

гоградского государственного медицинского университета. – 2015. – Вып. 3 (55). – С. 100–102.

5. Ковалева М. Д. Женщины в медицине / М. Д. Ковалева. – Волгоград: Изд-во ВолГУ, 2004. – 214 с.

6. Ковалева, М. Д. Гендерная проблематика в социологии медицины / М. Д. Ковалева, А. Ю. Бар-

ковская // Социология медицины. – 2012. – № 2 (21). – С. 17–18.

7. Тартаковская И. Н. Гендерная социология / И. Н. Тартаковская. – М.: ООО «Вариант» при участии ООО «Невский простор», 2005. – 368 с. – ISBN 5-94716-023-4.

**В. В. Шкарин<sup>1</sup>, О. С. Михальченко<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Волгоградский государственный медицинский университет, кафедра общественного здоровья и здравоохранения ФУВ

<sup>2</sup> ГАУЗ Стоматологическая поликлиника № 9 (Волгоград)

## СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ISO 9001 КАК ОДНО ИЗ УСЛОВИЙ ДЛЯ ВЫХОДА ПОСТАВЩИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ УРОВЕНЬ

УДК: 614.2:616.31

Медицинские и диагностические организации являются поставщиками медицинских услуг, им отведена ведущая роль в развитии медицинского туризма в регионе. Целью, поставленной перед поставщиками медицинских услуг, является оказание качественной медицинской помощи. Гарантом качественного медицинского обслуживания, безопасности пациентов, применения правильного лечения и управления в учреждении будет аккредитация медицинской организации по соответствующим стандартам, в том числе сертификация на соответствие требованиям Международного стандарта ISO 9001. Для получения сертификата соответствия ISO 9001, в организации необходимо создать свою систему менеджмента качества в соответствии с принципами целевого управления и процессного подхода. При этом необходимо стремиться не столько получить сертификат, сколько внедрить саму идеологию качества управления в организации.

*Ключевые слова: стандарт качества, система менеджмента качества, медицинская услуга.*

**V. V. Shkarin, O. S. Mikhalchenko**

## ISO 9001 QUALITY STANDARD AS ONE OF THE CONDITIONS FOR THE EXIT OF MEDICAL SERVICE PROVIDERS TO THE INTERNATIONAL LEVEL

Medical and diagnostic organizations are providers of medical services, they have a leading role in the development of medical tourism in the region. The goal set for providers of medical services is to provide quality medical care. The guarantor of quality medical care, patient safety, application of proper treatment and management in the institution will be accreditation of the medical organization according to the relevant standards, including ISO 9001. To obtain an ISO certificate, the organization must create its own quality management system in accordance with the principles of targeted management and process control. approach. At the same time, we need to strive not so much to obtain a certificate as to introduce the very ideology of quality.

*Key words: quality standard, quality management system, medical service.*

Для возможности установления взаимовыгодного сотрудничества с зарубежными партнерами мировая бизнес-практика подразумевает обязательное наличие сертификата соответствия ISO 9001.

Сертификат ISO 9001 поднимает престиж организации в глазах не только потенциальных российских и зарубежных партнеров, но и рядовых потребителей. Сертификат соответствия гарантирует стабильность качества, технологичную и квалифицированную организацию работ, систему менеджмента, которая соответствует передовым международным стандартам управления [4, 6].

В соответствии с национальными интересами государства перед Правительством России, федеральными министерствами совместно с органами государственной власти субъектов Президентом была поставлена задача разработать национальные проекты (программы) по 12 направлениям, одно из которых здравоохранение. В Майских указах 2018 года Президент дает поручение «при разработке национального проекта в сфере здравоохранения исходить из того, что в 2024 году необходимо обеспечить: ...увеличение объема экспорта медицинских услуг не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом (до 1 млрд долларов США

в год)». Появилась необходимость выработки четких, понятных, простых алгоритмов по привлечению медицинских туристов, определении, чем сильны наши российские организации, что они могут предложить, об уровне сервиса [1].

Волгоградская область также вошла в проект по развитию экспорта медицинских услуг.

Для участия утверждены 15 пилотных учреждений здравоохранения Волгоградской области, это клинические больницы скорой медицинской помощи № 25 и № 7, областной онкологический диспансер, кардиологический и уронефрологический центры, консультативно-диагностическая поликлиника № 2, государственные стоматологические поликлиники, областная детская больница и перинатальный центр № 2.

Комитетом здравоохранения Волгоградской области был утвержден Протокол, в котором намечены основные мероприятия по развитию экспорта медицинских услуг, одним из которых стало прохождение сертификации на соответствие ISO 9001 и аккредитации по JCI.

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Наметить план мероприятий по организации проведения аккредитации и получению сертификата соответствия ISO 9001 в медицинских организациях Волгоградской области, участвующих в развитии медицинского туризма в регионе.

Известно, что медицинские и диагностические организации (больницы, клиники, центры), а также частнопрактикующие врачи, являются поставщиками медицинских услуг [3, 6]. Им отведена ведущая роль в развитии медицинского туризма в регионе. Целью, поставленной перед поставщиками медицинских услуг, является оказание населению, в том числе приезжим пациентам-туристам, качественной медицинской помощи. Таким образом, повышение качества предоставляемых медицинскими организациями услуг, определено как основное стратегическое направление в развитии медицинского туризма и увеличения числа иностранных пациентов в Волгоградской области. Гарантом качественного медицинского обслуживания, безопасности пациентов, применения правильного лечения и управления в учреждении будет аккредитация медицинской организации по соответствующим стандартам, например JCI [2, 4]. Выполнение аккредитационных требований позволит медицинским организациям в будущем разместить информацию о себе на мировых информационных площадках.

Однако стоит заметить, что сертификат соответствия JCI – Joint Commission International, считается одним из самых надежных в мире

стандартов качества медицинской помощи, но в тоже время и самым сложным, по сравнению с другими. Применение стандартов JCI более эффективно в тех организациях, которые в своем развитии уже прошли этапы внедрения ISO 9001 и совершенствование деятельности на основе Премий по качеству. Системы качества являются основой для внедрения стандартов JCI. Таким образом, для реализации проекта по развитию экспорта медицинских услуг в Волгоградской области необходимо прохождение двух этапов по получению соответствующих сертификатов:

1. Внедрение системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ISO 9001:2015 с последующей ее сертификацией.

2. Прохождение аккредитационного контроля JCI.

Сертификат соответствия требованиям стандарта ISO 9001 на сегодняшний день считается документальным подтверждением стабильности, эффективности и перспективности работы организации, а также высокого качества оказания услуг. Стандарт ISO 9001:2015 – это возможность продемонстрировать комплексный подход к управлению организацией, профессиональное отношение к контролю всех этапов оказания услуг. Внедрение этой общепризнанной системы управления позволяет ориентировать работу исключительно на оказание качественных услуг и удовлетворение запросов потенциальных клиентов [4, 5].

В стандарте ISO 9000:2015 отмечается: «Организация, ориентированная на качество, поощряет культуру, отражающуюся в поведении, отношении, действиях и процессах, которые создают ценность посредством выполнения потребностей и ожиданий потребителей и других соответствующих заинтересованных сторон». Качество медицинской услуги определяется пятью основными составляющими: качество работы медицинского персонала; качество стандартов, регламентов и инструкций отраслевого и локального уровня в сфере оказания медицинской помощи и контроля за их соблюдением (исполнением); качество процесса оказания медицинской помощи, результатом которого является медицинская услуга; качество управления оказанием медицинской помощи; качество поддержки при предоставлении медицинской услуги [2]. Таким образом, качество медицинской помощи может рассматриваться как совокупность характеристик, подтверждающих соответствие оказываемой помощи имеющимся потребностям пациента, его ожиданиям, современному уровню медицинской науки и технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения.

Медицинская организация, имеющая в своей системе управления инструмент для стратегического планирования качества, получает возможность для постоянного улучшения качества и управления качеством.

При планировании качества появляется четкое представление, кто является потребителями предоставляемых услуг, каковы их потребности, разрабатывается услуга, которая соответствует потребностям потребителей, оптимизируются характеристики услуги, чтобы они удовлетворили как потребности организации, так и потребности потребителя.

При работе по улучшению качества разрабатывается процесс, который при оказании определенных услуг в дальнейшем постоянно оптимизируется. В управлении качеством проверяется влияние процесса с имеющимися операционными требованиями на производство данного продукта (оказание услуги), и только после этого передается на выполнение.

Управление качеством медицинской помощи – это организация и контроль деятельности медицинской организации для обеспечения потребности населения в медицинской помощи и удовлетворение требований потребителей. Результатом этой работы становится повышение конкурентоспособности медицинской организации (МО), что повышает её привлекательность во внешней и внутренней среде.

Система менеджмента качества МО – это основополагающая часть в общей системе

управления. Четко настроенная система менеджмента качества обеспечивает стабильное качество предоставляемой услуги и как результат, повышает удовлетворенность потребителей.

В условиях постоянно изменяющейся внешней среды, финансовой нестабильности, высокой конкурентности и выполнения поставленных задач по развитию экспорта медицинских услуг, руководителям МО необходимо серьёзно задуматься об организационных изменениях в существующей системе менеджмента качества в вверенным им медицинских учреждениях.

Для получения сертификата соответствия требованиям ISO 9001 в организации необходимо создать свою систему менеджмента качества (СМК), в соответствии со своими бизнес-целями и особенностями процессов жизненного цикла оказания услуг.

На начальном этапе важным моментом является осознание высшим руководством цели создания и внедрения СМК. Если решение о внедрении СМК принимается формально, то эффективность такой системы качества окажется нулевой.

При создании и внедрении СМК в соответствии с принципами целевого управления и процессного подхода на предприятии необходимо совершить ряд последовательных действий, а именно выделить основные этапы внедрения СМК с четко сформулированными задачами (см. табл.).

Таблица

**План внедрения системы менеджмента качества**

Этап	Цель	Мероприятия по достижению
1	2	3
I этап	Анализ существующей ситуации на предприятии и обучение персонала	<p>1. Издать приказ по учреждению о начале работ по внедрению СМК, указав в нем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- цель начала работы;</li> <li>- ответственного за систему качества от руководства предприятия;</li> <li>- состав рабочей группы по внедрению СМК.</li> </ul> <p>2. Обучить руководителя рабочей группы и ее участников менеджменту качества и требованиям стандартов ISO серии 9000.</p> <p>3. Провести анализ текущей ситуации на предприятии с целью определения степени соответствия имеющейся системы управления требованиям ISO 9001. Получить данные для анализа путем:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- анкетирования;</li> <li>- проведения интервью (для уточнения необходимой информации);</li> <li>- наблюдения за деятельностью.</li> </ul> <p>Ответственными за анкетирование и проведение интервью являются участники рабочей группы.</p> <p>4. Оформить результат анализа в виде отчета (или в виде другого документа), в котором будут указаны мероприятия по доработке системы управления для соответствия требованиям ISO 9001.</p>

1	2	3
II этап	Доработка документации и внесение изменений в работу сотрудников	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Определить архитектуру системы качества и ее область применения, выявить какие процессы войдут в систему качества, и как она будет расширяться.</li> <li>2. Определить систему процессов, согласовать их взаимосвязи и взаимодействия, выделить ключевые процессы которые необходимы для достижения целей в области качества. Для этого рабочей группе необходимо: <ul style="list-style-type: none"> <li>- определить процессы, которые включены в область применения системы качества;</li> <li>- затем внести в эти процессы изменения в соответствии с требованиями стандарта.</li> </ul> </li> <li>3. Документировать и внедрить процедуры системы менеджмента качества.</li> </ol>
III этап	Проведение внутреннего аудита	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Издать приказ по организации о проведении аудита в котором: <ul style="list-style-type: none"> <li>- назначить команду аудиторов, специально обученных сотрудников для проведения внутренних аудитов;</li> <li>- подготовить план, программу и график проведения аудита в подразделениях;</li> <li>- указать все подразделения предприятия, деятельность которых подпадает под действие системы качества, так как внутренний аудит проводится с целью подготовки к сертификационному аудиту;</li> <li>- подготовить необходимые вопросы (вопросники) для проведения аудита.</li> </ul> </li> <li>2. Аудит. Проводится в соответствии с утвержденной программой.</li> <li>3. Подготовить отчет о результатах аудита и определить необходимые мероприятия (коррекции, корректирующие действия или возможности для улучшения)</li> </ol>
IV этап	Доработка документации СМК с учетом выявленных замечаний	Ответственным лицам выполнить намеченные мероприятия по результатам внутреннего аудита и отработки при внедрении в действие разработанной нормативной документации.
V этап	Сертификация СМК	Выбрать орган по сертификации, оформить и подать заявку на сертификацию СМК.
VI этап	Дальнейшее развитие СМК в организации	Следующий этап повышения качества и безопасности медицинской помощи – внедрение Международных стандартов аккредитации медицинских организаций JCI

Внедренная в МО система менеджмента качества нацелена на обеспечение стабильности качества предоставляемой услуги, и, как результат, повышение удовлетворенности потребителей, с другой стороны, она создает основу для непрерывного совершенствования учреждения. Для того чтобы эта система оказалась жизнеспособной и эффективной, нужно понимать, с чего начать улучшения, и что делать дальше. В любых преобразованиях необходимо четко представлять – что изменять, на что изменять и как осуществить эти изменения. Научившись видеть влияние этих действий на систему в целом, можно прогнозировать результаты, а значит лучше управлять системой.

Таким образом, необходимо стремиться не столько получить сертификат соответствия, сколько внедрить саму идеологию качества.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При изменении привычных устоев в организации руководству придется столкнуться с различного рода препятствиями: сопротив-

лением персонала переменам, нежеланием менять стереотипы, улучшать обеспечивающие процессы, осваивать управленческие навыки, и наконец, с отсутствием готовых специалистов по менеджменту качества в медицине. Возможно также возникновение конфликта между традиционной практикой управления и новыми методами управления. Поэтому первым и главным условием успешного внедрения СМК является осознание высшим руководством того факта, что только при постоянном участии, личной заинтересованности, душевных усилиях со стороны главного врача и его команды для вдохновения персонала можно построить эффективную систему качества. Для этого на начальном этапе необходимо добиться от персонала понимания требований стандарта ISO 9001 и убедить сотрудников, что для достижения успеха необходима сплоченная работа всего коллектива медицинской организации. Вряд ли это возможно без обучения в первую очередь высшего руководства и затем специалистов всей организации.

---

**ЛИТЕРАТУРА**

---

1. *Брюханова, Н. В.* Роль стандартов JCI в повышении качества медицинской помощи обеспечении конкурентоспособности медицинских организаций в России / Н. В. Брюханова, М. Г. Хафизовед / Сибирская финансовая школа. – 2017. – № 2. – С. 109–115.
2. Этапы внедрения и совершенствования СМК на предприятии / М. А. Лукошкина / IX Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Россия молодая». – Кемерово, 2017.
3. *Новикова, Е. П.* Повышение конкурентоспособности санаторно-курортных организаций посредством развития услуг здравоохранения / Е. П. Новикова, М. М. Левкевич / Сибирская финансовая школа. – 2017. – № 4. – С. 119–123.
4. Системы менеджмента качества // Основные положения и словарь ISO 9000:2015. – М.: Стандартинформ, 2015. – 96 с.
5. *Сыпало К. И.* От «фольклора» к «симфонии». Постановка системы качества менеджмента / К. И. Сыпало // Управление предприятием. – 2015. – № 2.
6. *Шарафутдинова В. И.* Система эпидемиологической безопасности – критерий качества медицинской помощи / В. И. Шарафутдинова // Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика инфекций в хирургии. Всероссийская научно-практическая конференция. – Казань, 2016.