

В.В. Горачук¹, В.А. Піщиков², Н.В. Шестак²¹Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, Київ²Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, Київ

Інноваційні резерви підвищення якості менеджменту медичної допомоги

У статті проведено порівняльний аналіз версій міжнародних стандартів систем управління якістю (ISO серії 9001) 2008 та 2015 р. Визначено, що досягнення більш високого рівня досконалості та впливу на стан громадського здоров'я вітчизняних систем управління якістю можливе за умов їх адаптації до вимог оновленої версії стандарту ISO 9001:2015. Стандарт поки не адаптований в Україні й не може бути використаний з метою сертифікації. Проте врахування його вимог відкриває інноваційні резерви підвищення якості менеджменту медичної допомоги.

Ключові слова: управління якістю, медична допомога, охорона здоров'я, стандарти, пацієнт.

Вступ

Якість медичної допомоги забезпечується не лише стандартизацією лікувально-діагностичного процесу, а й, перш за все, змінами на системному рівні. Саме тому експерти Всесвітньої організації охорони здоров'я визначили якість функціонування системи охорони здоров'я, переорієнтування її на безперервне підвищення якості медичних послуг, комплексність її складових, послідовність і безперервність надання як складову політики щодо забезпечення якісної медичної допомоги (Dodd R. (Ed.), 2005; Всемирная организация здравоохранения, 2013). Доведено, що добре керувана система охорони здоров'я може здійснювати суттєвий вплив на здоров'я та соціальне благополуччя населення (Figueras J. et al., 2008).

У вітчизняній системі охорони здоров'я запроваджено такі державні механізми управління якістю: ліцензування медичної практики, акредитація закладів охорони здоров'я, стандартизація лікувально-діагностичного процесу на основі міжнародних доказових технологій, стандартизація системи управління якістю відповідно до вимог Державного стандарту України ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги», безперервна післядипломна освіта фахівців (Держспоживстандарт України 2008; Національний стандарт України 2009; МОЗ України, 2009а; б; 2012а; б; 2013). Ці механізми розроблені на основі міжнародного досвіду й адаптовані до національних умов, що дозволило просуватися закладам охорони здоров'я України шляхом побудови і підтримки функціонування систем управління якістю медичної допомоги.

Однак характерною рисою категорії «якість» відносно будь-якого виду діяльності, у тому числі управлінської, є необхідність постійного вдосконалення, що зумовлено як загальним суспільним розвитком, так і вимогами споживача. У вересні 2015 р. запроваджена нова версія міжнародного стандарту для систем управління якістю — ISO 9001:2015 «Quality management sys-

tems. Requirements», яка суттєво відрізняється від версії 2008 р. Новий стандарт ще не адаптований в Україні й не може бути використаний з метою сертифікації, але врахування його вимог відкриває інноваційні резерви підвищення якості менеджменту медичної допомоги (International Organization for Standardization, 2015).

Мета дослідження — визначити інноваційні резерви підвищення якості менеджменту медичної допомоги в Україні шляхом аналізу змісту положень міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

Об'єкт і методи дослідження

У процесі дослідження використано міжнародні стандарти систем управління якістю та їх вітчизняні аналоги, міжнародні та вітчизняні наукові джерела, нормативно-правові документи. Застосовано методи системного підходу, системного і порівняльного аналізу, моделювання.

Результати та їх обговорення

Результати порівняльного аналізу свідчать, що нова версія стандарту на системи управління якістю зазнала значних змін як стосовно його структури, так і змістовності.

Структура новоствореного стандарту містить 10 розділів замість 8 стандарту 2008 р. Деталізацію структури здійснено за рахунок введення нового розділу «Оточення організації», виокремлення пункту 5.4.2 «Планування системи управління якістю» з розділу 5 «Відповідальність керівництва» у окремий розділ 6 «Планування системи менеджменту якості», а також виокремлення пункту 8.5 «Поліпшування» з розділу «Вимірювання, аналізування та поліпшування» в окремий розділ «Покращення».

Розділи 1–3 нового стандарту практично відповідають за змістом попередній версії стандарту. Сфера застосування

стандарту, викладена у розділі 1, передбачає досягнення цілей демонстрації здатності будь-якої організації випускати продукцію чи надавати послуги, що відповідають вимогам споживачів, та постійного підвищення їх задоволеності якістю цієї продукції або послуги. Для закладів охорони здоров'я це означає їх зобов'язання довести спроможність надавати якісну, тобто доступну, своєчасну, засновану на доказових технологіях, економічно обґрунтовану, орієнтовану на дотримання прав пацієнта медичну допомогу.

Розділ 4 стандарту «Оточення організації» при використанні у закладах охорони здоров'я висуває додаткові вимоги до розуміння того, які характеристики зовнішнього і внутрішнього середовища та їх зміни можуть вплинути на якість медичної допомоги. З цією метою необхідно здійснювати постійний моніторинг і забезпечувати збір інформації, її аналіз для своєчасного реагування на зміни. Цільовою може бути інформація щодо соціально-політичних змін у країні, нормативно-правового регулювання діяльності закладів охорони здоров'я та медичних працівників, інновацій у медичних технологіях, дані про зміни стану здоров'я населення, а також інформація про зміни у кадровому складі, рівні компетентності співробітників, стану інфраструктури та параметрів робочого середовища в конкретному закладі тощо.

У новій версії стандарту залишилися вимоги до ідентифікації заінтересованих у якості медичної допомоги сторін (пацієнтів, співробітників закладу охорони здоров'я, вищих органів управління, громадських організацій пацієнтів, засобів масової інформації, страхових компаній, органів місцевої влади), регулярного моніторингу їх потреб та очікувань. Збережено і вимоги до побудови системи менеджменту якості на основі процесного підходу. Разом із тим необхідно додатково визначити ризики та можливості кожного процесу, що свідчить про антиризиковий характер нової версії стандарту і тим самим

підвищує відповідальність керівництва закладу охорони здоров'я за безпеку пацієнта і співробітника.

Розділ 5 стандарту ISO 9001:2015 має назву «Лідерство», на відміну від попередньої версії, у якій цей розділ називався «Відповідальність керівництва», чим підкреслено високу роль керівника — лідера організації, що випускає продукцію чи надає послуги, у забезпеченні їх якості. Вимоги до керівника — лідера закладу охорони здоров'я полягають у тому, що він повинен взяти на себе зобов'язання щодо впровадження та управління системою якості медичної допомоги, демонструвати власним прикладом орієнтацію на пріоритетність інтересів пацієнта, здійснювати стратегічне й оперативне керівництво системою, визначаючи політику та цілі у сфері якості, а також заходи з їх досягнення. Цілі формуються для всіх рівнів управління, функцій та процесів із розробленням планів їх досягнення. Лідер має сформувати організаційну структуру системи шляхом наділення співробітників відповідальністю і повноваженнями для функціонування системи, виконання процесів і задоволення вимог заінтересованих сторін. Згідно з новою версією стандарту, знімається необхідність призначення представника керівництва закладу з управління якістю.

Розділ 6 доповнює вимоги до керівника в частині відповідальності за планування системи менеджменту якості. Принциповою відмінністю від аналогічних вимог попередньої версії стандарту є вимоги щодо визначення ризиків і можливостей, здатних вплинути на систему якості та результати діяльності закладу охорони здоров'я. Згідно з вимогами стандарту, потрібно створити план реагування на ризики. Виконання зазначених вимог можливе за умови чіткої ідентифікації ризиків в охороні здоров'я, які можна згрупувати таким чином (рис. 1) (Кучеренко В.З., Эккерт Н.В., 2012).

Розділ 7 стандарту «Забезпечення» відповідає розділу 6 версії 2008 р. «Керування ресурсами». До ресурсів у новому стандарті, крім уже відомих людських ресурсів, інфраструктури, виробничого середовища, віднесено ресурси для проведення моніторингу та вимірювань, а також знання, накопичені організацією за період її діяльності.

Розділ містить вимоги до професійних компетенцій персоналу, його поінформованості з питань політики та цілей у сфері якості, результативності системи якості та виконання вимог системи менеджменту якості, що відповідає попередній версії стандарту. Вперше сформульовано вимоги до визначення, накопичення та підтримки у робочому стані знань, необхідних для забезпечення якості послуг, які надаються, та розподілу частки знань, що зберігаються персоналом, і тієї частки, що зберігається на інших носіях. Зазначені вимоги відповідають ключовим положенням Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо використання знань медичних організацій з метою поліпшення громадського здоров'я (WHO, 2004).

Також у розділі прописана вимога до організації зовнішніх і внутрішніх взаємодій, які можуть вплинути на систему якості. Це надзвичайно важлива вимога, забезпечення якої в системі охорони здоров'я гарантує наступність і безперервність надання медичної допомоги, незалежно від її рівня та етапу. Відповідно до неї здійснюється залучення зовнішніх постачальників (інших закладів охорони здоров'я) до надання медичної допомоги в частині, яка не може бути забезпечена існуючими технологіями в закладі, куди звернувся пацієнт. Така діяльність названа у стандарті «процесами зовнішнього забезпечення», на відміну від назви «процеси аутсорсингу» в попередній версії стандарту.

У цьому ж розділі стандарту ISO 9001:2015 введене нове поняття «документована інформація», яке замінює поняття «задокументована методика» і «записи» в системі менеджменту якості за стандартом ISO 9001:2008, та вимоги до створення, обігу, захисту, відновлення такої інформації. Це означає, що інформація може міститися на будь-якому носії — паперовому або електронному. Нова версія стандарту не вимагає створення такого документу, як «Настанова з якості», та шести обов'язкових задокументованих методик, прописаних у попередній версії стандарту.

Розділ 8 має назву «Операційні процеси» замість «Вимірювання, аналізування і поліпшування» у стандарті версії 2008 р. і висуває вимоги до керівництва основною діяльністю організації, результату якої

очікує зовнішній споживач. У системі охорони здоров'я таким є пацієнт. У розділі представлено вимоги до планування основної діяльності, що означає для закладів охорони здоров'я розроблення регламентів лікувально-діагностичного процесу (локальних протоколів медичної допомоги, локальних формулярів лікарських засобів, клінічних маршрутів пацієнтів), відповідно до галузевих медико-технологічних документів. До змісту цих документів обов'язково включають вимоги щодо зовнішнього забезпечення послуг: процесів закупівлі лікарських засобів, медичного обладнання, виробів медичного призначення, інших товарів, необхідних для того, щоб відбувся процес надання медичної допомоги.

Зокрема, п. 8.5.3 «Власність, яка належить споживачам або зовнішнім виконавцям» містить вимоги щодо ідентифікації та відстежування послуг, виконання яких захищає пацієнта від помилкового встановлення особистості за демографічними, соціальними, професійними ознаками, від отримання, наприклад, не призначеного йому лікарського засобу, проведення оперативного втручання не на тому боці тіла чи залишення непередбачуваного предмету в організмі, наприклад хірургічного інструменту. Ці вимоги стосуються також запобігання післяопераційним ускладненням, а також збереження власності пацієнта (захисту персональних даних).

У розділі також визначені вимоги щодо обов'язковості виконання планів медичного обслуговування та необхідних дій у разі виникнення невідповідностей під час надання медичної допомоги та/чи отримання неочікуваного клінічного результату.

Розділ 9 стандарту присвячено вимогам до процесів «зворотного зв'язку» в системі менеджменту якості:

- моніторингу, вимірювань, аналізу й оцінки якості процесів і/або продукції;
- внутрішнього аудиту;
- процесів аналізу системи менеджменту.

Розділ загалом відповідає вимогам пунктів 8.1–8.4 версії стандарту 2008 р. Пункт 8.5 стандарту версії 2008 р. виокремлено у розділ 10 стандарту версії 2015 р. «Покращення».

В **останньому розділі** стандарту представлені вимоги до проведення поліпшень самих процесів та їх результатів, а також системи менеджменту якості, вимоги з проведення коригувальних дій у разі виявлення невідповідностей та використання можливостей для безперервного вдосконалення результатів діяльності й системи менеджменту, що в цілому відповідає вже відомим положенням стандарту 2008 р.

Структуру стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements» представлено на рис. 2.

Висновки

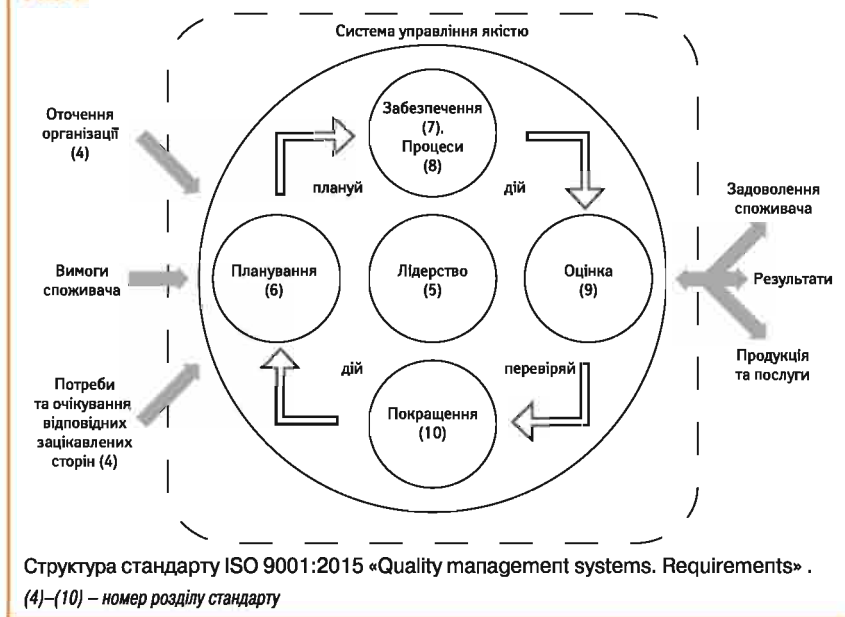
1. Перегляд існуючих систем управління якістю медичної допомоги і приведення її у відповідність вимогам нової версії

Рис. 1



Основні ризики в сфері охорони здоров'я (Кучеренко В.З., Эккерт Н.В., 2012)

Рис. 2



стандарту ISO 9001:2015 слугуватиме подальшому поліпшенню якості медичного обслуговування.

2. Ключовими напрямками потенційних змін слід вважати посилення вимог до лідерства, розроблення підходів і дотримання вимог з оцінки ризиків та управління ними при проектуванні, розробленні, функціонуванні та проведенні аудитів системи менеджменту закладу охорони здоров'я, а також управління знаннями організації та врахування стратегічних потреб при проведенні оцінки й аналізу якості медичного обслуговування пацієнтів.

Список використаної літератури

Всемирная организация здравоохранения (2013) Здоровье–2020 — основы европейской политики и стратегия для XXI века. Европейское региональное бюро (<http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-2020.-a-european-policy-framework-and-strategy-for-the-21st-century-2013>).

Держспоживстандарт України (2008) Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (WA 1:2005); ДСТУ WA 1:2007. Київ, 71 с.

Кучеренко В.З., Эккерт Н.В. (2012) Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики. Вестн. Рос. акад. мед. наук, 67(3): 4–9.

МОЗ України (2009а) Наказ МОЗ України від 07.07.2009 р. № 484 «Про затвердження Змін до Положення про проведення іспитів на передатестійних циклах» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090707_484.html).

МОЗ України (2009б) Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення форму-

лярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090722_529.html).

МОЗ України (2012а) Наказ МОЗ України від 30.11.2012 р. № 981 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20121130_981.html).

МОЗ України (2012б) Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html).

МОЗ України (2013) Наказ МОЗ України від 20.12.2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»» (http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131220_1116.html).

Національний стандарт України (2009) Система управління якістю. Вимоги (http://www.gerele.dp.ua/index/Info_dstu_iso_9001-2009.html).

Dodd R. (ed.) (2005) Здоровье и Цели тысячелетия в области развития. Всемирная организация здравоохранения, Дания (http://www.who.int/hdp/publications/mdg_ru.pdf).

Figueras J., McKee M., Lessof S. et al. (2008) Системы здравоохранения, здоровье и благосостояние: оценка аргументов в пользу инвестирования в системы здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения, Дания (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0012/84000/E93699R.pdf).

International Organization for Standardization (2015) Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015. Switzerland (http://www.iso.org/iso/documented_information.pdf).

WHO (2004) World Report on Knowledge for Better Health Chapter 3: Strengthening Health Re-

search Systems. Summary. Geneva (<http://www.who.int/rpc/meetings/wr2004/en/index5.html>).

Иновационные резервы повышения качества менеджмента медицинской помощи

В.В. Горачук, В.А. Пищиков, Н.В. Шестак

Резюме. В статье проведен сравнительный анализ версий международных стандартов систем управления качеством (ISO серии 9001) 2008 и 2015 г. Определено, что достижение более высокого уровня совершенства и влияния на состояние общественного здоровья отечественных систем управления качеством возможно при условии их адаптации к требованиям обновленной версии стандарта ISO 9001:2015. Стандарт пока не адаптирован в Украине и не может быть использован для целей сертификации. Однако учтение его требований открывает инновационные резервы повышения качества менеджмента медицинской помощи.

Ключевые слова: управление качеством, медицинская помощь, здравоохранение, стандарты, пациент.

Innovative reserves of quality improvement in health care management

V.V. Gorachuk, V.A. Pishchikov, N.V. Shestak

Summary. The comparative analysis of 2008 and 2015 years versions of international quality management systems standards (ISO series 9001) was conducted in the article. Achieving higher levels of excellence and effect on public health of national quality management system under the conditions of its possible adaptation to the requirements of the revised version of ISO 9001:2015 was determined. The standard hasn't yet adapted in Ukraine and can't be used for certification. However, taking into account its requirements opens innovative quality management reserves improve health care.

Key words: quality management, health care, public health standards, patient.

Адреса для листування:

Горачук Вікторія Валентинівна
04112, Київ, вул. Дорогожицька, 9
Національна медична академія
післядипломної освіти
ім. П.Л. Шупика МОЗ України
E-mail: gorachuk@online.ua

Одержано 19.02.2016