

ФОРМИРОВАНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В НАУЧНО-МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ

^{1,2} Бацина Е.А – студент гр. Укм-161, 2 курс, научный сотрудник лаборатории моделирования управлеченческих технологий

Научный руководитель: ¹Захарова Л.М., д.т.н., профессор

¹Кузбасский государственный технический университет
имени Т.Ф. Горбачева

²Федеральное государственное бюджетное научное учреждение

«Научно-исследовательский институт комплексных проблем

сердечно-сосудистых заболеваний»

г. Кемерово

Интегрированная система менеджмента (ИСМ) – система управления, объединяющая не менее двух систем менеджмента организации в единое целое и преобразующая ресурсы в продукт или услугу, отвечающую целям организации и удовлетворяющую требованиям заинтересованных сторон [1]. ИСМ с не давних пор пользуется особенной популярностью среди развитых компаний, которые стоят на пути постоянного совершенствования управления качеством.

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (Институт) начал заниматься внедрением системы менеджмента качества (СМК) по стандарту ГОСТ Р ИСО 9001:2008 в 2010 году. В 2011 году Институт получил сертификат на соответствие СМК требованиям данного стандарта. На данный момент учреждение успешно прошло ресертификацию по новой версии стандарта 2015 года.

Базовая СМК Института на основе международного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015 представляет многокомпонентную систему взаимосвязанных процессов по основным видам деятельности учреждения. В НИИ действуют 13 документированных процедур (ДП) по 14 процессам СМК.

В базовую СМК Института интегрируются требования, концепции и принципы дополняющих стандартов:

1. ГОСТ Р ИСО 10018:2014 «Руководящие указания по вовлечению работников и их компетенции»;
2. ГОСТ Р ИСО 54875:2011 «Руководство по устоявшейся практике внедрения менеджмента знаний»;
3. ГОСТ ИСО 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Цели для нормативного регулирования»;
4. ГОСТ Р ИСО 31000:2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».

Самым первым стандартом, практика которого была необходима для улучшения деятельности учреждения стал ГОСТ Р ИСО 10018:2014. В стратегической политике НИИ с самого начала создания СМК были выделены следующие цели:

- формирование компетентного профессионального коллектива, вовлеченного в достижение ключевых целей учреждения, разработка новых и корректировка имеющихся документов, определяющих функционирование основных процессов;
- формирование культуры понимания НИИ как единого целого;
- формулировка и доведение до персонала миссии и политики в области качества;
- разработка способов внутри- и межпроцессных взаимодействий.

Для успешного продвижения принципов СМК необходима максимальная вовлеченность персонала, формирование условий к повышению его компетентности. Основа успешного развития – это сотрудники, которые выступают в роли главного ресурса Института. Сотрудник любой профессиональной категории, так или иначе, влияет на достижение целей организации, активное вовлечение персонала в процесс управления деятельностью обеспечивает высокие результаты и постоянно улучшение своей деятельности.

Институт создан с целью получения на основе фундаментальных и прикладных исследований новых и углубления имеющихся знаний в области кардиологии, ангиологии и сердечно-сосудистой хирургии, этим фактором обусловлено использование стандарта ГОСТ Р ИСО 54875:2011.

Знания составляют основу интеллектуального капитала организации. Опытные и талантливые сотрудники — конкурентное преимущество Института [2]. Знания личностны, человек генерирует и использует их постоянно, что доказывает актуальность работы в данном направлении.

Знания Института основываются на:

1. Внутренних источниках: патенты; методические указания, журналы и книги (авторами которых являются сотрудники НИИ); приказы (действующие на территории НИИ КПССЗ); локальные стандарты оказания медицинской помощи; результаты научных исследований; квалификационные знания персонала; базы данных информации клинических и лабораторных наблюдений пациентов; архивная медицинская и иная документация, относящаяся к деятельности НИИ;

2. Внешних источниках: Законы РФ, ГОСТы; стандарты; материалы международных, всероссийских и региональных конференций; методические рекомендации (авторами которых не являются сотрудники НИИ) и т.д.

Каждый сотрудник, обладающий знаниями, полученными в организации, несет личную ответственность за их применение (должностная инструкция, приказ о ведении медицинской документации и пр.).

В НИИ КПССЗ создана корпоративная информационная сеть, через которую осуществляется обмен полученными знаний, ниже представлены ее составляющие:

- Медицинский портал. Программное обеспечение для сбора и обработки медицинской информации и ведению регистров;
- Учет научной деятельности. Программное обеспечение для сбора и обработки данных о научной деятельности сотрудников (ПО УНД);
- ИС Мероприятия и решения. Программное обеспечение для управления данными о проведении совещаний и принимаемых решениях и т.д.»

Так же в интегрированную СМК НИИ с 2017 года активно внедряется ГОСТ ИСО 13485:2017, что обусловлено рядом обстоятельств:

1. Новые требования государственного регулирования процесса проектирования, разработки медицинских изделий (МИ);
2. Требования индустриальных партнеров, заинтересованных в разработке МИ;
3. Конкурентное преимущество перед другими разработчиками на прочих равных условиях;
4. Повышение коммерческой ценности инновационного МИ.

Пусковым фактором в развитии СМК в этом направлении стал проект по разработке биологического протеза клапана сердца, имплантируемого по технологии «клапан-в-клапан». В соответствии с приказом директора был сформирован план и определены сроки интеграции элементов стандарта в существующую систему. Разработана и апробирована анкета для обратной связи с хирургами с целью уточнения востребованности продукта на рынке и получения рекомендаций кардиохирургов по улучшению разрабатываемой конструкции.

Существенным этапом в развитии СМК в НИИ стало переосмысление механизма функционирования системы управления с акцентом на риск-ориентированность. Поводом послужила новая версия базового стандарта менеджмента качества ИСО 9001:2015, в которой риск-менеджмент является неотъемлемой частью для функционирования процессов. При переходе крупного медицинского учреждения на риск-ориентированную модель СМК, возникает необходимость адаптировать систему управления к особым требованиям, связанным с рисками. Принципиальным этапом такого перехода в Институте стало изучение рисков и возможностей управления рисками по всем производственным процессам.

Для достижения цели Института разработаны оригинальные подходы, основанные на методах социологического опроса, экспертных оценок и структурированного интервью. За основу метода идентификации и изучения рисков взят стандартный процесс СМК «Проведение внутренних аудитов». Результаты анализировались с применением методов описательной статистики и логического анализа.

Всего с помощью разработанной методики в СМК НИИ идентифицировано 111 рисков по 14 процессам и направлениям деятельности учреждения.

Список литературы

1. Сарасеко Е.С., Самсонов С.В. Необходимость применения интегрированной системы менеджмента качества. Актуальные проблемы управления: теория и практика Материалы VI Международной научно-практической конференции. Саратовский социально-экономический институт (филиал) РЭУ им. Г.В. Плеханова. 2016. С. 23-28.
2. Арсеньев Ю.Н., Давыдова Т.Ю., Минаев В.С. Управление знаниями в современном менеджменте. Известия ТулГУ. Экономические и юридические науки. 2014: №5. С. 106-115.