, бессистемность подхода. Разберем данный аспект подробнее.

Изучение вопроса стандартизации в сфере здравоохранения начинается с 1992 г. группой ученых под руководством Н.Б. Найговыной<sup>7</sup>. Во втором десятилетии XXI в. происходит формирование национальных стандартов медицинской помощи. Следует отметить, что это формирование идет по настоящее время.

Все стандарты ориентированы на применение в области медицинской помощи и непосредственно лечение пациентов. Таким образом, отмечается наличие понимания, как лечить, но отсутствие того, как организовать данный процесс. Крайне мало внимания уделено стандартизации именно процессов сопровождения. Разрозненность процессов в

каждой конкретной организации и даже в отдельно взятом структурном подразделении приводит к снижению качества оказания медицинской помощи. Это своего рода «крик» и «боль» отечественной системы здравоохранения, что делает ее неконкурентоспособной на мировой арене.

### Результаты

Сегодня происходит формирование новой модели организации всей системы здравоохранения. Основным документом, регулирующим отношения в сфере здравоохранения в РФ, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>8</sup>. В ст. 10 данного закона говорится о доступности и качестве медицинской помощи.

Критерии оценки доступности и качества медицинской помощи были сформированы позже и утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 28.11.2014 № 787н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества оказания услуг медицинскими организациями». В настоящий момент он уже утратил силу.

В 2015 г. Росздравнадзором были разработаны Предложения (практические реко-

**Сравнительная характеристика стандартов управления качеством в сфере здравоохранения**

Критерий	JCI	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации
Законодательные требования	Добровольная аккредитация (лежит в зоне ответственности руководителя, законодательно не закреплено)	Рекомендованы Роспотребнадзором (лежат в зоне ответственности федеральных органов исполнительной власти)
Контроль за применением	Срок аккредитации - 3 года, с дальнейшим подтверждением аккредитации. В течение 3-х лет - плановый и внеплановый внешний аудит	В период внедрения проводится внутренний аудит. По окончании внедрения возможен контроль надзорных органов. Далее - только внутренний аудит
Уровень внедрения	Глубокая трансформация процессов	Приведение документации к единым нормам, разработка СОПов и алгоритмов на основные процессы
Способ внедрения	Сотрудниками сторонней организации, специализирующейся на СМК JCI	Возможно как сторонней организацией, так и самостоятельно
Обоснование постановки цели и задач развития	Есть	Отсутствует

мендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации для стационара, а в 2017 г. - для поликлиники<sup>9</sup>. Спецификой данных рекомендаций является конкретизация процедуры оценки качества медицинской помощи. В рекомендациях сделан акцент на источниках информации, используемых при проведении внутреннего контроля. Предлагается применять несколько смежных источников информации. Приоритетный источник отсутствует, так как в каждой конкретной ситуации он разный.

Предложено также использовать 4 источника информации<sup>10</sup>: документацию, персонал, пациентов и членов их семей, прямое наблюдение. Важным шагом в формировании системы внутреннего контроля качества медицинской помощи стала разработка чек-листов по 15 направлениям.

После внедрения данных рекомендаций у медицинских организаций оставался ряд вопросов. Это отражено в разработке региональных положений. Конкретизация критериев была дана позже Приказом Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»<sup>11</sup>.

В течение 5 лет был выполнен большой объем работ по формированию отечественной системы менеджмента качества. При этом уровень качества медицинской помощи еще очень далек от желаемых результатов. Чтобы понимать ключевые причины данного фактора, необходимо провести сравнительный анализ основных международных стандартов и Предложений (практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (см. таблицу).

### **Обсуждение**

Таким образом, первым сравнительным критерием являются законодательные требования. При добровольной аккредитации должна присутствовать колоссальная мотивация. Мотивация создается при здоровой конкуренции на рынке, только тогда и руководство, и персонал заинтересованы. Предложения носят рекомендательный характер. В данном

случае незавершенность процесса управления, а именно отсутствие завершающей контрольной функции, приводит к нежеланию как руководства, так и медперсонала активно внедрять данные стандарты. Это выглядит как дополнительная бесцельная деятельность.

Вторым критерием обозначен контроль за применением стандарта. Зарубежный опыт демонстрирует эффективную контрольную функцию. Срок аккредитации стандартов JCI составляет 3 года с дальнейшим ее подтверждением. При этом в течение 3-х лет возможен плановый и внеплановый внешний аудит. В свою очередь, при внедрении отечественных стандартов проводится внутренний аудит. По окончании внедрения возможен контроль надзорных органов. Далее аудит осуществляет только группа аудиторов из числа сотрудников медицинской организации.

Уровень внедрения - не менее важный сравнительный критерий, демонстрирующий, насколько глубоко проходит процесс трансформации - введения стандартов в практику. Если в JCI первостепенным является изменение процессов организации, то в стандартах, предложенных российским медицинским организациям, отталкиваться следует от разработки нормативно-методических актов.

На основе опыта ряда организаций можно сделать вывод, что самостоятельно внедрять стандарты качества достаточно сложно. Результаты внутреннего аудита чаще более положительные, чем результаты внешнего аудита. Внешняя оценка, как правило, более объективна. Таким образом, несмотря на то, что внедрение стандартов с участием внешних специалистов затратнее, оно оправдывает себя. Это выражается как в сроках внедрения, так и в его результатах. Важным моментом при внедрении системы менеджмента качества служит мотивация персонала, так как зачастую этот процесс воспринимается как навязывание персоналу дополнительной работы по формированию документов, которые не находят применения на практике. Те организации, которые смогли замотивировать сотрудников, имеют положительные результаты внедрения СМК.

Критерий «Обоснование постановки цели и задач развития» отражает формирование мотивации персонала. Наиболее эффектив-

но начинать внедрение стандартов с оценки ситуации «как есть» и далее формулировать цели и задачи развития в соответствии с выявленными проблемами. Если же изначально пытаться сформулировать цель без обоснования существующих проблем и вектора развития, она будет нерабочей и не приведет к желаемому результату.

### **Заключение**

Таким образом, действующая система стандартизации здравоохранения вызывает много вопросов как у практиков, так и у экспертов. Необходима доработка соответствующей методической базы, а также формирование управленческих механизмов как на уровне организации, так и на региональном и федеральном уровнях. К управленческим механизмам мы относим не только механизм контроля, но и внедрение СМК.

---

<sup>1</sup> *Петиченко А.В.* Аккредитация медицинских организаций как вектор достижения качества // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2012. № 1 (11). С. 122-129.

<sup>2</sup> Опыт внедрения в практическую деятельность частных и государственных медицинских организаций России стандартов ИСО 9001:2008. URL: <https://www.provrach.ru/article/1208-qgess6-11-m12-15-12-2011-vnedreniye-v-praktiku-standartov-iso> (дата обращения: 12.06.2020).

<sup>3</sup> Annual report 2017-2018 / ACHS (The Australian Council on Healthcare Standards). Australia, 2018. 56 p.

<sup>4</sup> Там же.

<sup>5</sup> The National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards. 2nd Edition Accreditation Program. Ottawa, 2017. 86 p. URL: <https://healthstandards.org/standard> (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>6</sup> JCI Accreditation Standards for Hospitals. 6th Edition. 2017, 1 July. URL: <https://store.jointcommissioninternational.org> (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>7</sup> История стандартизации в отечественном здравоохранении / Н.Б. Найговзина [и др.] // Высшая школа организации и управления здравоохранением. 2015. № 1. URL: <https://www.vshouz.ru/journal/2015/istoriya-standartizatsii-v-otchestvennom-zdravookhraneni> (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>8</sup> Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : федер. закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм. и доп. от 08.03.2015). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895) (дата обращения: 10.06.2020).

<sup>9</sup> Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). URL: <http://docs.cntd.ru/document/556185645> (дата обращения: 12.09.2020).

<sup>10</sup> Там же.

<sup>11</sup> Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи : приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н. URL: <https://login.consultant.ru/link/?req=doc&base=LAW&n=216975&demo=1> (дата обращения: 12.09.2020).

*Поступила в редакцию 08.10.2020 г.*

## **COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN THE HEALTHCARE SECTOR**

© 2020 E.A. Titenko, G.E. Mekush\*

The article is devoted to the study of possible ways to improve the quality of health services. In connection with the growing role of domestic healthcare in the world arena, the issues of safety, efficiency, timeliness, as well as the quality of medical care are becoming a priority. Within the framework of the study, the analysis of domestic and foreign quality management systems (QMS) was carried out. Special attention is paid to the modern mechanism of QMS formation in Russia, its comparative analysis with the current foreign models is carried out. The study allowed us to reasonably talk about causes of the slow formation of the domestic QMS in the health sector. The results of the study can be useful both for direct managers of medical organizations and for management bodies in the field of healthcare.

**Keywords:** quality management system, quality of medical services, standardization of medical activities, accreditation, JCI.

### **Highlights:**

- ◆ the international experience of the quality management system in the field of healthcare is considered;
- ◆ the formation stage of the domestic quality management system is analyzed;
- ◆ a comparative analysis of the JCI standard and the Proposals (practical recommendations) for the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization developed by Roszdravnadzor, was carried out.

---

\* Titenko Evgeniya Aleksandrovna, postgraduate student; Mekush Galina Egorovna, Doctor of Economic Sciences, Professor, corresponding member of SAN VSH. – Kemerovo State University. E-mail: titenko@sibmail.com.

*Received for publication on 08.10.2020*