

Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги

Ю.В. Вороненко, В.В. Горачук

Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, Київ

Ключовим моментом у сфері управління якістю медичної допомоги є стандартизація, якій підлягають усі елементи системи управління. У вітчизняній медичній галузі стандарти організаційних технологій не впроваджені. Мета дослідження полягала у визначенні основних підходів до стандартизації організаційних технологій у системі управління якістю медичної допомоги на основі світового міжнародного досвіду та можливостей їх застосування у вітчизняній системі охорони здоров'я. Встановлено, що стандартизація організаційних технологій в Україні на основі процесного підходу започаткована Концепцією управління якістю медичної допомоги, а механізми застосування процесного підходу викладені в положеннях міжнародних стандартів ISO серії 9000, адаптованих в Україні, зокрема до галузі охорони здоров'я. Стандартизація організаційних технологій на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 та їх вітчизняних аналогів може бути використана для виконання необхідних завдань і функцій керівником закладу охорони здоров'я у сфері управління якістю.

Ключові слова: система управління якістю, стандарти, організаційні технології.

Вступ

Відомий американський вчений і консультант із теорії управління якістю Едвард Демінг стверджував, що якість товарів і послуг на 80% залежить від системи управління, і лише на 20% — від людського фактора. Концептуальним підходом Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) (2008) з питань якості також є висновок про те, що більшість причин низької якості криється в недоліках системи організації медичної допомоги, а не в окремих постачальниках медичних послуг (Європейський регіональний комітет ВОЗ, 2008).

У сучасних світових і вітчизняних умовах активно розвивається стандартизація як ключовий інструмент управління якістю. У медичній галузі стандартизовані: умови надання медичної допомоги, безпека медичних втручань — шляхом проведення акредитації закладів охорони здоров'я; підготовка медичних кадрів — через запровадження сертифікації спеціалістів і ліцензування медичної практики; медичні технології — шляхом створення галузевої бази стандартів медичної допомоги. Втім, стандартизація організаційних технологій у медичній галузі лише започатковується, що зумовлює необхідність наукових досліджень у цьому напрямку.

Мета дослідження — визначити основні підходи до стандартизації організаційних технологій у системі управління якістю медичної допомоги у світовому вимірі та можливості їх застосування у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Об'єкт і методи дослідження

Для досягнення мети дослідження проведено системний аналіз світових і вітчиз-

няних наукових джерел, законодавчих і нормативно-правових документів, які характеризують роль стандартизації в охороні здоров'я та найближчі перспективи у вирішенні нагальних галузевих проблем на основі стандартизації.

У процесі дослідження використано методи системного підходу та системного аналізу.

Результати та їх обговорення

Необхідність розвитку стандартизації вітчизняних організаційних технологій започаткована наказами Міністерства охорони здоров'я України від 01.08.2011 р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» та від 19.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року». У Концепції управління якістю медичної допомоги, зокрема, стверджується, що заснований на принципах контролю адміністративно-командний підхід до забезпечення якості у системі охорони здоров'я, що діяв до останнього часу, не відповідає організаційно-правовим та економічним умовам функціонування галузі і потребує заміни підходом, що базується на принципі управління процесом.

Процесний підхід як метод управління якістю закріплений у положеннях міжнародних стандартів International Organization for Standardization (ISO) серії 9000. Обов'язковим для керівника у сфері якості є використання методу системного підходу — для встановлення взаємодії усіх процесів у системі.

Міжнародні стандарти є джерелом найважливішої інформації, оскільки в них зібрано норми і правила, засновані на досягненнях у різних галузях техніки, новітніх технологіях, практичному досвіді. Стандарти визнаються методом консенсусу, оскільки в роботі над ними у Всесвітній федерації національних організацій зі стандартизації ISO беруть участь фахівці з понад 160 країн, а загалом ISO підтримує зв'язки з майже 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації.

Наша країна — член ISO з 1993 р., член Ради ISO — з 2004 р. Україна гармонізує національні державні стандарти України (ДСТУ) з вимогами цієї організації (Держспоживстандарт України 2005; 2009). Впродовж 2006–2010 рр. рівень гармонізації становив 80,2% загальної кількості прийнятих національних стандартів.

Стандарти ISO серії 9000 — організаційні стандарти на систему якості; це документи, які встановлюють вимоги до системи якості, її організаційної структури та функціонального наповнення. Зазначені стандарти не стосуються клінічної допомоги, але необхідні для того щоб створити єдині для організацій вимоги щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції чи надання послуг.

Для медичної галузі на основі стандартів ISO створено документ міжнародної робочої угоди IWA (International Workshop Agreement) 1:2005, з яким гармонізовано національний стандарт ДСТУ IWA 1:2007 «Система управління якістю. Норми щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я» (Держспоживстандарт України, 2008). Дійсний ДСТУ IWA 1:2007 відповідає чинному законодавству України, заснований на положеннях між-

народних стандартів 9001:2000 і 9004:2000 і містить додатковий матеріал, що стосується діяльності саме організацій охорони здоров'я. Призначення стандарту — допомогти організаціям охорони здоров'я розробити чи поліпшувати систему управління якістю, що забезпечить постійне поліпшення, упередження помилок або несприятливих результатів, зменшення відхилів і втрат організації, наприклад внаслідок нераціонального використання ресурсів.

Процеси системи управління якістю, згідно з міжнародними стандартами в адаптації до медичного закладу, можна розподілити на чотири групи: процеси, пов'язані з відповідальністю керівництва у сфері якості; з управлінням ресурсами для забезпечення лікувально-діагностичного процесу; процеси надання медичної допомоги (профілактичний, лікувальний, діагностичний, реабілітаційний, догляду за хворими та ін.); процеси моніторингу, вимірів, оцінки, аналізу та поліпшення кожного виду діяльності. Зауважимо, що зазначені групи процесів у певних межах відбуваються на кожному рівні управління: керівника закладу, його заступників, керівників структурних підрозділів, безпосередніх виконавців (рівень самоуправління) (рисунки).

Управління якістю слід починати, згідно з вимогами міжнародних і гармонізованих з ними вітчизняних стандартів, із планування показників якості; бажано, щоб вони були переважно кількісними. Враховуючи п'ять сучасних стратегій забезпечення якості системами охорони здоров'я, визначених ВООЗ (тобто спрямування відповідних заходів на медичних працівників, на організації медико-санітарної допомоги, на медичні препарати і технології, на пацієнтів, на організації, що фінансують медичні заклади), на наш погляд, саме відповідно до стратегічних напрямків діяльності медичного закладу слід формувати планові показники якості. Важливою вимогою до показників є їх декомпозиція на усі рівні управління.

Досягнення запланованих показників вимагає від керівника закладу охорони здоров'я в оперативному режимі:

- поточного забезпечення лікувально-діагностичного процесу ресурсами (закупівля);
- створення і підтримки відповідних умов зберігання, належного використання і безпеки закуплених товарів;
- мотивації персоналу щодо дотримання встановлених регламентів процесу;
- підтримки умов для навчання персоналу на робочих місцях;

- координації діяльності структурних підрозділів і зовнішніх партнерів, які беруть участь у певному процесі.

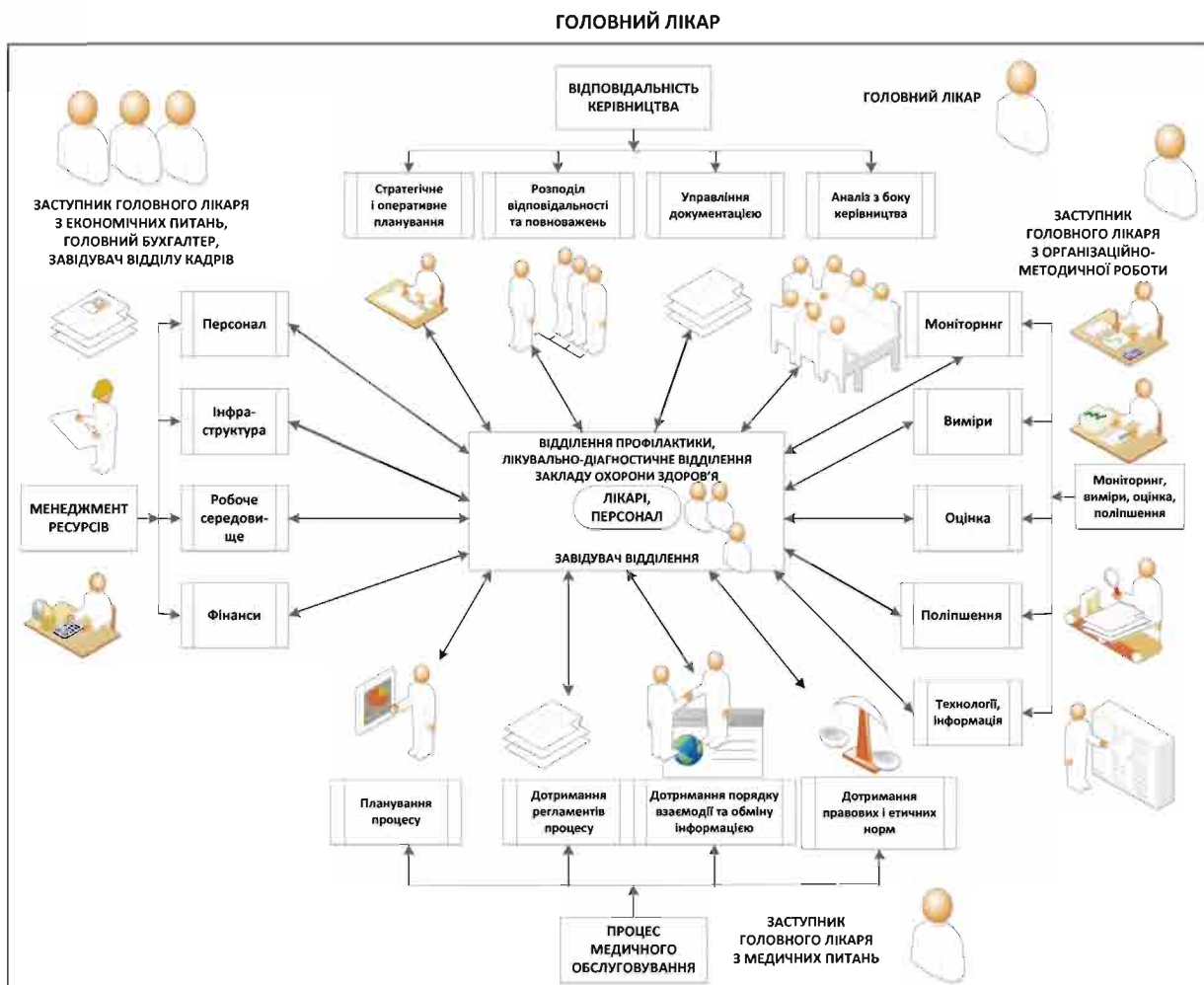
В оперативному режимі необхідно також застосовувати методи моніторингу, вимірювань і оцінки усіх процесів як «зворотного зв'язку» в системі управління якістю, виявлення невідповідностей (дефектів) у системі.

Збір даних про перебіг і результати процесів можна проводити шляхом постійного та періодичного планового моніторингу. До моніторингу необхідно залучати як безпосередніх виконавців (лікарів, медичних сестер), так і завідувачів відділень, заступників керівника закладу.

Періодичний моніторинг можна здійснювати, застосовуючи внутрішні аудиту та самооцінку діяльності медичного закладу за встановленими критеріями, відповідними запланованим показникам. Джерелами отримання інформації слід вважати первинну медичну документацію. Отримані результати підлягають оцінці методом порівняльного аналізу зі встановленими причинами виявлених невідповідностей.

Звіти з якості керівників структурних підрозділів за даними оперативного моніторингу, дані аудитів, самооцінки, а також результати аналізу зовнішнього оточення та вну-

Рисунки



Структура процесів у закладі охорони здоров'я

трішнього стану закладу охорони здоров'я можуть слугувати вхідними даними для аналізу системи управління якістю керівником закладу охорони здоров'я з метою запровадження коригувальних заходів у разі відхилень у системі якості, проведення заходів у разі відхилень або встановлення нових цілей для постійного поліпшення з використанням стратегій «кайріо» (проривних змін) або «кайдзен» (поступових незначних, але постійних поліпшень у системі) з широким залученням усього персоналу.

Будь-яка система управління потребує формалізації, а саме — документального опису та запровадження документообігу як засобу встановлення інформаційних зв'язків у системі. Ієрархія документів системи управління якістю згідно з положеннями міжнародних стандартів має трирівневу структуру, і повинна складатись із «Настанови з якості» — провідного документу, який описує систему управління якістю в закладі; задокументованих методик із моделями процесів; документів, які підтверджують виконання робіт — первинної медичної документації, протоколів аудитів, самооцінки.

Зазначену документацію можна поєднати з існуючою, яка відповідає стандартам державної акредитації: «Настанову з якості» — зі Статутом закладу, задокументовану методику з описом відповідного процесу на рівні відділення — з «Положенням про структурний підрозділ», опис процесу на персональному рівні — з Посадовою інструкцією медичного працівника.

Висновки

Таким чином, стандартизація організаційних технологій на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000 та їх вітчизняних аналогів дозволить виконати необхідні завдання і функції керівникові закладу охорони здоров'я у сфері управління якістю: планування якості; забезпечення виконання технологій ресурсами за умови їх раціонального використання; оперативного управління якістю шляхом регулярного і періодичного моніторингу лікувально-діагностичного і допоміжних процесів, вимірювання та оцінки отриманих даних, аналізу причин відхилень від запланованих показників; своєчасного здійснення коригувальних заходів у разі виявлення невідповідностей у процесах; дотримання циклу постійного поліпшення процесів навіть за умови досягнення запланованого рівня якості.

Список використаної літератури

Держспоживстандарт України (2009) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. Київ, 34 с.

Держспоживстандарт України (2008) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Наставни щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (WA 1:2005, IDT) ДСТУ WA 1:2007. Київ, 83 с.

Держспоживстандарт України (2005) Національний стандарт України. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). ДСТУ ISO 9000:2007. Київ, 34 с.

Европейский региональный комитет ВОЗ (2008) Стратегическое управление/руководство системами здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ. Материалы 58-й сессии Европейского регионального комитета, 27 с.

Методические подходы к внедрению стандартизации организационных технологий в систему управления качеством медицинской помощи

Ю.В. Вороненко, В.В. Горачук

Резюме. Ключевым моментом в сфере управления качеством медицинской помощи определена стандартизация, которой подлежат все элементы системы управления. В отечественной медицинской отрасли стандарты организационных технологий не внедрены. Цель исследования заключалась в определении основных подходов к стандартизации организационных технологий в системе управления качеством медицинской помощи на основе мирового международного опыта и возможностей их применения в отечественной системе здравоохранения. Установлено, что стандартизация организационных технологий в Украине на основе процессного подхода определена Концепцией управления качеством медицинской помощи, а механизмы применения процессного подхода изложены в положениях международных стандартов ISO серии 9000, адаптированных в Украине, в частности, в области здравоохранения. Стандартизация организационных технологий на основе международных стандартов ISO

серии 9000 и их отечественных аналогов может быть использована для выполнения необходимых задач и функций руководителем учреждения здравоохранения в области управления качеством.

Ключевые слова: система управления качеством, стандарты, организационные технологии.

Approaches to implementation of organizational technologies standardization in management of medical care quality

Y.V. Voronenko, V.V. Horachuk

Summary. Standardization is defined like the key point in the field of healthcare quality management and is required for all elements of the management system. Standards of organizational technologies are not implemented in the ukrainian medical industry. The purpose of the study was to identify the main approaches to the standardization of organizational technologies in healthcare quality management based on international experience and global opportunities for their use in the national healthcare system. There was found that standardization of organizational technologies in Ukraine based on the process approach initiated Concept healthcare quality management, and mechanisms use a process approach outlined in the International Standard ISO 9000, adapted in Ukraine, in particular, the health care industry. Standardization of organizational technologies based on international standards ISO 9000 and their ukrainian counterparts can be used to perform the required tasks and functions of the head of the health institution in the field of quality management.

Key words: quality management system standards, organizational technology.

Адреса для листування:

Вороненко Юрій Васильович
04112, Київ, вул. Дорогожицька, 9
Національна медична академія
післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика
МОЗ України