



УДК 614.2:616.31

В. В. Журавель

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПЕРВИННОЇ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ДОПОМОГИ ЗА МІЖНАРОДНИМ СТАНДАРТОМ ISO-9001

Одеський державний медичний університет

Мета системи стоматологічної допомоги населенню (ССДН) в цілому — надання своєчасної і адекватної стоматологічної допомоги (СД), використання існуючих стоматологічних стандартів (СС), прийняття правильних рішень і їх реалізація за умов оперативно-тактичної діяльності та нестандартних ситуацій, що можливо за високого професіоналізму і чіткої злагодженої роботи.

Невідповідність функціонування ССДН стосовно її мети і завдань не тільки руйнує державний сектор, але й не дає можливості чітко та прозоро споживачу (пацієнту) оцінити виконаний об'єм стоматологічної СД, вибрати стоматологічну установу, а лікарю-стоматологу (ЛС) — захистити себе на ринку стоматологічних послуг (СтП). До того ж ринкові механізми залучення пацієнтів до державних установ не діють через брак системних ресурсів, непрозорість і безконтрольність технологічних процесів, невисоку якість послуги при високій ціні. Тому забезпечення надання високоякісної стоматологічної допомоги на рівні первинної ланки ССДН,

організованої на засадах сімейної медицини, сьогодні потребує розробки не тільки стандартів, а й системи управління якістю СД (СУЯСД), наприклад серії ISO-9000.

Розробці СУЯСД згідно з вимогами ISO сприяє і та обставина, що розвиток і вдосконалення СС, етичних норм в стоматології тощо не здатні самі по собі, без об'єднуючих засад і системного підходу до процесу, закладеного в стандартах ISO серії 9000, корінним чином розв'язати проблему випадкових збоїв, помилок медперсоналу і мінімізувати ризик для пацієнта.

Метою роботи було обґрунтування варіанта системи управління якістю за міжнародним та українським стандартом серії ISO-9000 для впровадження в стоматологічну практику.

Матеріали та методи дослідження

Аналіз роботи стоматологічних структур (СтС) або історій хвороб конкретних пацієнтів не дозволяє чітко оцінити рівень функціонування системи в цілому. Сьогодні для СтС та стоматологічної прак-

тики не визначені критерії оцінки системи якості, що суперечить стандарту ISO і правилу Джурана, оскільки 85,0 % проблем з якістю зумовлені недоліками системи і лише 15,0 % виникають з вини працівників. Відсутність критеріїв не дозволяє об'єктивно оцінити управління якістю стоматологічної допомоги в СтС загалом, включаючи і опрацювання необхідної документації.

Управління якістю є універсальною самокорегувальною системою, змодельованою на основі процесного та системного підходів.

Згідно з концепцією ISO-9001 (взятою державним стандартом ДСТУ за основу), організація як надавач послуг повинна довести свою здатність систематично надавати якісні СтП і СД, що задовольняють вимоги замовника (пацієнта), і відповідати регламентованим вимогам, які зорієнтовані на підвищення задоволеності замовника, і в подальшому завдяки результативному застосуванню заходів і процесів для постійного поліпшення самої ССДН. Іншими словами, стандарти ISO — жорстка орієнтація на споживача.



При опрацюванні стандартів серії ІСО системи управління якістю СД для міського населення (ІСО-9001: Система управління якістю — «Вимоги» та ІСО-9004: Система управління якістю — «Керівництво з поліпшення діяльності») слід неухильно дотримуватися основних правил, підходів та вимог [1]. Основні складові адаптованого варіанта СУЯСД, розробленого нами на вимоги стандарту ІСО-9001:2000, включають методологію схеми циклу ІСО-9000 «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій» («Plan-Do-Check-Act (РОСА)¹»), основні вимоги (відповідальність керівництва, управління ресурсами, реалізація послуг і аналіз та поліпшення СД), а також основні розділи (загальні вимоги, вимоги до документації, відповідальність, управління ресурсами, надання і вимірювання, аналізування та поліпшення СД), кожний з яких конкретизований змістовними заходами. По кожному із заходів передбачається опрацювання, перевірка на вірогідність і затвердження процедур.

Результати дослідження та їх обговорення

Процесний підхід, згідно з вимогами стандартів ІСО-9000, має спиратися на розроблену систему процедур їх виконання, що заявляються. Саме відсутність процедурного компонента відомчих стандартів у ССДН призвела їх до невиразності, неможливості адаптації до кожного конкретного пацієнта,

¹РОСА можна стисло описати так: **1. Плануй:** визначай цілі та процеси, необхідні для отримання результатів, що відповідають вимогам пацієнта та політиці СС. **2. Виконуй:** впроваджуй процеси. **3. Перевірй:** контролюй та вимірй процеси і СтП, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати. **4. Дій:** вживай заходів для постійного поліпшення показників функціонування процесу.

ента, суперечення медичній догмі про те, що «лікувати треба не хворобу, а людину». Алгоритмічний принцип процедурного компонента дозволяє ЛС змінювати тактику в межах стандарту, вносити прозорість в економічний розрахунок, оскільки відображає фактичні витрати на так званій «об'єм виконаних робіт» після його виконання.

На практиці процедура оформляється як письмова інструкція, що описує встановлений спосіб і алгоритм діяльності та контролю за виконанням даного стоматолого-технологічного стандарту в конкретній СтС, тобто процедура — це система, що довела свою ефективність і офіційно схвалена, або опис виконання конкретних операцій, функцій або процесів.

Процедура має ясно визначити: що (мета СтП, яка ставиться, і що необхідно зробити, якщо мети не буде досягнуто); хто (кому слід виконувати, а кому контролювати виконання, витрату медикаментів, матеріалів, передачу інформації, документацію і т. д.); як (спосіб оцінки результативності або ефективності СтП, збору та реєстрації даних); коли (коли і в якій послідовності виконати конкретну операцію, коли провести її оцінку і т. д.).

Розробка процедур — наріжний камінь процесу управління якістю послуг, в результаті яких досягається або безперервно підвищується рівень стандартів, що заявляються [2; 3].

На вищенаведених засадах нами обґрунтовано і варіанти можливого впровадження «Кола якості» до СУЯСД стандарту ІСО-9001 (розробленого на засадах теорії систем, механізмів державного управління і менеджменту), в первинну ССДН, які допоможуть покращити якість продукції СтС (СД та СтП), використовуючи системно-процесний підходи, протоколи з ос-

новних технологічних процесів, і які б піддавалися контролю, аналізу та поліпшенню (рисунок).

Варіант «Кола якості» СУЯСД дозволяє забезпечити управління процесами та взаємодію між ними не тільки в мережі СтС, але і в ССДН загалом. Наявність досить великої кількості технологічних процесів лікування мають кінцевий стандарт, але ці стандарти припустимі в окремих клінічних процесах і не можуть бути використані для процесу управління ні окремою установою, ні системою загалом.

Грунтуючись на понятті якості СД (якість — це сукупність характеристик об'єкта, що належать до його здатності задовольняти встановлені вимоги та очікувані потреби [1]), потрібно стоматологічні установи на цьому етапі розділити не за кількістю посадових місць, а за рівнем якості СД або СтП. Такий поділ стосується не тільки державних, але й приватних установ.

Сам же технологічно-функціональний процес надання/отримання СД або СтП підлягає систематичному, кваліфікованому і прозорому контролю якості.

Отже система управління на основі «Кола якості» у структурному відношенні складається з чотирьох складових:

1. Вхід — на цьому етапі пацієнт надходить з певними вимогами до стоматологічної установи (до системи стоматологічної допомоги).

2. Надання послуги або СД — процес обслуговування. Згідно з концепцією постійного поліпшення якості:

а) надавані послуги мають постійно аналізуватися кількісно та якісно, оцінюватися та відповідати задоволеності пацієнта;

б) за надавані послуги відповідає керівництво СтС, тобто воно здійснює внутрішній контроль;

в) як для пацієнтів, так і для ЛС процес надання СтП



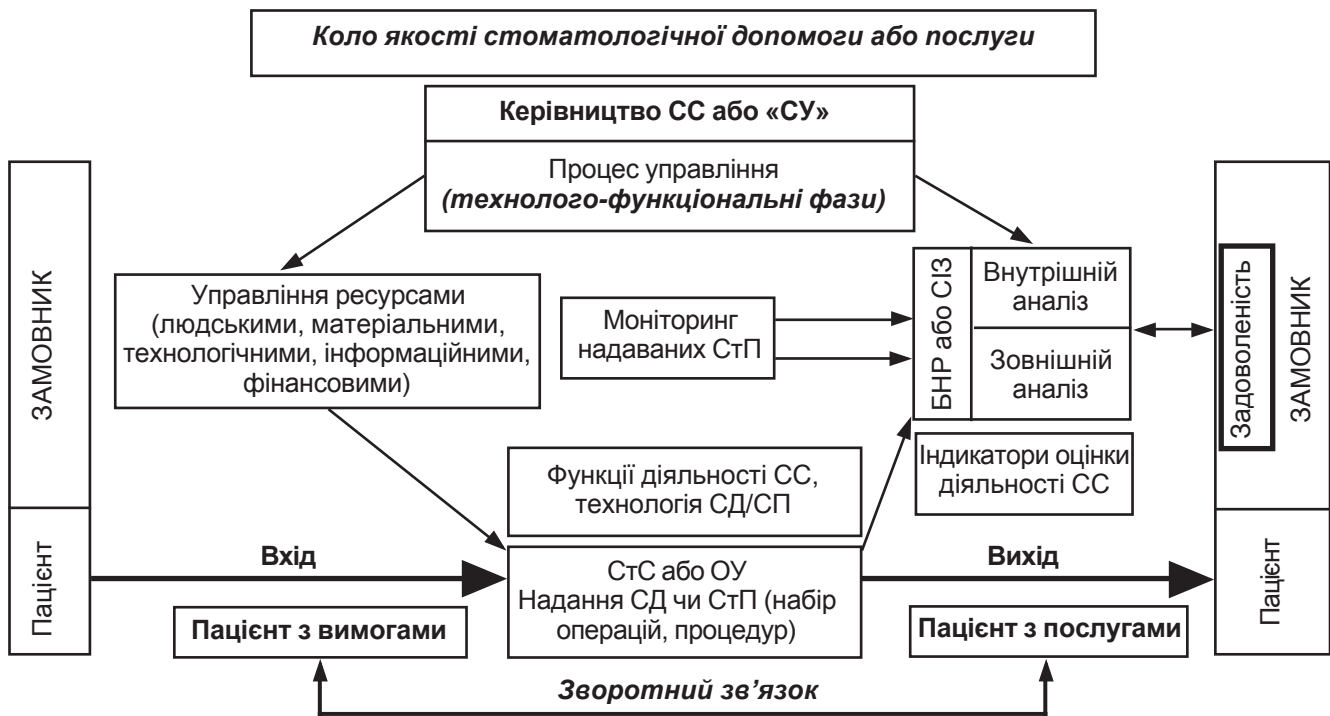


Рисунок. Принципова схема варіанта системи управління якістю стоматологічної допомоги або послуги на основі «Кола якості»

або СД складається не з трьох класичних складових (діагностика, профілактика та лікування), як це прийнято в чинній ССДН, а з чотирьох — діагностика, профілактика, лікування та моніторинг.

Контроль процесу надання СД має здійснюватись як під час її надання (проміжний для корекції), так і на заключному етапі для оцінки та загального аналізу діяльності ЛС, СтС, а також їх підрозділів або ССДН за двома напрямками — зовнішній та внутрішній.

Внутрішній контроль передбачає: експертизу процесу надання СД; вивчення задоволеності пацієнтів їхньою взаємодією із ССДН; аналіз показників, що характеризують якість й ефективність допомоги; виявлення й аналіз дефектів, лікарських помилок та інших факторів, що негативно впливають на якість і ефективність стоматологічної допомоги; прийняття рішення про підвищення якості й ефективності СД і запобігання лікарським помилкам.

Зовнішній контроль здійснюватиметься організаціями,

з якими укладено відповідні договірні відносини, а також незалежними експертними установами. Позавідомчий контроль включає ліцензування, акредитацію структур стоматологічної служби й атестацію персоналу.

3. Вихід — закінчення клінічного обслуговування та подальша співпраця лікаря і пацієнта.

4. Зворотний зв'язок — регулювання діяльності СтС.

«Кола якості» складається з чотирьох процесів: надання СД; моніторинг; керівництво; управління ресурсами.

Надання послуги або СД здійснюється безпосередньо сімейним ЛС і лікарем-стоматологом-профілактиком; послуга надається відповідно до запротоколюваних стандартів діагностичних, лікувальних і профілактичних технологій (тобто це об'єкт управління — ОУ).

Моніторинг — необхідний процес для пошуку непрацюючих або невідповідно працюючих СС і ресурсів, оцінки діяльності самої СтС або ССДН, що є необхідним для прийняття

рішення керівником, прозорості відношень між пацієнтом і ЛС (тобто це блок наукового регулювання — БНР) з метою поліпшення стану здоров'я пацієнта; він забезпечується у два етапи:

1) внутрішній — здійснюється безпосередньо ЛС з моменту виконання своїх обов'язків до випуску пацієнта або керівником закладу (у складних випадках діагностики та лікування);

2) зовнішній — здійснюється ЛС експертом.

Керівництво (тобто суб'єкт управління — СУ) наділяється додатковими функціями: аналіз похідних моніторингу; прийняття рішень, спрямованих не на безпосереднє виконання плану (умовних одиниць праці, фінансових або інших показників), а на забезпечення надання якісної (залежно від ресурсів) СД або послуги; слід віддавати пріоритет процесам, які визначені та задокументовані, для поліпшення якості у кожному закінченому випадку клінічного обслуговування та у подальшій співпраці лікаря та пацієнта.

Ресурси (тобто ОУ) в «Колі якості» є однією з головних ланок, тому що забезпечують безпосередній рівень надання СД і послуги. Ресурси розподіляються на людські, матеріальні, технологічні, інформаційні, фінансові.

Кожна зі складових має певну функцію у формуванні системи якості. Перш за все, це формування якісного рівня надання СД. Він визначається:

— по-перше, заявленими технологіями на процес надання послуги (СД);

— по-друге, відповідністю заявлених технологій матеріальним ресурсам;

— по-третє, підготовленістю персоналу до виконання покладених функцій, тобто фахівець повинен мати належні професійну підготовку та кваліфікацію;

— по-четверте, інформаційні ресурси є найбільш змінюваними, від їх надходження залежить прийняття як стратегічних, так і оперативних рішень керівництвом.

На переконання окремих українських авторів стосовно інформаційних ресурсів, інформація має великий спектр інформаційних технологій, їх попередня оцінка потребує створення спеціальної інфраструктури, хоча сучасна інфраструктура галузевої служби за певної перебудови могла б повноцінно працювати у сфері нових вимог доказової медицини [4];

— по-п'яте, людські ресурси: персонал при виконанні своїх професійних обов'язків має бути обізнаним у внутрішній політиці СС і постійно підвищувати свій професійний рівень;

— по-шосте, фінансові ресурси залежать безпосередньо від моделі діяльності та фінансових потоків, що застосовані в даній ССДН, їх використання прямо пропорційно залежить від керівництва, податкової політики держави та участі держави у наданні сто-

матологічної послуги або допомоги.

У чинній системі не вистає зовнішнього постійного контролю, причому незалежного, тому необхідно замінити лікарів-стоматологів-терапевтів у профілактичних відділеннях на лікарів-стоматологів-експертів, з новими функціями та повноваженнями. До таких функцій слід зарахувати: проведення повноцінної експертизи стану ротової порожнини загалом у кожному окремому випадку лікування; здійснення повноцінних діагностичних маніпуляцій у пацієнтів; надання у межах компетенції консультацій; висновки слід робити незалежно від того, де лікується пацієнт (в державному або приватному секторі). Таким чином проводиться незалежна експертиза якості лікування та профілактичної роботи лікаря-стоматолога.

Одним з основних пунктів виконання вимог ІСО — це документація. При створенні сімейної СтС (кабінету, амбулаторії, відділення або центру) слід чітко задокументувати політику у сфері забезпечення якості СД (СтП), сформувані цілі. Всі методики, застосовані в закладі повинні бути задокументовані та описані у вигляді протоколів. Слід чітко визначити документи, що використовуються у СтС, а також необхідні для планування процесів функціонування та контролю.

Одним з таких документів має бути постійна картка стоматологічного пацієнта, в якій потрібно фіксувати всі факти надання СД або СтП (в усіх СС незалежно від форми власності та підпорядкування). Цей документ повинен також фіксувати дані експертних висновків ЛС експертів і слугувати бар'єрною основою між пацієнтом і лікарем. В свою чергу, і у стоматологічному закладі повинні бути протоколи надання певної послуги або СД.

Лікар-стоматолог-профілактик у сімейній амбулаторії або іншій стоматологічній структурі, перш за все, повинен опікуватися організаційною стороною профілактичної діяльності закладу, а також виконувати необхідні профілактичні маніпуляції. Отже, ця спеціальність зорієнтована на діяльність СС за взірцем сімейної медицини, її мета — забезпечити профілактичну роботу стоматологічного профілю, переважно з дитячим населенням.

Тому стоматологічні структури, особливо сімейної медицини, повинні встановлювати, задокументовувати, впроваджувати та підтримувати систему управління якістю і постійно поліпшувати її результативність відповідно до вимог цього державного стандарту.

У СУЯСД за стандартом ІСО для оцінки діяльності СтС можуть використовуватися різні критерії і подаватися у вигляді кількісних (числових) або якісних показників. Тому загальний аналіз здійснюється на основі показників діяльності лікаря-стоматолога, СтС, а також групи показників якості надання стоматологічної допомоги та задоволеності населення рівнем надання СтП.

Управління процесами, що сприяють підвищенню якості СД як багатокомпонентного поняття, слід проводити за оцінкою трьох складових:

1. Якість структури – оцінка матеріально-технічної та кадрової бази, на якій будується процес надання стоматологічної допомоги.

2. Якість процесу надання стоматологічної допомоги — ступінь дотримання медичних технологій, закріплених законодавчо у вигляді стандартів якості.

3. Якість результату – оцінка фактичного результату, його наближеність до реально досяжного рівня.

За матеріалами останніх досліджень українських вче-



них [5], для оцінки діяльності сімейних лікарів можуть використовуватися різні індикатори (у вигляді статистичних показників або показників, отриманих під час експертної оцінки). Такий підхід авторів нами взято за основу і опрацьовано згідно з специфікою первинної стоматологічної допомоги. Так, за визначенням авторів, індикатори діяльності сімейного лікаря, в тому числі і ЛС, можна розподілити за кількома групами:

1. Показники, що характеризують обсяг діяльності і використання ресурсів (наприклад: кількість пацієнтів, що обслуговуються одним лікарем; середня кількість відвідувань на одного пацієнта за рік; кількість консультацій, що надаються одним лікарем за певний період часу; частота направлень (звертань) до фахівців; частота направлень (звертань) до ЛПЗ; частота звертань по швидку допомогу; обсяг діагностичних обстежень на одного прикріпленого жителя та ін.

2. Показники кінцевих результатів діяльності первинної ланки (показники здоров'я). Оцінюються загальні та спеціальні показники (захворюваність за даними звертання; показники, які офіційно використовуються у ССДН та ін.).

3. Показники результативності та якості лікування на первинному рівні (наприклад: рівень якості лікування і диспансеризації порівняно зі стандартом; питома вага випадків розбіжності діагнозів; експертна оцінка дефектів стоматологічної допомоги; частота скарг

і пропозицій щодо роботи ЛС, а також показники, які офіційно використовуються сьогодні у стоматологічній практиці тощо).

4. Показники організації діяльності сімейного лікаря, наприклад: кількість пацієнтів, що змінили лікаря протягом року; своєчасність диспансеризації і систематичність спостереження за диспансерним контингентом; охоплення жінок дітородного віку послугами; охоплення населення профобстеженням; охоплення диспансеризацією осіб працездатного віку з ризиком розвитку захворювань, з метою підтримки стоматологічного та загального здоров'я та ін.

Система організації стоматологічної допомоги в Україні, завдяки позитивним традиціям і досвіду, що історично склалися, може швидко реанімуватися з упровадженням стандарту ІСО серії 9000:2000 і бути доведеною до високого рівня. Однак при впровадженні в практику стандартів ІСО серії 9001 очікуються і труднощі, пов'язані з відсутністю навичок і культури роботи в команді («дружно, як одна команда, — на загальні цілі»); дотриманням принципу своєї винятковості («я — істина в останній інстанції»); ігноруванням накопиченого досвіду тощо. Тому для розробки СУЯСД слід об'єднатися медикам і фахівцям за принципом якості, оскільки для цього потрібні професійні знання об'єкта (в особі медиків) і методології забезпечення якості.

Таким чином, оптимізаційне моделювання з реструктури-

зації чинної амбулаторної стоматологічної служби з відокремлення від неї первинної СД та організація її за принципами СМ, забезпечення діяльності у відповідності до вимог системи управління якістю за стандартом серії ІСО та управління за сучасним менеджментом тощо є не тільки виправданим з позицій державної політики стосовно охорони здоров'я галузі, пріоритетних напрямів відомчої ідеології, але й реальним шляхом надання/отримання адекватної, висококваліфікованої, конкурентоспроможної, прозорої і доступної СД або послуги.

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO 9001–2001 державний стандарт України системи управління якістю. Вимоги / Quality management systems. Requirements // Чинний від 2001–10–01. — К.: Стандарти, 2001. — 24 с.

2. Maleszka A. Narzkdzia sterowania jakosci w polskiej gospodarce wolnorynkowej / Academy of Economy. — Poznan, 1997. — P. 17-34.

3. Панов В. П. Исходные термины и понятия современной стандартизации для их использования в сфере здравоохранения // Качество мед. помощи. — 1997. — № 2. — С. 92-103.

4. Москаленко В. Ф., Уварено А. Р., Ледошук Б. О. Доказова медицина у спектрі науково-інформаційної діяльності, медичної статистики та реалізація іноваційної політики // Матеріали наук. конф. «Демографічна та медична статистика України у XXI столітті. Медичні інформаційні системи у статистиці». — К.: МНІАЦ мед. статистики, 2004. — 205 с.

5. Організація роботи лікаря загальної практики (сімейного лікаря) / В. М. Лехан, А. В. Іпатів, Е. В. Борвінко та ін. — Д.: АРТ-ПРЕС, 2002. — 370 с.

