

УДК 614.2:616-082

DOI: 10.35693/2500-1388-2019-4-4-38-43

Международные подходы к управлению качеством медицинской помощи (обзор литературы)

Р.И. Гиннатулина^{1, 2}

Аннотация

Анализ зарубежной литературы свидетельствует о нарастающем интересе к качеству медицинской помощи во всех его аспектах, а именно к терминологическому определению понятия качества в здравоохранении. В мировом сообществе широко используются такие подходы к управлению качеством, как всеобщий контроль качества (Total Quality Control – TQC); Всеобщее управление качеством (Total Quality Management – TQM), включающее в себя обеспечение качества (Quality Assurance) и улучшение качества (Quality Improvement); непрерывное улучшение качества (Continues Quality Improvement – CQI); «бережливое производство» (Lean management), включающее в себя политику Хосин Канри (Hoshin Kanri) и цикл Деминга – Шухарта PDCA (Plan–Do–Check–Act).

Способами практической реализации принципов всеобщего управления качеством (TQM) и непрерывного улучшения качества (CQI) являются модели делового совершенствования управления качеством: модель EFQM (European Foundation for Quality Management), модель MBQA (Malcolm Baldrige Quality Award) и модель Chronic Care Model.

В медицинских организациях для управления чаще используются Международные стандарты совершенствования услуг, которые основываются на опыте обеспечения качества, а также на международных системах и стандартах: JCI, ISO 9001, IWA1, ISO 15189, ISO 14000, OHSAS 18001.

Межгосударственные стандарты серии ISO представляют собой международный консенсус мировой практики в сфере управления качеством. Сегодня в медицинских организациях применяются следующие стандарты: SRPSISO 9001:2015, SRPSEN 15224:2017, SRPSENISO 15189:2014, SRPSENISO 13485:2017,

IWA 1:2005. В период глобализации мировой экономики и здравоохранения лучшие международные практики должны лечь в основу совершенствования отечественного здравоохранения в области управления качеством медицинской помощи.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, международные подходы к управлению.

Конфликт интересов: не заявлен.

Для цитирования:

Гиннатулина Р.И. **Международные подходы к управлению качеством медицинской помощи (обзор литературы)**. *Наука и инновации в медицине*. 2019;4(4): 38-43. doi: 10.35693/2500-1388-2019-4-4-38-43

¹ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет»

Минздрава России (Самара, Россия)

²«Самарская городская клиническая больница №1 имени Н.И. Пирогова» (г. Самара, Россия)

Сведения об авторе

Гиннатулина Руфия Ильдаровна – аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения; заведующая отделом экспертизы качества медицинской помощи. ORCID: 0000-0001-6844-5004

Автор для переписки

Гиннатулина Руфия Ильдаровна

Адрес: Самарский государственный медицинский университет, ул. Тухачевского, 226, г. Самара, Россия, 443079.

E-mail: rufa_91@mail.ru

Tel.: +8 (937) 076 74 64.

TQC – Total Quality Control, TQM – Total Quality Management, CQI – Continues Quality Improvement, PDCA– Plan–Do–Check–Act, EFQM – European Foundation for Quality Management, MBQA – Malcolm Baldrige Quality Award, JCI – Joint Commission International, ISO – International Organization for Standardization, OHSAS – Occupational Health and Safety Assessment Series.

Рукопись получена: 01.11.2019

Рецензия получена: 20.01.2019

Решение о публикации принято:22.11.2019

International practices of quality management in healthcare (a review)

Rufiya I. Ginnyatulina^{1, 2}

Abstract

An analysis of international publications revealed a growing interest in all aspects of quality in medical care, especially in the definition of the concept of quality in healthcare. In the world community, the following approaches to quality management are widely used: the Total Quality Control (TQC); Total Quality Management (TQM), which includes Quality Assurance and Quality Improvement; Continuous Quality Improvement (CQI); Lean management, including Hoshin Kanri's policy and PDCA's Deming – Shuhart Cycle (Plan–Do–Check–Act).

Practical implementation of the principles of General Quality Management (TQM) and Continuous Quality Improvement (CQI) is

Citation

Ginnyatulina RI. **International practices of quality management in healthcare (a review)**. *Science & Innovations in Medicine*. 2019;4(4):38-43. doi: 10.35693/2500-1388-2019-4-4-38-43

¹Samara State Medical University (Samara, Russia)

²Samara Clinical Hospital №1 n.a. N.I. Pirogov (Samara, Russia)

Information about authors

Rufiya I. Ginnyatulina – postgraduate of the Department of Public Health and Healthcare; the Head of Medical Care Quality Department. ORCID: 0000-0001-6844-5004

based on the models of business improvement in quality management: the EFQM (European Foundation for Quality Management) model, the MBQA (Malcolm Baldrige Quality Award) model and the Chronic Care Model.

In management of medical organizations, the International standards for services perfection are more often used, which use the experience of quality assurance, as well as the international systems and standards: JCI, ISO 9001, IWA1, ISO 15189, ISO 14000, OHSAS 18001.

The ISO interstate standards represent the international consensus of world practice in quality management. Nowadays, medical organizations use the following standards: SRPS ISO 9001: 2015, SRPS EN 15224: 2017, SRPS EN ISO 15189: 2014, SRPS EN ISO 13485: 2017, IWA 1: 2005. In the period of globalization of the world economy and healthcare, the best international practices should form the basis for improving domestic health care in medical care quality management.

Keywords: quality of healthcare, international management practices.

Conflict of interest: nothing to disclose.

Corresponding Author

Rufiya I. Ginnyatulina

Address: Samara State Medical University, 226 Tkhachevskogo st., Samara, Russia, 443079.

E-mail: rufa_91@mail.ru

Phone: +8 (937) 076 74 64.

Received: 01.11.2019

Revision Received: 20.11.2019

Accepted: 22.11.2019

■ ПОНЯТИЕ «КАЧЕСТВО» В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

В современном мире без управления качеством медицинской помощи невозможно грамотное управление здравоохранением. Анализ зарубежной литературы свидетельствует о нарастающем интересе к качеству медицинской помощи во всех его аспектах, а именно к терминологическому определению понятия качества в здравоохранении [1-10].

Уолтер Шухарт (Walter A. Shewhart) в своей книге «Economic Control of Quality of Manufactured Product» (1931) выделил два аспекта качества: объективный, включающий технические характеристики, которыми должен обладать продукт/услуга, и субъективный — свойства, которые связаны с требованиями потребителей [11].

A. Donabedian еще в 1988 году предложил характеризовать качество тремя аспектами: качество структуры (организационно-техническое качество ресурсов: здания, сооружения, оборудование, материалы, кадры); качество процесса (технологии, профилактика, диагностика, лечение, соблюдение принципа стандартов); качество результата (достижение принятых клинических показателей и соотношение их с экономическими показателями) [3].

Subhash S. Dodwad (2013) определяет качество как все, что организация здравоохранения предпринимает для удовлетворения потребностей своего клиента, будь то пациент, плательщик, принимающий врач, работодатель или внутренний клиент в организации [9].

По отношению ко всей системе здравоохранения Всемирная организация здравоохранения не дает четкого определения качества, а рекомендует определять понятие качества медицинской помощи в виде комплекса нескольких показателей: эффективность — отношение затратных ресурсов к полученным клиническим результатам; экономичность — отношение ресурсных затрат к нормативной стоимости; адекватность — соотношение между оказанной медицинской помощью и требуемой (стандартной): использование

доказательных технологий, время оказания помощи, доступность в получении помощи, достаточность количества медицинских услуг [11].

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO), являющаяся Всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации, определила основные понятия и принципы менеджмента качества. В стандарте ISO 9000:2015 качество определяется как «степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям». Стандарт ISO 9001:2015 года предполагает, что такие инструменты, как понимание среды организации, разработка политики и целей в области качества, планов мероприятий по непрерывному улучшению качества, внутренние аудиты и предупреждающие действия, менеджмент рисков и знаний, компетентность и осведомленность сотрудников, позволяют медицинской организации поддерживать высокий уровень качества медицинских услуг [12–15].

В 1974 году Джозеф М. Джуран обосновал переход от контроля качества к управлению качеством с помощью трех процессов: планирование, контроль, улучшение. Эти процессы составляют «триаду качества» Джурана. Планирование качества — это определение потенциальных клиентов и способов, как удовлетворить их потребности. Контроль качества — это поддержание основного процесса в надлежащем состоянии. Улучшение качества — это оптимизация, совершенствование и адаптация. Знаменитая «спираль качества» Джурана — это концепция важности взаимодействия межфункциональных команд в производстве качества. (Juran J. M., 1974). Переход от инспекционного контроля к планированию, контролю и совершенствованию качества послужил толчком к формированию индустриальной модели управления качеством [7].

Основой индустриальной модели управления качеством является адаптированная к здравоохранению модель непрерывного повышения качества, разработанная W.E. Deming (1986), который в своей книге

«Выход из кризиса» сформулировал 14 основополагающих принципов управления: постоянство цели (для руководителя и сотрудников); новая философия (полный отказ от традиционных методов управления и внедрение изменений); исключение массового инспекционного контроля; закупка только качественного оборудования и запасов; непрерывное улучшение каждого из процессов; постоянное повышение квалификации кадров; учреждение лидерства как основной формы управления в противовес коллективным формам; исключение наказания и страха как способа взаимоотношений между руководителем и персоналом; устранение барьеров в работе между подразделениями и развитие горизонтальных связей; отказ от лозунгов и призывов; отказ от произвольных стандартов в пользу стандартов, разработанных на основе глубокого научного анализа и опыта специалистов; обеспечение возможности работникам гордиться результатами своего труда; поощрение стремления к образованию; непоколебимая приверженность делу повышения качества у руководства [16].

По мнению S. Tillinghast (1998), можно выделить четыре основные характеристики индустриальной модели управления качеством: ориентация на непрерывное повышение качества; в основе управления качеством лежит управление процессами; тотальное управление качеством реализуется на основе принципов корпоративной культуры; отказ от внешнего контроля в пользу самоконтроля исполнителей процессов [17].

Одним из главных признаков индустриальной модели является всеобщее участие сотрудников организации в управлении качеством. Мотивация к качественному труду и образование в области качества должны касаться каждого сотрудника. По мнению Cohen E.L., Cesta T.G. (1997), в медицинской организации наряду с врачами в обеспечении качества играют важную роль и медицинские сестры, и санитары, и транспортные бригады, и вспомогательный персонал. Профессор К. Исикава в книге «Японские методы управления качеством продукции» (1988) пишет, что управление качеством начинается с качественной подготовки всех кадров и заканчивается подготовкой кадров. Главная роль при внедрении индустриальной модели управления качеством в медицинской организации принадлежит высшему руководству – главному врачу, так как он демонстрирует лидерство и приверженность системе управления качеством, формирует стратегию развития и ценности, вдохновляет сотрудников добиваться поставленных целей в области качества. В настоящее время индустриальная модель управления остается наиболее современной и распространенной в мировом сообществе [16, 18].

■ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ

В мировом сообществе широко используются такие подходы к управлению качеством, как всеобщий контроль качества (Total Quality Control – TQC); всеобщее управление качеством (Total Quality Management – TQM), включающее в себя обеспечение качества (Quality Assurance) и улучшение качества (Quality

Improvement); непрерывное улучшение качества (Continues Quality Improvement – CQI); «бережливое производство» (Lean management), включающее в себя политику Хосин Канри (Hoshin Kanri) и цикл Деминга – Шухарта PDCA (Plan–Do–Check–Act).

Всеобщий контроль качества (Total Quality Control – TQC) – концепция контроля качества, направленная на устранение потерь во время производства или предоставления услуг. R. Blanco-Topping (2016) полагает, что концепция Total Quality Control призывает высшее руководство к постоянной организационной самооценке и внедрению инноваций [1].

Всеобщее управление качеством (Total Quality Management – TQM) включает в себя концепции качества продукции, контроля процессов, обеспечения качества и улучшения качества. TQM контролирует все процессы преобразования организации, чтобы лучше удовлетворять потребности клиентов наиболее экономичным способом (Andersen HV, et al., 2004). Три принципа, которые характеризуют TQM, – это ориентация на клиента, постоянное совершенствование и тимбилдинг (работа в команде) [18–21].

Всеобщее управление качеством (TQM) началось в Японии в начале 1980-х и распространилось на западные страны. В наши дни медицинские организации сталкиваются со многими проблемами, которые можно классифицировать по четырем основным областям: увеличение стоимости медицинских услуг, быстро растущая технологическая зависимость, давление на организации со стороны международных контролирующих органов в плане снижения затрат и повышения качества и требование удовлетворять потребности пациентов. По мнению Cummings T. и Worley C. (2014), такие проблемы заставляют специалистов по планированию здравоохранения разработать систему, которая способна управлять здравоохранением измеримым образом, предлагая услуги высокого качества, что является целью управления качеством в больницах [22, 23].

Kusumah LH (2013) указывает ключевые принципы TQM, включающие в себя ориентацию на клиента, одержимость качеством, научный подход, долгосрочные обязательства, командную работу, постоянные улучшения, обучение, свободу через контроль, единство цели, вовлечение сотрудников, расширение прав и возможностей [24].

Непрерывное улучшение качества (Continuous Quality Improvement – CQI) – это метод управления, фокусирующийся на том, чтобы разбить систему на процессы, а процессы на входы. Каждый процесс имеет список «входных» данных, которые можно разделить на пять категорий: человек, машина, метод, материал и окружающая среда. CQI рассматривает обучение как непрерывный процесс улучшения качества и предоставляет работникам возможности для непрерывного профессионального развития, а также создает благоприятную корпоративную культуру. По мнению Diane L. Kelly (2011), CQI-подход минимизирует недостатки в организационных процессах и увеличивает ценность процесса при условии непрерывного использования CQI [9, 19, 21].

■ МОДЕЛИ ДЕЛОВОГО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Способами практической реализации принципов всеобщего управления качеством (TQM) и непрерывного улучшения качества (CQI) являются модели делового совершенствования управления качеством. Это модель EFQM (European Foundation for Quality Management), модель MBQA (Malcolm Baldrige Quality Award) и модель Chronic Care Model. Данные модели приняты за основу при присуждении международной премии за высокое качество и национальных премий по качеству в 21 европейской стране, включая Россию (премия Правительства РФ в области качества).

Модель EFQM Excellence концептуализирует организации, выделяя элементы поддержки и производительности как «компоненты для стремления к совершенству» (Nabitz U, et al, 2000). Модель EFQM Excellence состоит из девяти элементов: лидерство, политика и стратегия, управление людьми, партнерство, ресурсы и процессы, ключевые результаты деятельности и результаты работы людей, клиентов и общества [25–28].

Модель MBQA состоит из семи элементов: лидерство, стратегическое планирование, ориентация на клиента и рынок, измерение, анализ и управление знаниями, ориентация на человеческие ресурсы, управление процессами и результатами. Обе модели имеют специфичные для здравоохранения версии и используются во всех типах организаций здравоохранения [29].

Модель Chronic Care Model описывает шесть элементов: сообщество, систему здравоохранения в сообществе и четыре элемента в системе здравоохранения – поддержку самоуправления, проектирование системы доставки, поддержку принятия решений и систему клинической информации. Как утверждают Wagner E.H., et al. (2001), модель Chronic Care Model определяет основные элементы местной системы здравоохранения, которые способствуют высококачественному лечению хронических заболеваний. Такие ученые, как Counte M.A., Meurer S. (2001), Goldstein S.M., Schweikhart S.B. (2002), Grol R., Grimshaw J. (2003), Goonan K.J., Stoltz P.K. (2004), подтверждают, что модели EFQM, MBQA и Chronic Care используются многими зарубежными медицинскими организациями как интегрированные модели управления для повышения качества медицинской помощи. [2, 29, 30, 31, 32].

■ «БЕРЕЖЛИВОЕ ПРОИЗВОДСТВО»

«Бережливое производство» (Lean management) – один из современных подходов к управлению качеством, представляющий собой набор операционных принципов и методов, которые помогают создать максимальную ценность для пациентов за счет сокращения затрат и ожиданий (JBA. Lean leader certification and maintenance – physician track (FAQs), 2014). Первоначально этот подход был основан на системе производственных линий автомобильной компании Toyota:

система непрерывного улучшения процессов, включающая структурированное управление запасами, методы сокращения отходов и улучшения качества (Black J, Miller D., 2008). По мнению Souza L. (2009), в «бережливом производстве» используется непрерывный цикл обучения, которым должны руководить «настоящие» специалисты по процессам здравоохранения, а именно: пациенты и их семьи, медицинские работники и вспомогательный персонал [23, 33–36].

Система «бережливого» управления качеством используется в сочетании со стратегической системой управления и развертывания политики, называемой Хосин Канри (Hoshin Kanri), и ежедневным визуальным управлением (Daily Visual Management). М. Cowley и E. Domb (1997) сообщают, что ежедневное визуальное управление – это подход, при котором сотрудники каждый день тратят время на оценку своих успехов. Одним из ключевых элементов политики Хосин Канри является концепция «планируй – делай – проверяй – действуй» (Plan–Do–Check–Act), или цикл PDCA (цикл Деминга – Шухарта). Как сообщают Mayer-Oakes S.A. и Barnes C. (1997), цикл Деминга – Шухарта – это философия работы, которая подчеркивает четыре этапа деятельности. На этапе планирования определяется проблема, которую необходимо решить, собираются соответствующие данные и выясняется причина проблемы. На этапе выполнения разрабатываются, внедряются решения и проводится оценка их эффективности. На этапе проверки подтверждаются результаты путем сравнения данных до и после изменений. На этапе действия документируются результаты, информируются участники процесса об изменениях и даются рекомендации по решению проблемы, которая будет решена в следующем цикле PDCA. Цикл PDCA работает в здравоохранении так же эффективно, как и в промышленных отраслях, так как повышение качества приводит к уменьшению затрат и потерь [33, 37–39].

■ МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ УСЛУГ

В медицинских организациях для управления чаще используются международные стандарты совершенствования услуг, которые основываются на опыте обеспечения качества, а также на международных системах и стандартах: JCI, ISO 9001, IWA1, ISO 15189, ISO 14000, OHSAS 18001.

Созданная в США Объединенная международная комиссия (Joint Commission International – JCI) разрабатывает стандарты качества, предоставляет услуги по обучению, аккредитации и сертификации JCI. Аккредитация JCI считается «золотым стандартом» в мировом здравоохранении. Стандарты JCI ориентированы прежде всего на безопасность пациентов и содержат шесть основных целей безопасности: правильная идентификация пациента, точность коммуникации, безопасность обращения с медикаментами высокого риска, правильность операции, снижение риска внутрибольничной инфекции (через гигиену рук), профилактика падений [40].

Идеология стандартов ISO 9000 подразумевает наличие на предприятии сертифицированной системы менеджмента качества, которая является доказательством того, что предприятие способно непрерывно предоставлять услуги, отвечающие установленным нормативным требованиям и требованиям потребителя. В течение некоторого времени стандарт ISO 9001 считался неприменимым к организациям здравоохранения, поэтому в последние годы организация ISO разработала более 1200 стандартов в области здравоохранения. Сегодня в медицинских организациях применяются следующие стандарты: SRPS ISO 9001:2015, SRPS EN 15224:2017, SRPS EN ISO 15189:2014, SRPS EN ISO 13485:2017, IWA 1:2005 [12–15, 28].

Известный специалист в области сертификации систем менеджмента качества Чарльз Шоу (Shaw С., 2010) доказал, что существует прямая зависимость

между наличием сертифицированной по мировым стандартам системы управления качеством и собственно качеством оказываемой медицинской помощи [41].

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, отмечается многообразие подходов к управлению качеством в различных странах мира. В период глобализации мировой экономики и здравоохранения лучшие международные практики должны лечь в основу совершенствования отечественного здравоохранения в области управления качеством медицинской помощи. ■

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Branco D, Wicks AM, Visich JK. Using Quality Tools and Methodologies to Improve a Hospital's Quality Position. *Hosp Top.* 2017;95(1):10–17. doi: 10.1080/00185868.2017.1279514
2. Counte MA, Meurer S. Issues in the assessment of continuous quality improvement implementation in health care organizations. *Int J Qual Health Care.* 2001;13:197–207.
3. Donabedian A. Criteria, forms and standards of quality: what do they mean? *Am J Public Health.* 2002;81:217–220.
4. Eckerman S, Coelli T. Including quality attributes in efficiency measures consistent with net benefit creating incentives for evidence based medicine in practice. *Soc Sci Med.* 2013;76(1):159–168.
5. Hsieh SY. A System for Using Patient Complaints as a Trigger to Improve Quality. *Quality Management in Health Care.* 2011;20(4):343–355.
6. Gittell JH, Fairfield K, Bierbaum B. Impact of relational coordination on quality of care, postoperative pain and functioning, and length of stay: a nine-hospital study of surgical patients. *Med Care.* 2000;38(8):807–819. doi: 10.1097/00005650-200008000-00005
7. Juran JM, Godfrey AB, Hoogstool RE, Schilling EG. Juran's quality handbook. New York :McGraw–Hill, 1999.
8. Slack CW, Slack WV. The United Countries of America: Benchmarking the Quality of US Health Care. *Mayo Clinic Proceedings.* 2011;86:788–790. doi: http://dx.doi.org/10.4065/mcp.2011.0311
9. Subhash S, Dodwad. Quality Management in Healthcare. *Indian Journal of Public Health.* 2013;57(3):138–143.
10. Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. 50th Anniversary Commemorative reissue. New York, USA: American Society for Quality Control: ASQ Quality Press, 1980.
11. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. 2017. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf>
12. Al-Qatawneh L. Framework for establishing records control in hospitals as an ISO 9001 requirement. *Int J Health Care Qual Assur.* 2017;30(1):37–42. doi:10.1108/IJHCQA-02-2016-0022
13. Betlloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, et al. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermosifiliogr.* 2019;110(2):92–101. doi: 10.1016/j.ad.2018.08.003
14. Ingason HT. Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System. *Procedia – Social and Behavioral Sciences.* 2015;194:192–200.
15. Enders C, Lang GE, Lang GK. ISO 9001:2015 Certification in Quality Management. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017;234(7):886–890. doi: 10.1055/s-0043-111084
16. Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, 2001.
17. Tillinghast SJ. Can Western quality improvement methods transform the Russian health care system? *The Joint Commission journal on quality improvement.* 1998;24(5):280–298.
18. Ang D, McKenney M, Norwood S. Benchmarking statewide trauma mortality using Agency for Healthcare Research and Quality's patient safety indicators. *Journal of Surgical Research.* 2015;198:34–40. doi: http://dx.doi.org/10.1016/j.jss.2015.05.053
19. Chiarini A, Vagnoni E. TQM implementation for the healthcare sector: The relevance of leadership and possible causes of lack of leadership. *Leadership in Health Services.* 2017;30(3):210–216. <https://doi.org/10.1108/LHS-02-2017-0004>
20. Andersen HV, Lawrie G, Savic N. Effective quality management through third-generation balanced scorecard. *International Journal of Productivity and Performance Management.* 2004;53(7):634–645.
21. Jarrett JE. Total quality management (TQM) movement in public health. *International journal of quality & reliability management.* 2016;33(1):25–41. doi: http://dx.doi.org/10.1108/IJQRM-12-2013-0193
22. Cummings TG, Worley CG. Organization development and change: cengage learning. URL: <http://www.mcs.gov.kh/wp-content/uploads/2017/07/Organization-Development-and-Change.pdf>
23. Curatolo N, Lamouri S, Huet JC, et al. Improvement approaches in the hospital setting: From total quality management to Lean. *Ann Pharm Fr.* 2015;73(4):245–256. doi: 10.1016/j.pharma.2014.12.001
24. Kusumah LH. The essential factors of TQM principles implementation in small industries in Indonesia. *J US-China Public Adm.* 2013;10(12):108.
25. Nabitz U, Klazinga N, Walburg J. The EFQM Excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *Int J Qual Health Care.* 2000;12:191–201.
26. Sanchez E, Letona J, Gonzalez R, et al. A descriptive study of the implementation of the EFQM excellence model and underlying tools in the Basque Health service. *Int J Qual Health Care.* 2006;18:58–65.
27. Schoten S, Blok C, Spreuwenberg P, et al. The EFQM Model as a framework for total quality management in healthcare. *International Journal of Operations & Production Management.* 2016;36(8):901.
28. Yousefinezhadi T, Mohamadi E, Safari H, et al. The Effect of ISO 9001 and the EFQM Model on Improving Hospital Performance: A Systematic Review. *Iran Red Crescent Med J.* 2015;17(12):23010. doi: 10.5812/ircmj.23010
29. Goonan KJ, Stoltz PK. Leadership and management principles for outcomes-oriented organizations. *Med Care.* 2004;42:31–38.
30. Wagner EH, Glasgow RE, Davis C, et al. Quality improvement in chronic illness care: a collaborative approach. *Jt Comm J Qual Improv.* 2001;27:63–80.
31. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients care. *Lancet.* 2003;362:1225–1230.

32. Goldstein SM, Schweikhart SB. Empirical support for the Baldrige Award framework in U.S. hospitals. *Health Care Manage Rev.* 2002;27:62–75.
33. Burgess N, Radnor Z. Evaluating Lean in healthcare. *Int J Health Care Qual Assur.* 2013;26(3):220–235. doi:10.1108/09526861311311418
34. JBA. Lean leader certification and maintenance – physician track (FAQs) 2013. URL: <https://www.sma.sk.ca/kaizen/content/files/2013-09-03LLTFAQ.pdf>
35. Souza L. Trends and approaches in Lean healthcare leadership. *Leadership in Healthcare.* 2009;22(2):121–139.
36. Wood D. Taking the pulse of lean healthcare. *Healthcare quarterly (Toronto, Ont.).* 2012;15(4):27–33. doi: 10.12927/hcq.2013.23198
37. Cowley M, Domb E. Beyond Strategic Vision: Effective Corporate Action with Hoshin Planning. New York: Rutledge, 1997.
38. Mayer-Oakes SA, Barnes C. Developing indicators for the Medicare Quality Indicator System (MQIS): challenges and lessons learned. *Jt Comm J Qual Improv.* 1997;3:381–390.
39. Antony J, Palsuk P, Gupta S, et al. Six Sigma in healthcare: a systematic review of the literature. *International Journal of Quality & Reliability Management.* 2017;35(5):1075–1092.
40. International Accreditation Joint Commission International, 4th Edition, 2011.
41. Shaw CD, Groene O, Botje D, et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *International Journal of Quality in Health Care: journal of the International Society for Quality in Health Care.* 2014;26:100–7. doi:10.1093/intqhc/mzu023