

О.В.Павленко*, А.Ю.Кордіяк**

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАДАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ОРТОПЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

*Інститут стоматології НМАПО імені П.Л.Шупика

**Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Доступність і дієвість медичної допомоги - це неодмінна складова загального добробуту кожної людини, визначальна для якості життя у фізичному, емоційному (психологічному) і соціальному вимірах [1]. Рівень якості життя, пов'язаної зі станом здоров'я (Health Related Quality of Life, HRQoL), визначають за опитувальниками ВООЗ (WHOQoL-BREF, 2004), MOS SF-36 (1993), SF-12 (1995), SF-12v2 (1998), а також стоматологічною методикою ОНП (1974) [2]. Індикатори якості вторинної і третинної амбулаторної медичної допомоги, затверджені наказом МОЗ України від 02.11.11 № 743, - задоволеність пацієнтів наданням медичної допомоги, частота скарг на медичну допомогу (за даними соціологічних досліджень) - логічно доповнюють клінічні настанови, медичні стандарти, уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги [3]. Саме тому згадані методики оцінки якості життя, а також проблемно-орієнтована схема вивчення анамнезу [4], багатоаспектна діагностична система DSM-IV [5, 6] цілком узгоджуються з основними завданнями стоматологічного обстеження [7].

Управління і забезпечення якості надання медичної допомоги - це першочергове завдання закладів охорони здоров'я в Україні, а самі процеси управління якістю тісно пов'язані з розробкою і впровадженням удоско-

налених уніфікованих галузевих стандартів діагностики та лікування [8]. Зауважимо, що безперервність підвищення якості вимагає вмілого поєднання контролю й управління, постійної модифікації та вдосконалення системи організації й надання медичних послуг, а самі медичні послуги, технології їх виконання і якість визнані одними з найбільш раціональних об'єктів стандартизації [1]. У зв'язку з цим, відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, з урахуванням чітких вимог Міжнародних стандартів якості EN ISO 9000:2000 щодо встановлення, документування, впровадження і підтримки систем (сукупності організаційних структур, методик, процесів і ресурсів) управління якістю і забезпечення їх результативності [9] наказом МОЗ України від 25.06.2008 р. №341 затверджена Галузева програма стандартизації медичної допомоги. Зокрема планування як складова частина управління якістю з метою більш повного задоволення потреб її одержувачів (пацієнтів) передбачає розробку програм якості з описом заходів (послідовності діяльності), відповідних ресурсів і взаємодії всіх процесів системи управління якістю щодо конкретної продукції чи процесу. Інші складові управління якістю медичної допомоги - це контроль із боку виробника медичних послуг (внутрішній контроль якості), з

боку споживача медичних послуг (споживчий контроль якості), з боку організацій, незалежних від споживачів і виробників медичних послуг (зовнішній контроль якості) і забезпечення виконання вимог до якості [10].

Як відомо, основними вимогами пацієнтів є безпека (безпечність застосування медичних виробів), визначена ДСТУ 1.5:2003 як сукупність нормованих властивостей, що гарантують відсутність загрози або неприйнятної ризику життю, здоров'ю людей, а також якість медичних послуг (виробів) - «придатність для використання», «задоволення потреб споживача», «відповідність вимогам» [10]. А.Г.Крячко, І.Г.Романенко вирізняють «внутрішню», «матеріальну», «нематеріальну якість», «час обслуговування» та «психологічну якість» медичних послуг і висловлюють думку про те, що традиційну модель забезпечення якості можна суттєво поліпшити шляхом доповнення елементами системного мислення, орієнтації на вимоги сучасного споживача, теорії вдосконалення систем і процесів [11]. Якість медичних виробів (ДСТУ ISO 9000-2001) можна визначити за ступенем, до якого сукупність власних (постійних) характеристик продукції, процесу або системи - визначальних щодо якості - задовольняє установлені вимоги [9]. Отож, цілком закономірно в переліку документів та матеріалів для держав-

ної реєстрації (перереєстрації) виробів медичного призначення згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 є Сертифікат відповідності медичних виробів вимогам якості та безпеки для здоров'я людини, а також матеріали доклінічного і клінічного вивчення та/або випробування медичного виробу [12].

Разом з тим, ДСТУ ISO 9000-2001 (9004-4-98) передбачають здійснення певних заходів для підвищення здатності виконати вимоги до якості [9]. Так, із метою уніфікації вимог до обсягів і якості медичної допомоги наказом МОЗ України №132 у 2003 р. відповідно до вимог ДСТУ 1.0-93 "Державна система стандартизації України. Основні положення" визначений «Порядок розроблення, узгодження, затвердження (реєстрації, видання), обліку та застосування (впровадження, перевірки, перегляду, зміни, скасування) галузевих медико-технологічних стандартів, а також стандартів програм медичної допомоги, медико-економічних стандартів і стандартів результату лікування» [10]. Як відомо, QM 1-01 «Наставна з якості», спрямовані на забезпечення належної виробничої та клінічної практики, є основним документом системи якості Держлікінспекції МОЗ України.

Отже, постає запитання: чи достатньою мірою основні положення регуляторних актів знаходять упровадження при розв'язанні нагальних проблем управління якістю стоматологічної ортопедичної допомоги на сучасному етапі реформування охорони здоров'я?

Наказом МОЗ України від 22.11.2000 р. № 305 для забезпечення високого рівня надання стоматологічної допомоги та економічного обґрунтування собівартості лікування затвердже-

ні критерії медико-економічної оцінки надання амбулаторної стоматологічної допомоги на I, II, III рівнях. Такі показники як рівень якості діагностики, лікування разом із доступністю, ефективністю, науково-технічним рівнем, рівнем дотримання технологічності медичної допомоги, а також ступенем задоволення пацієнтів результатами лікування разом із «Нормативами надання медичної допомоги», прийняті наказом МОЗ від 28.12.2002 № 507. Загальні технологічні вимоги до медичних виробів і процедури підтвердження відповідності таким вимогам (Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 № 2406-14) визначені «Технічним регламентом щодо медичних виробів», чинним згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 № 536. Система контролю якості стоматологічної допомоги впроваджена на виконання узгодженого рішення МОЗ та АМН України наказом МОЗ України від 23.11.04 р. № 566, відображена в «Протоколах надання медичної допомоги» за шістьма стоматологічними спеціальностями й передбачає, зокрема, необхідність приймально-здавального контролю на відповідність технологічним вимогам за оптимальними показниками 100% виготовлених зубних протезів [12]. Разом з тим, ми вважаємо, що необхідно здійснювати не лише технічно-, а й клінічно-орієнтований контроль на предмет відповідності сучасним вимогам медичних виробів, що "пройшли шлях" від заготовок сплавів металів до зубних протезів. Адже дотепер відповідність законодавству і нормативним документам щодо функціонування, якості та безпеки для здоров'я людини характеристик (показників) довгостроковості, надійності та ефективності застосування, де-

кларованих заявниками (виробниками), встановлюють у процесі експертизи лише сплави металів, а не власне зубних протезів як медичних виробів [13]. Так, наприклад, ливарно-технічні дефекти, за визначенням ДСТУ ISO 9000-2001 (9004-4-98), слід уважати «невиконанням вимоги, пов'язаної з передбаченим або установленим використанням», «невідповідністю до технічних умов» і віднести до «істотних недоліків у виконаній роботі, допущених з вини виконавця, що вимагають виконання коригувальних дій з метою запобігання повторному виникненню дефектів» [10]. Натомість жодним нормативно-правовим актом України не передбачено окремого порядку звернення споживача до контрольної-аналітичної лабораторії територіальної державної інспекції з контролю якості лікарських засобів та окремого переліку додатків, які необхідно долучати до звернення [14].

За нашими спостереженнями, в більшості випадків надання стоматологічної ортопедичної допомоги вибір сплавів металів для незнімних і знімних конструкцій зубних протезів, а також умови проведення зуботехнічних ливарних робіт відбуваються, на жаль, не лише без участі, а й поза контролем лікаря-стоматолога та без належного інформування пацієнтів. Разом з тим, відповідальним перед пацієнтом за результати лікування є саме лікар, який у разі виникнення певних ускладнень часто не має можливості з'ясувати їх причини і розробити план адекватних дій.

Так, згідно з «Протоколами надання медичної допомоги за спеціальністю «Ортопедична стоматологія» ефективність лікування підтверджується гарантійними термінами користування зубними протезами та ліквідацією клінічних проявів захворювання

[12]. Дотепер чинним є положення, сформульоване в наказі Минздрава СССР «Общие технические требования изготовления зубных протезов» від 03.07.85 р. № 884 про те, що в межах гарантійного терміну при виявленому порушенні технології виготовлення зубних протезів матеріальну відповідальність за додаткові витрати поділяють лікар-протезист і зубний технік. Цілком зрозуміло, що умови гарантійних і загальних термінів користування зубними протезами згідно з наказом МОЗ України від 27.09.2010 № 819 «Про розробку, апробацію та впровадження медико-технологічних стандартів та нормативів у галузі

охорони здоров'я» передбачають дотримання лікарем-ортопедом вимог щодо якісних показників роботи [12].

Вочевидь, забезпеченню умов для виконання таких вимог – на прикладі застосування зубних протезів із різних сплавів металів – і були присвячені численні дослідження з клінічним, лабораторним та експериментально-технологічним обґрунтуванням (М.А.Омельчук, 1997; Є.І.Семенова, 2000; М.О.Рамусь, 2001; О.В.Шутак, 2002; А.М.Бобокал, 2003; П.В.Куц, 2004; П.О.Гурін, 2004; В.Д.Кіндій, 2005; П.В.Леоненко, 2005; Д.Г.Ажицький, 2005; І.П.Шелякова, 2008; Ю.І.Сухорєбський, 2009; О.К.Когут,

2011; Д.К.Гуца, 2011), результати яких можна узагальнити у формі клінічних рекомендацій. Саме таких рекомендацій (настанов), базованих на поєднанні індивідуального клінічного досвіду і систематизованих доказово-очевидних наукових положень, і вимагає сучасна медична практика.

Отже, найбільш перспективним із позицій «науково-обґрунтованої медичної практики» для забезпечення якісної стоматологічної ортопедичної допомоги ми вважаємо впровадження медико-технологічних стандартів і нормативів, що відображають визначні фахові досягнення відповідних галузей медицини.

Література

1. Зіменковський А.Б. Організація стандартизації медичних технологій в Україні / А.Б.Зіменковський, В.М.Пономаренко, Б.О.Матвічук. – Львів: Ліга-Прес, 2003. – 192 с.
2. Slade G.D. Oral health for older people. Evaluation of the South Australian Dental Service project / G.D. Slade // Population Oral Health Series. – 2007. – № 6. – 38 p.
3. Ліщишина О.М. Інструмент для пацієнтів, залучених до управління якістю медичної допомоги. Європейський досвід реалізації принципів доказової медицини / О.М.Ліщишина, А.В.Степаненко, О.М.Кравець // Український медичний часопис. – 2010. – № 2 (76). – С. 19-27.
4. Кордіяк А.Ю. Оцінка даних анамнезу пацієнтів з ускладненнями при користуванні металевими зубними протезами / А.Ю.Кордіяк, О.К.Когут // Галицький лікарський вісник. – 2001. – Т.8, № 3. – С. 55-57.
5. Diagnostic and Statistic Manual of Mental Disorders, Fourth Edition (DSM-IV). – Washington: American Psychiatric Association, 1996. – P. 445-467, 623-627.
6. Mezzich J. E. Towards innovative international classification and diagnostic systems: ICD-11 and person-centered integrative diagnosis / J. E. Mezzich, E. M. Salloum // Acta Psychiatr. Scand. – 2007. – Vol. 116. – P. 1-5.
7. Стоматологічне обстеження. Основні методи: [посібник ВООЗ]; за ред. Ю. М. Бахуринського, Л. А. Пашковської, В. І. Дзюби // Вісник стоматології. – 2000. – №3. – С. 39-61.
8. Бондаренко Н.Н. Развитие системы гарантии качества в здравоохранении / Н.Н.Бондаренко // Клиническая стоматология. – 2005. – № 4. – С. 73-74.
9. Стандартизована термінологія технічного регулювання: стандартизація, оцінка відповідності, акредитація, система управління якістю та навколишнім середовищем: [довідник] / упоряд.: О.Я. Дуць; за заг.ред. В.М. Дружюка. – Львів: Львівський регіональний державний центр стандартизації, метрології та сертифікації. В.Л. Іванова. – Львів: ПП «НТЦ Леонорм-стандарт», 2005. – 74 с. – (Нормативна база підприємства).
10. Вироби медичні: Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT). ДСТУ ISO 13485:2005. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 49 с.
11. Крячко А.Г. Шляхи підвищення надання якісної стоматологічної допомоги / А.Г.Крячко, І.Г.Романенко // Вісник стоматології. – 2010. – № 4. – С. 85-94.
12. Посібник з організації ортопедичної стоматологічної допомоги; ред. О.В.Павленко. – Одеса: Астропринт, 2003. – 416 с.
13. Щарабчиев Ю.Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи / Ю.Т.Щарабчиев, Т.В.Дудина // Современная стоматология. – 2009. – № 1. – С. 69-73.
14. Бурдейна Б. Пігулка є. Ефекту нема / Б. Бурдейна // Інформатор. – 2011. – №34 (161). – С. 12-13.

Стаття надійшла
28.03.2012 р.

Резюме

Підстави для залучення пацієнтів до управління якістю медичної допомоги стали формалізованими завдяки тому, що наказом МОЗ України від 02.11.2011 № 743 задоволеність наданням і частота скарг пацієнтів на медичну допомогу затверджені індикаторами її якості. Усі складові управління якістю в діяльності медичних закладів – планування, контроль і забезпечення виконання вимог до якості, підтримані багатьма регуляторними актами за останні 12 років. Однак досі залишаються нерозв'язаними проблеми клінічного підтвердження відповідності зубних протезів вимогам якості та безпеки для пацієнтів. У зв'язку з цим, упровадження медико-технологічних стандартів і нормативів, що відображають визначні фахові досягнення відповідних галузей медицини, визнано найбільш перспективним для забезпечення якісної стоматологічної ортопедичної допомоги.

Ключові слова: стоматологічна ортопедична допомога, управління якістю, регуляторні акти.

Резюме

Основания для привлечения пациентов к управлению качеством медицинской помощи формализовались благодаря тому, что приказом МЗ Украины от 02.11.2011 № 743 удовлетворенность оказанием и частота жалоб пациентов на медицинскую помощь утверждены индикаторами ее качества. Все составляющие управления качеством в деятельности медицинских учреждений – планирование, контроль и обеспечение выполнения требований к качеству, поддержаны многими регуляторными актами за последние 12 лет. Однако до сих пор остаются нерешенными проблемы клинического подтверждения соответствия зубных протезов требованиям качества и безопасности пациентов. В связи с этим, внедрение медико-технологических стандартов и нормативов, отражающих выдающиеся профессиональные достижения соответствующих отраслей медицины, признано наиболее перспективным для обеспечения качественной стоматологической ортопедической помощи.

Ключевые слова: стоматологическая ортопедическая помощь, управления качеством, регуляторные акты.

Summary

The grounds for the patients involvement into the healthcare quality management have been formalized due to the approval by the Ministry of Healthcare of Ukraine Order from 02.11.2011 № 743 on delivery satisfaction and frequency of patients' complaints on the medical aid as its quality indicators. The main components of quality management in medical institutions activity are planning, control and ensuring of meeting quality requirements. They are supported by the numerous regulatory acts during last 12 years. However, problems of clinical confirmation of dental prostheses correspondence to the quality requirements and patients' safety remain unresolved till now. In this regard, the implementation of medical and technological standards and specifications that reflect the results of the prominent special attainments of relevant fields of medicine have been recognized the most perspective for the provision of qualitative dental prosthetic care.

Key words: dental prosthetic care, quality management, regulatory acts.