

РОЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КАК ОСНОВА БЕЗОПАСНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

© Касьянова А. Д., Князюк Н. Ф., 2020

Иркутский государственный университет, г. Иркутск

Данная статья обобщает результаты исследования в области международных стандартов качества, используемых в медицинской сфере. Задачами исследования стали определение актуальности и роли стандартов качества в медицине, составление списка международных стандартов, необходимых к внедрению в медицинских учреждениях для создания безопасной среды пациента и исследование современного международного стандарта, набирающего популярность во всем мире — JCI (Joint Commission International).

Ключевые слова: международные стандарты, медицинская деятельность, управление организацией, безопасная среда

В современном мире охрана здоровья граждан является приоритетной задачей любого социального государства. Политика национальной безопасности в первую очередь стремится сохранить здоровье граждан, для этого проводятся различные реформы, которые в последние годы направлены не только на улучшение медицинского оборудования, но и на другие аспекты медицинской сферы. В 2019 году президентом РФ был подписан Указ «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».

Документ стратегического планирования был разработан в целях обеспечения национальной безопасности Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в котором одним из приоритетных направлений был прописан пункт о развитии системы управления качеством медицинской помощи как основы безопасной среды для пациента [8].

Руководители в медицинской сфере находятся постоянно в состоянии выбора, какие стандарты

использовать в управлении медицинской организацией, чтобы выстроить систему управления, направленную на максимальное удовлетворение населения. Для этого они посещают бизнес школы, проходят семинары и повышения квалификации, где, к сожалению, не всегда получают «глубокие» знания. Для решения текущей проблемы все чаще медицинские организации обращаются к зарубежному опыту и внедряют международные стандарты (например, ISO) в свою деятельность. Успех такого внедрения различен. Одни организации внедряют формально для прохождения аккредитации и получения сертификата, другие серьезно и получают огромное преимущество на рынке здравоохранения. Кроме того, в основу практических рекомендаций Роспотребнадзора и приказа Минздрава России от 07.06.2019 № 381 Н легли международные стандарты качества ISO, а большая часть была заимствована из JCI (см. рис. 1).

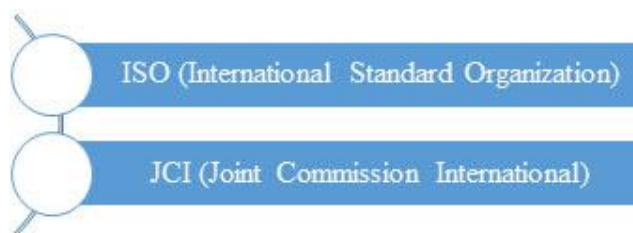


Рис. 1. Международные стандарты качества в деятельности медицинских организаций

В настоящее время для аккредитации медицинских организаций всё чаще стали использовать стандарты Международной объединенной комиссии (Joint Commission International (JCI)). Стандарты JCI являются

специализированными стандартами медицинской деятельности и помогают медицинским организациям раскрыть их наиболее серьезные риски безопасности и продвигают свои цели по постоянному повышению качества. Их внедрение

предполагает достаточно высокий уровень развития и уровень культуры работы медицинской организации. Если сравнивать эти стандарты с другими стандартами на системы качества (ISO 9001, EFQM, премии по качеству), то стандарты JCI являются наиболее сложными. По состоянию на июнь 2019 года аккредитацию JCI имеют 1068 больниц по всему миру и лишь 4 из них находятся в России к их числу относятся [11, С. 4]:

- ОАО «Медицина» г. Москва;
- ГАУЗ РТ «БСМП» г. Набережные Челны;
- Дентал Фентези г. Москва;
- Европейский Медицинский Центр ЕМС г. Москва.

В 2015 году Организация Объединённых Наций (ООН) приняла 17 целей устойчивого развития бизнеса до 2030 года. Данная программа охватывает широкий спектр проблем, связанных с повышением уровня жизни населения, их здоровьем, сохранении ресурсов и улучшении окружающей среды. 13 целей из списка охватывают сектор деятельности Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), кроме того третьей по важности, которую поставили перед собой все члены ООН, была выделена цель, направленная на «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте» [2, С. 9] из этого можно сделать вывод, что здоровье и медицина находится на центральном месте в современном мире. Одной из глобальных задач третьей цели стало обеспечение доступа к безопасным, эффективным, качественным медицинским услугам и лекарственным средствам.

Как же можно достичь предоставления именно качественных услуг в деятельности медицинских организаций? Всемирная Организация Здравоохранения уделяет большое внимание данной проблеме. Эксперты ВОЗ определяют качество как «процесс взаимодействия врача и пациента, основанный на квалификации врача, который обязан снижать риск прогрессирования заболевания у пациента и возникновения нового патологического процесса, рационально пользоваться ресурсами здравоохранения и обеспечивать удовлетворенность пациента оказанной ему медицинской помощью» [10, С. 590]. ВОЗ на 55 сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения поднял вопрос о безопасной среде для пациентов медицинских учреждений, что отражено в резолюции WHA55.R18, по которой предлагается разработать глобальные нормы, стандарты и руководящие принципы, а также аккредитации для создания и укрепления научно обоснованных систем, необходимых для повышения безопасности пациентов и качества медицинской помощи, включая мониторинг лекарственных средств, медицинского оборудования и технологии.

Система стандартов в медицинской деятельности является многоуровневой и включает: медицинскую помощь, порядки, клинические рекомендации, стандарты и многое другое. В данной

статье пойдет речь о системе управления безопасностью для всех участников процесса. Автором статьи стандартизация в медицинском учреждении понимается как ключевое звено в деле совершенствования системы охраны здоровья граждан, направленная на оптимизацию деятельности, за счет создания правил и норм, с целью повышения качества и безопасности медицинской помощи, способствующего повышению доступности и защите прав пациентов в сфере оказания медицинских услуг [9, С. 49]. Стандарт возможно применять к деятельности любого учреждения, медицинская организация не стала исключением. Роль международных стандартов качества в деятельности здравоохранения обширна:

Международные стандарты являются логической структурой действий, при котором уменьшается риск нанесения вреда здоровью пациента и самому сотруднику медицинской организации.

Международные стандарты помогают в повышении уровня удовлетворенности пациентов качеством медицинских услуг.

Стандарты могут играть роль оптимизатора всех видов ресурсов (медицинских кадров, материально-технической базы, финансовых средств, информационного обеспечения и другое).

Ещё одной важной ролью международных стандартов качества является возможность для начинающих врачей следовать инструкциям и набраться опыта, а в процессе обучения не навредить пациенту.

Во многих случаях наличие у предприятия сертификата на систему качества становится одним из основных условий его допуска к тендерам по участию в различных государственных и международных проектах.

Организация ISO (International Standard Organization — ISO) в числе первых предложила играть по правилам многочисленных стандартов [3, 4]. В 1987 году международной организацией по стандартизации был выпущен пакет стандартов (ISO 9000), в котором был собран весь мировой опыт относительно управления качеством. ISO переиздавался 4 раза, и на сегодняшний момент существует серия таких стандартов. Официальными языками являются: английский, французский и русский. Главными задачами ISO можно назвать формирование единых мировых стандартов в разных областях, включая медицину, и обеспечение контрольной функции над соблюдением установленных международных стандартов при помощи аккредитаций. Основная цель системы менеджмента качества в соответствии с ISO 9001 — минимизирование врачебных ошибок, ведь в большинстве случаев они происходят из-за неправильно организованной системы менеджмента [5, 6].

Вместе с тем существует еще множество международных стандартов, которые с успехом

могут быть применены в деятельности здравоохранения. Автором статьи был составлен список международных стандартов, которые возможно применять медицинскому учреждению

для создания безопасной среды и для лучшего функционирования всей организации в целом (см. табл. 1). Список был создан на основе издания ISO за 2019 год [1].

Таблица 1. Стандарты ISO применимые для медицинской сферы

№ стандарта ISO	Наименование		Соответствие стандарту ГОСТ Р ИСО
ISO 10012:2003	Measurement management systems	Системы менеджмента измерений.	ГОСТ Р ИСО 10012:2008
ISO 25424:2018	Sterilization of health care products — Low temperature steam and formaldehyde	Стерилизация продукции здравоохранения. Низкотемпературный пар и формальдегид.	
ISO 13485:2016	Medical devices — Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Требования для целей регулирования.	
ISO 9004:2018	Quality management	Менеджмент качества.	ГОСТ Р ИСО 9004- 2019
ISO 22313:2020 22301	Security and resilience — Business continuity management systems	Безопасность и устойчивость. Системы менеджмента непрерывности бизнеса.	ГОСТ Р ИСО 22313- 2015
ISO/WD 28000	Specification for security management systems for the supply chain	Спецификация для систем менеджмента безопасности для цепочки поставок.	
ISO 35001:2019	Biorisk management for laboratories and other related organizations	Управление биорисками для лабораторий и других смежных организаций.	
ISO 19600:2014	Compliance management systems	Системы менеджмента соответствия.	
ISO 30301:2019	Management systems for records	Системы менеджмента записей.	ГОСТ Р ИСО 30301- 2014
ISO 30401:2018	Human resource management	Менеджмент людских ресурсов.	
ISO 37001:2016	Anti-bribery management systems	Системы менеджмента противодействия взяточничеству.	
ISO 37101:2016	Whistleblowing management systems	Системы менеджмента оповещениями о нарушениях.	
ISO 44001:2017	Facility management	Менеджмент производственных мощностей.	
ISO 55002:2018	Asset management —	Менеджмент активов.	ГОСТ Р ИСО 55002:2014
ISO 56002:2019	Innovation management	Менеджмент инноваций.	
ISO 50001:2018	Energy management systems	Системы энергетического менеджмента.	ГОСТ Р ИСО 50001- 2012

В Совет международной организации по сертификации входят все успешные, развитые страны мира. Россия является постоянным членом ИСО. В век процессов глобализации выход на международный уровень в любом деле не может происходить без стандартизации и сертификации. В Российской Федерации создаются свои национальные стандарты качества, которые опираются, а некоторыми пунктами и копируют международные стандарты. Как видно с Таблицы 1, не все международные стандарты были перенесены

в ГОСТ, что может свидетельствовать о том, что в России этот процесс только набирает обороты.

Автором статьи была проанализирована динамика разработки стандартов качества в России и мире в период с 2003 по 2013. Можно отметить, что, начиная с 2010 года по сравнению с разработкой международного стандарта ISO, Россия вступила на путь стандартизации с большим усилием (см. рис. 2) и разрабатывает ГОСТ Р и ГОСТ в 0,5 раза больше. Этот факт может говорить о тренде России, направленном на стандартизацию процессов и о его роли в жизни страны.

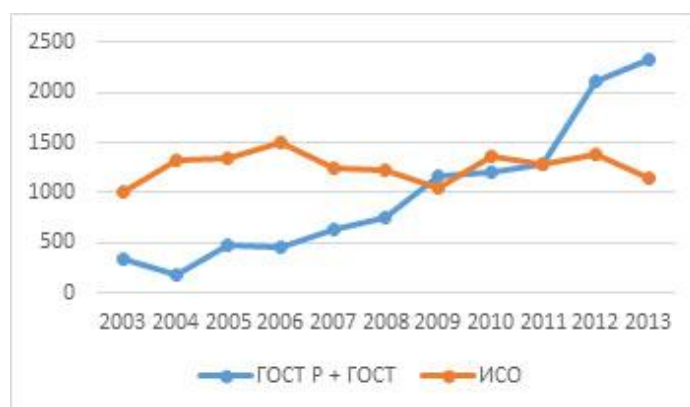


Рис. 2. Динамика разработки национальных стандартов РФ и международных стандартов выше

Поскольку предложения (рекомендации) Росздравнадзора вобрали в себя международные стандарты [7], автор статьи решил обратиться к первоисточнику, а именно рассмотреть международный стандарт JCI подробнее, так как в нем дается логичное и расширенное описание международного опыта всей сферы здравоохранения в целом.

Joint Commission International (JCI) работает над повышением безопасности пациентов и качества медицинского обслуживания в международном сообществе, предлагая обучение, публикации, консультационные услуги, а также международную аккредитацию и сертификацию. В более чем 100 странах JCI сотрудничает с больницами, клиниками и академическими медицинскими центрами, системами и агентствами здравоохранения, правительственными министерствами, научными кругами и международными правозащитниками, чтобы продвигать строгие стандарты ухода и предлагать решения для достижения максимальной производительности. Стандарт JCI можно разделить на два обширных направления, первый связан с безопасностью и благополучием пациентов, второй направлен на стандартизацию управления медицинской организацией в целом. Стандарты JCI выделяют шесть международных целей безопасности пациента.

Правильная идентификация пациентов. В основе цели лежит идентификация по двум и более признакам, например, по ФИО и дате рождения, что позволит избежать ошибку, в результате, которой операцию проведут не тому человеку.

Эффективность взаимодействия во время операций. Например, применение метода тайм-аута;

Безопасность применения медикаментов высокого риска подразумевает составлять список наиболее рискованных и созвучных препаратов, чтобы исключить вероятность ошибки, результатом которой может стать летальный исход.

Хирургическая безопасность. Целью данного направления является создания модели (протокола) безопасности, который сотрудники обязаны соблюдать во избежание ошибок.

Риск инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи;

Профилактика падений. Падения пациента во время госпитализации в ряде случаев приводят к тяжелым последствиям и даже к летальному исходу

Полное внедрение международного стандарта JCI и получение аккредитации является дорогостоящей процедурой. Например, одним из условий является наличие в медицинском учреждении у каждой кровати пациента кнопки вызова врача. Наличие такого оборудования позволит себе не каждая больница, так как расходы составляют в 2–3 раза больше обычных. Намного проще внедрять стандарты JCI молодым медицинским учреждениям, которые находятся в новых зданиях, однако это не означает, что больница с устаревшей инфраструктурой не может себе позволить улучшаться в сторону международного опыта. Любая клиника должна взять лучшее из стандарта JCI. Существуют рекомендации, которые не требуют особых финансовых вложений. Например, в больнице

составляется список похожих по звучанию препаратов, а также разрабатывается и внедряется процесс для управления похожими на звук лекарствами, с целью минимизации риска подмены препаратов и как следствие летального исхода пациента.

Суммируя все выше сказанное, можно сделать вывод о том, что международные стандарты качества играют важную роль в деятельности медицинских организаций. Внедрение стандартов не только создадут благоприятный имидж медицинского учреждения в глазах пациентов, но и открывает учреждениям возможность сотрудничества и обмена опытом с клиниками по всему миру. Важность внедрения стандартов JCI определяется как необходимостью достижения конкурентоспособности российских организаций здравоохранения, так и национальными задачами в сфере охраны здоровья населения и обеспечения качества медицинской помощи, сохранения здоровья нации как главной общественной ценности. ■

1. Владимирцев А. В. Горизонты ИСО: системы менеджмента и оценка соответствия. №2 / А. В. Владимирцев – М.: Русский регистр, 2020. – 28 с.

2. Доклад о человеческом развитии в Российской Федерации за 2016 год / под ред. С. Н. Бобылева и Л. М. Григорьева. — М.: Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации, 2016. – 298 с.

3. Князюк Н. Ф. Управление качеством: учеб. пособие / Н. Ф. Князюк, Р. Ю. Князюк. – Иркутск: ИГУ, 2009. – 113 с.

4. Князюк Н. Ф. Построение систем менеджмента качества в медицинских организациях на основе стандартов ИСО 9001:2000: метод. рек. / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – Иркутск: Изд-во ИГИУВа, 2007. – 32 с.

5. Князюк Н. Ф. Внедрение международных стандартов ИСО серии 9000 в здравоохранении / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – Иркутск: РИО ИГИУВа, 2011. – 160 с.

6. Князюк Н. Ф. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – М.: Изд. дом «Менеджер здравоохранения», 2013. – 311 с.

7. Мурашко М. А. Качественно новая модель медицины. / М. А. Мурашко, А. И. Панин, Н.Ф. Князюк – Ж-л Вестник Росздравнадзора. - 2018. - №6. - С. 7-12.

8. О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 — 19 с.

9. Райкова Е. Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология / Е. Ю. Райкова. — М.: Издательство Юрайт, 2019. — 349 с.

10. Столяров С. А. Менеджмент в здравоохранении: учебник для вузов / С. А. Столяров. — 2-е изд., испр. и доп. — М.: Издательство Юрайт, 2019. — 764 с.

11. Хайруллин И. И. Сравнительный анализ стандартов качества и безопасности медицинской деятельности / И. И. Хайруллин — М: International Medical Cluster, 2019. — 37 с.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

Владимирцев А. В. Горизонты ИСО: системы менеджмента и оценка соответствия. №2 / А. В. Владимирцев – М.: Русский регистр, 2020. – 28 с.

Доклад о человеческом развитии в Российской Федерации за 2016 год / под ред. С. Н. Бобылева и Л. М. Григорьева. — М.: Аналитический центр при Правительстве Российской Федерации, 2016. – 298 с.

Князюк Н. Ф. Управление качеством: учеб. пособие / Н. Ф. Князюк, Р. Ю. Князюк. – Иркутск: ИГУ, 2009. – 113 с.

Князюк Н. Ф. Внедрение международных стандартов ИСО серии 9000 в здравоохранении / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – Иркутск: РИО ИГИУВа, 2011. – 160 с.

Князюк Н. Ф. Методология построения интегрированной системы менеджмента медицинских организаций / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – М.: Изд. дом «Менеджер здравоохранения», 2013. – 311 с.

Князюк Н. Ф. Построение систем менеджмента качества в медицинских организациях на основе стандартов ИСО 9001:2000: метод. рек. / Н. Ф. Князюк, И. С. Кицул. – Иркутск: Изд-во ИГИУВа, 2007. – 32 с.

Мурашко М. А. Качественно новая модель медицины. / М. А. Мурашко, А. И. Панин, Н.Ф. Князюк – Ж-л Вестник Росздравнадзора. - 2018. - №6. - С. 7-12.

О стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года: Указ президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 — 19 с.

Райкова Е. Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология / Е. Ю. Райкова. — М: Издательство Юрайт, 2019. — 349 с.

Столяров С. А. Менеджмент в здравоохранении: учебник для вузов / С. А. Столяров. — 2-е изд., испр. и доп. — М: Издательство Юрайт, 2019. — 764 с.

Хайруллин И. И. Сравнительный анализ стандартов качества и безопасности медицинской деятельности / И. И. Хайруллин — М: International Medical Cluster, 2019. — 37 с.

Role of international quality standards in the operations of medical organizations as a basis for a safe patient environment

© **Kasianova A., Knyazyuk N., 2020**

This article summarizes the results of research in the field of international quality standards used in the medical field. The objectives of the study were to determine the relevance and role of quality standards in medicine, to compile a list of international standards that must be applied in medical institutions to create a safe environment for patients, and to study the modern international standard that is gaining popularity around the world — JCI (Joint Commission International).

Keywords: international standards, medical practice,
organization management, safe environment
