

МІЖНАРОДНІ ІНСТРУМЕНТИ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ МЕНЕДЖМЕНТУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

Мета – встановити нові можливості підвищення якості менеджменту медичної допомоги в Україні на основі рекомендацій міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

Методи: системного підходу, системного аналізу нормативно-правових документів, контент- і порівняльного аналізу стандартів на системи управління якістю версій 2008 і 2015 років.

Результати. Нова версія стандарту посилює роль лідерства в управлінні якістю, підкреслює значущість врахування безперервних змін зовнішнього і внутрішнього середовища для якісного управління, підвищує вимоги до управління знаннями як провідним ресурсом організації та має антиризиковий характер.

Висновки. Використання версії стандарту ISO 9001:2015 дає можливість подальшого поліпшення якості медичного обслуговування у вітчизняній системі охорони здоров'я.

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

ВСТУП

Експертами Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) доведено, що добре керовані системи охорони здоров'я можуть здійснювати суттєвий вплив на здоров'я і соціальне благополуччя населення [4], а якість функціонування цих систем є провідною умовою забезпечення якісної медичної допомоги. Переорієнтування систем охорони здоров'я на безперервне підвищення якості медичних послуг, їх комплексність, наступність і безперервність надання має бути складовою політики європейських країн [1, 2].

Визнаним на світовому рівні універсальним інструментом забезпечення якості систем управління є міжнародні стандарти на системи управління та їх вітчизняні аналоги. Запровадження стандартизації систем управління в охороні здоров'я відповідно до ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги» дозволило просуватися закладам охорони здоров'я України шляхом побудови і підтримки функціонування систем управління якістю медичної допомоги [5].

Перспективи подальшого вдосконалення систем управління відкриваються із запровадженням у вересні 2015 р. нової версії міжнародного стандарту для систем управління якістю – ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements» [6], яка порівняно з версією ISO 9001:2008 має ряд суттєвих змін. Даний стандарт ще не адаптований в Україні і не може бути використаний з метою сертифікації, але врахування його вимог відкриває нові можливості підвищення якості менеджменту медичної допомоги.

Мета роботи – визначити нові можливості підвищення якості менеджменту медичної допомоги в Україні шляхом застосування рекомендацій міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У процесі дослідження використані: міжнародні стандарти на системи управління якістю та їх вітчизняні аналоги, міжнародні і вітчизняні наукові джерела, нормативно-правові документи. Застосовані методи системного підходу, системного, порівняльного і контент-аналізу.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Результати порівняльного аналізу засвідчили, що нова версія стандарту дозволяє визначити основні напрями вдосконалення вже запроваджених систем управління якістю.

Так, сфера застосування стандарту, викладена у розділі 1, акцентує увагу керівництва будь-якої організації на необхідності демонстрації здатності випускати продукцію або надавати послуги, відповідні вимогам споживачів, та постійного підвищення їх задоволеності якістю цієї продукції або послуги. Для закладів охорони здоров'я це означає взяття зобов'язань доводити свою 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 до викладених у попередньому стандарті вимоги до аналізу зовнішнього і внутрішнього середовища та їх безперервних змін, що можуть вплинути на якість медичної допомоги. Важливим є планування своєчасного реагування на ці зміни, які можуть торкатися соціально-політичних зрушень, нормативно-правового регулювання діяльності закладів охорони здоров'я та медичних

працівників, інновацій у медичних технологіях, змін стану здоров'я населення, а також змін інфраструктури, кадрового забезпечення, організаційної культури в даному закладі.

Головною відмінністю вимог нової версії стандарту є необхідність визначати ризики та можливості кожного виду діяльності (процесу), що відбувається в організації, та може впливати на якість кінцевої продукції/послуги. Антиризиковий характер стандарту ISO 9001:2015 значно підвищує відповідальність керівництва закладу охорони здоров'я за безпеку пацієнтів і співробітників. Згідно з вимогами стандарту, потрібно створити план реагування на ризики. Виконання зазначених вимог можливе за умов чіткої ідентифікації ризиків в охороні здоров'я за їх походженням. Ризики можуть бути соціально-правовими, економічними, управлінськими, професійними, пов'язаними як з громадянсько-правовою відповідальністю медичних працівників, так і з особливостями їх професійного оточення [3].

Вперше сформульовано у новій версії стандарту вимоги до визначення, накопичення та підтримки у робочому стані знань, як одного з ресурсів організації, необхідних для забезпечення якості послуг. Дані вимоги відповідають ключовим положенням ВООЗ до використання знань медичних організацій з метою поліпшення громадського здоров'я [7].

Актуалізовані вимоги стандарту ISO 9001:2008 у новій версії до організації зовнішніх і внутрішніх взаємодій, які можуть вплинути на систему якості. Виконання даної вимоги гарантує наступність і безперервність надання медичної допомоги, які тривалий час є однією з нездоланих проблем у вітчизняній охороні здоров'я.

Розділ 9 стандарту присвячено вимогам до процесів «зворотного зв'язку» в системі менеджменту якості: моніторингу, вимірювань, аналізу та оцінки якості процесів, продукції; внутрішнього аудиту; аналізу системи менеджменту. Дані процеси лише задекларовані у вітчизняних нормативних документах, а стандарт додає можливості впровадити цю діяльність шляхом методичного забезпечення. У 10, останньому, розділі стандарту представлені вимоги до покращення системи менеджменту якості шляхом проведення коригувальних

дій у разі виявлення невідповідностей за результатами оцінки, внутрішніх аудитів, аналізу функціонування системи та впровадження інновацій.

Впровадження системи управління якістю медичної допомоги буде максимально ефективним у разі використання, поряд зі стандартом ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements», уже відомих стандартів сімейства ISO серії 2000 років, які носять, зокрема, методичний характер:

– Guidelines for auditing management system (ISO 19011:2011);

– Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach (ISO 9004:2009);

– Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations (ISO 10001:2007 (en));

– Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits (ISO 10014:2006 (en));

– Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations (IWA 1:2005, IDT).

Структура стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements» наведена на рисунку.

ВИСНОВКИ

Зміни, внесені у версію стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements», спрямовані на підвищення якості менеджменту організацій будь-якого виду економічної діяльності. Перегляд існуючої системи управління якістю медичної допомоги у закладах охорони здоров'я і приведення її у відповідність до нових вимог слугуватиме подальшому поліпшенню якості медичного обслуговування у вітчизняній системі охорони здоров'я.

Перспективи подальших досліджень полягають в оцінці ефективності функціонування систем менеджменту якості після впровадження вимог нової версії стандарту – ISO 9001:2015 – у діяльність закладів охорони здоров'я.

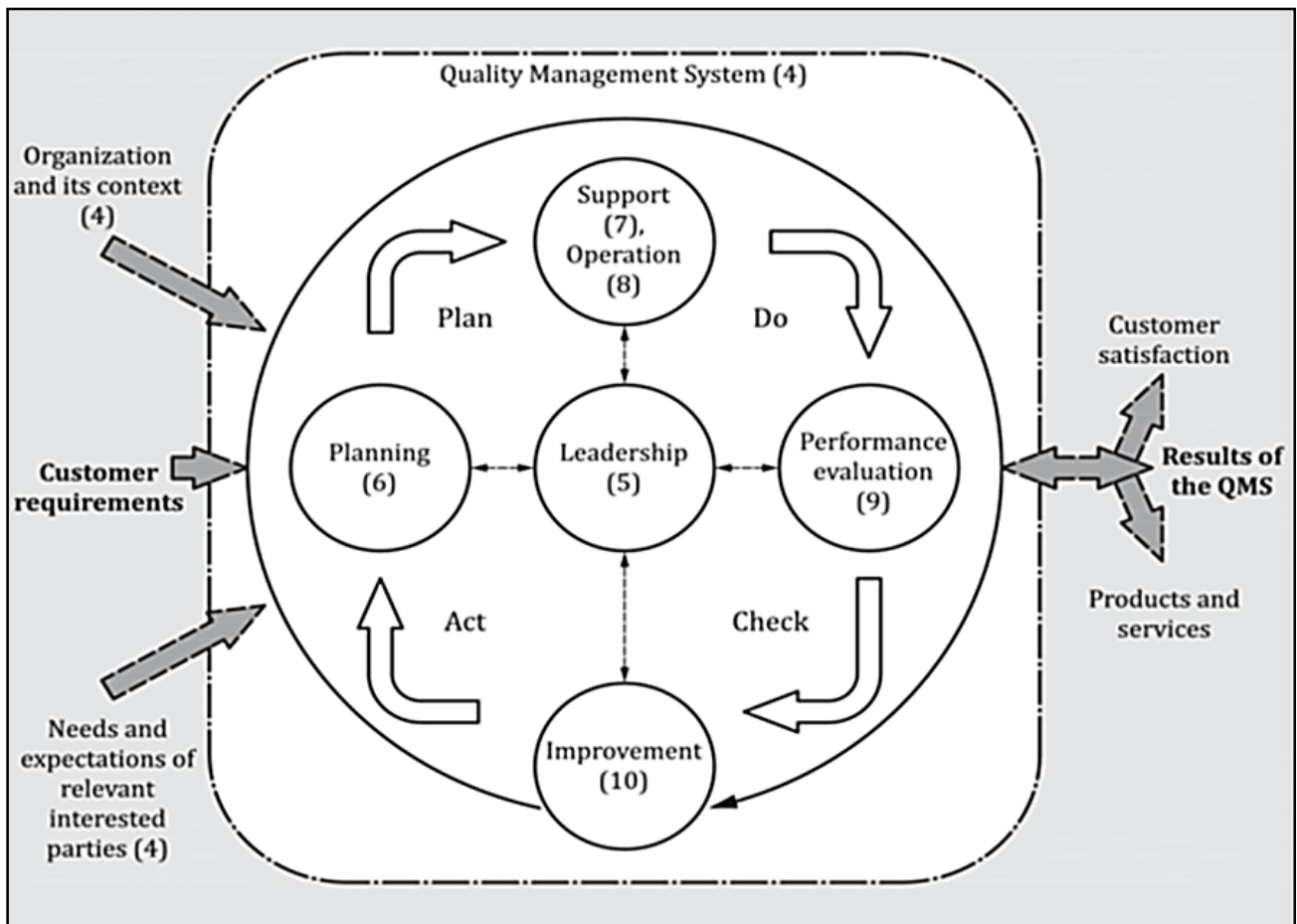


Рис. Структура стандарту ISO 9001:2015
«Quality management systems. Requirements» (джерело: <https://www.iso.org>)

ЛІТЕРАТУРА

1. Здоровье 2020. Основы европейской политики и стратегия для XXI века [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения. Европейское региональное бюро. – 2013. – 232 с. – Режим доступа : http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/215432/Health2020-LongRus.pdf. – Заголовок с экрана.
2. Здоровье и Цели тысячелетия в области развития / Всемирная организация здравоохранения, 2005 г. – 84 с.
3. Кучеренко В. З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В. З. Кучеренко, Н. В. Эккерт // Вестник РАМН. – 2012. – № 3. – С. 4–9.
4. Системы здравоохранения, здоровье и благосостояние: оценка аргументов в пользу инвестирования в системы здравоохранения [Электронный ресурс] / Всемирная организация здравоохранения, 2008, и Всемирная организация здравоохранения от имени Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения, 2008. – С. 44–60. – Режим доступа : http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0012/84000/E93699R.pdf. – Заголовок с экрана.
5. Системи управління якістю. Вимоги. (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2009. – [Чинний від 2009–09–01] – Київ : Держспоживстандарт України, 2009. – (Національний стандарт України) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://nads.gov.ua/control/uk/index>. – Заголовок з екрану.
6. Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2015) [Чинний від 2015–09–27] [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://www.iso.org>. – Заголовок з екрану.
7. World report on knowledge for better health : strengthening health systems : Summary [Електронний ресурс] / WHO, Geneva, 2004. – 162 p. – Available at : http://www.who.int/rpc/meetings/en/world_report_on_knowledge_for_better_health2.pdf. – Title from screen.

Дата надходження рукопису до редакції: 20.09.2015 р.

Международные инструменты повышения качества менеджмента медицинской помощи

В.В. Горачук

Национальная медицинская академия последиplomного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

Цель – установить новые возможности повышения качества менеджмента медицинской помощи в Украине на основе рекомендаций международного стандарта ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

Методы: системного подхода, системного анализа нормативно-правовых документов, контент- и сравнительного анализа стандартов на системы менеджмента качества версий 2008 и 2015 гг.

Результаты. Новая версия стандарта усиливает роль лидерства в управлении качеством, подчеркивает значимость учета непрерывных изменений внешней и внутренней среды для качественного управления, повышает требования к управлению знаниями как ведущим ресурсом организации и носит антирисковый характер.

Выводы: Использование версии стандарта ISO 9001:2015 предоставляет возможности дальнейшего улучшения качества медицинского обслуживания в отечественной системе здравоохранения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: управление качеством, качественные системы управления, медицинская помощь, здравоохранение, стандарты, пациент.

Reserves innovation quality management of health care

V.V. Horachuk

National Medical Academy of Postgraduate Education named after P.L. Shupyk, Kyiv, Ukraine

The aim of the study determined to establish new opportunities to improve management quality medical care in Ukraine based on the recommendations of ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

Using the **methods** of system approach, system analysis of legal documents, content- and benchmarking of standards for quality management systems versions 2008 and 2015 **received a study** which showed that the new version of the standard reinforces the leadership role in quality management, emphasizes the importance of continuous consideration changes in the external and internal environment for good governance, increases the requirements for knowledge management as a leading resource organization and it provides alternative risk.

Conclusions: use version of ISO 9001:2015 provides opportunities to further improve the quality of health care in the national health system.

KEY WORDS: quality management, quality management, health care, public health standards, patient.

ВІДОМОСТІ ПРО АВТОРА

Горачук Вікторія Валентинівна – д.мед.н., доц., доцент кафедри управління охороною здоров'я Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика; вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112, Україна.