

Biryukov V. S. Системы менеджмента качества: медицинский аудит как расширенная программа клинического аудита = Quality management system: medical audit as extended program of clinical audit Journal of Education, Health and Sport. 2016;6(8):823-841. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.167099>  
<http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/4000>

The journal has had 7 points in Ministry of Science and Higher Education parametric evaluation. Part B item 755 (23.12.2015).  
755 Journal of Education, Health and Sport eISSN 2391-8306 7

© The Author (s) 2016;

This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Kazimierz Wielki University in Bydgoszcz, Poland  
Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.  
This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.  
The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.  
Received: 01.08.2016. Revised 08.08.2016. Accepted: 26.08.2016.

## СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА: МЕДИЦИНСКИЙ АУДИТ КАК РАСШИРЕННАЯ ПРОГРАММА КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА

**В. С. Бирюков**

Одесский национальный медицинский университет

### Реферат

Настоящая работа посвящена анализу сильных и слабых сторон клинического аудита. Полученные данные сопоставлены с возможностями аудита систем менеджмента качества (СМК) лечебных учреждений, разработанных и внедренных в соответствии с требованиями международных стандартов качества серии ИСО 9000. Всеобъемлющий характер аудита СМК не имеет той глубины, какой обладает клинический аудит. В свою очередь, клинический аудит не рассматривает вспомогательные процессы, обеспечивающие высокое качество оказания медицинских услуг. Сделан вывод о целесообразности объединения этих типов аудита в единый медицинский аудит.

**Ключевые слова:** клинический аудит, медицинский аудит, аудит систем качества, стандарты ISO 9000, ISO 19011.

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEM: MEDICAL AUDIT AS EXTENDED PROGRAM OF CLINICAL AUDIT

V. S. Biryukov

Odessa National Medical University

## Abstract

This paper deals with analysis the strengths and weaknesses of clinical audit. The obtained data are compared with the capabilities of audit quality management systems (QMS) in medical institutions, developed and implemented in accordance with the requirements of international quality standards ISO 9000 series. The comprehensive nature the QMS audit does not have the depth as a clinical audit. In turn, clinical audit does not consider the supporting processes, providing high quality medical services. It was concluded that the feasibility of combining these audit types into a single medical audit.

**Keywords: clinical audit, medical audit, quality system, ISO 9000, ISO 19011**

**Общая часть.** Настоящее исследование посвящено анализу возможностей внедрения в деятельность учреждений здравоохранения (УЗ) медицинского аудита, призванного повысить качество медицинских услуг, оказываемых пациентам. Эффективность и результативность деятельности УЗ приобретают растущее значение в оценке их конкурентоспособности на рынке медицинских услуг.

Разработка и внедрение в 70-х годах XX века ряда стандартов в отрасль здравоохранения (GCP, GLP, CMP, GNP) и создание систем качества в УЗ на основе требований стандартов TQM и серии ISO 9000 подтвердили целесообразность перестройки деятельности отрасли здравоохранения по индустриальному типу [1]. Однако остается не полностью решенным вопрос процедуры объективного контроля над деятельностью медицинских учреждений. Появляющиеся в периодической печати сведения о низком качестве обслуживания пациентов, о врачебных ошибках, необоснованных оперативных или диагностических вмешательствах отражают несовершенство имеющихся механизмов контроля качеством медицинской помощи, что обуславливает актуальность выбранного исследования.

**Целью** работы является повышение качества деятельности УЗ за счет совершенствования механизмов контроля в локальных системах менеджмента качества (далее – СМК) этих учреждений.

**Предметом исследования** является медицинский аудит, включающий возможности клинического аудита и аудита СМК, соответствующего требованиям стандартов серии ISO 9000 и ISO 19011.

**В работе использованы** следующие общенаучные методы исследования: системный, процессный и концептуальный подходы.

**Основная часть.** Согласно общепринятой точке зрения, изложенной в обзорах [2,3,4,5,6], современное представление о сущности качества медицинской помощи было сформулировано в 70-х годах прошлого века работами выдающихся ученых А. Donabedian [7], А. Atkinson [8], Р.Е. Verwick [9].

Начиная с 1992 г., каждые три года Европейское региональное бюро ВОЗ выпускает отчет о состоянии здравоохранения в европейских странах.

Особенность этих этико-социальных отчетов можно видеть на примере «The European health report 2012: charting the way to well-being» [10], где даются доказательства сохраняющейся тенденции в отношении состояния здоровья европейского населения. Суть тенденции – в сохранении несоответствий в «уровнях справедливости» предоставления медицинской помощи национальными системами здравоохранения, отмеченных в предыдущих отчетах [11]. При этом авторы обзоров не указывают критериев или методов, по которым можно проводить мониторинг «уровня справедливости».

К началу 21 века вопросы контроля и улучшение качества медицинской помощи стали одной из тем, объединяющей программы в области здравоохранения разных стран. Проект «Гарантии качества» [12], осуществленный при поддержке организации USAID в 2002 году и направленный на оказание помощи десяткам развивающихся стран, в том числе и Украине, доказал необходимость институционализации в обеспечения и гарантий качества.

Такому выводу способствовало широкое движение в медицинской среде за признание роли стандартизации медицинской деятельности и трансформированию её в модель индустриального подхода. Хельсинская декларация («Declaration of Helsinki») Международной конференции по гармонизации («International Conference on Harmonisation», ICH) дала толчок к созданию стандарта GCP («Good Clinical Practice», Надлежащая клиническая практика) содержащему требования этических норм и

качества научных исследований, описывающему правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого (клинические исследования). Следующая генерация стандартов: GMP (Надлежащая производственная практика) и GLP (Надлежащая лабораторная практика) была направлена на формирование стандартизованных процедур медицинского обслуживания населения.

Вышеуказанные специфические стандарты, так или иначе, сформировались в среде промышленных стандартов серии ISO 9000, доказавших свою состоятельность в жесткой конкурентной борьбе предприятий за рынки сбыта и качество товаров. Эти стандарты представляют собой группу международных стандартов по управлению и обеспечению качества, разработанных независимой организацией ISO (The International Organization for Standardization). С 1.10.2001 года требования международных стандартов качества серии ISO 9000 признаны Госстандартом Украины (приказ № 317 от 27 июня 2001) [13] и являются обязательными для организаций, желающих внедрить международную систему управления качеством продукции или услуг.

Стандарты ISO определяют подход к разработке и внедрению локальных систем менеджмента качества [14]. Состоятельность этих систем определяет сертификационный или надзорный аудит, процедуры которого регламентированы другим международным стандартом - ISO 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

Термин «аудит» используется часто при анализе самых разнообразных процессов деятельности, отчетности, конфиденциальных расследований и систем надзора. В последнее два десятилетия в медицинской литературе появилось устойчивое словосочетание «клинический аудит». Однако содержание этого термина достаточно разнообразно, что говорит о незавершенности процесса идентификационных свойств этого понятия. В ряде клинических работ, под клиническим аудитом понимают пересмотр эффективности лечения той или иной патологии, в других работах – как инспекционный контроль или критический анализ устоявшихся, морально устаревших схем диагностики, лечения или профилактики.

Для объяснения сущности клинического аудита необходимо исходить из его целевой функции, направленной на улучшение медицинской практики в конкретном медицинском учреждении. Предметом исследования этого типа аудита становится существующая в учреждении практика.

Существует также аудит клинических испытаний, связанный с апробацией новых медикаментов или новых схем лечения. Он является компонентом международного стандарта GCP (Good Clinical Practice - надлежащая клиническая практика), отражающим этические нормы, технические процедуры, особенности ведения документации и качество научных исследований над людьми с их добровольного согласия. Подобные клинические испытания, согласно украинскому и международному законодательству [15, 16], проводятся в специализированных лечебно-профилактических учреждениях (клинических базах), перечень которых утверждает МЗ. В силу специфики подобных испытаний, они существенно отличаются от рутинной практики и по этой причине не рассматриваются в данной работе.

По определению National Institute for Clinical Excellence (NICE)[16], «клинический аудит», это « процесс улучшения качества, направленный на улучшение оказания помощи пациентам и исходов путем систематического анализа оказываемой помощи на соответствие четким критериям с последующим внедрением изменений. То есть, различные аспекты процессов и результатов оказываемой помощи выбираются и систематически оцениваются на соответствие четким критериям. Там, где это показано, проводятся изменения на индивидуальном, групповом уровнях или на уровне службы, а далее используется система мониторинга для подтверждений улучшений в оказании медицинской помощи».

Дополняя этот термин, эксперты ВОЗ указывают [17], что в данном контексте слово «клинический» применяется по отношению к оценке работы врачей, акушерок, медицинских сестер и других медицинских специалистов.

Эксперты ВОЗ допускают, что клинический аудит может преодолевать рамки исследования структуры или рабочих процессов в УЗ и может использоваться для анализа результатов медицинских вмешательств в отношении здоровья.

По мнению Halligan AW et al.[18]. клинический аудит обладает значительным потенциалом в отношении влияния на качество медицинской помощи, оказываемой пациентам. Ведущей страной, которая разработала и внедрила в практику основы клинического аудита, является Великобритания, где правительство и ведущие медицинские специалисты разного профиля предприняли множество шагов для реализации этого подхода.

Клинический аудит был инициирован правительством Великобритании в 1989 году и представлял на тот момент часть реформы системы здравоохранения Англии. К настоящему времени он набрал высоту ключевого элемента общих усилий,

направленных на предоставление таких медицинских услуг, которые являются клинически эффективными [19].

Возглавили это движение неправительственные общественные организации – Ассоциации врачей и медсестер, включающие медицинских работников всех специальностей и секторов. В продолжение этой политике, правительство Великобритании основало Национальный институт лучших клинических практик, который оказывает поддержку и координирует программу по разработке национальных клинических руководств и развитию клинического аудита.

Освещая итоги этой деятельности в своей работе «Клинический аудит как сердце клинической эффективности», Burnett AC и Wynyard G.[20] пришли к выводу о том, что клинический аудит, несмотря на поддержку правительства, все-таки остается процессом, в ходе которого клиницисты и медицинские работники пересматривают свою собственную работу, сверяя её с согласованными стандартами, основанными на доказательных фактах.

В работе, посвященной анализу причин материнской смертности, экспертами ВОЗ [21] обоснованы два основных вида аудита:

1. Аудит критических / неблагоприятных случаев, включающий их конфиденциальное расследование. Это, скорее, аудит исходов, а не оценка процесса оказания медицинской помощи в соответствии с критериями аудита.

2. Клинический аудит, осуществляющий оценку существующей клинической практики с точки зрения сопоставления её с четкими согласованными критериями. Подобную методику, с целью разграничения указанных двух подходов, называют «клиническим аудитом, основанном на критериях».

**Ведущей целью** клинического аудита является улучшение существующей клинической практики и обеспечение лидерства по предоставлению медицинского сервиса, на основе постоянного выбора для решений наиболее актуальных задач, стоящих перед подразделением или медицинским учреждением. К другим целям [22, 23] относят обеспечение защиты прав граждан в области охраны здоровья и обеспечение населения качественными услугами в рамках гарантированных государственных или страховых программ медицинской помощи; совершенствование диагностики, лечения и реабилитации социально значимых и других заболеваний, с которыми обращается население.

Для достижения поставленных целей персоналу УЗ необходимо успешно решить ряд задач:

- сформировать службу контроля качества в УЗ;
- провести оптимизацию управления деятельностью персонала (стандартизировать процессы, разработать алгоритмы деятельности);
- на основе доказательной медицины провести ревизию схем лечения, принятых в данном УЗ по наиболее важным и социально значимым заболеваниям.

### **Ключевые принципы клинического аудита**

**Принцип 1.** Направленность на улучшение медицинской практики. Главное отличие клинического аудита от других типов проверок состоит в его предназначении – непосредственном улучшении качества медицинской помощи в аудируемом учреждении или его подразделении. В отличие от рутинных разборов и оценок результатов обследования и лечения пациентов на основе обычной сверки существующих фактов и событий со стандартами, клинический аудит структурирован по особой аналитической модели, включающей все известные алгоритмы клинической и фармацевтической практики.

**Принцип 2.** Концентрация внимания на актуальном, в данный момент, для учреждения аспекте процесса оказания медицинской помощи. При выборе темы аудита предпочтение отдается конкретным задачам. Например, при выборе двух важных тем: «Лечение неотложных состояний у новорожденных детей» и «Мониторинг лабораторных показателей при неотложных состояниях у новорожденных детей» предпочтение будет оказано второй теме. Подобный выбор позволит досконально разобрать, пересмотреть и улучшить все процедуры, связанные с лабораторной диагностикой: их последовательность, время осуществления, результативность и эффективность, роли и действия персонала подразделения.

**Принцип 3.** Цикличность процесса аудита, возможность формирования, так называемой, «петли качества» - замкнутого в виде кольца жизненного цикла продукции или определенного вида деятельности, учитывающего все параметры процесса: маркетинг, ясное понимание требований заказчика, наличие всех видов ресурсов (людских, временных, материальных, позволяющих достичь ожидаемые результаты, отлаженность мониторинга индикаторов качества), эффективный контроль деятельности, своевременное проведение корректирующих действий. На рисунке 1 изображена операционная последовательность клинического аудита, составленная на основе известного цикла Шухарта – Деминга.

Вся информация, собранная в течение определенного периода времени, анализируется, результаты собираются воедино и доносятся до персонала аудируемого

подразделения или учреждения с целью обеспечения обратной связи. Цикл исследования и обратной связи повторяют до тех пор, пока не будут достигнуты поставленные цели, после чего администрация может выбрать новую актуальную тему для дальнейшего улучшения клинической практики.

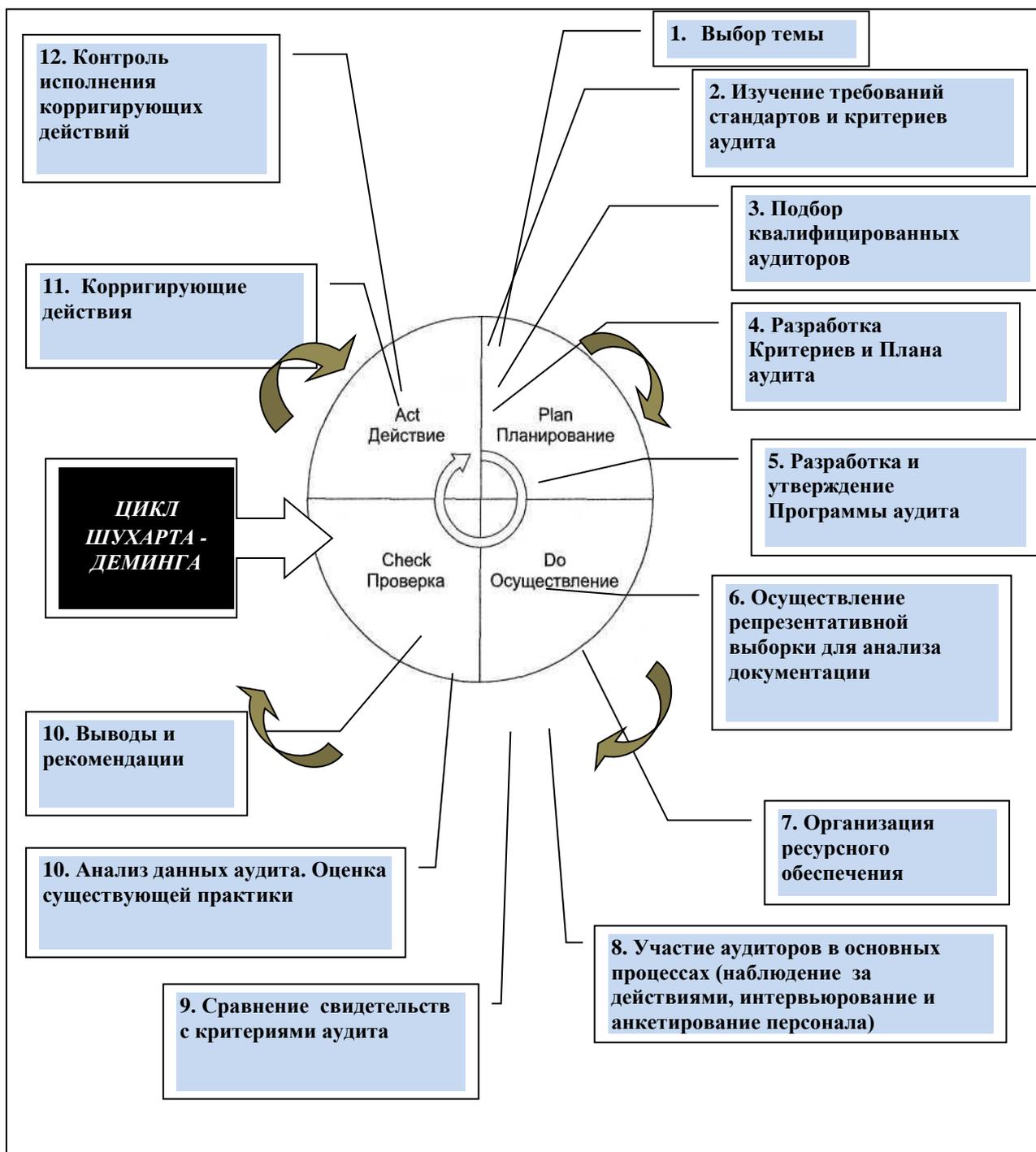


Рисунок 1. «Петля качества» или операционная последовательность клинического аудита

**Принцип 4.** Наличие четких критериев аудита, основанных на результатах доказательной медицины. Подобный подход изменяет отношение персонала к аудиту: от бюрократической процедуры до творческого поиска оптимальности лечебно-диагностических процедур в каждом конкретном случае. Клинический аудит, как показывает практика, не сразу положительно воспринимается профессионалами клиницистами, во многом привыкшим ориентироваться на свой уникальный клинический опыт и интуицию. Это противоречие снимается при открытости проведения клинического аудита, при непосредственном участии опытных работников в составлении или выборе подобных критериев.

**Принцип 5.** Онтогенетический подход – учет закономерностей и последовательности формирования клинической картины заболевания у индивидуума, тщательность изучения конкретных случаев медицинской практики. В ряде случаев сопоставление критериев аудита со свидетельствами, полученными аудитором в ходе работы, могут быть привязаны к конкретному клиническому случаю, что требует дополнительного времени для поиска оптимальных решений. В этом случае клинический аудит включает не только анализ качества помощи, оказываемой отдельным пациентам, но и согласованность её с целями учреждения.

Эксперты ВОЗ [24] указывают на следующие отличительные свойства критериев клинического аудита:

1. Они являются скорее необходимыми, чем необязательными.
2. Они подкреплены достоверными научными доказательствами.
3. По отношению к ним можно провести аудит, основываясь на существующей медицинской документации в УЗ.
4. Они реально выполнимы в условиях имеющихся ресурсов медицинского учреждения и компетенции персонала.

**Принцип 6.** Специфическая репрезентативность. Как отмечают эксперты ВОЗ [21, 22], результаты клинического аудита очень специфичны для учреждения, в котором он проводился — они не переносятся автоматически на другие учреждения без допущения сопоставимости их по идентичности случаев и уровню ресурсов. На деле, при проведении аудитов по нескольким учреждениям результаты часто будут представляться отдельно для каждого из этих учреждений, при этом - анонимно.

**Принцип 7.** Доступность и достижимость осуществления. Клинический аудит может быть проведен силами персонала УЗ в любом медицинском учреждении, где ведутся истории болезни пациентов на бумажных или электронных носителях с записями об оказываемой им медицинской помощи, и где имеется персонал, который может быть использован для извлечения информации, находящейся в медицинских записях. Возможно проведение узконаправленного клинического аудита и на районном, региональном или даже национальном уровне, но, согласно литературным данным, чаще всего он проводится на уровне отдельных медицинских учреждений.

### **Преимущества и недостатки клинического аудита**

Преимущества включают:

- Консолидацию персонала УЗ в решении актуальных задач, стоящих перед УЗ. Участие в клиническом аудите заставляет многих медицинских работников пересмотреть свою практику, начать работу по её усовершенствованию. Трудно переоценить важность элемента участия сотрудников в проведении аудита.

- Приобретение опыта работы в командах и изучения стиля сотрудничества с коллегами в мультидисциплинарных командах. Эти протоколы часто включают критерии надлежащей практики, которые использовались в процессе аудита.

- В развитых странах, где имеется полная профессиональная и ресурсная поддержка лечебно-диагностических процессов, результаты клинических аудитов, проведенных на их базе, могут лечь в основу национальных стандартов и клинических руководств.

Недостатки включают:

- Клинический аудит ограничивается описанием клинической практики в конкретном медицинском учреждении, в котором он проводится. Его результаты не могут быть использованы для решения проблем на уровне региональных сообществ.

- В связи с необходимостью в сборе и анализе объективных данных в идеале необходимо иметь помощников в проведении аудита (таких, как регистраторы, имеющие дело с медицинскими картами) для поиска медицинских карт пациентов и выкопировки содержащейся в них информации.

- Необходимость глубоких медицинских или фармацевтических знаний, специальное образование.

- Не включает вопросы менеджмента других процессов: мониторинг деятельности персонала других служб учреждения здравоохранения, не включенных в

фармацевтические исследования, оценка окружающей рабочей среды, мониторинг удовлетворенности пациентов, не вовлеченных в фармакологические исследования.

- Носит во многом закрытый характер, где ни медперсонал, ни пациенты часто не владеют достаточной информацией, необходимой для коммуникаций в ходе испытаний.

### **Сравнительная характеристика аудита СМК и клинического аудита**

Как следует из вышеприведенных данных, клинический аудит может существенно дополнить аудит СМК по глубине и компетентности заключений в отношении качества медицинской практики. Но он не может заменить его в силу своей узкой направленности исключительно на объективную оценку результативности оказываемых медицинских услуг по какому-либо выбранному профилю. Круг его возможностей ограничен задачей оптимизации процесса лечения конкретных заболеваний на основе изучения эффекта лекарственной или иной терапии. Он не оценивает в целом качество участия персонала учреждения здравоохранения в достижении поставленных перед организацией целей, не учитывает наличие или отсутствие стимулов к качественной практике, не даёт количественной и качественной оценки затрат труда медицинских работников.

Решение этих задач находится в компетенции аудита СМК, который рассматривает деятельность всех медицинских работников на любом уровне оказания медицинской помощи с трех универсальных позиций [25]:

1. Медицинская составляющая результатов лечения (лечебно-диагностические и профилактические мероприятия);
2. Социальная составляющая (реабилитационные мероприятия и обеспечение удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью);
3. Экономическая составляющая (расходы, связанные с оказанием медицинской помощи).

Анкетирование или интервьюирование персонала УЗ аудиторами СМК позволяет выявить, что, например, для врачей эти составляющие определяются своевременностью постановки диагноза и адекватностью

Выбора лечения. В дальнейшем имеет важное значение практическая реализации тех или иных лечебно-диагностических технологий, соблюдение этического-деонтологических принципов при взаимодействии с пациентами и коллегами, поиск наиболее эффективных, ресурсосберегающих технологий.

Иные критерии оценки качества медицинских услуг используются для среднего медицинского персонала. Эти три составляющие оцениваются по полноте и своевременности выполнения врачебных назначений, по компетентной подготовке пациентов к процедурам (операциям), профилактическим мероприятиям. Имеют непреходящее значение и стиль общения с пациентами, экономное использование расходных материалов и т. д. Также меняются приоритеты на уровне младшего персонала, где на первый план выходит соблюдение санитарно-эпидемиологического режима и форм общения с пациентами.

В таблице 1 представлены отличительные признаки аудита СМК и клинического аудита по их организационно исполнительской составляющей.

Таблица 1

Отличительные признаки аудита СМК и клинического аудита

№ п/п	Признаки	Аудит СМК	Клинический аудит
1	2	3	4
1	Цель	Системное управление качеством	Ограничения по определенной нозологии
2	Задачи	Повышение общего рейтинга и конкурентоспособности УЗ	Улучшение результатов медицинской практики
3	Методическая основа	Стандарты ДСТУ ISO 9001: 2009; ISO 9001:2008; ISO 9001:2015; ISO 19011:2011	Приказ МЗ Украины №690 от 23.09.2009
4	Исполнители	Аудиторы не должны быть сотрудниками данного подразделения или учреждения	Аудиторы – непосредственные сотрудники данного подразделения или учреждения
5	Специальная подготовка по процедурам аудита	Требуется. Все аудиторы должны быть аттестованы и пройти курс обучения аудиту	Не требуется. Все аудиторы должны быть компетентными клиницистами по изучаемой проблеме
6	Актуальность	Анализ непосредственной деятельности учреждения	Ретроспективный анализ и оценка уровня качества диагностики и лечения
7	Ресурсные затраты	Платные услуги для внешних аудиторов	Внутреннее перераспределение ресурсов
8	Временные затраты на проведение	Осуществляются аудиторской командой в течение нескольких дней	Длительное изучение клинических и параклинических данных в течение месяцев
9	Заказчик аудита	При аудите второго лица - заказчик медицинских услуг (государство, страховая компания, неправительственные общественные организации и др.).	Высшее руководство учреждения или руководители подразделений УЗ

1	2	3	4
10	Результаты аудита	Учитываются при сертификационном аудите по стандарту ISO 9001:2008	Учитываются при сертификационном аудите по стандарту GCP
11	Действия УЗ при выявлении несоответствий	Срочное проведение корректирующих мероприятий административными методами	Постепенное, на основе доказательной медицины и достигнутого консенсуса, изменение лечебно-диагностических протоколов

Из представленных данных видны принципиальные отличия между описываемыми аудитами как по составу аудиторов, так и по требованиям к их компетентности – клинической или аудиторской, по временным и финансовым затратам, по характеру обязательных действий персонала при выявлении аудиторского несоответствия.

**Заключение.** Обобщая материал, можно выделить два блока критериев клинической практики для оценки деятельности медицинского персонала:

- Первый блок - универсальные критерии, охватывающие как основные, так и вспомогательные процессы деятельности УЗ, которые анализируются аудитом СМК.

- Второй блок – специфические критерии для различных категорий пациентов, протоколов лечения, ведения медицинской документации. В ряде случаев они представляют содержательную сущность для критериев первого блока.

В таблице 2 представлены объединяющие и разъединяющие критерии, входящие либо в компетенцию аудита СМК, либо клинического аудита.

При выборе тех или иных критериев оценки деятельности медицинского персонала необходимо провести их ранжирование по значимости, однако, на наш взгляд, для выравнивания условий оценки целесообразно, чтобы все указанные критерии были одинаково значимыми и ни один из них не имел бы преимущества по сравнению с другими, что будет способствовать комплексному подходу к обеспечению качества медицинской помощи. Такой подход возможен при объединении объектов аудита в единый медицинский аудит. В компетенцию которого будет входить как анализ универсальных, так и специфических критериев.

Таблица 2.

Таблица компетенций аудита СМК и клинического аудита по отношению  
к основным процессам в УЗ

№ п/п	Основные процессы УЗ	Идентифи-кация процесса (ISO 9001:2008)	Сфера компетенций	
			Аудит СМК	Клини- ческий аудит
<b>1. Процессы управленческой деятельности</b>				
1.1	Разработка политики в области качества	5.3	+	+
1.2	Разработка целей в области качества	5.4.1	+	+
1.3	Распределение ответственности	5.5.1; 5.5.2	+	—
1.4	Обеспечение внутренних каналов обмена информацией	5.5.3	+	—
1.5	Анализ со стороны руководства	5.6	+	—
<b>2. Основные процессы (бизнес-процессы)</b>				
2.1	Процессы диагностики	7.5	+	+
2.2	Процессы лечения	7.5	+	+
2.3	Процессы ухода	7.5	+	+
2.4	Процессы реабилитации	7.5	+	+
2.5	Процессы профилактики	7.5	+	+
2.6	Процессы обучения		+	—
2.7	Научно-исследовательская деятельность		+	+
<b>3. Обеспечивающие процессы</b>				
3.1	Управление документацией	4.2.3	+	—
3.2	Управление записями	4.2.4	+	+
3.3	Управление кадрами	6.2.2	+	—
3.4	Управление инфраструктурой	6.3	+	—
3.4	Управление производственной средой	6.4	+	—
3.5	Управление системой менеджмента качества		+	—
3.6	Закупки	7.4	+	—
<b>4. Процессы измерения, анализа, улучшения</b>				
4.1	Измерение степени удовлетворенности потребителей	8.2.1	+	+
4.2	Внутренние аудиты	8.2.2	+	—
4.3	Мониторинг процессов	8.2.3	+	—
4.4	Мониторинг услуг	8.2.4	+	—
4.5	Управление несоответствующей услугой	8.3	+	—
4.6	Постоянное улучшение	8.5.1	+	+
4.7	Корректирующие действия	8.5.2	+	+

## Литература

1. Бирюков В.С. «Системы менеджмента качества и аудит в учреждениях здравоохранения (теория и практика индустриализации медицинской деятельности)» /В.С. Бирюков // К.: Совита Украины, 2016. – 334 с. ISBN 978-617-7241-74-3.
2. Yoshinori Iizuka. Quality approach to healthcare fundamentals /Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru // Materials of 53<sup>rd</sup> European Organization for Quality Annual Congress “Quality in an age of transition”, 12<sup>th</sup> - 14<sup>th</sup> May 2009. - Dubrovnik – Croatia. - 2009. - P. 1-9.
3. Brent C. James. Quality management for health care delivery. The Hospital Research and Educational Trust. - Chicago, Illinois 1989. - 73 p.
4. Guidelines for Developing a Quality Management System (QMS) For Long Term Care Providers/ American Health care Assosiation/ National Center for Assisted Living // - Интернет ресурс: [www.ahcancal.org/.../quality/.../qf\\_qms\\_guideli...](http://www.ahcancal.org/.../quality/.../qf_qms_guideli...)
5. Quality of Care: a process for making strategic choices in health systems/ World Health Organization,2006. – Geneva. - 38 p. ISBN 92 4 156324 9
6. Дьяченко В. Г. Экспертиза качества медицинской помощи / В. Г. Дьяченко // Программа ЗдравРеформ. Отчет по гранту. - Москва, 1996. – 261с. Контракт №: CCN-0004-C-00-4023-00.
7. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care / Milbank Memorial Fund Quarterly, 1966. – Vol. 44.-№3, Pt.2.- pp.166–203.
8. Atkinson S. J. "Anthropology in Research on the Quality of Health Services / S. J. Atkinson " Caderno de Saude Publica, Rio de Janeiro, 1993. - №9(3). – pp. 283-99.
9. Berwick P.E. 1995. Improving Health Care Quality. Boston, MA: Institute for Healthcare Improvement / P.T. Berwick, A. Enthoven, and J.P. Bunker. 1992. Quality management in the NHS: The doctor’s role–II. British Medical Journal 304:304–08.
10. The European health report 2012: charting the way to well-being / Pre-publication copy// WHO Regional Office for Europe.-Copenhagen, Denmark, 2013.- 162 p.
11. The European health report 2009 : health and health system/ WHO Library Cataloguing in Publication Data// пер. на рус. яз.: Доклад о состоянии здравоохранения в Европе, 2009 г. В кн.: Здоровье и системы здравоохранения.- WHO Regional Office for Europe.- Copenhagen, Denmark, 2010.- 205 с. - ISBN 978 92 890 4415 8
12. Lynne Miller Franco. Sustaining Quality of Healthcare: Institutionalization of Quality Assurance /Lynne Miller Franco, Diana R. Silimperi, Tisna Veldhuyzen van Zanten,

Catherine MacAulay, Karen Askov, Bruno Bouchet, Lani Marquez//The Quality Assurance (QA) USAID Project. Center for Human Services.- September 2002.- Bethesda.- 52 p.

13. ДСТУ ISO 9000:2007 Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). Видання офіційне БЗ№8–2007/332. – Київ. - Держспоживстандарт України, 2008. — 35 с.

14. ДСТУ ISO 19011:2012. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT) Київ Держспоживстандарт України, 2012. — 36 с.

15. Об утверждении Порядка проведения клинических испытаний лекарственных средств и экспертизы материалов клинических испытаний и Типового положения о комиссии по вопросам этики/ Приказ МЗ № 690 от 23.09.2009//{С изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения № 523 от 12.07.2012\_№ 304 от 06.05.2014\_№ 966 от 18.12.2014}

16. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Principles for best practice in clinical audit. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 2002 (ISBN 1-85775-976-1).

17. Bullough С. и соавт. Клинический аудит: уроки, полученные из систематического анализа случаев на соответствие оказываемой помощи четким критериям/ Colin Bulloudh, Wendy Graham// В кн.: Что кроется за цифрами. Исследование случаев материнской смертности и осложнений в целях обеспечения безопасной беременности. – ВОЗ, 2003. – С.157-176.

18. Halligan AW et al. Achieving best practice in maternity care [commentary]. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1997. - №104. – P.873–875.

19. Mann T. Clinical Audit in the NHS: using clinical audit in the NHS: a position statement. Whetherby, National Health Service Executive, 1996 [цит. по 2].

20. Burnett AC, Winyard G. Clinical audit at the heart of clinical effectiveness. Journal of Quality in Clinical Practice, 1998/ - № 18.- P. 3–19.

21. Graham WJ et al. Criteria for clinical audit of the quality of hospital-based obstetric care in developing countries. Bulletin of the World Health Organization, 2000. - № 78. – P. 614–620.

22. Посненкова О.М. Клинический аудит качества медицинской помощи больным артериальной гипертонией в поликлинике города Саратова с использованием компьютерной информационно-аналитической системы/. О.М. Посненкова, В.И. Гриднев, А.Р. Киселев и соавт.// Саратовский научно-медицинский журнал, 2009, том 5, № 4, с. 548–554.

23. Райд У. Руководство по клиническому аудиту / У. Райд, Й. Алоп, Т. Хабихт, У. Кирсс и др.// Таллинн. - Eesti Haigekassa, 2014.- 44с.

24. Potter J. Local clinical audit: handbook for physicians / Jonathan Potter, Claire Fuller, Martin Ferris// Royal College of Physicians. - HQIP, August 2010. – 46 p.

25. Стародубов В.И. Клиническое управление: теория и практика /В.И. Стародубов, Т.К. Луговкина// М: Медицина, 2003. – С.65. ISBN 5-225-04779-3

## References

1. Biryukov VS "Quality management systems and auditing in health care (the theory and practice of medical activities of industrialization)" /V.S. Biryukov // К .: Ocvita Ukraine, 2016. - 334 p. ISBN 978-617-7241-74-3. (Rus.)

2. Yoshinori Iizuka. Quality approach to healthcare fundamentals /Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru // Materials of 53<sup>rd</sup> European Organization for Quality Annual Congress “Quality in an age of transition”, 12<sup>th</sup> - 14<sup>th</sup> May 2009. - Dubrovnik – Croatia. - 2009. - P. 1-9.

3. Brent C. James. Quality management for health care delivery. The Hospital Research and Educational Trust. - Chicago, Illinois 1989. - 73 p.

4. Guidelines for Developing a Quality Management System (QMS) For Long Term Care Providers/ American Health care Assosiation/ National Center for Assisted Living // - Интернет ресурс: [www.ahcancal.org/.../quality/.../qf\\_qms\\_guideli...](http://www.ahcancal.org/.../quality/.../qf_qms_guideli...)

5. Quality of Care: a process for making strategic choices in health systems/ World Health Organization,2006. – Geneva. - 38 p. ISBN 92 4 156324 9

6. Dyachenko V. Examination of quality of care / VG Dyachenko // Program ZdravReform. The report by the grant. - Moscow, 1996. – 261p. Contract №: CCN-0004-C-00-4023-00. (Rus.)

7. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care / Milbank Memorial Fund Quarterly, 1966. – Vol. 44.-№3, Pt.2.- pp.166–203.

8. Atkinson S. J. "Anthropology in Research on the Quality of Health Services / S. J. Atkinson " Caderno de Saude Publica, Rio de Janeiro, 1993. - №9(3). – pp. 283-99.

9. Berwick P.E. 1995. Improving Health Care Quality. Boston, MA: Institute for Healthcare Improvement / P.T. Berwick, A. Enthoven, and J.P. Bunker. 1992. Quality management in the NHS: The doctor’s role–II. British Medical Journal 304:304–08.

10. The European health report 2012: charting the way to well-being / Pre-publication copy// WHO Regional Office for Europe.-Copenhagen, Denmark, 2013.- 162 p.

11. The European health report 2009 : health and health system/ WHO Library Cataloguing in Publication Data// пер. на рус. яз.: Доклад о состоянии здравоохранения в Европе, 2009 г. В кн.: Здоровье и системы здравоохранения.- WHO Regional Office for Europe.- Copenhagen, Denmark, 2010.- 205 с. - ISBN 978 92 890 4415 8

12. Lynne Miller Franco. Sustaining Quality of Healthcare: Institutionalization of Quality Assurance /Lynne Miller Franco, Diana R. Silimperi, Tisna Veldhuyzen van Zanten, Catherine MacAulay, Karen Askov, Bruno Bouchet, Lani Marquez//The Quality Assurance (QA) USAID Project. Center for Human Services.- September 2002.- Bethesda.- 52 p.

13. Of ISO 9000: 2007 Basic terms and vocabulary (ISO 9000: 2005, IDT). Publication of official BZ№8-2007 / 332. - Kyiv. - State Committee of Ukraine, 2008. - 35 p. (Ukr.)

14. Of ISO 19011: 2012. Guidelines for auditing management systems (ISO 19011: 2011, IDT) State Committee of Ukraine Kyiv, 2012. - 36 p. (Ukr.)

15. On approval of clinical trials of medicinal products and expert evaluation of materials of clinical trials and the Model Regulations of the Ethics Committee / МОH Order № 690 from 23.09.2009 // {As amended by order of the Ministry of Health № 523 from 12.07.2012 № 304 from 06.05 .2014 № 966 of 12.18.2014} (Rus.)

16. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Principles for best practice in clinical audit. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 2002 (ISBN 1-85775-976-1).

17. Bullough С. и соавт. Клинический аудит: уроки, полученные из систематического анализа случаев на соответствие оказываемой помощи четким критериям/ Colin Bulloudh, Wendy Graham// В кн.: Что кроется за цифрами. Исследование случаев материнской смертности и осложнений в целях обеспечения безопасной беременности. – ВОЗ, 2003. – С.157-176.

18. Halligan AW et al. Achieving best practice in maternity care [commentary]. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1997. - №104. – P.873–875.

19. Mann T. Clinical Audit in the NHS: using clinical audit in the NHS: a position statement. Whetherby, National Health Service Executive, 1996 [цит. по 2].

20. Burnett AC, Winyard G. Clinical audit at the heart of clinical effectiveness.Journal of Quality in Clinical Practice, 1998/ - № 18.- P. 3–19.

21. Graham WJ et al. Criteria for clinical audit of the quality of hospital-based obstetric care in developing countries. Bulletin of the World Health Organization, 2000. - № 78. – P. 614–620.

22. Posnenkova OM A clinical audit of the quality of care nym large arterial hypertension in the clinic of city of Saratov using computer information and analytical system of /. OM Posnenkova, VI Gridnev, AR Kiselev et al .// Saratov Journal of Medical Research, 2009, volume 5, number 4, pp. 548-554. (Rus.)

23. Ride Guide W. clinical audit / W. Reid, J. Alop, T. Habicht, W. et al .// Kirss Tallinn. - Eesti Haigekassa, 2014.- 44 p. (Rus.)

24. Potter J. Local clinical audit: handbook for physicians / Jonathan Potter, Claire Fuller, Martin Ferris// Royal College of Physicians. - HQIP, August 2010. – 46 p.

25. Starodubov VI Clinical Management: Theory and Practice /V.I. Starodub TK Lugovkin // M: Medicine, 2003. - P.65. ISBN 5-225-04779-3 (Rus.)