

ОТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА К МЕНЕДЖМЕНТУ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

[О. А. Латуха, И. Ю. Бедорева, Л. С. Шалыгина](#)

*ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава
России (г. Новосибирск)*

Статья посвящена сравнительному анализу двух стандартов серии ИСО 9001-2008 и ИСО 9004-2010. Предполагается, что применение последнего стандарта в медицинской организации с уже действующей системой менеджмента качества, сертифицированной по стандарту серии ИСО 9001-2008, позволит достичь устойчивого развития. В статье приведено сопоставление принципов, лежащих в основе международных стандартов.

Ключевые слова: медицинская организация, система менеджмента качества, стандарт, устойчивое развитие.

Латуха Ольга Александровна — кандидат экономических наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», e-mail: latucha@mail.ru

Бедорева Ирина Юрьевна — доктор медицинских наук, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», рабочий телефон: 8 (383) 363-12-38, e-mail: IBedoreva@niito.ru

Шалыгина Лада Станиславовна — кандидат медицинских наук, ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППВ ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет», e-mail: LShalygina@mail.ru

Введение. Проблема качества актуальна абсолютно для всех видов продукции и услуг. Обеспечение качества всегда было и остается одной из самых сложных задач, с которыми приходится сталкиваться при производстве продукции и предоставлении услуг. Эффективным средством успешного решения этой задачи является реализация положений международных стандартов ИСО серии 9000 [1]. В стандартах ИСО сконцентрирован мировой опыт по обеспечению качества продукции. Разработанные стандарты вобрали в себя все наиболее рациональное из того, что накоплено в этой

области знаний и практической деятельности. Эти стандарты не только устранили технические барьеры в сотрудничестве, установили унифицированные подходы, но послужили ценным источником мирового опыта, готовых управленческих решений. Они стали практическим руководством для создания систем качества в организациях различных сфер деятельности.

Целью нашего исследования является определение принципиальных отличий двух подходов системы менеджмента качества, основанных на стандартах ИСО серии 9001-2008 и ИСО серии 9004-2010 для достижения устойчивого развития медицинской организации.

Материалы и методы. Анализ источников литературы по проблеме устойчивого развития организации, основанного на принципах системы менеджмента качества сериях ИСО серии 9001-2008 и ИСО серии 9004-2010.

Результаты исследований. Внедрение стандартов этой серии не является новым и для отраслей социальной сферы: здравоохранения, образования, науки и др. [3-12]. В то же время, организациям во всем мире приходится работать в условиях постоянного изменения внешней среды: усиливается конкуренция, возрастают требования потребителей. Поэтому для любой организации сейчас стоит основной вопрос — способны ли ее системы управления обеспечить устойчивое развитие организации на долгосрочную перспективу. Это послужило предпосылкой к пересмотру и принятию новой редакции стандартов ИСО серии 9004 [2]. Данные стандарты существенно отличаются от стандартов предыдущей серии по структуре и содержанию. Это практически новая ступень международных требований, предъявляемых к современным организациям, ориентирующимся на обеспечение конкурентоспособности на международном рынке.

С одной стороны, стандарт ИСО 9001-2008 устанавливает минимальный набор требований к системе менеджмента качества, который может использоваться для внутреннего применения медицинскими организациями в целях доказательства заинтересованным сторонам, что в организации реализована система менеджмента качества, способная выполнить требования как пациентов, так и деловых партнеров. Областью применения ИСО 9001-2008 по-прежнему остается сертификация для упрощения взаимодействия как во внутренней среде организации, так и с ее внешней средой.

С другой стороны, стандарт ИСО 9004-2010 содержит рекомендации по более широкому спектру целей системы менеджмента качества, особенно по постоянному улучшению деятельности организации, а также ее эффективности и результативности. Он не применяется в договорных и сертификационных целях.

Стандартами ИСО 9001-2008 и ИСО 9004-2010 не предполагается обеспечение качества медицинских услуг, а поставлена цель удовлетворения потребителей путем выполнения и перевыполнения их требований посредством эффективного внедрения систем менеджмента качества, постоянного повышения ее результативности и продуктивности, а также предупреждения несоответствий между ожиданиями потребителей (пациентов, их родственников, страховых медицинских организаций, ФОМС и других участников рынка медицинских услуг) и качеством медицинской помощи. Вместо термина «система качества» в этих стандартах введен термин «система менеджмента качества», который подчеркивает системный характер управления организацией.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества индивидуальны в каждой организации. Уже накоплен опыт ее внедрения в амбулаторно-поликлиническом звене

[13], консультативно-диагностическом центре [14], стационаре [15], а также медицинских научно-исследовательских институтах различного профиля [16, 17].

В основном в медицинских организациях внедряются стандарты серии ИСО 9001-2008, которые основаны на 8-ми принципах TQM, представленных в табл. 1.

Таблица 1

Принципы Всеобщего управления качеством (Total quality management)

№ п/п	Принципы TQM	Пояснения
1	Ориентация на потребителя	Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания
2	Лидерство руководства	Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации
3	Вовлечение работников	Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности
4	Процессный подход	Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом
5	Системный подход к менеджменту	Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют повышению результативности и эффективности организации при достижении ее целей
6	Постоянное улучшение	Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель
7	Принятие решений, основанное на фактах	Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации
8	Взаимовыгодные отношения с поставщиками	Организация и ее поставщики взаимозависимы, поэтому отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности

В 2005 году японские эксперты в области менеджмента качества сформулировали 12 принципов, отраженных в табл. 2.

Таблица 2

Сравнение принципов менеджмента качества [18]

№ п/п	Принципы менеджмента качества TR Q 0005 2005 года		Принципы менеджмента качества TQM (2000 год)
	Принцип	Формулировка	
1	Создание ценности для потребителя	Организация должна создавать продукцию (услуги), ценность которой признается потребителями	Ориентация на потребителей
2	Ориентация на общественные ценности	Организация должна нести ответственность перед обществом в части этики бизнеса, безопасности и защиты окружающей среды	—

3	Лидерство в предвидении	Лидер должен определить видение и отчетливую политику, руководить и мотивировать людей, и вести организацию в выбранном направлении	Лидерство
4	Понимание своих ключевых компетентностей	Организация должна осознавать ключевые компетентности, которыми она обладает или должна обладать, состоящие из технологий, производственных мощностей и организационного климата	—
5	Вовлеченность персонала	Организация должна уметь использовать знания, навыки, творческие и другие способности людей в их деятельности	Вовлеченность
6	Сотрудничество с партнерами	Организация должна сотрудничать с партнерами с целью создания ценностей и достижения удовлетворенности потребителя	Взаимовыгодные взаимоотношения с поставщиками
7	Всеобщая оптимизация	Организация должна строить наиболее оптимальные системы, стремясь к совершенству каждого процесса	Системный подход к менеджменту, постоянное улучшение
8	Процессный подход	Организация должна определить процессы, необходимые для создания ценностей, оценивать их взаимосвязи, обеспечивать и управлять ими, применяя эти процессы в системе	Процессный подход
9	Принятие решений, основанных на фактах	Организация должна принимать решения, основанные на фактах	Принятие решений на основе фактов
10	Личное и организационное самообучение	Организация должна поощрять приобретение персоналом знаний и уметь использовать его знания как принадлежащие всей организации	—
11	Оперативность	Организация должна оперативно принимать решения и действовать, отвечая на изменения окружающей обстановки	—
12	Автономность	Организация должна принимать решения и действовать в соответствии со своими ценностями	—

Выводы. Таким образом, целевой блок современной компании, построенный на концепции устойчивого развития, призван обеспечить соблюдение баланса интересов бизнеса, людей, общества и, самое главное, будущих поколений. Реализация этой концепции на промышленных предприятиях идет через экологичность производства. А в здравоохранении достижение высоких показателей общественного здоровья имеет первостепенное значение. Следовательно, ориентация системы менеджмента качества идет уже не только на индивидуальное здоровье пациента как показатель медицинской эффективности, но и на социальную эффективность. Достижению приоритетных принципов устойчивости развития медицинской организации способствуют формулирование ее стратегии и политики, доведение целевых показателей работы до каждого сотрудника, через формирование организационного климата. Новые стандарты серии 9004-2010 предполагают постоянное улучшение процессов организации работы подразделений, обучение персонала и внедрение инноваций. Организация должна адекватно реагировать на изменения внешней среды в соответствии со своими ценностями.

Для менеджеров медицинской организации важно понимать, что сертификация

по стандарту ИСО 9001-2008 не является конечным звеном развития системы управления, стандарт ИСО 9004-2010 позволяет более широко охватить ключевые бизнес-процессы, постоянно их совершенствовать, организовывать персонал для слаженной командной работы, что, в свою очередь, приведет к долгосрочному устойчивому развитию.

Список литературы

1. ГОСТ ISO 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования. — М. : Стандартиформ, 2008. — 65 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. — М. : Стандартиформ, 2011. — 46 с.
3. Внедрение системы управления качеством медицинской помощи в федеральном учреждении здравоохранения / И. Ю. Бедорева [и др.] // Здравоохранение Российской Федерации. — 2008. — № 5. — С. 10-13.
4. Садовой М. А. Применение идеологии международных стандартов ИСО серии 9000 в создании системы управления качеством медицинской помощи / М. А. Садовой, И. Ю. Бедорева // Мед. право. — 2008. — № 1. — С. 34-35.
5. Латуха О. А. Оценка инновационной деятельности интегрированных структур : теоретико-методологические аспекты / О. А. Латуха // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2013. — № 4. — С. 58-66.
6. Латуха О. А. Экономика общества знания: научно-образовательные приоритеты развития (обзор проблемы) / О. А. Латуха, Е. А. Пушкарёва // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2014. — № 5. — С. 99-110.
7. Латуха О. А. Возможности применения бенчмаркинга в здравоохранении / О. А. Латуха // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2013. — № 6. — С. 90-95.
8. Пушкарёв Ю. В. Инновационное образовательное учреждение : вопросы исследования процессов современного развития / Ю. В. Пушкарёв // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2013. — № 4. — С. 48-56.
9. Пушкарёв Ю. В. Образование в современном вузе: новые идеи и направления развития / Ю. В. Пушкарёв // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2011. — № 1. — С. 40-43.
10. Пушкарёв Ю. В. Оценка эффективности управления инновационной деятельностью университета как инновационного вуза / Ю. В. Пушкарёв, О. А. Латуха // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2012. — № 1 (5). — С. 25-31.
11. Пушкарёва Е. А. Взаимодействие науки и образования в условиях формирования инновационной культуры образовательного учреждения / Е. А. Пушкарёва // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2013. — № 4. — С. 29-36.
12. Смолеусова Т. В. Актуальные вопросы внедрения ФГОС / Т. В. Смолеусова // Вестник Новосибирского государственного педагогического университета. — 2014. — № 5. — С. 42-48.
13. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы) / Т. Р. Мухтасарова [и др.] // Вестник Росздравнадзора. — 2013. — № 4. — С. 43-46.
14. Князюк Н. Ф. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. — М. : Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2013. — 312 с.

15. Лудупова Е. Ю. Внутренний аудит как один из инструментов управления медицинской организацией / Е. Ю. Лудупова, М. А. Денисова // Вестник Росздравнадзора. — 2014. — № 6. — С. 9-11.
16. Опыт разработки системы менеджмента качества в специализированном лечебном учреждении / Н. Г. Фомичев [и др.] // Хирургия позвоночника. — 2005. — № 2. — С. 84-88.
17. Результативность системы менеджмента качества НИИ КПССЗ СО РАМН в 2012 году. Политика в области качества и стратегические цели 2013 года / Г. В. Артамонова [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. — 2013. — № 2. — С. 51-57.
18. Швец В. Е. Устойчивое развитие и менеджмент качества / В. Е. Швец // Стандарты и качество. — 2005. — № 11. — С. 38-43.

FROM QUALITY MANAGEMENT SYSTEM TO THE SUSTAINABLE DEVELOPMENT MANAGEMENT OF MEDICAL ORGANIZATION

[O. A. Latukha, I. Y. Bedoreva, L. S. Shalygina](#)

SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health» (Novosibirsk)

Article is devoted to comparative analysis of two standards of ISO 9001-2008 and ISO 9004-2010. It is supposed that application of the last standard in the medical organization with operating quality management system certified according to the ISO 9001-2008 standard will allow to reach a sustainable development. Comparison of the principles which are the cornerstone of the international standards is presented in article.

Keywords: medical organization, quality management system, standard, sustainable development.

About authors:

Latukha Olga Aleksandrovna — candidate of economic science, assistant professor of public health services organization chair of FAT & PDD at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», e-mail: latucha@mail.ru

Bedoreva Irina Yurevna — doctor of medical science, professor of chair of health care organization and public health of FAT & PDD at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University» of Ministry of Health, office phone: 8 (383) 363-12-38, e-mail: IBedoreva@niito.ru

Shalygina Lada Stanislavovna — candidate of medical science, assistant of organization of health care and public health chair of FAT and PDD at SBEI HPE «Novosibirsk State Medical University of Ministry of Health», e-mail: L.Shalygina.mail.ru

List of the Literature:

1. NSS ISO 9001-2008 Quality management system. Demands. — M.: Standartinform, 2008. — 65 P.
2. NSS ISO 9004-2010 Management for achievement of steady success of the organization. Approach on the basis of quality management. — M.: Standartinform, 2011. — 46 P.
3. Introduction of control system of medical care quality in federal institution of health care / I. Y. Bedoreva [et al.] // Health care of the Russian Federation. — 2008. — N 5. — P. 10-13.
4. Sadova M. A. Application of ideology of ISO international standards of 9000 series in creation of control system of medical care quality / M. A. Sadova, I. Y. Bedoreva // Medical law. — 2008. — N 1. — P. 34-35.
5. Latukha O. A. Assessment of innovative activity of integrated structures: theoretical and methodological aspects / O. A. Latukha // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2013. — N 4. — P. 58-66.
6. Latukha O. A. Economics of society of knowledge: scientific and educational priorities

- of development (review of a problem) / O. A. Latukha, E. A. Pushkareva // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2014. — N 5. — P. 99-110.
7. Latukha O. A. Possibilities of application of a benchmarking in health care / O. A. Latukha // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2013. — N 6. — P. 90-95.
 8. Pushkarev Y. V. Innovative educational institution: questions of research of modern development processes / Y. V. Pushkarev // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2013. — N 4. — P. 48-56.
 9. Pushkarev Y. V. Education in modern higher education institution: new ideas and directions of development / Y. V. Pushkarev // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2011. — N 1. — P. 40-43.
 10. Pushkarev Y. V. Assessment of effective management of innovative activity of university as innovative higher education institution / Y. V. Pushkarev, O. A. Latukha // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2012. — N 1 (5). — P. 25-31.
 11. Pushkareva E. A. Interaction of science and education in the conditions of formation of innovative culture of educational institution / E. A. Pushkareva // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2013. — N 4. — P. 29-36.
 12. Smoleusova T. V. Topical issues of introduction of FSES / T. V. Smoleusova // Bulletin of Novosibirsk state pedagogical university. — 2014. — N 5. — P. 42-48.
 13. Introduction of quality management system in out-patient and polyclinic association (pilot project in the conditions of new organizational form) / T. R. Mukhtasarova [et al.] // Bulletin of Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development. — 2013. — N 4. — P. 43-46.
 14. Knyazyuk N. F. Methodical guidance on creation of the integrated system of management of the medical organizations / N. F. Knyazyuk, I. S. Kitsul. — M.: Manager of Health Care publishing house, 2013. — 312 P.
 15. Ludupova E. Y. Internal audit as one of instruments of medical organization management / E. Y. Ludupova, M. A. Denisov // Bulletin of Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development. — 2014. — N 6. — P. 9-11.
 16. Experience of development of quality management system in specialized medical institution / N. G. Fomichev [et al.] // backbone Surgery. — 2005. — N 2. — P. 84-88.
 17. Productivity of quality management system of SRI CPCVD SB RAMS in 2012. Policy in the field of quality and strategic objectives of 2013 / G. V. Artamonova [et al.] // Complex problems of cardiovascular diseases. — 2013. — N 2. — P. 51-57.
 18. Shvets V. E. Sustainable development and quality management / V. E. Shvets // Standards and quality. — 2005. — N 11. — P. 38-43.