

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный университет»

Институт инженерных технологий

наименование института (факультета)

Управление качеством

наименование выпускающей кафедры

Астахова Наталья Викторовна

Самооценка системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО

9004-2010 на примере ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»

Выпускная квалификационная работа
(бакалаврская работа)

по направлению подготовки 27.03.02 «Управление качеством»

код и наименование

направленность (профиль) подготовки «Управление качеством в
производственно-технологических системах»

наименование

Руководитель ВКР:

д.т.н., профессор, Е.О. Ермолаева

Ученая степень, должность, И.О. Фамилия

Кемерово 2020

Содержание

Введение.....	3
1 Литературный обзор	5
1.1 Современное состояние системы здравоохранения	5
1.2 Самооценка – метод определения уровня зрелости учреждения для достижения устойчивого успеха.....	11
1.3 Применение риск-менеджмента в учреждениях здравоохранения	19
Заключение по литературному обзору.....	26
2 Организация работ, объекты и методы исследования	28
2.1 Организация работы и объекты исследования	28
2.2 Методы исследования.....	29
3 Практическая часть	32
3.1 Характеристика учреждения.....	32
3.2 Анализ системы менеджмента качества учреждения	35
3.2.1 Анализ организационной структуры	35
3.2.2 Анализ карты процессов	37
3.2.3 Анализ политики в области качества.....	41
3.3 Разработка механизма проведения самооценки системы менеджмента качества	43
3.4 Реализация проекта по применению самооценки и рекомендации по улучшению деятельности.....	45
4 Применение FMEA-метода в ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» на примере процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий»	52
Заключение	64
Список использованных источников	66
Приложения	73

Введение

На протяжении многих лет в России практически не учитывалось мнение пациентов для определения качества предоставляемых услуг. Учреждения здравоохранения работали по принципу: нет жалоб – хорошо, есть – плохо. Ситуация стала меняться, когда в медицине стали использовать систему менеджмента качества (СМК). СМК как эффективный инструмент позволил не только повысить качество предоставляемых медицинских услуг, но и повлиять на удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Сейчас, когда за счет устойчивого качества, взаимоотношения с потребителями услуг выстроены, у руководства есть желание двигаться дальше и в этом им может помочь ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» [1, 9]. Для самооценки и дальнейшего совершенствования деятельности медицинских учреждений в России использование этого стандарта является наиболее подходящим.

Самооценка – это удобный, работоспособный инструмент, который позволяет руководителям медицинских организаций определить не только свои сильные стороны, но также выявить и устранить имеющиеся недостатки. С помощью самооценки руководство учреждения может использовать числовые показатели, которые позволяют проанализировать как текущую деятельность, так и деятельность в будущем для развития качественного менеджмента.

Опыт использования самооценки различными организациями указывает на эффективность ее использования и включает следующие преимущества:

- получение объективных оценок, основанных на свидетельствах;
- системный подход к совершенствованию деятельности;
- оценка изменений, произошедших с момента проведения предыдущей самооценки;
- выявление и анализ процессов, требующих улучшения и многое другое.

Применение FMEA-метода на примере процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий» позволит учреждению проанализировать данный процесс с точки зрения рисков и снизить эти риски до того, как пострадает пациент или медицинский работник.

Актуальность работы обусловлена необходимостью широко взглянуть на деятельность учреждения, оценить ее текущее состояние и найти необходимые направления для дальнейшего развития с целью достижения устойчивого успеха, повышения конкурентоспособности и эффективности деятельности.

Объект исследования – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» – сокращенное название ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша».

Предмет исследования – СМК.

Цель выпускной квалификационной работы – проведение самооценки СМК на соответствие ГОСТ Р ИСО 9004-2010 на примере ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» и определение практических рекомендаций по улучшению деятельности учреждения.

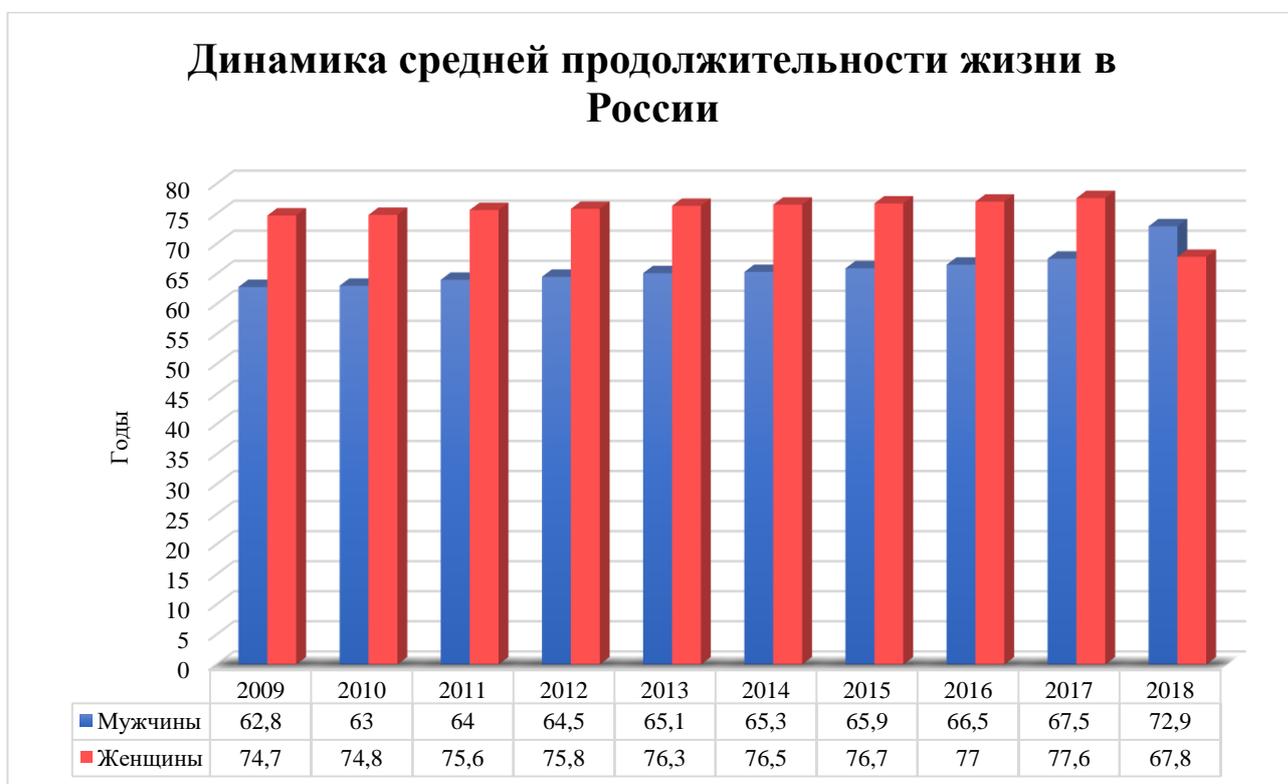
В соответствии с целью поставлены следующие задачи:

1. провести анализ существующей СМК;
2. провести самооценку СМК учреждения по ГОСТ Р ИСО 9004-2010;
3. применить FMEA-метода на примере процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий».

1 Литературный обзор

1.1 Современное состояние системы здравоохранения

Система здравоохранения – важнейшая часть социально-экономической политики государства. Наше государство принимает различные меры, которые необходимы для здорового образа жизни, что положительно влияет на здоровье граждан и подтверждается увеличением средней продолжительности жизни (рисунок 1.1). [20].



Источник – данные Росстата
<https://rosinfostat.ru/prodolzhitelnost-zhizni/>

Рисунок 1.1 – Динамика средней продолжительности жизни в России

Развитие здорового образа жизни

Правительством Российской Федерации в 2009 г. была принята «Концепция государственной политики по снижению масштабов злоупотребления алкогольной продукцией и профилактике алкоголизма среди

населения». Начиная с 2012 г. наблюдается постепенное сокращение продажи спиртных напитков.

Много лет Россия являлась одной из самых курящих стран мира, поэтому в 2013 г. началась реализация комплекса мер по борьбе с табачной зависимостью, с этой целью был принят Федеральный закон от 23 февраля 2013 г. №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака».

В 2009 г. правительство утвердило «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года» и «Стратегию развития физической культуры и спорта в Российской Федерации на период до 2020 года». В составе реализуемых мер особое место отводилось поэтапному введению в 2014–2017 гг. Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне».

По данным Всемирной организации здравоохранения, здоровье и продолжительность жизни человека на 10% зависит от качества и доступности медицинских услуг, на 15% от наследственности, на 15% от экологии и на 60% от образа жизни. В последнее время образ жизни российских граждан претерпел положительные изменения. Проведенное в 2017 г. исследование показало, что 40% респондентов не пьют и не курят (это на 9% больше чем в 2016 г.), 31% занимаются спортом и физической культурой (в 2016 г. этот показатель составлял 12 %). На душу населения по потреблению алкоголя Россия не вошла в пятерку, а по ежедневному потреблению алкоголя даже в 10 самых «пьющих» стран. Данные свидетельствуют о том, что граждане России сейчас более ответственно относятся к тому, что они едят. За последние 10 лет увеличилось количество людей, которые стараются правильно питаться и соблюдать диету. [19].

Финансирование здравоохранения и доступность бесплатной медицинской помощи, лекарственное обеспечение

В период 2000–2012 гг. государственное финансирование здравоохранения было увеличено в 2,3 раза. Ряд масштабных государственных

программ стало возможно реализовать за счет дополнительных средств: лекарственное обеспечение для населения с льготной категорией, региональные программы модернизации здравоохранения, национальный проект «Здоровье».

Система обязательного медицинского страхования подверглась модернизации. Большая часть российских граждан получает медицинскую помощь бесплатно. [53].

Значительно увеличены объемы бесплатной высокотехнологичной медицинской помощи и профилактической за счет роста государственного финансирования: за период с 2005 по 2015 г. число больных, получивших высокотехнологическую медицинскую помощь, возросло в 13,7 раза (с 60 тыс. до 823,3 тыс. чел.); за период с 2008 по 2015 г. численность населения, прошедшего диспансеризацию выросло в 3,9 раза (с 5,8 млн до 22,5 млн чел. в 2015 г.).

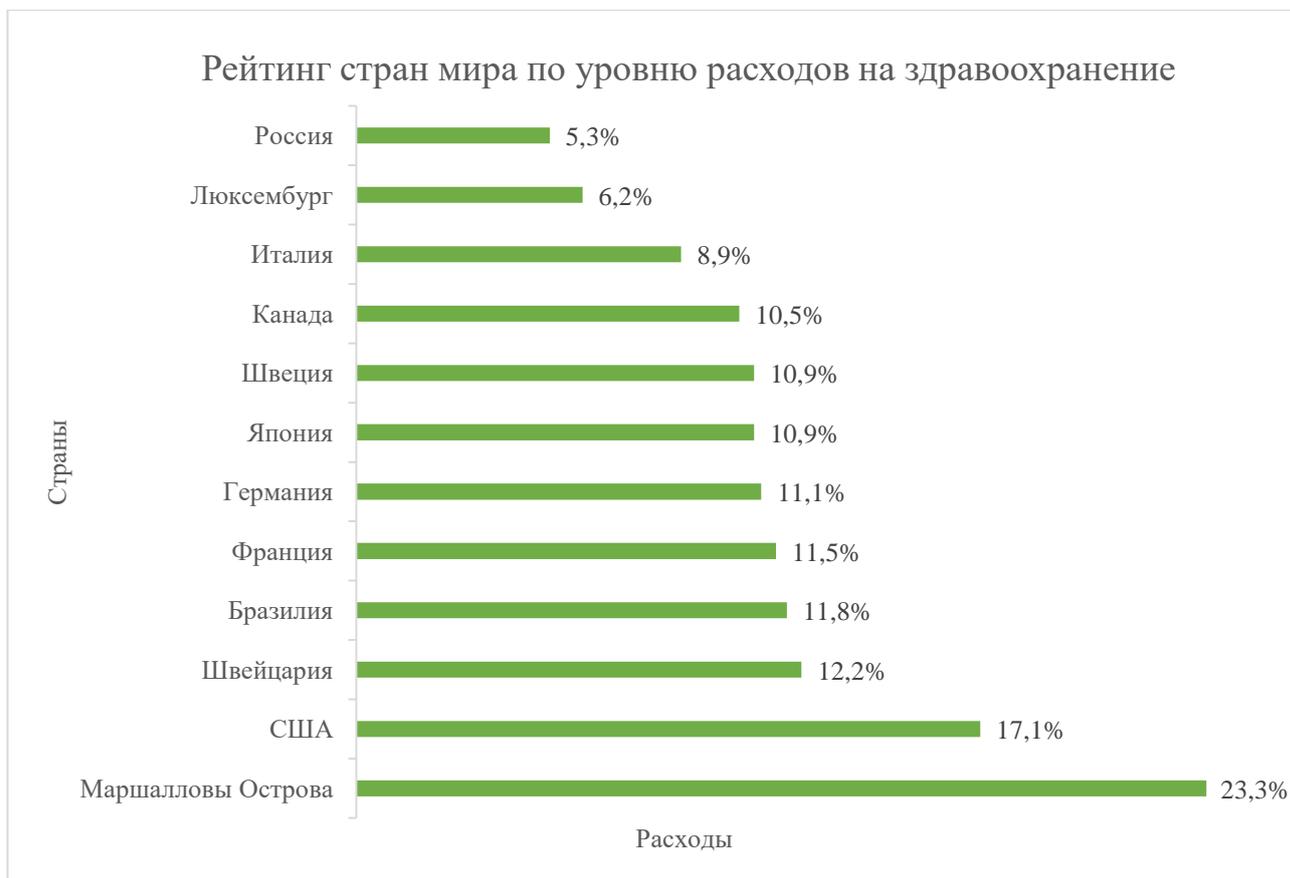
С 2005 г. отдельные категории граждан получают льготное лекарственное обеспечение в рамках государственной социальной помощи за счет федерального бюджета, а также предоставление лекарственных препаратов больным нанизмом, гемофилией, гипофизарным муковисцидозом, миелолейкозом, рассеянным склерозом, болезнью Гоше, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

Тем не менее доля государственного финансирования здравоохранения в ВВП остается низкой, если сравнивать ее со странами развитой рыночной экономики (рисунок 1.2).

Материальное оснащение учреждений здравоохранения

Национальный проект «Здоровье» совместно с региональными программами модернизации здравоохранения позволили обеспечить учреждения здравоохранения современным оборудованием.

Несмотря на всю проведенную модернизацию в 2011–2013 гг. основные фонды медицинских учреждений уже изнашиваются, поэтому скоро снова возникнет необходимость их заменить новым современным оборудованием.



Источник – данные Всемирной Организации Здравоохранения
<https://gtmarket.ru/ratings/expenditure-on-health/info>

Рисунок 1.2 – Рейтинг стран мира по уровню расходов на здравоохранение

Главные проблемы в организации оказания медицинской помощи

Для разрешения целого ряда проблем, накопившихся за долгий период времени, были приняты улучшения в сфере здравоохранения, но их оказалось недостаточно. Наибольшая проблема заключается в доступности и качестве первичной медико-санитарной помощи. [45].

Особенно это стало заметно после сокращения кадров первичного звена. Национальный проект «Здоровье» с помощью денежных надбавок с 2005–2007 гг. сдержал сокращение кадров из участковой службы, но с 2008-2013 гг. количество участковых врачей уменьшилось еще на 14%, при этом две трети участковых врачей составляют люди пенсионного и предпенсионного возраста. При отсутствии молодых врачей через 5–10 лет, работа участковой службы будет необратимо деградировать.

По-прежнему недостаточно узких специалистов в амбулаторно-поликлинических учреждениях, в больницах не хватает анестезиологов, хирургов, всех оперирующих специалистов. В малых городах происходит сокращение врачебного персонала медицинских учреждений. Оснащение больниц аппаратурой и оборудованием не может решить проблему качества и доступности медицинской помощи из-за отсутствия или нехватки квалифицированных кадров.

Среди структурных проблем оказания медицинской помощи можно отметить недостаточные в сравнении с имеющимися потребностями уровни развития реабилитационной, геронтологической, медико-социальной помощи, лабораторно-диагностической службы.

Из-за недостатка кооперации между разными звеньями оказания медицинской помощи (поликлиники, диагностические центры, реабилитационные службы, больницы) падает результативность лечения.

Можно выделить несколько причин низкой эффективности деятельности системы здравоохранения:

- полная загрузка мощностей медицинских организаций принимается за эффективное использование ресурсов;
- между производителями медицинских услуг отсутствует конкуренция;
- дефицит квалифицированных кадров, способных продуктивно работать на новом оборудовании;
- система оплаты труда медицинских работников не дает мотивации к труду, рациональному использованию ресурсов и внедрению ресурсосберегающих технологий.

При отсутствии контроля качества оказания медицинской помощи и низкой эффективности лечения продолжается общий рост числа врачебных кадров, но из них только 20–25% врачей заняты в системе оказания первичной медицинской помощи [21].

В связи с постоянным недофинансированием продолжает расти платное медицинское обслуживание, но из-за недостатка средств большая часть населения не может себе позволить лечение в таких учреждениях [26].

Желаемого результата можно добиться, решив главную задачу – разработать и внедрить систему экспертизы качества медицинской помощи, как необходимый механизм для повышения конкурентоспособности медицинского учреждения [22].

Уровень квалификации медицинских кадров

Есть ряд причин, по которым российские граждане оценивают оказанную им медицинскую помощь неудовлетворительно, одной из которых является квалификация кадров. Это связано с сокращением возможностей обучения студентов в оказании реальной медицинской помощи. Студенты теряют доступ к больным из-за выдавливания в некоторых регионах кафедр медицинских вузов из учреждений здравоохранения.

Решение проблем системы здравоохранения возможно путем совершенствования организации и управления на основе системного подхода с использованием медицинских стандартов.

Стандартизация медицинских услуг

В методических рекомендациях по порядку формирования и экономического обоснования Территориальных программ государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью в качестве одного из основных принципов закладывается обеспечение соответствия гарантируемых объемов медицинской помощи федеральным нормативам и стандартам оказания медицинской помощи.

Стандартизация в здравоохранении необходима для совершенствования управления отраслью и единого подхода к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации, с целью повышения качества оказания медицинской помощи, рационального использования кадровых и материальных ресурсов, оптимизации лечебно-диагностического процесса, интеграции отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику [3, 39].

1.2 Самооценка – метод определения уровня зрелости учреждения для достижения устойчивого успеха

Ранее построенные на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001 версии ГОСТ Р ИСО 9004 использовались как сопроводительный документ для внедрения и совершенствования СМК. Последняя версия стандарта поменяла свое название на ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» взамен прошлого ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». Вместе с названием стандарта произошли изменения и в его содержании, теперь в нем даны рекомендации по общим подходам, основанным на менеджменте качества, что ставит под сомнение цели, предусмотренные при создании ГОСТ Р ИСО 9004-2010.

По сравнению с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования» ГОСТ Р ИСО 9004-2010 не подходит в качестве руководства по применению из-за принципиального отличия его структуры, содержания и сферы применения, что можно подтвердить с помощью развернутой модели СМК (рисунок 1.3), основанной на процессном подходе [4, 13, 42]. Любая организация независимо от ее размера и вида деятельности может применить данный стандарт.

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 обеспечивает согласованность с ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и совместим с другими стандартами, они могут дополнять друг друга или использоваться самостоятельно.

Введение содержит рекомендации для достижения устойчивого успеха организаций за счет использования подхода на основе менеджмента качества в постоянно меняющейся среде за счет умения отвечать потребностям и ожиданиям своих потребителей.

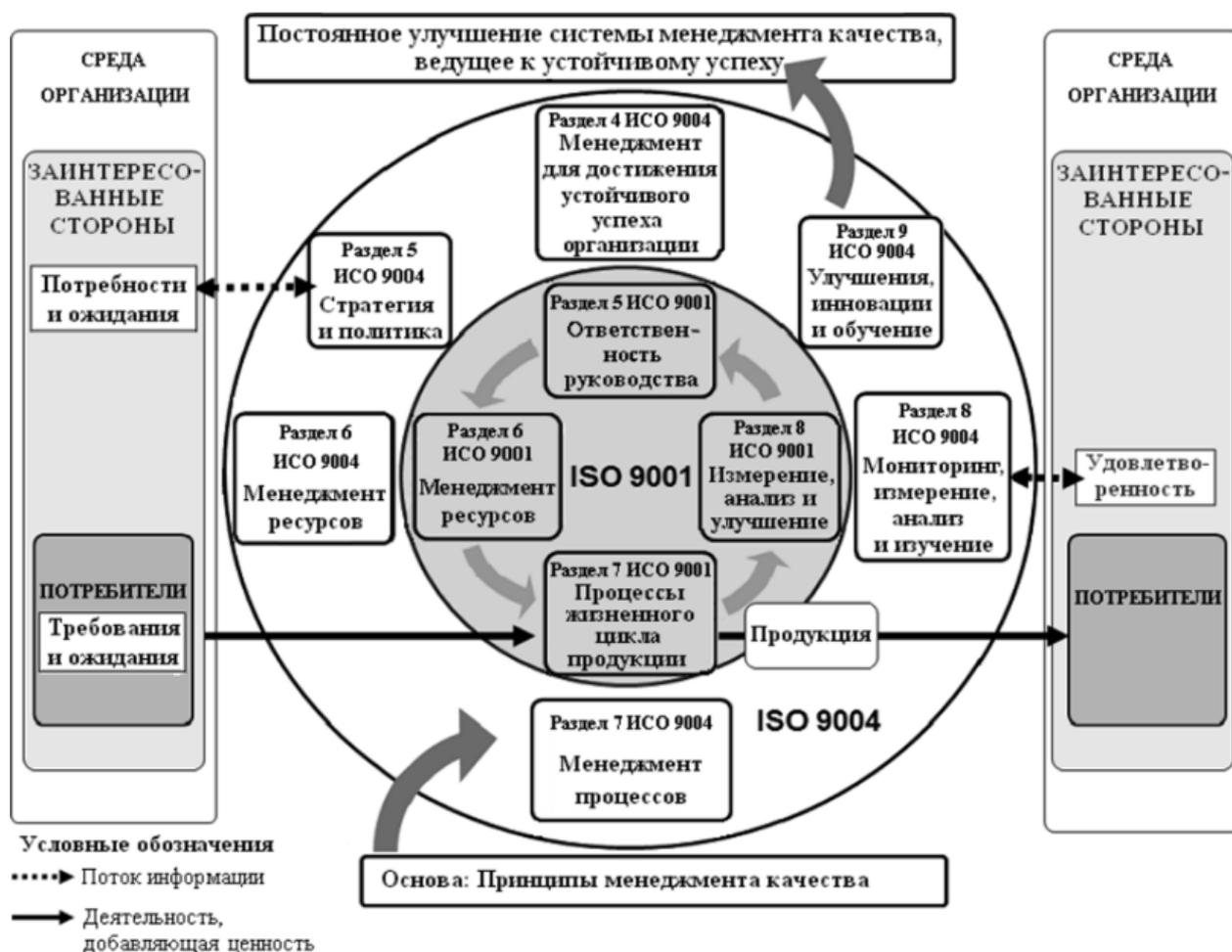


Рисунок 1.3 – Развернутая модель СМК, основанной на процессном подходе

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 поддерживает использование самооценки для анализа уровня зрелости организации, охватывающего ее руководство, стратегию, систему менеджмента, ресурсы и процессы, с целью выявления сильных и слабых сторон и возможностей для совершенствования и (или) использования инновационного подхода [23].

Разобраться в измененной версии документа возможно изучив новые термины и их определения.

Новому термину «устойчивый успех», ГОСТ Р ИСО 9004-2010 дается следующее определение (п. 3.1): «Устойчивый успех — результат способности организации решать поставленные задачи и добиваться достижения

долгосрочных целей». После идет уточнение, как добиться устойчивого успеха п. 4.2 и п. 4.4:

- «за счет последовательного удовлетворения сбалансированным образом потребностей и ожиданий своих заинтересованных сторон в течение длительного периода времени»;

- «за счет изучения и анализа бизнес-среды, в которой функционирует организация, извлечения уроков и применения улучшений и инноваций».

Для устойчивого успеха руководству организации нужно:

- располагать на будущее долгосрочные планами;
- регулярно проводить мониторинг и анализировать среду организации;
- идентифицировать все заинтересованные стороны, определяя их потребности и ожидания, а также их индивидуально потенциальное воздействие на деятельность организации;

- привлекать и информировать заинтересованные стороны о всех планах и деятельности организации;

- определять и устанавливать взаимовыгодные отношения с заинтересованными сторонами, поставщиками и партнерами;

- использовать всевозможные подходы для уравнивания разнящихся потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

- выявлять краткосрочные и долгосрочные риски и возможности;

- управлять ресурсами организации для обеспечения достижения запланированных результатов;

- определять, внедрять и информировать о целях, политиках и стратегии организации для реагирования на меняющиеся обстоятельства;

- постоянно проводить оценку выполнения текущих планов и процедур, и своевременно осуществлять корректирующие и предупреждающие действия;

- проводить обучение работников организации для собственного развития и поддержания жизнеспособности организации;

– определять и поддерживать в рабочем состоянии процессы совершенствования и обеспечивать нововведения [14].

Следующий термин «среда организации»: «Сочетание внутренних и внешних факторов и условий, способных повлиять на достижение целей организации и ее поведение в отношении заинтересованных сторон». Согласно п. 4.3 организация должна проводить мониторинг среды, выявлять, оценивать и управлять рисками, связанными с заинтересованными сторонами, их потребностями и ожиданиями.

«Риск» – новое понятие, используемое в стандарте и, хотя смысл термина не раскрыт есть ссылка на ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания.

Инновации – необходимые условия для устойчивого успеха. К понятию «инновации» относятся изменения в продуктах, процессах и стратегии организации. Это одноразовые действия, которые способны повысить эффективность действующей системы. Далее в стандарте расписаны четыре типа инноваций:

- в технологии/продукции/услугах;
- в процессах;
- в организационной структуре;
- в системе менеджмента организации.

Следующие два понятия, связанных с постоянным улучшением и инновациями – самооценка организации и стратегия.

Самооценка используется как инструмент необходимый для проведения анализа с целью выявления сильных и слабых сторон организации, ее стратегии, системе менеджмента, процессах и ресурсах. Вместе с мониторингом среды, в которой существует организация, самооценка является основным показателем деятельности, проведением внутренних аудитов СМК и бенчмаркингом.

Самооценка помогает организации установить приоритеты улучшений или инноваций, их планировании. Но помимо методики самооценки, которая описана в Приложении А стандарт рекомендует дополнительно использовать

рекомендации ГОСТ Р ИСО 10014-2008 «Менеджмент качества. Руководящие указания по реализации финансовых и экономических выгод». Каждая организация вправе выбрать методику оценки рисков. Принципы менеджмента качества, их описание и примеры преимуществ, полученные в ходе их использования представлены в приложении Б.

Термин «стратегия» в п. 5.2 имеет следующее определение: «Логически структурированный план или метод для достижения долгосрочных целей». Стратегия определяет в каком направлении и каким способом можно использовать средства для достижения поставленной цели, после чего она прекращает свое существование.

Стратегию и политику организации разрабатывает высшее руководство для обеспечения признания ее миссии, видения и ценностей заинтересованными сторонами. Миссия содержит описание существования организации, видение – желаемое положение организации в отношении с заинтересованными сторонами.

«Ключевые показатели деятельности» – этот термин в новой версии расширяет сферу оценки и анализа потребности и ожидания всех заинтересованных сторон, результативность и эффективность использования ресурсов, рентабельность, выполнение законодательных требований.

Организация выбирает количественные или качественные критерии, которые необходимы для измерения способности реализации своей стратегии и мониторинга степени достижения устойчивого успеха. В п. 8.3.1 описаны методы сбора информации и приведены их типичные примеры:

- оценка и управление рисками;
- анкетирование, интервью и обзоры удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- бенчмаркинг;
- анализ показателей деятельности, в том числе деятельность партнеров и поставщиков;

– мониторинг и регистрация параметров процессов и характеристик продукции.

Различными пунктами ГОСТ Р ИСО 9004-2010 подтверждается, что риск-менеджмент является обязательной составляющей системы менеджмента для достижения устойчивого успеха. Стандарт рекомендует оценивать риски в разных направлениях деятельности, а наиболее подробно рассмотреть вопросы управления рисками можно используя ГОСТ Р ИСО серий 14000 и 27000, OHSAS серии 18000 и ГОСТ Р ИСО 31000-2010.

Для практики большой интерес представляет приложение А, где содержится методика самооценки организации. Она основана на модели зрелости и состоит из пяти уровней. Низший – первый уровень зрелости, соответствует базовым значениям оцениваемых показателей, а высший- пятый уровень, наилучшим мировым показателям.

Зрелость организации определяют с помощью оценки ее характеристик:

- понимание и удовлетворение потребностей и ожиданий;
- систематический мониторинг изменений, происходящий в среде организации;
- выявление областей, где необходимы улучшения и инновации;
- разработка и развертывание стратегий, политик, установление целей;
- осуществляют менеджмент управления процессами и ресурсами;
- построение системы доверия к работникам организации, необходимое для роста мотивации и вовлеченности;
- построение взаимовыгодных отношений с внешними поставщиками и партнерами.

С помощью перечисленных характеристик определяют направления улучшения деятельности организации и ее СМК, выявляют области, где есть потенциал для совершенствования. Проведя соответствующий анализ, организация определяет свой уровень зрелости. Для достижения следующего уровня зрелости составляется план, а направлениями для улучшения послужат характеристики следующего уровня зрелости.

Если некоторые специалисты считают ГОСТ Р ИСО 9001-2008 для ведения современного бизнеса простым и устаревшим, то возможно, что именно ГОСТ Р ИСО 9004-2010 является документом, позволяющим разработать новую систему менеджмента для выполнения всех их ожиданий, независимо от того, что такая система более сложная. В отличие от СМК она включает в себя не только менеджмент процессов (рисунок 1.4), в связи с чем возникает много вопросов, связанных с применением. Несмотря на описание эффективных подходов развития системы менеджмента стандарт не используется при сертификации, это в свою очередь отрицательно отражается на его востребованности. Будут ли в будущем применять данный стандарт и как часто его будут применять в своей работе организации покажет только время.



Рисунок 1.4 – Элементы и пути построения системы менеджмента устойчивого успеха организации

Даже при отсутствии достаточного опыта внедрения ГОСТ Р ИСО 9004-2010 в здравоохранении, отдельные его элементы гармонично интегрируются с положениями ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и фактически являются продолжением модели СМК, основывающейся на восьми принципах TQM (Total Quality Management – Всеобщего управления качеством) (рисунок 1.5). Разница лишь в том, что в случае ГОСТ Р ИСО 9001-2008 для достижения целей в области качества необходимо скоординировать деятельность по управлению

организацией, а в случае ГОСТ Р ИСО 9004-2010 руководителям организации необходимо расширить область применения принципов TQM с основных на вспомогательные процессы, для достижения целей развития учреждений здравоохранения на долгосрочный период в сложной, предъявляющей требования и постоянно изменяющейся, среде. [29, 48].



Рисунок 1.5 – Интеграция стандартов серии ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010

В апреле 2018 г. опубликована пятая по счету версия международного стандарта ISO 9004:2018 «Менеджмент качества. Качество в организации. Руководство по достижению устойчивого успеха». Изменения, внесенные в ISO 9004:2018, сделали его относительно самостоятельным по отношению к ISO 9001:2015. С одной стороны, и тот и другой являются стандартами на системы менеджмента и основываются на принципах менеджмента качества, сформулированных в ISO 9000:2015. С другой стороны, ISO 9004:2018

существенно отличается от ISO 9001:2015 по содержанию, структуре, целям и характеру применения. [55].

Такая система устойчивого развития позволит организации повысить эффективность процессов отвечающих за качество медицинских услуг как внутренних, так и внешних.

1.3 Применение риск-менеджмента в учреждениях здравоохранения

В современном мире происходит активное развитие процессов стандартизации в области управления рисками как на национальном, так и международном уровнях. Подтверждением тому служат стандарт, разработанный Комитетом спонсорских организаций комиссии Тредвея (COSO, США), и стандарт Федерации европейских ассоциаций риск-менеджеров (FERMA), а также новейшая группа международных стандартов по управлению рисками ISO 31000. При этом ISO 31000 не преследует целей сертификации.

Стандарты управления рисками определяют основные элементы, функциональные этапы и процессы управления рисками, формируют направления достижения целей и решения задач системы управления рисками, которые должны способствовать повышению эффективности организации, достижению ее целей и задач [7].

Российская нормативная база относительно риск-менеджмента по сравнению с развитыми странами только начинает разрабатываться. Хотя некоторые государственные структуры уже используют данное направление (Росимущество, Министерство экономического развития РФ и др.), все же эта работа не всегда согласована с требованиями и принципами ГОСТ Р ИСО 31000-2010.

ГОСТ Р ИСО 31000-2010 может быть использован любым государственным, частным или общественным предприятием и применим к любому типу риска, независимо от его характера и не смотря на то будет ли он

иметь отрицательные или положительные последствия. Риск – это деятельность, связанная с преодолением неопределенности.

Под риск-менеджментом понимают процесс принятия и выполнения управленческих решений необходимых для снижения вероятности возникновения нежелательного результата и уменьшения возможных потерь, вызванных его реализацией. Повышение результативности и качества оказания медицинской помощи возможно с помощью внедрения риск-менеджмента.

Риск-менеджмент в здравоохранении позволяет оценить последствия и выбрать тактику противодействия, направленную в дальнейшем на исключения возможности нанесения морального и физического ущерба организации, её пациентам и персоналу. Классификация рисков в здравоохранении представлена на рисунке 1.6. [2, 6].

В России вред здоровью пациента, связанный с оказанием некачественной медицинской помощью, может повлечь за собой гражданско-правовую ответственность медицинских работников в случае предъявлении к ним судебных исков.

Ухудшение физического или эмоционального состояния пациента в результате медицинских действий, произведенных врачом может произойти в результате неизбежного риска, сопровождающего любое медицинское вмешательство, поэтому главной задачей риск-менеджмента в здравоохранении является управление качеством лечебно-профилактической помощи, а целью риск-менеджмента является уменьшение или компенсация ущерба в случае возникновения нежелательного события.

Недооценивание возможных рисков является существенным недостатком в работе по предупреждению рисков. В настоящее время многие учреждения здравоохранения занимаются лишь разработкой плана предупредительных мероприятий по ограниченному их числу, при этом оставляя без внимания такие риски, как лечебные, фармакологические, диагностические, диантологические и т.д.

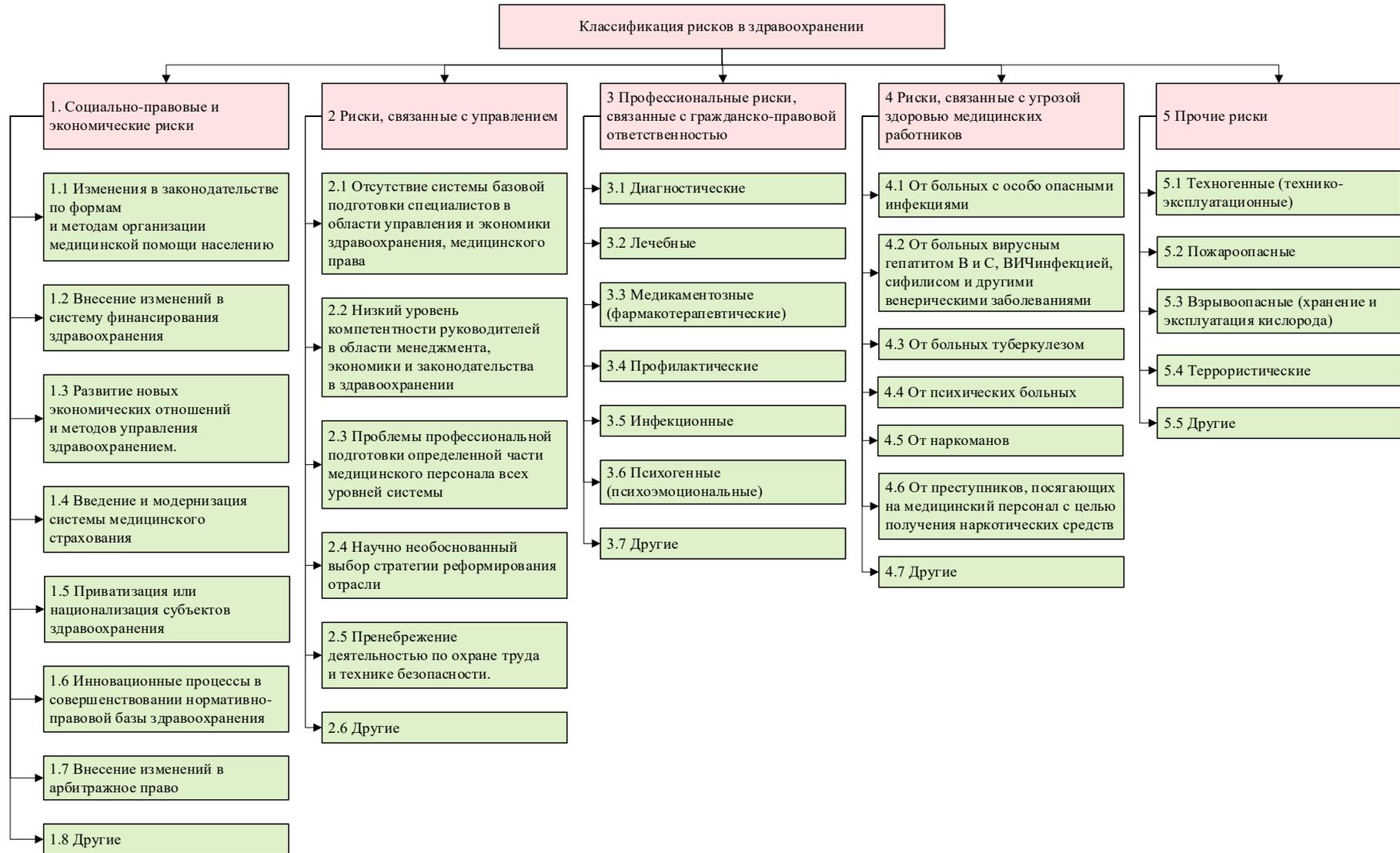


Рисунок 1.6 – Классификация рисков в здравоохранении

На рисунке 1.7 показана взаимосвязь принципов менеджмента риска, инфраструктуры и процессов менеджмента риска [11].

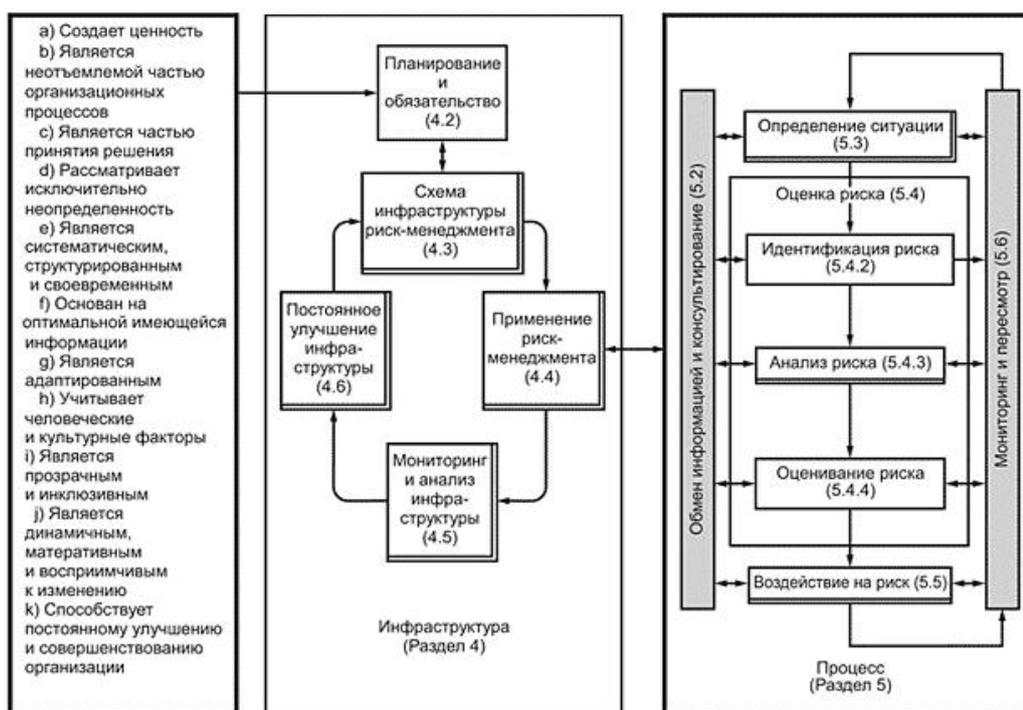


Рисунок 1.7 – Взаимосвязи между принципами, инфраструктурой и процессом менеджмента риска

Проведение риск-менеджмента происходит в несколько этапов (рисунок 1.8):

Этап 1. Определение ситуации

На данном этапе организация, сформулировав свои цели, определяет внешние и внутренние параметры необходимые для управления рисками, а также определяет область применения и критерии риска для оставшегося процесса.

Этап 2. Оценка риска

Оценка риска делится на идентификацию риска, анализ риска и оценивание риска.

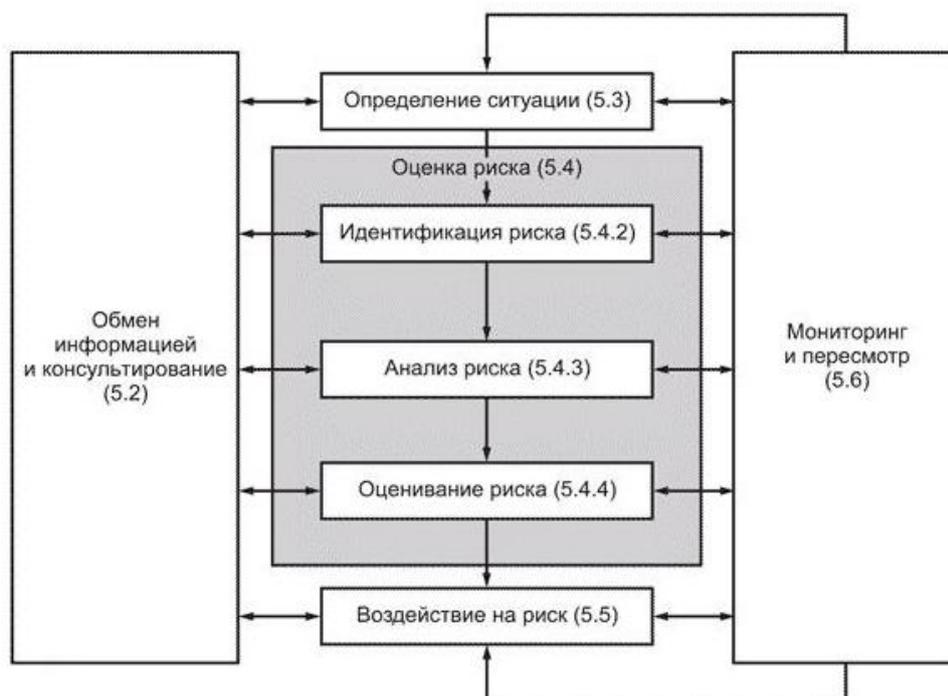


Рисунок 1.8 – Процесс риск-менеджмента

Идентификация риска. С помощью идентификации риска можно найти, распознать и описать риски, которые могут помешать или помочь организации достичь своих целей, главное использовать применимую, уместную и актуальную информацию.

Можно использовать несколько методов для того, чтобы выявить неопределенности, которые после могут повлиять на выполнение заданной цели. При этом следует учитывать факторы и взаимосвязи между этими факторами:

- причины и события;
- материальные и нематериальные источники риска;
- уязвимости и способности;
- угрозы и возможности;
- индикаторы возникающих рисков;
- изменения внешней и внутренней среды;
- последствия и их влияние на цели;

- характер и стоимость активов и ресурсов;
- факторы, связанные со временем;
- ограниченность знаний и достоверности информации;
- предубеждения, допущения и убеждения вовлеченных лиц.

Необходимо идентифицировать риски независимо от того, находятся или нет источники этих рисков под контролем. Следует также учесть, что исходов в случае реализации риска может быть несколько, а это может привести к разным материальным или нематериальным последствиям.

Анализ риска. Анализа риска дает понять природу риска, его характеристики и уровень риска. Включает подробное изучение неопределенностей, источников риска, вероятности, последствий, сценариев, событий, методов управления риском и их эффективности.

В зависимости от предполагаемого использования и обстоятельств технологии проведения анализа могут быть количественными, качественными или комбинированными. В зависимости от цели анализ риска может проводиться с различной степенью детализации и сложности, доступности и достоверности информации, и доступных ресурсов.

При анализе риска необходимо учитывать следующие факторы:

- характер и масштабы последствий;
- вероятность событий и последствий;
- факторы, связанные со временем, волатильность;
- сложность и взаимосвязь с другими рисками;
- уровень чувствительности и достоверности;
- эффективность существующих методов управления риском.

На анализ риска могут влиять предвзятость, разногласия, восприятие риска, а также качество используемой информации, исключения и допущения, ограничения технологий и способов их применения. Все эти факторы нужно рассмотреть, задокументировать и сообщить лицам, ответственным за принятие решений.

Оценивание риска. Для поддержки принятия решений требуется оценивание риска. Результаты анализа риска сравнивают с установленными критериями риска для определения необходимости выполнения дополнительных действий и принятию следующих решений:

- пересмотреть цели;
- поддерживать существующие методы управления риском;
- провести дальнейший анализ, чтобы лучше понять риск;
- рассмотреть варианты обработки риска;
- не предпринимать никаких мер.

При выборе решения нужно учитывать влияние среды, потенциальные и фактические последствия для внутренних и внешних причастных сторон.

Все результаты сравнительной оценки риска важно задокументировать, довести до сведения причастных сторон и подтвердить на соответствующих уровнях организации.

Этап 3. Воздействие на риск

На данном этапе происходит выбор вариантов воздействия на риск. Выбранный вариант устанавливает или изменяет средства управления.

Воздействие на риск включает циклический процесс, состоящий из следующих шагов:

- оценивания воздействия на риск;
- обсуждения, являются ли уровни остаточного риска допустимыми;
- если они не допустимы, то создание нового вида воздействия на риск;
- оценивания результативности этого воздействия.

Создание и обеспечение функционирования в медицинских учреждениях системы риск-менеджмента является важнейшей составляющей управления качеством лечебно-профилактической помощи и обеспечения медицинской безопасности пациента.

Заключение по литературному обзору

Несмотря на активные действия со стороны государства в сфере безопасности и охраны здоровья разница между показателями состояния российских граждан и населения западных стран все же сохраняется.

Даже на фоне возросшей ответственности граждан России низкие показатели здоровья свидетельствуют о недостаточном качестве и доступности медицинских услуг. Что касается эффективности системы здравоохранения, то в 2017 г. Россия уступила даже Пакистану. Такая низкая эффективность системы здравоохранения приводит низкому качеству предоставляемых услуг в сфере здравоохранения.

Как показывает мировой опыт именно передовые организации выбились в лидеры с помощью внедрения СМК. Качество услуг в области здравоохранения возможно решить, внедрив современные системы управления основанные на базе ГОСТ Р ИСО 9004-2010, где даны рекомендации по достижению устойчивого успеха, который может быть достигнут только на основе удовлетворения потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон на долгосрочной основе. Причем определение того, что необходимо для достижения устойчивого успеха остается на усмотрение организации. [17, 18].

Стандартизация здравоохранения способствует внутреннему контролю, что необходимо для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Внутренний контроль – как инструмент системы управления качеством позволяет выявить проблемы в учреждении, найти пути их решения и своевременно проводить корректирующие и профилактические предприятия.

Подробное описание взаимосвязанных процессов деятельности учреждения дает возможность увидеть последовательность процессов, понять, как лучше ими управлять и улучшить их. При этом вовлечение всего персонала в деятельность по улучшению качества дает возможность учреждению здравоохранения более эффективно использовать знания, способности, навыки и умения сотрудников.

Деятельность любой организации связана с опасностью возникновения непредвиденных рисков. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 рекомендует, чтобы организации разрабатывали, внедряли и постоянно улучшали структуру и процесс менеджмента риска, что будет способствовать росту ценности организаций.

Даже в здравоохранения риск-менеджмент имеет значимость, особенно в системе управления качеством медицинской помощи. Нужно предусмотреть изменение факторов и условий, которые способны оказать влияние на работу учреждения, а для этого необходимо уделять внимание прогнозированию, исследованию, анализу всех рисков и предвидеть последствия тех или иных действий при осуществлении медицинской деятельности. [24].

Для эффективного управления рисками необходима единая система риск-менеджмента, которая будет способна предотвращать негативные риски еще в процессе планирования. При налаженной системе управления рисками организация сможет не просто избегать риски, а предвидеть их заранее и по возможности снижать до более низкого уровня.

2 Организация работ, объекты и методы исследования

2.1 Организация работы и объекты исследования

Исследования проводились в ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша». Основная деятельность учреждения – предоставление медицинских услуг по лечению болезней сердечно-сосудистой системы.

Согласно поставленным задачам исследования были проведены в четыре этапа. Общая структура исследований представлена на рисунке 2.1.

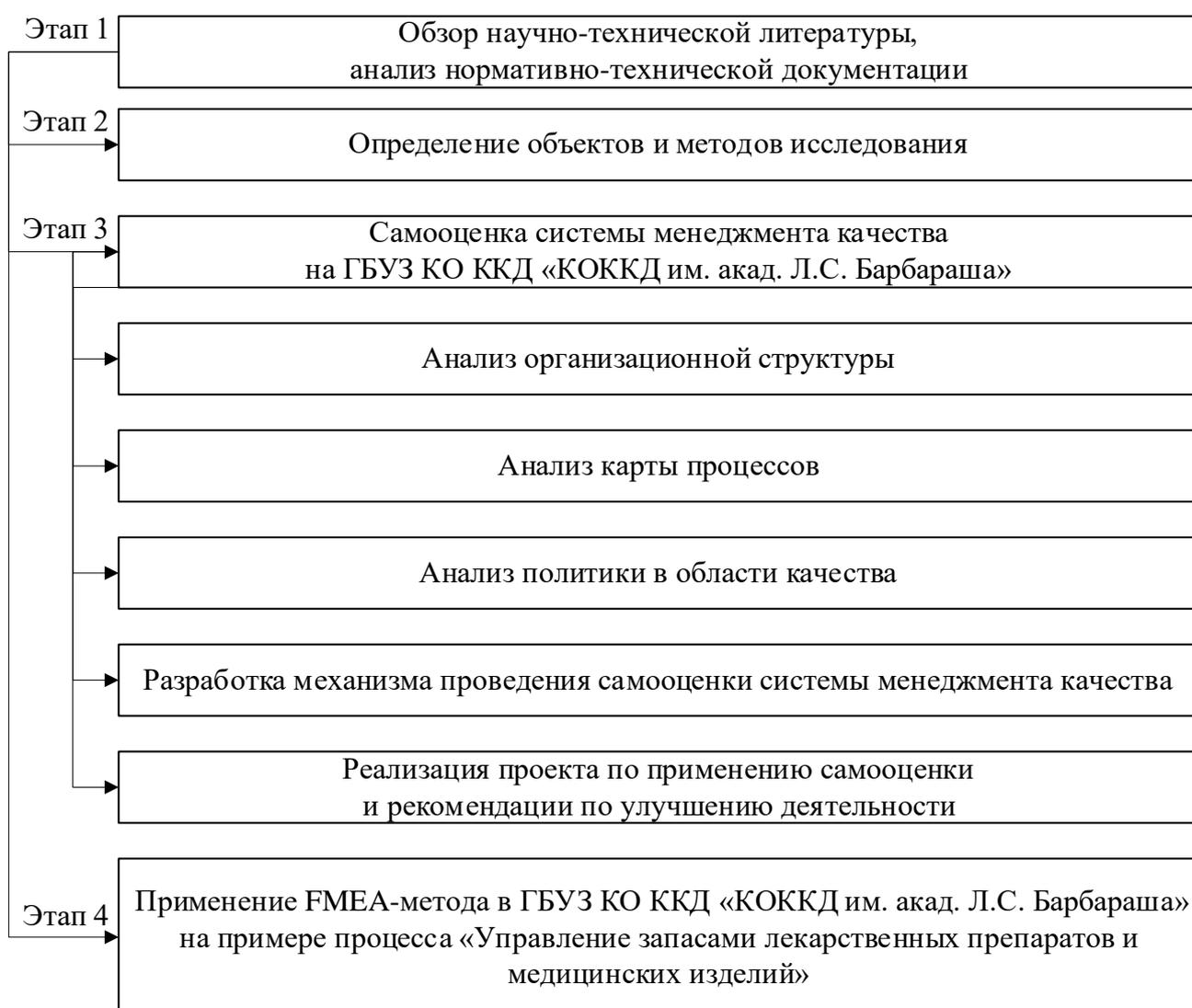


Рисунок 2.1 – Общая схема организации работы

В качестве объектов использовались:

- ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;
- ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»;
- Организационная структура ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»;
- Карта процессов, политика в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»;
- Документация СМК ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша», регламент «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий».

2.2 Методы исследования

При решении поставленных задач использовались различные методы исследования:

1. Аналитический

Описывает структурные элементы изучаемого процесса и позволяет выяснить причины, лежащие в основе. В ходе аналитического исследования определяется, имеет ли обнаруженная связь причинный характер.

При таком исследовании обычно используется комплекс методов сбора информации, например: различные формы опроса, анализ документов, наблюдения.

С помощью данного метода был проведен анализ состояния действующей

СМК ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»: организационной структуры, политики в области качества, карты процессов, регламентов, а также были даны рекомендации по улучшению.

2. Графический

Может использоваться как дополнение к аналитическим методам. С помощью графических методов возможно наглядно проанализировать исследуемый объект. Широко применяются таблицы и графики, что дает особые преимущества и позволяют выявить закономерности, которые трудно поддаются количественному описанию и сложно обнаружить с помощью аналитических процедур.

Программные продукты Microsoft Visio и Microsoft Excel являются современными средствами для построения графиков.

Microsoft Visio позволяет быстро создать графики различной степени сложности. Встроенной коллекции библиотек, в которой весь арсенал элементов разбит по тематическим категориям и скомпонован в трафареты дает возможность эффективного использования в индивидуальных проектах. Задача создания необходимой графики сводится к выбору необходимого трафарета и перетаскивания нужной фигуры на страницу документа. На созданные объекты затем легко добавляются цветовые темы, фон и заголовки и получаются профессионально оформленные документы.

Microsoft Excel предназначена для работы с электронными таблицами, которая позволяет хранить, организовывать и анализировать информацию. У программы существует множество достоинств, но самым весомым является, конечно же, ее универсальность. Варианты ее применения практически безграничны, поэтому, чем больше у вас багаж знаний по этой программе, тем большее число применений вы сможете для нее найти.

3. Методы управления качеством

FMEA-метод – определяет где, как и в каком процессе могут произойти ошибки, позволяет оценить степень влияния различных ошибок на процесс и выявить те части процесса, которые нуждаются в проведении изменений.

Являясь важным инструментом управления рисками в медицинском учреждении, дает возможность предупредить ошибки заранее, определить какой процесс самый уязвимый и требуют срочного вмешательства, в отличии от процессов, которые являются стабильными.

Матрица риска – это таблица или диаграмма, которая отображает значимость события на одной оси, и вероятность его возникновения на другой. Промежуточным итогом этой работы должен стать план реагирования.

3 Практическая часть

3.1 Характеристика учреждения

Кузбасский кардиологический центр считается крупнейшей медицинской клиникой европейского уровня, здесь занимаются фундаментальными и прикладными научными исследованиями по проблемам атеросклероза, создают новые биоматериалы для сердечно-сосудистой хирургии, готовят квалифицированные кадры, база для проведения крупных международных многоцентровых исследований, открывающих новые горизонты в лечении болезней сердечно-сосудистой системы [49].

История создания Кузбасского кардиологического центра в Кемеровской области началась в марте 1957 г., после первой операции на сердце – пальцевая митральная комиссуротомия при митральном стенозе. Операцию проводил почетный гражданин города Кемерово, заслуженный врач РФ, хирург М.А. Подгорбунский на базе отделения торакальной хирургии Областной клинической больницы №1.

Почти через год, осенью 1958 г. был открыт кабинет для ангиокардиографии. По приказу МЗ СССР «Об организации центра сердечно-сосудистой хирургии в г. Кемерово» в 1974 г. на базе Областной клинической больницы №1 было открыто кардиологическое отделение на 40 коек, а с 1975 г. количество коек было увеличено до 50.

С ростом численности населения города появилась необходимость расширения диагностических и лечебных возможностей кардиологической помощи больным, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, что в свою очередь повлекло к организации специализированного учреждения. Так в 1989 г. Администрация города Кемерово приняла решение о строительстве Кемеровского кардиологического диспансера (ККД).

Место под строительство было выбрано на правом берегу реки Томи в живописном сосновом бору. В создании и развитии кардиодиспансера активное

участие принимала не только администрация города и области, но и руководители крупных промышленных предприятий.

Возглавил кардиодиспансер доктор медицинских наук, профессор, в настоящее время академик РАМН Леонид Семенович Барбараш, один из пионеров кардиохирургии Кемеровской области.

С 1994 г. управление учреждением осуществляется двумя руководителями: генеральным директором Цыганковой Галиной Юсифовной и главным врачом Барбарашом Леонидом Семёновичем.

В это же время в ККД создана основная диагностическая и лечебная база. К ней относится амбулаторная служба (многопрофильная районная и специализированная кардиологическая поликлиника), диагностические отделения (клиническая лаборатория, лучевой диагностики, ультразвуковых исследований, функциональной диагностики и др.) и стационарные отделения (общей кардиологии, отделения сердечно-сосудистой хирургии, острой коронарной патологии, реабилитационное отделение, и реанимации). Активно продолжали развиваться хозрасчетные структуры, ремонтно-строительное управление, гостиница, гараж, мобильный кардиологический диспансер и пр.

Началось развитие научно – производственной базы, открыты экспериментальная лаборатория, производство биопротезов клапанов сердца и сосудов. В 2001 г. создается Государственное учреждение «Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов Сибирского Отделения Российской академии медицинских наук» (ГУ НППЛ РХСС СО РАМН).

В августе 2005 г. введен в эксплуатацию госпитальный корпус ККД на 12 этажей и количество стационарных коек увеличилось с 142 до 172. Открылись новые отделения: нейрохирургическое, неврологическое, детской кардиологии. Возросли объемы работы отделений сердечно-сосудистой хирургии и рентгенхирургических методов диагностики и лечения.

С 2006 г. ККД становится главным звеном медицинского комплекса «Кузбасский кардиологический центр» совместно с ГУ НППЛРХСС СО РАМН

и производством биопротезов (ЗАО «Неокор»), обеспечивающий единый технологический цикл оказания помощи пациентам при сердечно-сосудистых заболеваниях. Центр стал базой кафедры кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии КемГМА.

В декабре 2008 г. ГУ НППЛРХСС СО РАМН реорганизуется в Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний Сибирского отделения РАМН, с большим научным потенциалом и хорошей лечебно-диагностической базой.

В 2010 г. Кемеровская область, принимая участие в федеральной программе «Совершенствование оказания медицинской помощи больным с острой сосудистой патологией» создала региональный сосудистый центр (РСЦ) и три первичных сосудистых центра (ПСО). Базой РСЦ стал МУЗ «ККД». РСЦ – координирующий головной центр в регионе, оказывающий высокотехнологичную помощь больным с сосудистыми заболеваниями. Для лечения больных с острым нарушением мозгового кровообращения и острым коронарным синдромом были созданы специальные отделения.

В настоящее время общий коечный фонд Кузбасского кардиоцентра составляет 540 терапевтических и 125 хирургических коек. Пропускная способность его амбулаторно-поликлинической службы более 300 тыс. посещений в год. Поликлиника оборудована всевозможными приспособлениями для пациентов ограниченными возможностями (пандусы, лифты, поручни).

Более 18 тыс. пациентов ежегодно получают в Кузбасском кардиологическом центре стационарную помощь бесплатно, из них около 4 тыс. – высокотехнологичное хирургическое лечение заболеваний сердечно-сосудистой системы у детей и взрослых, около 100 тыс. чел. – медицинскую помощь в амбулаторных условиях.

Открыты следующие центры: детской кардиологии, нарушения ритма, эндоваскулярной рентгенхирургии, нейрососудистой, сосудистой хирургии и амбулаторной сосудистой хирургии.

29 июня 2016 г. Кемеровскому кардиологическому диспансеру присвоено имя академика РАН Леонида Семенович Барбараша.

Система управления деятельностью ККД соответствует национальным требованиям и сертифицирована по ГОСТ Р ИСО 9001-2015, сертификат соответствия представлен в приложении А. Постоянное совершенствование СМК в ККД обеспечивается единой командой сотрудников. За каждым процессом СМК закреплено ответственное лицо (владелец), которое определяет рабочую группу (уполномоченные по качеству) в подразделениях. Сформированная группа внутренних аудиторов, дважды в год проводит ревизию деятельности на предмет возможностей для улучшения и соответствия требованиям стандарта качества. Все члены команды прошли специальную подготовку и обучение по созданию, поддержанию и улучшению СМК. [5].

3.2 Анализ системы менеджмента качества учреждения

3.2.1 Анализ организационной структуры

В соответствие с п. 3.3.2, ГОСТ ISO 9000-2011 – организационная структура – это распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками [10].

Наилучшая структура, взаимодействуя со внешней средой может видоизменяться, совершенствоваться. В соответствии с меняющимися условиями функционирования системы структура упорядочивается, усложняется, включаются новые связи, оптимизируется пространственное расположение элементов, развиваются групповые связи или наоборот связи нарушаются, ослабевают, целостность системы нарушается. [33].

Организационная структура управления ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» имеет линейно-функциональный вид (приложение Б), который является наиболее универсальным. Такой вид основан на сочетании преимуществ линейной и функциональной форм.

При линейно-функциональной организационной структуре линейные руководители, оставляя за собой право давать распоряжения и принимать решения являются единоначальниками, функциональные органы оказывают им помощь, что обеспечивает качественное разделение труда.

Линейный руководитель определяет главную задачу, устанавливает сроки выполнения и назначает ответственных исполнителей. Затем функциональные руководители находят более рациональные решения поставленных задач и доводят свои рекомендации до линейного руководителя, который в дальнейшем сможет обеспечить эффективное управление.

Такая возможность привлечения к управлению высококвалифицированных специалистов помогает руководителям обеспечить наилучшие условия для решения проблем [54].

В условиях быстро меняющихся внешних факторов такая структура имеет свои преимущества:

- четкая система взаимных связей и подразделений;
- ясная ответственность;
- указания вышестоящего руководства быстро приводятся в исполнение подразделениями.

Но помимо преимуществ в такой организационной структуре присутствует ряд недостатков:

- тенденция к волоките при решении смежных проблем;
- перегрузка заместителей. [47].

Во главе ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» стоит директор, который осуществляет основные функции управления. В непосредственном подчинении директора десять должностных лиц:

- главный врач;
- заместитель директора по правовым и кадровым вопросам учреждения;
- главный бухгалтер;
- заместитель директора по экономике и финансам;

- заместитель директора по гражданской обороне и мобильной работе;
- заместитель директора по фармацевтической деятельности и обращению лекарственных средств;
- заместитель директора по развитию;
- секретарь руководителя (директора);
- заместитель директора по организационно-методической работе;
- заведующий отделом обслуживания оборудования.

Организационная структура учреждения за счет четкого разделения функций обеспечивает высокий уровень организации работ и стабильность обслуживания потребителей. Распределение полномочий и разграничение сфер деятельности позволяет зафиксировать ответственность за разработку и принятие решений на всех уровнях управления.

Круг обязанностей сотрудников, а также их права и ответственность определены и задокументированы в должностных инструкциях, разработанных с учетом документов на которые опирается персонал при выполнении своей деятельности.

3.2.2 Анализ карты процессов

Одним из самых необходимых пунктов при внедрении процессного подхода является разработка карты процессов, которая наглядно акцентирует внимание на процессах, необходимых для СМК. Она позволяет задокументировать и оценить результативность процесса, а также облегчает возможность его управления и внесения в него изменений [51, 52].

В п. 3.4.1 ГОСТ Р ИСО 9000-2015 – процесс – совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата [12].

Согласно учебнику Ковалева А.И., существуют следующие классы процессов, относящихся к системе менеджмента качества:

- основные процессы;

- обеспечивающие процессы;
- процессы управления;
- процессы измерения, анализа и улучшения [25].

Основные процессы обеспечивают операционный цикл производства продукции и выполняются последовательно. Они связаны с производством, реализацией продукции и удовлетворением потребностей внешних клиентов, создают результаты деятельности предприятия, ценности для потребителя.

Обеспечивающие процессы создают функционирование системы и сопровождают создание продукта на всех этапах жизненного цикла. Они играют вспомогательную роль, обеспечивая необходимую инфраструктуру и методы управления для выполнения основных процессов.

Процессы управления – комплекс некоторых видов деятельности для обеспечения жизнедеятельности и дальнейшего развития организации в интересах достижения поставленных целей, за которые отвечает высшее руководство.

Процессы измерения, анализа и улучшения необходимы для определения соответствия продукции требованиям нормативной документации и требованиям потребителей, а также обеспечения соответствия СМК с целью постоянного повышения результативности и эффективности [37, 38].

Для визуального представления процессов СМК организации используют карту процессов [30]. Карта процессов ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» представлена в приложении В.

Все процессы ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» можно разбить на четыре группы согласно классификации:

1. Процессы жизненного цикла медицинских услуг:

В условиях АПС:

- определение, в какой помощи нуждается пациент и выяснение способности ККД обеспечить это;
- начало бесперебойного и преемственного лечения;
- наблюдение за пациентом и оценка эффективности лечения;

- планирование последующего наблюдения;
- организация и проведение хирургического лечения;
- назначение медикаментов, включая выписывание и переписывание рецептов в условиях АПС;

- организация платных медицинских услуг в условиях АПС;
- обучение пациента и его семьи;
- мониторинг действия медикаментов;
- диагностика.

В условиях стационара:

- определение, в какой помощи нуждается пациент и выяснение способности ККД обеспечить это;
- перевод пациента в другое ЛПУ, включая амбулаторное наблюдение по месту жительства, по всем причинам, включая выписку домой;

- наблюдение за пациентом и оценка эффективности лечения;
- планирование последующего наблюдения;
- назначение и применение медикаментов в стационаре;
- мониторинг действия медикаментов;
- определение состояния пациентов;
- организация и проведение седации и анестезии;
- организация и проведение хирургического лечения;
- трансфузиологическое обеспечение;

– интенсивная терапия;

2. Обеспечивающие процессы:

- делопроизводство;
- управление документами;
- управление медицинскими записями;
- управление записями;
- обслуживание вычислительной техники и оргтехники;
- разработка и доработка программного обеспечения;

- управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- метрологическое обеспечение СИ;

- ввод медоборудования в эксплуатацию;

- обеспечение работоспособности медицинского оборудования;

- идентификация пациента;

- обеспечение безопасных условий пребывания пациента в операционном блоке;

- обеспечение лекарственной безопасности;

- перемещение и транспортировка пациента;

- профилактика ИСМП;

- клиничко-диагностическая лаборатория;

- производственная среда;

- ГО и ЧС;

- лечебное питание;

- эксплуатация зданий и сооружений;

- обслуживание инженерных систем и оборудования;

- управление персоналом;

- организация и проведение закупок.

3. Процессы мониторинга, измерения и анализа:

- внутренний аудит;

- удовлетворенность потребителя;

- управление коррекцией и корректирующими действиями;

- управление несоответствующей медицинской помощью;

- управление несоответствующими условиями труда и пребывания сотрудников и пациентов.

4. Процессы управления:

- управление рисками.

В ходе анализа было выявлено, что карта процессов СМК ГБУЗ КО

«КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» отражает все процессы учреждения. Определено взаимодействие всех процессов, их последовательность, взаимосвязь и управление ими. Система кодировки делает документированную информацию более понятной для всех участников и позволяет быстро ориентироваться в базе данных учреждения.

3.2.3 Анализ политики в области качества

В соответствии с п. 3.5.9, ГОСТ Р ИСО 9000-2015 – политика в области качества – политика, относящаяся к качеству [12].

Согласно данному документу, руководство организации открыто устанавливает приоритеты и ценностные направления, которые в последующем поддерживают в отношениях со всеми заинтересованными сторонами. Политика в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» представлена в приложении Г. Анализ политики в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Анализ политики в области качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Пункт из ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Требование стандарта	Реализация требования из политики в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»
1	2	3
5.2.1 Разработка политики в области качества	Высшее руководство должно разработать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии политику в области качества, которая: а) соответствует намерениям и среде организации, а также поддерживает ее стратегическое направление;	«Сохранять здоровье и жизнь, оказывая качественную медицинскую помощь на основе высокого профессионализма, достижений современной науки и уважения достоинства каждого человека»

Продолжение таблицы 3.1

1	2	3	
	<p>б) создает основу для установления целей в области качества;</p>	<p>Политика в области качества</p>	<p>Цели в области качества</p>
		<p>«Внедрение информационных технологий, обеспечивающих эффективное взаимодействие и мониторинг качества работы всех подразделений учреждения» «Дальнейшим развитием методики оценки потребностей и степени удовлетворённости потребителей»</p>	<p>«Развить деятельность КОККД в виртуальном пространстве» «Дополнить оценку качества медицинской помощи пациенту обязательной оценкой степени достижения ожиданий пациента и запланированного результата лечения» и т.д.</p>
	<p>с) включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;</p>	<p>«Совершенствованием системы менеджмента качества учреждения, ее соответствием требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, постоянное повышение ее результативности»</p>	
	<p>д) включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.</p>	<p>«Совершенствованием системы менеджмента качества учреждения, ее соответствием требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, постоянное повышение ее результативности»</p>	
<p>5.2.2 Доведение политики в области качества</p>	<p>Политика в области качества должна:</p> <p>а) быть доступной и применяться как документированная информация;</p>	<p>В электронном виде с политикой в области качества можно ознакомиться на сайте учреждения в разделе «Документы» или в бумажном варианте на доске информации</p>	
	<p>а) быть доведенной до сведения работников, понятной и применяемой внутри организации;</p>	<p>«Настоящая политика доводится до всех сотрудников и служит основой для постановки задач в деятельности диспансера»</p>	
	<p>б) быть доступной подходящим способом для соответствующих заинтересованных сторон.</p>	<p>В электронном виде с политикой в области качества можно ознакомиться на сайте учреждения в разделе «Документы» или в бумажном варианте на доске информации</p>	

В ходе проведенного анализа было выявлено, что политика в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Политика в области качества может быть изменена по решению высшего руководства. Не менее одного раза в год нужно проводиться ее анализ на актуальность.

3.3 Разработка механизма проведения самооценки системы менеджмента качества

Чтобы достичь устойчивого успеха организации необходимо вести постоянную работу по улучшению СМК, включая всесторонний анализ результатов деятельности для принятия последующих шагов с целью улучшения деятельности [44].

Для проведения самооценки было принято решение об использовании ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Весь процесс проведения самооценки СМК ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» был разбит на три этапа (рисунок 3.1).

На первом этапе высшим руководством принимается решение о проведении самооценки, которое доводится до сотрудников коллектива с разъяснением целей самооценки, устанавливаются сроки проведения и ответственные лица.

Начальник отдела качества назначается руководителем проекта, в состав рабочей группы также войдут с учетом области их деятельности: инженер по качеству, специалист по кадрам, экономист, инженер по метрологии, инженер по охране труда, инженер по стандартизации.

Сформированная команда проходит специальное обучение. Члены рабочей группы разрабатывают анкету самооценки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9004-2010.



Рисунок 3.1 – Этапы проведения самооценки

На втором этапе проводится анкетирование участников и формируется отчет. Рабочая группа разъясняет методику заполнения бланков анкет и проводит анкетирование руководителей и персонал учреждения. Далее обрабатывают результаты по каждому из девяти критериев. На основании этих результатов для наглядности строится графическое изображение.

Третий этап включает в себя совещание, на котором рассматриваются результаты проведенной самооценки. Далее высшим руководством ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» и членами рабочей группы определяются приоритеты в совершенствовании деятельности организации с учетом имеющихся ресурсов, политики и целей организации, а также влияния внешних

обстоятельств. По приоритетным направлениям улучшения деятельности учреждения необходимо разработать план мероприятий по улучшению.

3.4 Реализация проекта по применению самооценки и рекомендации по улучшению деятельности

Самооценка дает не только представление о деятельности учреждения и степени развития СМК, но и помогает определить процессы, нуждающиеся в улучшении, а также увидеть сильные стороны, совершенствование, которых может привести к достижению конкурентоспособности. Самооценка, предполагает сбор данных по основным критериям, содержащимся в стандарте ГОСТ Р ИСО 9004-2010 в соответствии с таблицами А.2-А.7 (самооценка по развернутым элементам). [43, 46].

Методика самооценки включает в себя шесть основных критериев (таблица 3.2), в соответствии с которыми необходимо оценить функционирующую СМК [31]. Чтобы оценка была более точной критерии делят на подкритерии, всего получается 26 подкритериев.

Таблица 3.2 – Основные критерии и их содержание

Критерий (раздел ГОСТ Р ИСО 9004-2010)	Содержание раздела
1	2
4 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации	Учитывается реализация процессного подхода, использование восьми принципов менеджмента, внедрение других систем менеджмента, взаимосвязи с потребителями и другими заинтересованными сторонами, управление средой организации, осуществление планирования деятельности организации
5 Стратегия и политика	Характеризуется аспектами, связанными с планированием, реализацией, информированием, анализом стратегии, политики и целей организации, их ориентацией на заинтересованные стороны.
6 Менеджмент ресурсов	Включает выявление финансовых потребностей, их планирование и анализ, вовлечение работников всех уровней в деятельность по улучшению СМК, наличие системы стимулирования и мотивации сотрудников, управление инфраструктурой, управление информацией, оптимизацию использования природных ресурсов

Продолжение таблицы 3.2

1	2
7 Менеджмент процессов	Оценивается планирование процессов, обеспечение проактивного менеджмента процессов, управление процессами, переданных сторонним организациям, распределение обязанностей и полномочий, связанных с менеджментом процессов
8 Мониторинг, измерение, анализ и изучение	Учитывается систематизированность и плановость проведения мониторинга, измерений и анализа, информированность о их результатах соответствующих подразделений и уровней организации, результативность внутренних аудитов, использование методики самооценки и бенчмаркинга в компании, определение рисков и возможностей, которые могут отразиться на достижении целей организации
9 Улучшения, инновации и обучение	Выявляются результаты, полученные от реализации процессов совершенствования, направления улучшения, его планирование и анализ, применение инновационного подхода, мероприятия по обучению персонала и повышению его квалификации, поддержание процессов улучшения, инноваций и обучения со стороны руководства

Оценки выполняются по шкале от 1 до 5 (таблица 3.3). Среднее значение суммы подкритериев означает значение уровня зрелости критерия. Сумма уровней зрелости каждого критерия, разделенная на их количество, показывает уровень зрелости СМК. Смежное значение округляют до наименьшего уровня зрелости. Таким образом, определяют сильные стороны СМК и области, которые необходимо усовершенствовать.

Таблица 3.3 – Характеристика уровней зрелости СМК

№ п/п	Уровни зрелости СМК	Характеристика уровня зрелости СМК
1	Низкий	Деятельность по СМК практически не ведется
2	Базовый	Деятельность по СМК ведется непостоянно, от случая к случаю
3	Средний	Деятельность по СМК ведется частично в зависимости о ситуации
4	Высокий	Деятельность СМК ведется постоянно и систематически
5	Прогрессивный	Деятельность СМК ведется максимально эффективно

К проведению опроса были привлечены все подразделения и отделы учреждения. Результаты, проведенного опроса представлены в таблицах 3.4 и 3.5.

Таблица 3.4 – Подробные результаты самооценки

Критерий (пункт ГОСТ Р ИСО 9004-2010)	Уровень зрелости
1	2
4.1 Менеджмент устойчивого успеха. Общие положения	Существует система менеджмента качества, охватывающая все уровни организации и основанная на восьми принципах менеджмента качества (3 уровень)
4.2 Устойчивый успех	Результаты свидетельствуют о последовательном повышении эффективности деятельности за последние несколько лет (3 уровень)
4.3 Среда организации	Периодически проводятся оценки рисков для изучения их потенциального воздействия на организацию (3 уровень)
4.4 Заинтересованные стороны, их потребности и ожидания	Потребности и ожидания заинтересованных сторон служат основой для принятия решений высшим руководством (4 уровень)
5.1 Стратегия и политика. Общие положения 5.2 Выработка стратегии и политики	Действует структурированный процесс выработки стратегии, политики и целей. Стратегия и политика охватывают аспекты, касающиеся соответствующих заинтересованных сторон. Выходы процессов организации по выработке стратегии и политики не противоречат потребностям заинтересованных сторон. До утверждения планов оцениваются и изучаются угрозы, возможности и наличие ресурсов. Осуществляется структурированный и периодический анализ процессов планирования (4 уровень)
5.3 Развертывание стратегии и политики	Оценивается ход работ по достижению стратегических целей организации. Анализируются положительные и отрицательные расхождения с планом и принимаются соответствующие меры (3 уровень)
5.4 Передача информации о стратегии и политике	Изменения в политике доводятся до сведения соответствующих заинтересованных сторон, и информация о них передается на все уровни организации (4 уровень)
6.1 Менеджмент ресурсов. Общие положения	Осуществляется периодический анализ наличия и пригодности ресурсов. Планирование ресурсов охватывает как краткосрочные, так и долгосрочные цели (3 уровень)
6.2 Финансовые ресурсы	Осуществляются периодические анализы результативности использования финансовых ресурсов. Выявляются финансовые риски (3 уровень)
6.3 Работники организации	Персоналу определены четкие обязанности и задачи в отношении процессов, и известно, как они увязаны в рамках организации. Разработана система повышения квалификации, основанная на наставничестве и инструктировании (3 уровень)
6.4 Партнеры и поставщики	С партнерами осуществляется открытый обмен информацией в отношении потребностей и стратегии (4 уровень)
6.5 Инфраструктура	Выявляются риски, присущие инфраструктуре, и осуществляются предупреждающие действия (3 уровень)

Продолжение таблицы 3.4

1	2
6.6 Производственная среда	Осуществляется периодический анализ эффективности и результативности производственной среды (4 уровень)
6.7 Знания, информация и технологии	Внедрен процесс идентификации, получения, защиты, использования и оценки информации, знаний и технологий. Внедрена базовая система обмена и коллективного использования информации (2 уровень)
7.1 Менеджмент процессов. Основные положения 7.2 Планирование процессов и управление процессами	Должным образом структурированы процессы определения эффективности использования природных ресурсов. Оцениваются риски, связанные с дефицитом природных ресурсов, и принимаются меры по обеспечению преемственности поставщиков в будущем (3 уровень)
7.3 Ответственность и полномочия, связанные с процессами	Постоянно повышается квалификация руководителей процессов (4 уровень)
8.1 Мониторинг, измерение, анализ и изучение. Общие положения	Процесс мониторинга регулярно оценивается для повышения его результативности. Мониторинг ориентирован на поставщиков и частично на работников организации и другие заинтересованные стороны.
8.2. Мониторинг	В плановом порядке осуществляется сбор информации от основных поставщиков и партнеров. Информация от работников организации собирается только заочно. Ведется мониторинг текущих возможностей процесса. Процедуры отслеживания законодательных и нормативных требований являются результативными и эффективными (3 уровень)
8.3.1 (Измерение) Общие положения 8.3.2 Ключевые показатели деятельности	Цели на уровне процессов связаны с ключевыми показателями деятельности. Имеются данные, свидетельствующие о том, насколько деятельность организации сопоставима с деятельностью других организаций. Основные условия достижения успеха идентифицированы и прослеживаются путем использования соответствующих, реальных показателей. Управленческие решения в достаточной мере опираются на достоверные данные, полученные от измерительных систем (3 уровень)
8.3.3 Внутренние аудиты 8.3.4 Самооценка	Сбор данных осуществляется в рамках структурированного процесса. В случае необходимости проводятся квалифицированные исследования для верификации данных, особенно когда данные основаны на суждениях, мнениях и т. п. Аудиты обеспечивают точность данных и результативность системы менеджмента.

Продолжение таблицы 3.4

1	2
	Проводятся самооценки, и их результаты используются для определения зрелости организации и повышения общего уровня ее эффективности (3 уровень)
8.3.5 Бенчмаркинг	Высшее руководство способствует выявлению и широкому распространению передового опыта. Проводятся исследования и сопоставления с некоторыми видами продукции основных конкурентов (2 уровень)
8.4 Анализ	Процесс анализа используется для оценки новых ресурсов, материалов и технологий. Результативность процесса анализа повышается за счет обмена результатами анализа с партнерами или другими источниками знаний. Идентифицируются отличительные признаки продукции, и формируется добавленная ценность у продукции, предназначенной для заинтересованных сторон на основе результатов анализа информации (4 уровень)
8.5 Изучение информации, полученной в результате мониторинга, измерения и анализа	Результаты изучения информации доводятся до сведения некоторых заинтересованных сторон для облегчения сотрудничества и обучения. Проводятся внутренние сравнения для выявления и передачи передового опыта (4 уровень)
9.1 Улучшения, инновации. Общие положения 9.2 Улучшения 9.3 Инновации	Улучшения могут быть продемонстрированы на большинстве видов продукции и основных процессах организации. Направленность процессов совершенствования увязана со стратегией и целями организации. Инновационная деятельность основана на данных, касающихся потребностей и ожиданий потребителей (2 уровень)
9.4 Обучение	Обучение считается одним из главных вопросов. Для обмена знаниями высшим руководством поощряется развитие связей, взаимодействие и интерактивность. Высшее руководство поддерживает инициативы, связанные с обучением, и подает личный пример. Способность организации к обучению включает компетентность отдельных работников и компетентность организации в целом. Обучение имеет важное значение для развития процессов совершенствования и инновационных процессов (4 уровень)

Чтобы наглядно представить полученные результаты была построена лепестковая диаграмма (рисунок 3.2). Такая диаграмма представляет из себя своеобразную паутину, все данные будут начинаться в её центре и располагаться по осям. Она дает возможность определить нынешнее положение дел, по мнению персонала. Цифры от четырех до девяти соответствуют критериям модели. Как видно из рисунка разница между показателями незначительна.

Таблица 3.5 – Краткие результаты самооценки

Критерий (раздел ГОСТ Р ИСО 9004-2010)	Уровень зрелости					Средняя оценка
	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5	
4 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации			п. 4.1; п. 4.2; п. 4.3	п. 4.4		3,25
5 Стратегия и политика			п. 5.3	п. 5.1, п. 5.2; п. 5.4		3,7
6 Менеджмент ресурсов		п. 6.7	п. 6.1; п. 6.2; п. 6.3; п. 6.5	п. 6.4; п. 6.6; п. 6.8		3,25
7 Менеджмент процессов			п. 7.1, п. 7.2	п. 7.3		3,5
8 Мониторинг, измерение, анализ и изучение		п. 8.3.5	п. 8.1, п. 8.2; п. 8.3.1, п. 8.3.2; п. 8.3.3, п. 8.3.4	п. 8.4; п. 8.5		3,17
9 Улучшения, инновации и обучение		п. 9.3	п. 9.1, п. 9.2	п. 9.4		3
Средний показатель уровня зрелости=3,32						



Рисунок 3.2 – Результаты самооценки

Проведенная самооценка СМК учреждения позволила оценить различные составляющие СМК и определить уровень зрелости для каждого из них [36].

Наибольшую оценку по результатам самооценки получил критерий 5 «Стратегия и политика» – 3,7. Критерий деятельности «Улучшение, инновации и обучение», а именно п. 9.3 «Инновации», получивший низкую оценку (3) как руководителей, так и персонала требует особого внимания.

Согласно ГОСТ Р ИСО 9004-2010 проведенная самооценка показала, что СМК из пяти существующих уровней находится на третьем, то есть зрелость ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» необходимо считать средней.

Чтобы перейти на следующий уровень зрелости ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» нужно проделать дополнительную работу по совершенствованию существующей СМК согласно рекомендациям ГОСТ Р ИСО 9004-2010.

С целью улучшения деятельности ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» можно использовать результаты проделанной работы, которые помогут принять ряд управленческих решений со стороны руководства. Периодическое проведение самооценки СМК, позволит повысить эффективность, улучшая все функции менеджмента. [15].

4 Применение FMEA-метода в ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» на примере процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий»

В ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» действует реестр рисков, представленный в приложении Д. Реестр риска является одним из способов представления и хранения информации об опасных событиях и риске. Заполнение реестра требует участия руководства и всех владельцев рисков. Пересмотр реестра рисков может зависеть от изменившихся внутренних и внешних условий.

Организация лекарственного обеспечения в ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» создана с целью необходимого запаса лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые позволяют проводить рациональную и эффективную фармакотерапию. Особенность составления заявок и организация их закупок заключается в особых свойствах лекарственных препаратов и медицинских изделий как товара, который влияет на качество медицинской помощи в целом. Спрос по отдельным ассортиментным позициям зависит от разных факторов и влияет на формирование товарного запаса лекарственных препаратов и медицинских изделий, что и определяет организационные процессы реализации заявок. [27, 41].

Чрезмерные запасы лекарственных препаратов и медицинских изделий влекут не только расходы на хранение, но и потери от списания просроченных запасов, а также расходы на их утилизацию. Поэтому из-за ограниченного срока годности управление запасами очень важно для медицинских учреждений, а правильная организация этого процесса дает экономический эффект [8, 16]. Целью исследования является изучение товарного запаса лекарственных препаратов и медицинских изделий с позиции равномерного проведения закупки и значимости ассортимента.

Для анализа данной проблемы рассмотрены следующие методы оценки риска (рисунок 4.1): анализ видов и последствий отказов (FMEA), исследование

опасности и работоспособности (HAZOP), структурированный анализ сценариев методом «что, если?» (SWIFT).

Самым удобным методом оценки риска в нашей ситуации был выбран FMEA-метод. Это системный, проактивный метод оценки процесса с целью определения возможности возникновения риска, а также последствий от различных рисков в процессе и установления той части процесса, которая нуждается в изменении. С помощью данного метода можно улучшить качество работы сотрудников и качество оказываемых услуг в учреждении.

FMEA-анализ обычно предполагает алгоритм работы FMEA-команды по оценке рисков приведён на рисунке 4.2.

На первом этапе собрана FMEA-команда, руководителем, которой назначен – начальник отдела качества. В состав команды также вошли – инженер по качеству, заведующая склада, инженер по метрологии, инженер по охране труда, инженер по стандартизации.

Руководитель FMEA-команды на предварительном совещании членов FMEA-команды ознакомил с целями предстоящего заседания, основными идеями и подходами к FMEA-анализу, озвучил основные роли членов FMEA-команды, а также предоставил им всю нужную информацию для тщательного изучения.

В заключении руководитель FMEA-команды уведомляет членов FMEA-команды о всех этапах исследуемого процесса на предстоящем заседании. Алгоритм процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий» представлен на рисунке 4.3.

На втором этапе во время заседания заполняются FMEA-формы (таблица 4.3). С этой целью руководитель FMEA-команды должен обеспечить выполнение следующих условий:

- для каждого этапа исследуемого процесса надо определить возможные риски в работе;
- кратко обозначить, что является причиной каждого риска;

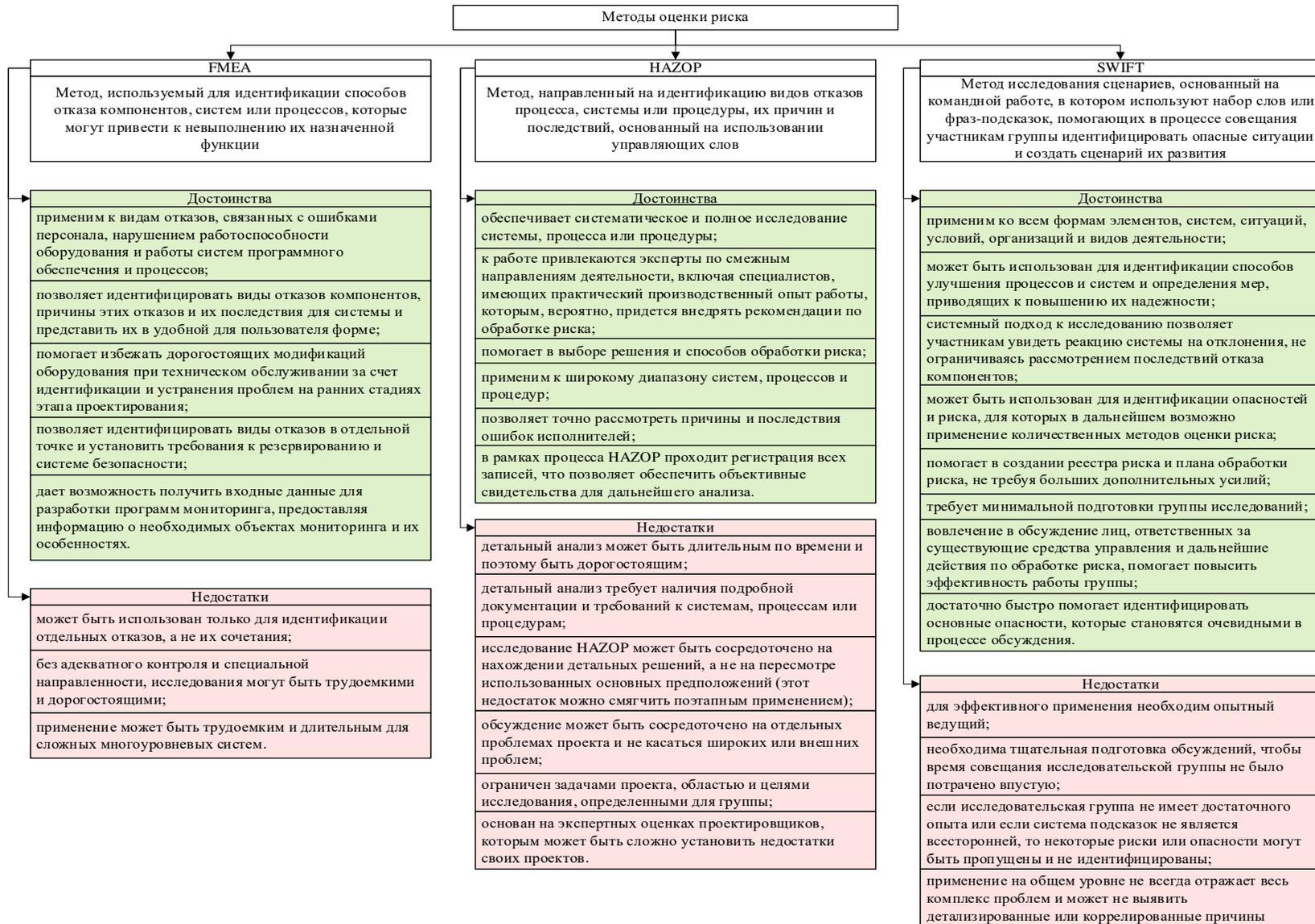


Рисунок 4.1 – Методы оценки риска

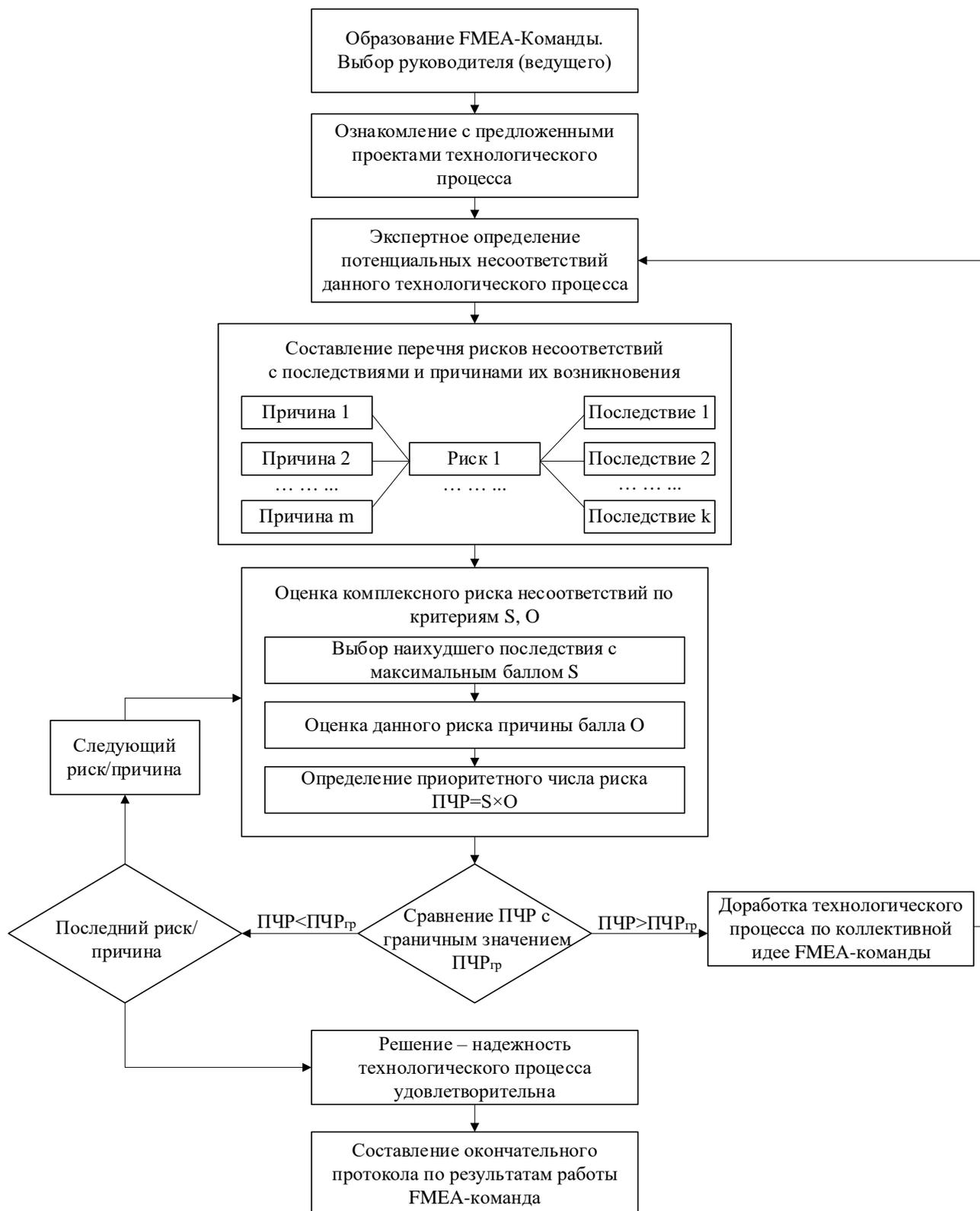


Рисунок 4.2 – Алгоритм работы FMEA-команды по оценке рисков

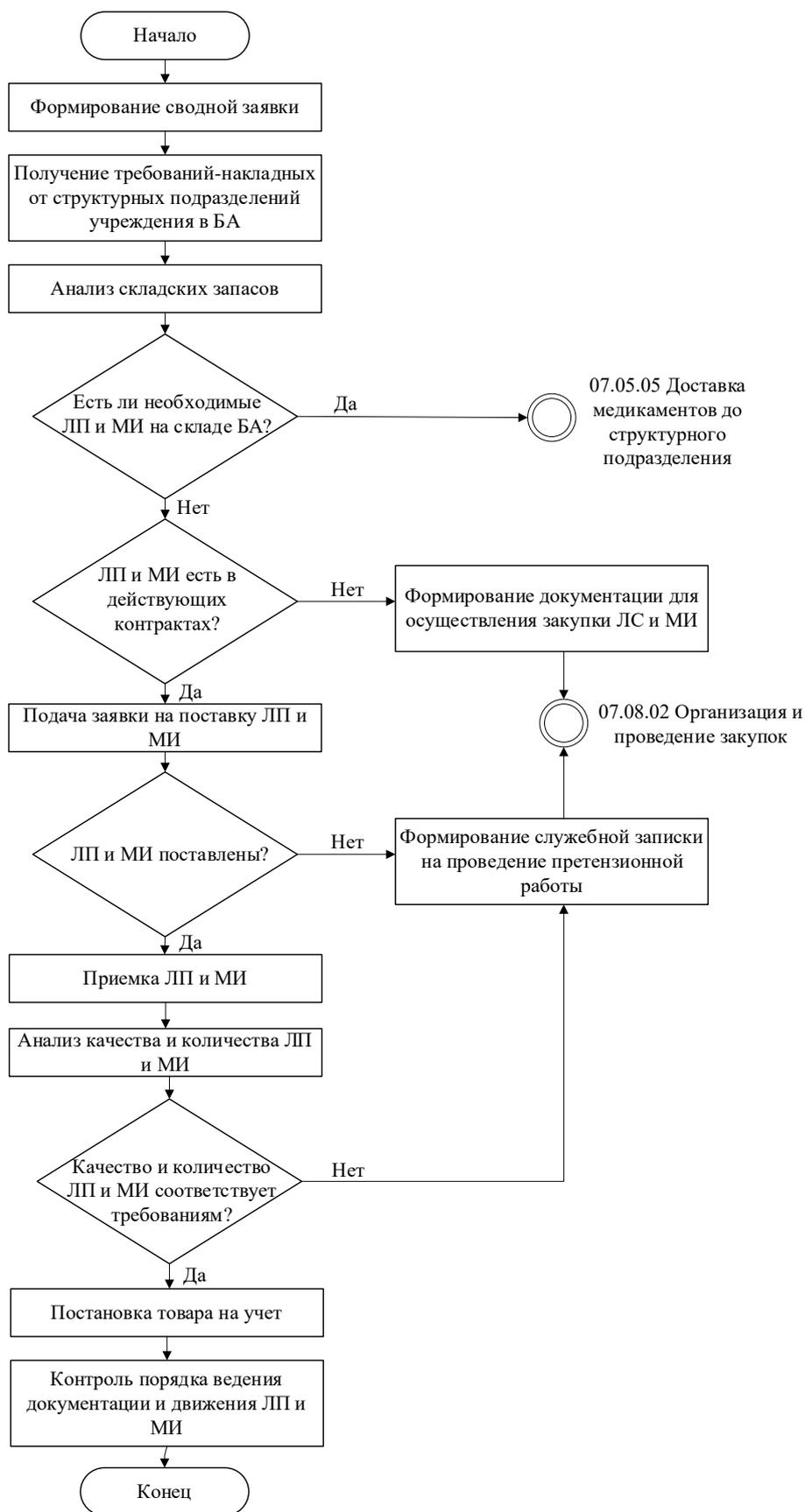


Рисунок 4.3 – Алгоритм процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий»

- определить и описать последствия этих рисков на управляемость процесса;
- количественно оценить слабые пункты процесса с помощью двух факторов: тяжести (S) и частоты (O) (таблица 4.1 и 4.2);

Таблица 4.1 – Квалиметрическая шкала тяжести (S)

Название	Признак	Балл S
Опасное без предупреждения	Максимально высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) приводит к временной остановке и (или) полному прекращению работы учреждения без предупреждения	10
Опасное с предупреждением	Очень высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) приводит к временной остановке и (или) полному прекращению работы учреждения с предупреждением	9
Очень важное	Высокий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) приводит к тому, что система неработоспособна с потерей основной функции, работа учреждения приостановлена или малоэффективна	8
Важное	Средний ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) приводит к тому, что узел системы неработоспособен с потерей основной функции, работа части учреждения приостановлена или малоэффективна	7
Умеренное	Низкий ранг значимости, когда вид потенциального дефекта (несоответствия) приводит к тому, что узел системы работает с ограничениями, работа части учреждения приостановлена или малоэффективна	6
Слабое	Вид потенциального дефекта (несоответствия) корректируется с привлечением дополнительных сил, работа части учреждения временно малоэффективна	5
Очень слабое	Вид потенциального дефекта (несоответствия) корректируется собственными силами, работа части учреждения временно малоэффективна	4
Незначительное	Вид потенциального дефекта (несоответствия) корректируется с привлечением дополнительных сил, без влияния на работу учреждения	3
Очень незначительное	Вид потенциального дефекта (несоответствия) легко корректируется собственными силами, без влияния на работу учреждения	2
Отсутствует	Последствия отсутствуют	1

Таблица 4.2 – Квалиметрическая шкала частоты (О)

Название	Признак		Балл О
Очень высокая: постоянные несоответствия	> 100 на 1000	несколько раз в месяц	10
	50 на 1000	1-2 раза в месяц	9
Высокая: частые несоответствия	20 на 1000	несколько раз в год	8
	10 на 1000	1-2 раза в год	7
Умеренная: случайные несоответствия	5 на 1000	несколько раз за 5 лет	6
	2 на 1000	1-2 раза за 5 лет	5
	1 на 1000	меньше 1 раза за 5 лет	4
Низкая: относительно мало несоответствий	0,5 на 1000	1-2 раза за 15 лет	3
	0,1 на 1000	1-2 раза за 20 лет	2
Малая: несоответствие маловероятно	<0,01 на 1000	1 раз за 30лет	1

- найти приоритетное число риска (ПЧР) используя произведение вышеперечисленных факторов для количественной оценки риска;
- установить критические границы для ПЧР риска (ПЧР_{гр});
- в случае превышения, установленного значения ПЧР_{гр}, вести доработку технологического процесса;
- для каждого риска определить средства и действия необходимые для преодоления слабых мест исследуемого процесса;
- поручить ответственному специалисту или группе специалистов выработать технические решения для предотвращения последствий рисков;
- установить сроки проведения периодической верификации (контроль, проверка, подтверждение) выработанного решения.

На третьем этапе составляется письменный отчет по выполненному анализу форм и последствий рисков. Отчет передается руководителям учреждения для верификации и оценки результатов работы FMEA-команды. Затем результаты работы вместе с рекомендациями по улучшению процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий» будут использоваться в практической деятельности ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша».

Таблица 4.3 – Результаты FMEA-команды

Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий в ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша»							
Риск (нежелательное событие)	Источник (причина) риска	S	O	Действующие меры по предотвращению	ПЧР	Запланированные действия	Ответственный и дата завершения запланированных действий
1	2	3	4	5	6	7	8
Отсутствие требуемых лекарственных препаратов и расходных медицинских материалов	Неправильное планирование при формировании заявки на предстоящий год	3	5	Формирование заявок в отделениях с учетом ретроспективного анализа фактического расхода в программах складского учета и персонифицированного учета, а также с учетом планирования ввода новых медицинских услуг и новых методик лечения и диагностики Проверка правильности составления заявок отделений на уровнях заведующих, клинического фармаколога, заместителей главного врача Корректировка сводной заявки аптекой с учетом складских остатков и действующих контрактов	15	Издание приказа о порядке подготовки аукционной документации, доведение до персонала порядка формирования заявок	Зав. аптекой 2019
	Несостоявшиеся торги	4	7	Активная работа по приглашению поставщиков к участию в торгах Формирование лотов таким образом, чтобы в торгах могло участвовать максимальное количество поставщиков Поддержание в аптеке 1-месячного неснижаемого товарного запаса	28	Внедрение автоматического отслеживания минимального остатка в отделении в программе "1С Больничная аптека" (вариант системы Канбан)	Зав. аптекой 2019

Продолжение таблицы 4.3

1	2	3	4	5	6	7	8
	Несвоевременная подготовка аукционной документации	2	4	Контроль соблюдение всеми участниками подготовки заявок сроков их формирования и согласования	8	Обучение лиц, участвующих в процессе подготовки аукционной документации	Зав. аптекой Нач. контрактной службы 2019-2020
	Несвоевременная подача требований в аптеку старшими медицинскими сестрами	2	6	Установление графика подачи требований-накладных в аптеку	12	Обучение старших м/с формированию требований-накладных в новой программе	Зав. аптекой 2019
	Нарушение поставщиками своих обязательств (удлинение сроков поставок, отказ в поставках)	3	8	Ведение претензионной работ Формирование товарного запаса таким образом, чтобы была возможность замены на аналоги	24	Ведение претензионной работы Формирование товарного запаса таким образом, чтобы была возможность замены на аналоги	Зав. аптекой Нач. контрактной службы Клинический фармаколог
	Заключение по результатам торгов государственного контракта на дженерик вместо оригинального препарата вследствие закупки по МНН	5	3	Приобретение оригинальных препаратов по гражданско-правовым договорам в рамках действующего законодательства	15	Создание комиссии по оценке необходимости закупки оригинальных препаратов и расходных материалов	Зав. аптекой 2019
	Некорректно составленное техническое задание	2	8	Повышение квалификации сотрудников, ответственных за подготовку аукционной документации на приобретение лекарственных препаратов (мед. изделий) Обязательное согласование технического задания с профильными специалистами	16	Издание приказа о порядке подготовки аукционной документации, обучение персонала порядку формирования заявок Повышение квалификации сотрудников, ответственных за подготовку аукционной документации	Зав. аптекой 2019

Продолжение таблицы 4.3

1	2	3	4	5	6	7	8
Закупка лекарственных препаратов (медицинских изделий), отсутствующих в формулярном перечне кардиодиспансера	Несвоевременная корректировка формулярного перечня, невнимательность персонала при подготовке заявки	2	5	Регулярные заседания формулярной комиссии, доведение до сведений персонала внесенных в формуляр изменений, размещение актуального формулярного списка в общем доступе	10	Разработка и внедрение механизма автоматического отслеживания наличия формуляре позиций в программе 1С: Больничная аптека	Зав. аптекой 2020
Утрата лекарственных препаратов (медицинских изделий) в процессе хранения	Хищение	1	8	Коллективная материальная ответственность Доступ в помещения только материально ответственных лиц Проведение инвентаризаций, предметно-количественный учет отдельных групп ЛП и МИ	8	Ограничение доступа в помещения хранения. Разработка приказа о доступе в помещения хранения товарно-материальных ценностей	Зав. аптекой 2019
	Затопление складских помещений, пожары	1	8	Размещение на паллетах и стеллажах, соблюдение правил пожарной безопасности	8	Дооснащение материальных комнат больничной аптеки паллетами. Проведение планового инструктажа по пожарной безопасности на рабочем месте. Регулярные осмотры технического состояния помещений хранения	Зав. аптекой 2019

Чтобы наглядно понять как риски распределяются по всем проектам, процессам и деятельности учреждения, а также для выбора метода управления можно использовать матрицу рисков.

Матрица рисков – это таблица или диаграмма, которая отображает значимость события на одной оси, и вероятность его возникновения на другой. Матрица рисков представлена на рисунке 4.4. Критерии оценки уровня риска, представленные на рисунке 4.4 описаны в таблице 4.4.

Тяжесть Частота	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	НР	СР	СР	СР						
2	НР	НР	НР	НР	НР	НР	СР	СР	СР	ВР
3	НР	НР	НР	НР	НР	СР	СР	СР	ВР	ВР
4	НР	НР	НР	НР	СР	СР	СР	ВР	ВР	ВР
5	НР	НР	НР	СР	СР	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР
6	НР	НР	СР	СР	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР	ЭР
7	НР	СР	СР	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР	ЭР	ЭР
8	СР	СР	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР
9	СР	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР
10	СР	ВР	ВР	ВР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР	ЭР

Сокращения: НР – низкие риски; СР – средние риски; ВР – высокие риски; ЭР – экстремальные риски.

Рисунок 4.4 – Матрица рисков

Таблица 4.4 – Критерии оценки уровня риска

Уровень риска	Описание	Выбор метода управления
1	2	3
Низкий	Последствия незначительны и, возможно, не проявятся	Регистрация в электронной базе рисков. Периодический мониторинг уровня риска
Средний	Последствия могут быть ощутимыми, а вероятность возникновения не позволяет их игнорировать. Не являются приоритетными и не могут критично влиять на успех учреждения или проекта	Регистрация в электронной базе рисков. Периодический мониторинг уровня риска. Оповещение вышестоящего руководителя

Продолжение таблицы 4.4

1	2	3
Высокий	Имеют серьезные последствия и, вполне вероятно, реализуются. Могут критично влиять на успех учреждения или проекта	Регистрация в электронной базе рисков. Периодический мониторинг уровня риска. Оповещение вышестоящего руководителя. Следует в ближайшем будущем предпринять меры по устранению или снижению возможных последствий
Экстремальный	Имеют высокую вероятность возникновения, а также высший приоритет. Могут угрожать существованию учреждения или успешности выполнения большей части поставленных задач	Регистрация в электронной базе рисков. Периодический мониторинг уровня риска. Оповещение вышестоящего руководителя. Следует немедленно предпринять меры по устранению или снижению возможных последствий

Используя рисунок 4.4 и таблицу 4.3 было выявлено, что к низкому уровню риска относят: неправильное планирование при формировании заявки на предстоящий год, несвоевременная подготовка аукционной документации, несвоевременная подача требований в аптеку старшими медицинскими сестрами, заключение по результатам торгов государственного контракта на дженерик вместо оригинального препарата вследствие закупки по МНН, несвоевременная корректировка формулярного перечня, невнимательность персонала при подготовке заявки. К среднему уровню риска относят: несостоявшиеся торги, нарушение поставщиками своих обязательств (удлинение сроков поставок, отказ в поставках), некорректно составленное техническое задание, хищение, затопление складских помещений, пожары. Высокий и экстремальный уровень риска отсутствует.

При анализе рисков необходимо использовать комплексный подход, используя различные методы измерения рисков. Матрица рисков является результатом анализа и оценок рисков. Ее использование дает наглядное представление о вероятности неудач, помогает выделить риски, которые требуют большего контроля, чтобы предотвратить или смягчить ситуацию.

Заключение

В ходе выполнения выпускной квалификационной работы были получены следующие результаты:

1. Проведен анализ соответствия системы менеджмента качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015. В рамках этой задачи были проанализированы следующие элементы:

– Организационная структура. Организационная структура ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» имеет линейно-функциональный вид. Круг обязанностей сотрудников, а также их права и ответственность определены и задокументированы в должностных инструкциях, разработанных с учетом документов на которые опирается персонал при выполнении своей деятельности.

– Карта процессов ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша». В ходе анализа было выявлено карта процессов СМК ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» отражает все процессы учреждения. Определено взаимодействие всех процессов, их последовательность, взаимосвязь и управление ими.

– Политика в области качества. В ходе проведенного анализа было выявлено, что политика в области качества ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2. Проведена самооценка системы менеджмента качества, в ходе которой был определен третий уровень зрелости (3,32), это означает, что деятельность по СМК ведется частично в зависимости от ситуации. С помощью полученных результатов была построена лепестковая диаграмма, каждый элемент диаграммы показывал разные уровни зрелости. Наибольшую оценку по результатам самооценки получил критерий 5 «Стратегия и политика» – 3,7. Критерий деятельности «Улучшение, инновации и обучение», а именно п. 9.3 «Инновации», получивший низкую оценку (3) как руководителей, так и персонала требует особого внимания. С помощью таких расхождений в анализе руководство планирует и определяет меры для улучшения отдельных элементов, чтобы перейти на более высокий уровень зрелости.

3. С помощью применения FMEA-метод на примере процесса «Управление запасами лекарственных препаратов и медицинских изделий» были выявлены риски, их причины, определены действующие меры и запланированные действия по их предотвращению. На основании матрицы рисков, был сделан вывод, что риски, найденные в процессе, находятся на низком и среднем уровне, а отсутствие высоких и экстремальных рисков говорит о том, что работа над рисками ведется.

Список использованных источников

- 1 Австриевских, А.Н. Управление качеством на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности: учебник / А.Н. Австриевских, В.М. Кантере, И.В. Сурков, Е.О. Ермолаева – 2 изд., испр. и доп. – Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2007. – 268 с.
- 2 Алеева, Г.Н. Управление рисками в системе здравоохранения как основа безопасности оказания медицинской помощи / Г.Н. Алеева, И.М. Бурыкин, Р.Х. Хафизьянова // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – №1. – С. 80-94.
- 3 Антонов, А.Р. Система менеджмента качества в автономном медицинском учреждении / А.Р. Антонов // Медицинское образование и вузовская наука. – 2013. – №2. – С. 20-26.
- 4 Антонова, И.И. Самооценка качества производственной системы / И.И. Антонова // Компетентность/Competency (Russia). – 2014. – №9-10. – С. 58-65. – ISSN 1993-8780. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/293176> (дата обращения: 18.03.2020). – Режим доступа: для авториз. пользователей.
- 5 Барбараш, О.Л. НИИ КПССЗ: научные разработки на службе здоровья / О.Л. Барбараш, Д.В. Карась, Я.В. Данильченко и др. // Стандарты и качество. – 2019. – №12. – С. 94-96.
- 6 Бекмухамбетов, Е.Ж. Риск-менеджмент в системе здравоохранения / Е.Ж. Бекмухамбетов, Н.М. Шумбалов // Медицинский журнал западного казахстана. – 2009. – Т. 23. – №3. – С. 11-13.
- 7 Виноградов, С.В. Международный опыт применения риск-менеджмента / С.В. Виноградов, С.А. Афанасьева // Вестник научного общества студентов, аспирантов и молодых ученых. – 2016. – №1. – С. 9-11. – ISSN 9999-7444. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/299375> (дата обращения: 09.04.2020). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

8 Гайдуков, А.И. Логистика медикаментов как точка оптимизации затрат медицинских организаций / А.И. Гайдуков, Д.Б. Жупанова, Е.Л. Реброва, С.Г. Кузнецова // Менеджер здравоохранения. – 2018. – №4. – С. 30-38.

9 Горбунов, А.В. Как улучшить СМК с помощью новой версии стандарта ISO 9004:2018 / А.В. Горбунов // Методы менеджмента качества. – 2018. – №6. – С. 56-61.

10 ГОСТ ISO 9000-2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 2015-09-28. – М.: Стандартиформ, 2015. – 49 с.

11 ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство. – Введ. 2010-12-21. – М.: Стандартиформ, 2012. – 20 с.

12 ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 2015-09-28. – М.: Стандартиформ, 2015. – 53 с.

13 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2015-09-28. – М.: Стандартиформ, 2015. – 32 с.

14 ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. – Введ. 2010-11-23. – М.: Стандартиформ, 2011 – 41с.

15 Дорошенко, М.В. Самооценка как инструмент постоянного улучшения деятельности предприятия / М.В. Дорошенко, О.А. Исупова // Управление экономическими системами: электронный научный журнал. – 2018. – №2. – С. 8.

16 Евстропов, Н.А. Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности: учебное пособие: [16+] / Н.А. Евстропов, Р.И. Кудияров; Академия стандартизации, метрологии и сертификации. – Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2009. – 140 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=13577> 8 (дата обращения: 08.04.2020). – ISBN 978-5-93088-078-6. – Текст: электронный.

17 Езрахович, А. Качество организации и здравый смысл стандарта ISO 9001:2015. Часть 1 / А. Езрахович // Методы менеджмента качества. – 2019. – №2. – С. 34-37.

18 Езрахович, А. Стандарты на системы менеджмента должны основываться на реальных процессах организации / А. Езрахович // Методы менеджмента качества. – 2018. – №10. – С. 8-11.

19 Жук, С.С. Здоровье россиян как показатель качества человеческих ресурсов / С.С Жук, И.П. Стуканова // Стандарты и качество. – 2018. – №8. – С. 86-88.

20 Здравоохранение: современное состояние и возможные сценарии развития: докл. к XVIII апр. междунар. науч. конф. по проблемам развития экономики и общества, Москва, 11-14 апр. 2017 г. / рук. авт. кол. С.В. Шишкин; нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». – М.: изд. дом Высшей школы экономики, 2017. – 54 с.

21 Иванов, И.В. Медицинская деятельность качество и безопасность / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин, А.Г. Щесюль // Стандарты и качество. – 2017. – №3. – С. 72-74.

22 Калиниченко, В.И. Проблемы управления медицинской помощью и пути их решения / В.И. Калиниченко // Управление экономическими системами: электронный научный журнал. – 2012. – №2. – С. 73.

23 Камышев, А.И. Роль и значение стандарта ISO 9004 в достижении успеха организации / А.И. Камышев // Методы менеджмента качества. – 2018. – №12. – С. 26-33.

24 Князюк, Н.Ф. Моделирование интегрированной системы управления рисками в медицинской организации / Н.Ф. Князюк // Медицинский альманах. – 2011. – Т. 15. – №2. – С. 9-13.

25 Ковалев, А.И. Менеджмент качества. Многое в немногих словах / А.И. Ковалев. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2007. – 136 с.

26 Комаров, Ю.М. Здравоохранение на распутье / Ю.М. Комаров // Стандарты и качество. – 2017. – №2. – С. 82-86.

27 Кондратова Н.В. Применение FMEA-анализа для управления рисками лекарственной терапии в многопрофильном стационаре / Н.В. Кондратова // Евразийский союз ученых. – 2015. – №5-5. – С. 41-42.

28 Кучеренко, В.З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт // Вестник российской академии медицинских наук. – 2012. – Т. 67. – №3. – С. 4-9.

29 Латуха, О.А. Проблема эффективности управления качеством в медицинской организации: международный аспект / О. А. Латуха // Вестник новосибирского государственного педагогического университета. – 2017. – Т. 7. – №1. – С. 230-245.

30 Малявкина, Л.И. Моделирование как инструмент оптимизации бизнес-процессов при реализации процессного подхода к управлению высшим учебным заведением [Электронный ресурс] / Л.И. Малявкина, А.Г. Савина, Л.В. Зимина. // Вестник ОрелГИЭТ. – Электрон. дан. – 2017. – № 1. – С. 44-50. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com/journal/issue/302329>. – Загл. с экрана.

31 Маслов, Д.В. Совершенствование системы управления предприятием на основе организационной самооценки / Д.В Маслов. – Иваново: ГОУВПО «Ивановский государственный энергетический университет имени В.И. Ленина», 2009. – 180 с.

32 Михеева, Е.Н. Управление качеством: учебник / Е.Н. Михеева, М.В. Сероштан. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Дашков и К°, 2017. – 531 с.: ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=454086> (дата обращения: 08.04.2020). – Библиогр.: с. 481-487. – ISBN 978-5-394-01078-1. – Текст: электронный.

33 Олянич, Д.Б. Теория организации: учебник / Д.Б. Олянич, Н.В. Ибрагимова, А.И. Чалова и др. – Ростов н/Д: Феникс, 2008. – 408 с.

34 Пономарев, С.В. Управление качеством продукции. Введение в системы менеджмента качества: учеб. пособие / С.В. Пономарев, С.В. Мищенко, В.Я. Белобрагин и др. – М.: Стандарты и качество, 2005. – 248 с.

35 Попова, Л.Ф. Формирование системы менеджмента качества на основе процессного подхода в управлении промышленными предприятиями [Электронный ресурс] // Вестник Пермского университета. Серия: Экономика. – Электрон. дан. – 2017. – №3. – С. 453-466. – Режим доступа: <https://e.lanbook.com/journal/issue/310503>. – Загл. с экрана.

36 Попова, О.М. Определение уровня зрелости устойчивого развития образовательной организации / О.М. Попова, М.В. Соколовская, Р.Г. Буянкина // Сибирское медицинское обозрение. — 2015. — №4. — С. 57-60. — ISSN 1819-9496. — Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/297208> (дата обращения: 02.04.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

37 Репин, В.В. Бизнес-процессы: построение, анализ, регламентация / В.В. Репин. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2007. – 240 с.

38 Репин, В.В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В.В. Репин, В.Г. Елиферов. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 544 с.

39 Романов, О.В. Стандартизация сферы обращения медицинских изделий России / О.В. Романов, Е. Н. Лозовая, Н.С. Хучуа // Стандарты и качество. – 2018. – №12. – С. 34-38.

40 Рудица, Н. Б. Внедрение процессного подхода в управлении. [Электронный ресурс] / Н.Б. Рудица, А. Назымбек. – Электрон. дан. // Вестник инновационного евразийского университета. – 2014. – №1. – С. 34-36. – Режим доступа: <http://e.lanbook.com/journal/issue/292318> – Загл. с экрана.

41 Рыжова, О.А. Управление запасами лекарственных средств в учреждениях здравоохранения / О.А. Рыжова, Т.Л. Мороз // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). – 2007. – №8. – С. 49-51.

42 Савина, В.О. Стандарт ИСО 9004 версии 2009 г. давайте знакомиться ближе / В.О. Савина // Стандарты и качество. – 2011. – №1. – С. 70-74.

43 Самооценка качества услуг учреждения дополнительного профессионального образования / М.А. Кононенко, И.А. Соболева, В.Ю.

Щеколдин, Якимова // Компетентность/Competency (Russia). – 2014. – №7. – С. 4-8. – ISSN 1993-8780. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/293174> (дата обращения: 18.03.2020). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

44 Соколовская, М.В. Самооценка как инструмент улучшения системы менеджмента качества образовательной организации / М.В. Соколовская, Е.В. Замиралова, Р.Г. Буянкина // Сибирское медицинское обозрение. – 2014. – №3. – С. 80-84. – ISSN 1819-9496. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/297209> (дата обращения: 25.02.2020). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

45 Суркова, С.А. Качество медицинской помощи: пора меняться / С.А. Суркова // Стандарты и качество. – 2017. – №1. – С. 56-58.

46 Тен, В.В. Концептуальные основы самооценки системы менеджмента предприятий и организаций / В.В. Тен, Н.В. Злобина, А.Ю. Сизикин // Вопросы современной науки и практики. Университет им. В.И. Вернадского. – 2014. – №3(53). – С. 119-124. – ISSN 1990-9047. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/296313> (дата обращения: 18.03.2020). – Режим доступа: для авториз. пользователей.

47 Травин, В.В. Менеджмент персонала предприятия: учеб.-практ. пособие / В.В. Травин, В.А. Дятлов. – 5 изд. – М.: Дело, 2003. – 272 с.

48 Устинова, Ю. В. Основы экономики качества: учебное пособие / Ю.В. Устинова, Е.Ю. Титоренко. — Кемерово: КемГУ, 2017. — 94 с. — ISBN 978-5-89289-998-7. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/103937> (дата обращения: 02.04.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

49 Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний». URL: <https://kemcardio.ru> (дата обращения: 30.09.2018).

50 Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша». URL: <https://d.kemcardio.ru> (дата обращения: 30.09.2018).

51 Харрингтон, Дж. Совершенство управления процессами / Дж. Харрингтон. – М.: Стандарты и качество, 2007. – 192 с.

52 Хомутов, Е.Г. Рекомендации по составлению карты процессов / Е.Г. Хомутов, А.И. Дёрова // Современные наукоемкие технологии. – 2012. – №7. – С. 53-54.

53 Хулукшинов, Д. Е. Современное состояние системы здравоохранения России: вопросы финансирования и проблемы развития / Д. Е. Хулукшинов, Е. Ц. Норбоева // Экономические науки. – 2016. – №138. – С. 79-84.

54 Чернопятов, А.М. Теория организации: учеб. пособие / А.М. Чернопятов, В.В. Попова. – М.: "Русайнс", 2015. – 316 с.

55 Шепс, И. Международный стандарт ISO 9004:2018: качество организации и устойчивый успех / И. Шепс, А. Езрахович // Методы менеджмента качества. – 2020. – №2. – С. 14-22.

Приложение А

Сертификат соответствия

<p>СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РЕГИСТР СИСТЕМ КАЧЕСТВА</p>	
<p>ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ФБУ «КЕМЕРОВСКИЙ ЦСМ» Россия, 650991, г. Кемерово, ул. Дворцовая, 2 № РОСС RU.0001.13AC13</p>	
<p>К № 32887</p>	
<p>СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ</p>	
<p>Выпуск 1. СМК сертифицирована с декабря 2016 г.</p>	
<p>выдан Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» (ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша») 650002, Кемеровская область, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6</p>	
<p>НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:</p>	
<p>система менеджмента качества применительно к профилактическим, лечебным, диагностическим, реабилитационным медицинским услугам и/или их комплексам при заболеваниях и травмах в амбулаторных и дневного стационара условиях; сосудов, мозга и сердца – в амбулаторных, дневного стационара и стационарных условиях</p>	
<p>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)</p>	
<p>Регистрационный № РОСС RU.AC13.K00055</p>	
<p>Дата регистрации 22.12.2017</p>	<p>Срок действия до 22.12.2020</p>
<p>Руководитель органа по сертификации интегрированных систем менеджмента</p>	<p>В.А. Еремин</p>
<p>Председатель комиссии</p>	<p>Т.Н. Коптелова</p>

Учетный номер Регистра систем качества №26935

© опцион

Рисунок А.1 – Сертификат соответствия

Приложение В

Карта процессов

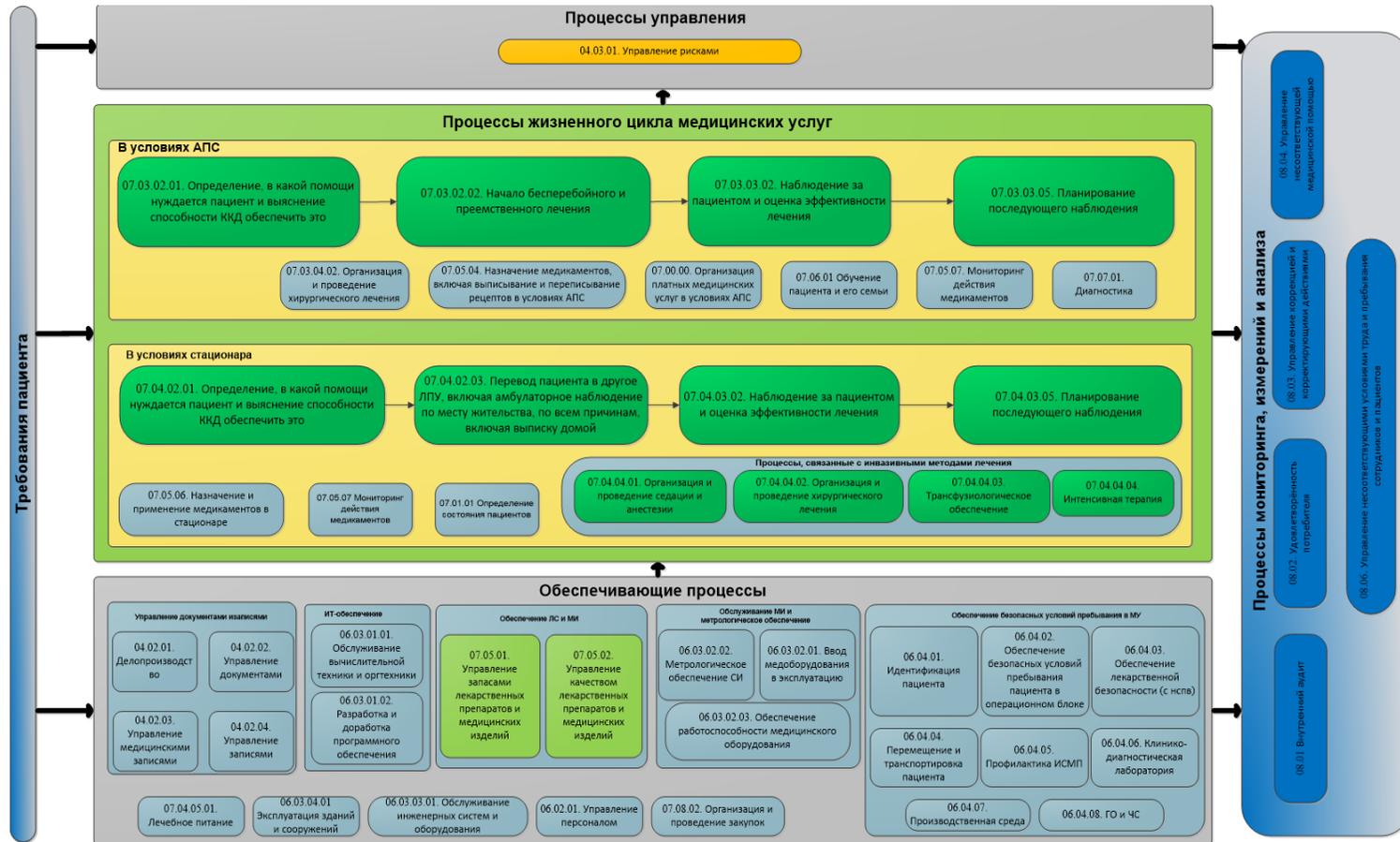


Рисунок В.1 – Карта процессов

Приложение Г

Политика в области качества

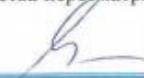
<p>Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области</p>  <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Кемеровский областной клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша»</p>
<p>ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА Приложение к приказу № 72 от 20.02.2019</p>
<p style="text-align: center;">Миссия:</p> <p><i>Сохранять здоровье и жизнь, оказывая качественную медицинскую помощь на основе высокого профессионализма, достижений современной науки и уважения достоинства каждого человека</i></p> <p>Стратегическое направление: Достижение ГБУЗ КО «КОККД им. акад. Л.С. Барбараша» (далее КОККД) лидирующего положения в медицине Кузбасса по оказанию медицинской помощи на основе высокоэффективных медицинских технологий, удовлетворяющей потребности человека, а также других заинтересованных сторон.</p> <p>Высшее руководство диспансера сформулировало цели в области качества:</p> <ol style="list-style-type: none"> A. Разработать и внедрить практики поддержки контрактации (взаимодействия с ТФОМС и СМО, формирования каналов привлечения пациентов); B. Разработать и внедрить модели жизненного цикла следующих нозологий (направлений): острого нарушения мозгового, коронарного кровообращения, пороков сердца; C. Дополнить оценку качества медицинской помощи пациенту обязательной оценкой степени достижения ожиданий пациента и запланированного результата лечения (п. 21 ст. 2 323-ФЗ); D. Развить сотрудничество КОККД и НИИ КПССЗ как систем; E. Развить деятельность КОККД в виртуальном пространстве; F. Устранить несоответствия в управлении документированной информацией. <p>Указанные цели достигаются посредством политики диспансера в области качества, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> – признанием равнозначности пациента и врача в процессах лечения и поддержания его здоровья; – совершенствованием системы менеджмента качества учреждения, её соответствием требованиям ГОСТ Р ИСО 9001, постоянным повышением её результативности; – отнесением менеджмента знаний организации, персонала, пациента и его близких к ключевым направлениям; – признанием, что результатом менеджмента знаний являются правильно поставленные практики организации, персонала, пациента и его близких; – развитием финансовых и материально-технических ресурсов учреждения; – дальнейшим развитием методики оценки потребностей и степени удовлетворённости потребителей; – проведением систематического анализа результатов работы, и синтеза решений, направленных на как на повышение качества медицинской помощи, так и её результатов для всех заинтересованных сторон; – внедрением информационных технологий, обеспечивающих поддержку деятельности всех подразделений учреждения; – поддержанием социальной справедливости, усилением мотивации и привитием культуры качества мышления и поведения у сотрудников. <p>Сотрудники диспансера исходят из того, что ключевым условием качества его сервисов является их надлежащая организация, деятельность по возможному планированию, учёту рисков, а также учёт всех заинтересованных в его сервисах сторон.</p> <p>Настоящая Политика доводится до всех сотрудников и служит основой для постановки задач в деятельности диспансера.</p> <p>Соответствие настоящей политики целям в области качества пересматривается не реже одного раза в календарный год.</p>
<p>Директор  И.А. Шибанова</p>

Рисунок Г.1 – Политика в области качества

Приложение Д

Реестр рисков

Таблица Д.1 – Реестр рисков

Категория риска <i>1</i>	Риск <i>2</i>
Связанные с диагностическим процессом	Несоответствие результатов параклинических исследований тяжести состояния пациента
	Нетипичное течение заболевания
	Получение недостоверной диагностической информации
	Получение травм от падений
	Причинение повреждений пациенту и персоналу
	Сбои в информационном обеспечении
	Связанный с нештатным функционированием аппаратуры для ИВЛ, анестезии
Связанные с ошибочным методическим подходом	Избыточная декомпозиция процессов ККД
	Описание процесса ККД в отрыве от выявленных требований
	Осложнения, связанные с дефектами обследования, лечения, выбором метода хирургического вмешательства или ошибками в процессе его выполнения
	Получение недостоверной диагностической информации и/или неверная ее интерпретация
	Связанный с выбором критериев достижения результата, не соответствующих исходному состоянию пациента и его динамическим изменениям
	Связанный с выбором недостаточного количества диагностических тестов для объективизации состояния пациента
	Связанный с неверной интерпретацией динамики диагностических тестов
	Связанный с необоснованным изменением плана лечения
Связанный с несвоевременным изменением плана лечения	
Связанные с пациентом	Аллергическая реакция
	Внутрибольничная инфекция
	Низкая комплаентность пациента к лечению
	Осложнения оперативных вмешательств в зависимости от профиля
	Прогнозируемые осложнения, связанные с проводимой терапией
	Реакция и осложнения в связи с трансфузией донорской крови и ее компонентов
	Связанные с прогрессированием некоторых заболеваний (миастения, ХОБЛ и т.п.) и появлением новых заболеваний (пневмония, злокачественная гипертермия)
	Связанные с развитием послеоперационной тошноты и рвоты
	Связанные с трудной интубацией
	Связанный с исходной тяжестью пациентов

Продолжение приложения Д

Продолжение таблицы Д.1

1	2
	Связанный с аллергическими реакциями на препараты для седации и анестезии
	Связанный с неконтролируемым пробуждением пациента в ходе операции, при отсутствии нарушения технологии проведения анестезии
	Связанный с объёмом кровопотери
	Связанный с объёмом хирургического вмешательства
	Связанный с остаточным действием медикаментов для седации и анестезии
	Связанный с отказом пациента от соблюдения рекомендации после выписки из стационара
	Связанный с отсутствием оборудования для полной объективизации состояния пациента
	Связанный с развитием нарушений сна в послеоперационном периоде, а также когнитивных и психических расстройств
	Ухудшение состояния пациентов, связанное с недостаточной обеспеченностью трансфузионными средами
	Связанные с персоналом
Недостаток полномочий персонала	
Недостаточность добросовестности	
Недостаточность навыков	
Недостаточность образования	
Недостаточность опыта	
Недостаточность подготовки	
Недостаточный уровень компетенции	
Нехватка времени	
Нехватка квалификации	
Нехватка персонала	
Отсутствие циклов обучения	
Связанные с поставками	Нехватка или полное отсутствие ЛС и МИ
	Отсутствие возможности замены ЛС и МИ
	Нерегулярный мониторинг формулярного списка
	Применение новых медикаментов с возможными побочными эффектами
	Неправильное хранение ЛС и МИ по причине несоблюдения условий хранения
	Отсутствие маркировки и сроков годности на упаковке ЛС и МИ
	Нехватка персонала для регулярного осмотра складских помещений и кабинетов с ЛС и МИ
	Отсутствие необходимых инструкций
	Отсутствие физического доступа к ЛС и МИ, необходимым для неотложного лечения
	Нехватка медикаментов по причине хищения
	Нарушение норм и сроков доставки ЛС и МИ

Продолжение приложения Д

Продолжение таблицы Д.1

<i>1</i>	<i>2</i>
	Отсутствие маркировки на ЛС и МИ с указанием названия, дозы, концентрации, даты изготовления, срока годности
	Нарушение штабелирования тары при транспортировке
	Неполное определение потребности на текущий год
	Ухудшение состояния пациентов, связанное с недостаточной обеспеченностью трансфузионными средами
	Техническая невозможность предоставления услуги
	Несостоявшиеся торги (закупка), необеспечение товаром, работами услугами учреждения
	Связанные с процессом руководства ККД
Невыполнение требований любого из трёх источников	
Неправильное определение перспектив ККД	
Непринятие требований, необходимых рынку медуслуг	
Несоблюдение целостности СМК	
Поверхностное планирование деятельности по уровням	
Срыв сроков предоставления информации для анализа главного врача	
Формальное определение политики ККД в области качества	
Связанные с финансированием	Недостаток финансовых средств
	Повышение курса доллара