

Министерство образования и науки Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САРАТОВСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Г.
ЧЕРНЫШЕВСКОГО»

Кафедра менеджмента и маркетинга

**Внедрение системы менеджмента качества в российских
корпорациях**

(на примере ООО «Центр ДНК исследований»)

АВТОРЕФЕРАТ МАГИСТЕРСКОЙ РАБОТЫ

студентки 3 курса 351 группы
направления _____ 38.04.02 Менеджмент

Экономического факультета

Андрякова Галина Михайловна

Научный руководитель
д.э.н., профессор

_____ Н.С. Землянухина

подпись, дата

Зав. кафедрой
к.э.н., доцент

_____ Л.И. Дорофеева

подпись, дата

Саратов 2026

Введение *Актуальность исследования.* Развитие систем менеджмента качества (СМК) в российских корпорациях, в том числе в частных медицинских организациях, является одним из ключевых факторов повышения эффективности здравоохранения в условиях усиливающейся конкуренции, роста требований пациентов и усиления регуляторного контроля. На практике российские медицинские организации сталкиваются с системными проблемами: нерациональным использованием материальных и трудовых ресурсов, недостаточной автоматизацией процессов, отсутствием скоординированного внутреннего контроля качества и бессистемностью управления повышением качества медицинской помощи. Данные факторы приводят к возрастанию риска врачебных и лабораторных ошибок, удорожанию оказания услуг и снижению удовлетворённости пациентов. В этих условиях внедрение интегрированной СМК, соответствующей требованиям ISO 9001:2015, рассматривается как стратегическое решение, обеспечивающее прозрачность процессов, снижение операционных рисков, повышение качества услуг и улучшение экономических показателей организации.

Цель исследования. Разработать и обосновать комплексную, поэтапную и адаптированную к особенностям медицинского центра стратегию внедрения системы менеджмента качества в ООО «Центр ДНК исследований» с учётом требований международных стандартов ISO 9001 и практик современного менеджмента качества.

Задачи исследования.

1. Изучить теоретические основы и современные подходы к менеджменту качества, включая требования стандартов ISO 9000/9001.
2. Проанализировать текущее состояние управленческих и клинических процессов в ООО «Центр ДНК исследований».
3. Оценить соответствие практик организации требованиям ISO 9001 и выявить пробелы в документации, процессах и кадровом обеспечении.

4.Разработать поэтапную стратегию внедрения СМК: определить набор документов, распределение ответственности, КРІ и требования к автоматизации (QMS).

5.Провести экономический расчёт эффективности внедрения СМК и оценить влияние на ключевые показатели деятельности.

6.Сформулировать практические рекомендации по совершенствованию системы качества и формированию корпоративной культуры качества.

Материалы исследования. Эмпирическую базу составили результаты внутреннего аудита и картирования процессов ООО «Центр ДНК исследований», данные операционной отчётности, результаты анкетирования пациентов и экспертных интервью с руководителями центра. Методологическая основа — требования стандартов ISO 9000/9001, методические рекомендации профильных ведомств и современные исследования в области менеджмента качества и организации здравоохранения.

Научная новизна. В работе предложена интегрированная модель СМК, адаптированная к особенностям частного многопрофильного медицинского центра с лабораторно-диагностическим направлением; разработан практический алгоритм поэтапного внедрения СМК с чётким набором документов, ролей владельцев процессов, системой КРІ и требованиями к QMS; введена многоуровневая система сбора и анализа обратной связи пациентов, интегрированная с внутренним аудитом и механизмом корректирующих мер; предложены практические меры по формированию мотивационной системы персонала и корпоративной культуры качества; выполнен предварительный экономический расчёт окупаемости инвестиций и оценки влияния проекта на операционные и финансовые показатели.

Структура работы. ВКР состоит из введения, трёх глав (теоретическая часть; диагностика и анализ состояния СМК в ООО «Центр ДНК исследований»; проект внедрения и экономическая оценка), заключения и

приложений. Автореферат отражает основные положения и результаты исследования.

Основное содержание работы В первой главе «Теоретические аспекты внедрения системы менеджмента качества в российских корпорациях» рассмотрены исторические и методологические основы менеджмента качества, эволюция подходов от контроля качества к системному управлению и процессному подходу. Проанализированы ключевые принципы ISO 9001:2015 — ориентация на заинтересованные стороны, позиция руководства, процессный подход, управление рисками и возможности, доказательная база для принятия решений и непрерывное улучшение. Исследованы современные инструменты анализа и улучшения качества (PDCA, 5 Why, диаграмма Исикавы, FMEA) и их адаптация к клиничко-диагностическим процессам.

Диагностика текущего состояния СМК в ООО «Центр ДНК исследований»

Во второй главе «Анализ внедрения системы менеджмента качества в ООО «Центр ДНК исследований» представлена методика и результаты диагностики: картирование ключевых бизнес-процессов (приём и регистрация пациентов; сбор, маркировка и транспортировка биоматериала; проведение исследований; верификация и оформление результатов; выдача результатов и сопровождение пациента), анализ действующей документации и оценка организационной структуры. Выявлены существенные недостатки: фрагментарность документации и отсутствие утверждённой политики качества; недостаточная формализация ролей и ответственности; отсутствие процессного реестра и единой системы мониторинга KPI; ограниченная автоматизация документооборота и отсутствие интегрированной QMS; слабая организация внутреннего аудита и непрозрачность обработки жалоб и предложений пациентов. Диагностика зрелости СМК показала, что операционные процедуры частично формализованы, однако управленческие и вспомогательные процессы (закупки, учет оборудования, кадровая политика, бюджетирование) требуют стандартизации.

На основе анализа выполнен SWOT-анализ: сильные стороны — высокий профессионализм персонала, современное оборудование, положительная репутация; слабые стороны — фрагментарная СМК, неформализованные процедуры, низкая автоматизация; возможности — сертификация по ISO 9001, участие в тендерах, расширение клиентской базы; угрозы — усиление конкуренции, возможные регуляторные требования и риски репутационных потерь в случае инцидентов.

Проект внедрения СМК и практические мероприятия Проект внедрения рассмотрен в третьей главе «Направления совершенствования внедрения системы менеджмента качества в ООО «Центр ДНК исследований».

1. Организационная структура и управление проектом В проекте предложена организационная модель, предусматривающая два возможных варианта: создание отдела (службы) качества либо назначение Quality Manager с необходимыми полномочиями. Для реализации проекта рекомендуется назначить руководителя проекта, сформировать межфункциональную рабочую группу (включая представителей клиники, лаборатории, административного отдела и ИТ), а также временные проектные команды для ключевых направлений работ (документирование, автоматизация, обучение, внутренняя аудитория). Чёткое распределение ролей между руководством, владельцами процессов и исполнителями должно быть закреплено в должностных инструкциях и регламентах.

2. Документирование и стандартизация процессов Предложен полный набор документов: политика качества, реестр процессов, карты процесса, СОП для ключевых операций (регистрация пациента, подготовка и проверка образцов, формирование результатов, обработка жалоб), регламенты по управлению несоответствиями и CAPA, инструкции по калибровке и техническому обслуживанию оборудования. Особое внимание уделено системе управления документацией: контроль версий, доступность

актуальных документов и механизм своевременного обновления в случае изменений законодательства или технологий.

3. Внедрение процессного подхода и KPI Разработана методика построения процессного реестра с указанием входов/выходов, ресурсов, владельцев, рисков и критериев приёмки. Сформирован набор KPI, релевантных деятельности центра: индекс удовлетворённости пациентов; среднее время от приёма до выдачи результата; доля корректно оформленных медицинских карт; количество жалоб на 1 000 услуг; доля процессов, охваченных СОП; процент повторных консультаций. Для каждого KPI определена методика расчёта, периодичность мониторинга и ответственные лица. Предложена система визуализации ключевых показателей и регулярных отчётов руководству.

4. Внутренний аудит и непрерывное улучшение Сформирован план-график внутренних аудитов с охватом всех ключевых процессов; предложена программа обучения внутренних аудиторов и стандартизированные формы отчётности. Описан цикл выявления несоответствий, анализа причин, планирования и контроля корректирующих мероприятий (САРА) с прозрачным учётом сроков и ответственных. Аудит рассматривается как инструмент улучшения и источник идей для оптимизации процессов.

5. Внедрение информационной системы управления качеством (QMS) Описаны требования к QMS: управление документацией, регистрация несоответствий и САРА, планирование и проведение аудитов, сбор и анализ обратной связи, мониторинг KPI, роли и права доступа. Определён поэтапный план внедрения QMS: анализ требований и выбор решения; адаптация и настройка; загрузка документации; обучение пользователей; пилотное внедрение; полномасштабное внедрение и интеграция с другими информационными системами (МИС, бухгалтерия, HR). Подчёркнута необходимость модульного подхода для получения ранних практических эффектов.

6. Система работы с клиентами и обратной связью Разработана многоуровневая система сбора обратной связи: анкеты после оказания услуги (бумажные/электронные), формы на сайте и в мобильных приложениях, горячая линия и мессенджеры, фокус-группы с постоянными клиентами. Предложена процедура регистрации, классификации и анализа обращений, связанная с системой CAPA и мониторингом трендов по жалобам и предложениям. Рекомендуется активное информирование клиентов о предпринятых мерах, что повышает доверие и лояльность.

7. Обучение персонала и мотивация Сформирована программа обучения: базовые курсы по ISO 9001, тренинги для владельцев процессов, курсы по методам анализа и улучшения (PDCA, 5 Why, диаграмма Исикавы), подготовка внутренних аудиторов. Рекомендуется внедрение системы поощрений — материальных и нематериальных — за предложения по улучшению и участие в проектах качества; организация внутренних коммуникаций («Банк идей», «Неделя качества», регулярные совещания) для повышения вовлечённости персонала.

Экономическая оценка проекта

Проведён предварительный расчёт инвестиционных затрат и ожидаемых экономических эффектов. Основные статьи затрат:

1. разработка и внедрение документации — 300 тыс. руб.;
2. обучение персонала — 200 тыс. руб.;
3. внедрение QMS (лицензии, настройка, интеграция) — 400 тыс. руб.;
4. проведение внутренних аудитов и корректирующих мероприятий — 100 тыс. руб.;
5. прочие расходы (консалтинг, подготовка к сертификации) — 100 тыс. руб.

Итого первоначальные инвестиции — 1 100 тыс. руб.

Ожидаемые годовые эффекты:

1. снижение затрат на исправление ошибок и брака — 300 тыс. руб./год;

2.сокращение времени выполнения ключевых процессов — 200 тыс. руб./год;

3.снижение числа жалоб и возвратов — 100 тыс. руб./год;

4.рост выручки за счёт повышения лояльности и привлечения новых клиентов — 500 тыс. руб./год.

Суммарный ожидаемый эффект — $\approx 1\ 100$ тыс. руб./год, что при расчётных допущениях обеспечивает срок окупаемости порядка одного года.

Чувствительный анализ показывает, что срок окупаемости зависит от таких факторов как скорость внедрения QMS, степень автоматизации, эффективность обучения и реализованный рост клиентской базы. В консервативном сценарии срок окупаемости может составить до 2–3 лет. Кроме прямых финансовых выгод, проект приносит качественные преимущества: повышение имиджа и доверия, доступ к тендерам и программам ОМС, уменьшение регуляторных рисков и улучшение клинической безопасности.

Этапность и практические рекомендации по реализации

Предложенная дорожная карта реализации проекта включает последовательные этапы:

1.Подготовительный (1–2 мес.): утверждение политики качества, назначение руководителя проекта, первичный аудит, составление плана работ и программы обучения.

2.Этап документирования (2–4 мес.): инвентаризация процессов, разработка и согласование реестра процессов и СОП, внедрение системы управления документацией.

3.Внедрение QMS и обучение (3–6 мес.): выбор решения, адаптация, загрузка документации, пилотирование, обучение персонала и расширение охвата.

4.Этап внутреннего контроля и оптимизации (непрерывно): проведение внутренних аудитов, анализ несоответствий, внедрение CAPA и тиражирование лучших практик.

5. Внешняя сертификация (по достижении требуемой зрелости): подготовка и прохождение сертификации ISO 9001.

Ключевые рекомендации для руководства: обеспечить активную вовлечённость высшего руководства, выделение ресурсов, назначение ответственных, поэтапное пилотирование и постоянная коммуникация с персоналом и пациентами. Необходимо интегрировать проект внедрения СМК в стратегию развития организации, связав КРІ качества с системой мотивации и оценкой эффективности работы подразделений.

Ограничения исследования и направления для дальнейших исследований

Ограничения. Экономическая оценка носит предварительный характер и базируется на доступных оперативных данных; точные расчёты требуют детализированных бухгалтерских и операционных данных, а также реальных результатов пилотных внедрений. Кроме того, оценка нематериальных эффектов (имидж, вовлечённость персонала) требует разработки количественной методики.

Рекомендации для дальнейших исследований:

1. Провести детализированный экономический анализ проекта на основании реальных данных бухгалтерии и операционной отчётности.

2. Апробировать предложенную модель КРІ и инструменты QMS в пилотном режиме не менее 12 месяцев с последующим анализом эффективности.

3. Исследовать влияние внедрения СМК и цифровизации на клинические исходы и безопасность пациентов в многоцентровых исследованиях.

4. Разработать методику количественной оценки нематериальных эффектов и включить её в модель расчёта окупаемости.

Заключение

Выполненная работа подтверждает, что внедрение системы менеджмента качества в ООО «Центр ДНК исследований» является научно обоснованным, практически реализуемым и экономически целесообразным

мероприятием. Предложенная интегрированная модель СМК и поэтапный план её внедрения учитывают специфику клинико-диагностического центра, обеспечивают соблюдение требований ISO 9001 и направлены на достижение комплексных результатов: повышение качества и безопасности медицинских услуг, снижение операционных рисков и затрат, повышение удовлетворённости пациентов и укрепление конкурентных позиций организации. Результаты исследования имеют практическую значимость и могут быть использованы при реализации проекта внедрения СМК в ООО «Центр ДНК исследований», а также адаптированы для других частных медицинских организаций малого и среднего размера.

При корректном исполнении предложенных мер и учёте рисков ожидается достижение срока окупаемости инвестиций в пределах 1–2 лет, системное повышение эффективности процессов и формирование культуры непрерывного улучшения в организации.

Автореферат подготовлен на основе выполненной выпускной квалификационной работы, включающей теоретическую часть, диагностику состояния организации, проект внедрения СМК и экономическую оценку.