

СЕРТИФИЦИРАНЕ И КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО - ПРИЛОЖЕНИЕ В КЛИНИЧНАТА МЕДИЦИНА

П. Рувев, Г. Димов, Ж. Жечев, М. Вълкова

CERTIFICATION AND QUALITY CONTROL IN CLINICAL MEDICINE

P. Ruev, G. Dimov, J. Jechev, M. Vulkova

Резюме: Сертификацията и контролът на качеството в клиничната медицина все повече навлизат в ежедневната практика. Процесът на сертифициране е доказателство за успешно положените усилия от страна на служителите на болницата за повишаване на качеството, на предлаганите от тях услуги и удовлетворяване на очакванията и нуждите на пациентите.

Ключови думи: контрол на качеството, ISO, клинична медицина.

Summary: Certification and quality control in clinical medicine more and more get on in daily practice. The certification process is demonstration for successful efforts from the hospital staff to increase the quality of medical service and satisfaction of the expectation and necessity of the patients.

Key words: quality control, ISO, clinical medicine.

"Всичко, свързано с качеството, започва и свършва с клиента!"

ВЪВЕДЕНИЕ

Преходът към пазарна икономика и извършваната реформа в системата на здравеопазването, изискват да се прилага нов подход в управлението на здравните организации, който да е ориентиран към непрекъснато подобряване на качеството и повишаване на ефективността на здравните услуги, с цел удовлетворяване на нарастващите изисквания на пациентите и успешно развитие на лечебните заведения в условията на засилващата се конкуренция.

В Националния Рамков Договор "качествена здравна услуга е тази, която предоставя на всеки пациент достатъчно видове диагностични и терапевтични дейности, осигуряващи най-добър резултат по отношение на здравето, съобразено с актуалното състояние на медицинската наука, при най-добра цена на същия резултат, при минимален ятрогенен риск и при достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедурите, на резултатите и хуманност на здравните грижи"

(6). С други думи постигането на високо качество в системата на здравеопазването означава осигуряване и поддържане на добро здраве, функционална дееспособност, задоволство и възхищение на пациентите от предоставените здравни услуги на приемлива цена.

КАКВО Е СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО?

Системата за управление на качеството /СУК/ определя такова управление, с което се гарантира на клиентите едно постоянно качество на предлагания продукт /услуга, независимо от количеството и срока за изпълнение, както и съответствие с приложимите нормативни изисквания (7). Системата за управление стимулира непрекъснатото повишаване на удовлетвореността на клиента (Фиг. 1).

В широк смисъл системата за управление на качеството се състои от структурата на самата организация и планирането, ресурсите и документацията, които тя използва за постигане на цели, които си е поставила, за да се

Фиг. 1. Принципна схема на система за управление на качеството /СУК/



осигури подобряване на продуктите и услугите за постигане удовлетворяване на изискванията на клиентите.

Системите за управление са основен фактор за просперитета на всяка организация. Освен че повишават сериозно конкурентноспособността, внедряването и ефективното използване на системи за управление, водят до намаляване на производствените разходи, увеличение на производителността при намалена себестойност, нарастване на печалбата, елиминиране на неефективните бизнес процеси и т. н. Системите за управление могат да бъдат прилагани в предприятия с всякакви размери и за всички аспекти на управлението, като маркетинг, продажби, финансови дейности и всякакви други основни дейности на предприятието. Трябва да отбележим, че системата за управление не трябва да води до прекалена бюрокрация, до създаване на прекалено много документация или до липса на гъвкавост. Добре е да се запази структурата на управление, която повечето предприятия вече имат и това да бъде основата за разработване на ефективна система за управление.

КАКВО Е ISO?

ISO (International Organization for Standardization) е световно обединение на националните органи по стандартизация от раз-

лични страни (1). То разработва доброволни стандарти, които дават добавена стойност на всички видове икономически дейности. Освен всичко друго стандартите на интегрираните системи за управление на качеството допринасят за развитието, производството или доставката на по-безопасни и опазващи околната среда продукти и услуги, които улесняват международната търговия и правят икономическите участници безпристрастни. Стандартите помагат за пренасяне на технологиите към развиващите се страни. Те защитават ползвателите и консуматорите и правят живота им по-сигурен (3).

I. ISO 9001:2000 (БДС EN ISO 9001:2001) "СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО. ИЗИСКВАНИЯ"

ISO 9001:2000 е международен стандарт, поставящ изискванията към системите за управление, като дадена организация трябва да демонстрира способността си да предоставя непрекъснато продукт или услуга, които да отговарят на клиентските и приложимите нормативни изисквания и да се стремят непрекъснато да повишават удовлетворението на клиента. Всяка организация, която се стреми към непрекъснато подобряване на управленската си дейност и процеса на работа и иска да увеличи ползите от непрекъснатото си усъвършенстване, трябва да внедри и да

се сертифицира ISO 9001:2000. ISO 9001 е важен инструмент за предприятията в развиващите се страни и тези с икономики в преход, за да може те да доказват на своите купувачи, особено на външните пазари, че са способни да произведат в съответствие с международните изисквания.

II. СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ОКОЛНАТА СРЕДА СПОРЕД ISO 14001: 2004

Системата за управление на околната среда съдържа основни принципи и изисквания, насочени към идентификация, изследване, контролиране и преразглеждане на факторите, оказващи влияние върху околната среда, позволяващи на фирмата да формулира адекватна политика и цели, насочени към нейното опазване. С въвеждането на системата, ръководството на фирмата декларира своята ангажираност и гарантират пред служителите си, клиентите, властите и обществото като цяло, че реално са обвързани с решаването на проблемите на околната среда.

Управлението на околната среда е неразделна част от цялостната система за управление на фирмите и организациите. Приложението на системата за управление на околната среда се синхронизира с дейностите в други направления във фирмата и включва:

- определение на процесите и резултатите от процеси, които по някакъв начин взаимодействат с околната среда – т. нар. аспекти на околната среда;
- определяне на въздействията на аспектите върху компонентите на околната среда (въздух, води, био-разнообразието и т. н.);
- оценка за значимостта на аспектите на околната среда;
- създаване на програми за управление на аспектите на околната среда;
- планиране на действия при извънредни ситуации;
- въвеждане на процедури за управление на дейностите, така че да не се допусне отклонение от определената политика и поставените цели – програмите за управление на отпадъците представляват именно такива оперативни процедури за управление на определен вид дейност;
- осъществяване на мониторинг на ключовите параметри на околната среда;
- оценка на съответствието с нормативните изисквания.

Внедряването и поддържането на система за управление по този стандарт гарантира

намаляване на рисковете, предотвратяване на замърсяването и други неблагоприятни въздействия върху околната среда, ефективно използване на ресурсите посредством правилното им разпределение и икономия на финансови средства, свързани с намаляване на отпадъците, вредните емисии, обема на глобите и застраховките и т. н. С въвеждането на тази система се постига съответствие с изискванията на законодателството, тъй като конкретните технически параметри на опазването на околната среда са обект на задължително правно регулиране и контрол.

III. OHSAS 18001:1999 "СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА ЗДРАВЕТО И БЕЗОПАСНОСТТА ПРИ РАБОТА. ИЗИСКВАНИЯ"

OHSAS (Occupational Health and Safety Management Systems) 18001 е разширена спецификация за система за управление на здравословни и безопасни условия на труд, разработена да даде възможност на организациите да контролират и подобряват здравословни и безопасните условия на труд. Спецификацията OHSAS 18001 е съвместима с ISO 9001 и ISO 14001 и позволява лесна интеграция. Правните и регулаторните изисквания и непрекъснатото подобрене са два важни аспекта на OHSAS 18001. Сертификацията по OHSAS 18001 демонстрира ангажираността на компанията за безопасна работна среда и защита на служителите от трудови злополуки. Може да се прилага от всяка организация, желаеща да демонстрира ангажираност по отношение безопасността на труда, да управлява и минимизира рисковете за трудовото здраве на своите служители и тези, към които е насочена дейността ѝ.

В болничните организации се въвеждат регламенти, които независимо от нормативно изискваните оценки на риска, предвиждат дейности за установяване, контрол и преодоляване на възникналите опасности. Тези процедури включват:

- определяне на рисковете, свързани с предоставянето на здравната услуга, както рисковете по отношение на персонала на болницата, така и по отношение на пациентите и посетителите (напр. опасността от ВБИ), по отношение на съседите на болницата и на обществеността (напр. генерирането на опасни отпадъци);

-оценка на тежестта на рисковете;

-определяне на цели по управление на условията на труд, което включва контрол на

рисковете, подобрене на работната среда, съблюдаване изискванията на всички заинтересовани страни;

- създаване на програми за постигане на целите за управление на условията на труд;

- осигуряване на готовност за действия при извънредни ситуации, което е свързано с разработването и валидирането на планове за дейности при бедствия, аварии и катастрофи;

- въвеждане на процедури за управление на дейностите, така че да не се допусне отклонение от определената политика и поставените цели (напр. инструкции за безопасност и т. н.);

- осъществяване на мониторинг на ключовите параметри на условията на труд.

Предимствата при въвеждане на стандарта са в подпомагане и подобряване управлението и контрола на здравето и безопасността по време на работа; подпомагане спазването на законовите задължения за безопасност на труда; подобряване културата на безопасен труд в организацията; намаляване разходите по злополуки и подобряване ефикасността на труда, и в крайна сметка подобряване репутацията на организацията за безопасен труд.

ДИСКУСИЯ

Лечебните заведения предоставят услуги, които се характеризират със следните особености:

- 1) потреблението става в момента на тяхното производство;

- 2) имат комплиментарен характер и са строго индивидуализирани както от страна на производителя (напр. един и същ хирург може да направи една и съща операция с различно качество), така и от страна на потребителя (всеки потребител има различни обективни и субективни характеристики);

- 3) взаимоотношенията между производителя и потребителя са асиметрични, което означава, че потребителят поначало няма информация и не знае каква точно услуга му е необходима.

Във връзка с тези особености на здравната услуга:

- нейното качество е нетрайно, тъй като в крайна сметка то варира в зависимост от извършителя на услугата и момента;

- качеството на здравния продукт има бинарен характер, т. е. то има два аспекта – професионален и потребителски. Това означава, че една част от качествените характеристики

на здравния продукт се дефинират от производителя, а друга част - от потребителя. При това обаче потребителите не са в състояние да оценят професионалното качество.

Между потребителя и производителя на здравна услуга в определени случаи е налице **договор за услуга**, при който се изисква полагане на определени усилия и действия, независимо дали те са довели до желан резултат (т. е. оценява се поведението на изпълнителите на здравни услуги!), но в повечето случаи се прилагат характеристиките на **договор за изработка**, при който договорът е изпълнен, когато е постигнат желан резултат (т. е. оценява се резултатът!).

Всичко това води до необходимостта от външен, спрямо лечебното заведение и независим от него, компетентен орган, който 1. да оценява не толкова качеството на конкретните медицински дейности, колкото способностите на дадено лечебно заведение да осигурява за определен период от време предоставянето на качествени услуги на потребителите и 2. тези способности да гарантират професионално качество на здравните услуги.

Тези изисквания намират приложение в смисъла и логическите схеми на акредитация като процес за оценка на дейността на лечебните заведения (2, 4, 5).

Изпълнението на изискванията на стандарта за управление на качеството подпомага работата на болничните организации в следните направления:

- Осигурява се изпълнението на съвкупност от изисквания, за които е доказано, че приложени ефективно и системно, водят до съществени подобрения в дейността на всяка една организация, независимо от предмета на дейност, съгласно предварително определена политика и стратегически цели.

- Изпълнението на изискванията се регламентира в система от документи, като ясно и точно се определят процесите и тяхната взаимовръзка, конкретните дейности, начините и отговорностите за тяхното изпълнение.

- В регламентите на системата за управление на качеството се предвиждат записи, които осигуряват последователност на изпълнението на дейностите, наличие на информация за протичането на процесите и доказателства за изпълнение на изискванията.

- Прилагат се дейности и мероприятия по поддържане на системата за управление на качеството, чрез вътрешни одити, предприе-

мане на коригиращи и превантивни действия, преглед на системата за управление на качеството от страна на висшето ръководство.

Прилагането на гореспоменатите стандарти и особено на ISO 9001:2000 по принцип в известен смисъл е абстрактно дори неопределено. Този недостатък всъщност би трябвало да бъде предимство – конкретиката и точните начини на изпълнение на общите изисквания би следвало да се определят в регламентите на системите за управление. За целта обаче е необходимо задълбочено и основано върху опит разбиране на дефинираните в стандартите общи изисквания, а също и на особеностите на конкретните организации, специфичните процеси и характера на техните резултати.

Поради изключителната специфичност на процесите в болничните организации, към настоящия момент в страната трудно се намират специалисти, които биха могли адекватно да приложат изискванията на стандартите. Това означава, че много често разработването и прилагането на такива системи е съпроводено от повече грешки и е свързано с по-дълги срокове, докато се постигне необходимата ефективност.

Допълнителни трудности произтичат от обстоятелството, че в организационно отношение болниците, независимо дали са многопрофилни или специализирани, обикновено представляват сложни структури, като основният процес се разбива на множество подпроцеси, които също представляват сложна конфигурация от взаимозависими дейности и предпоставки. Реалното прилагане на стандартите задължително изисква решителност от страна на ръководството и висока степен на мотивираност от страна на медицинския персонал. Факт са "вътрешните съпротиви" на медицинския персонал при внедряването на системата, поради опасенията, че ще се усложнят дейностите. Напротив, с регламентирането на процесите на дейност в процедури за работа на всяко звено, всичко се канализира и в известна степен се облекчава работата, а с течение на времето се усъвършенства.

КАКВО Е УПРАВЛЕНИЕ НА ЗНАНИЕТО?

Сертифицирането на фирмите е продължителен процес, който непрекъснато се усъвър-

шенства. Ново направление в сертификационния процес е управлението на знанието. Под понятието Управление на Знанието /УЗ/ се разбира система от различни мениджърски инструменти за разпознаване или създаване, предаване и съхраняване на знанието вътре в организацията, което е съставна част от управлението на интелектуалния капитал. Един от аспектите на УЗ – трансферирането на знание – винаги е съществувало в организацията под някаква форма. Ефективните системи на УЗ са обвързани с бизнес целите на компанията и водят до споделена интелигентност, по-добро представяне, конкурентно предимство и високи нива на иновации.

Използвана литература:

1. ISO/TR 10013: 2001 указания за документация на система за управление на качеството.
2. ЗАКОН ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, Обн. ДВ бр. 62, 9.07.1999 г.
3. МЕЖДУНАРОДНИ СТАНДАРТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО: ISO9000: 2000, ISO 9001: 2000, ISO 9004: 2000.
4. НАРЕДБА № 18 ОТ 20 ЮНИ 2005 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ, ПОКАЗАТЕЛИТЕ И МЕТОДИКАТА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО. В сила от 16.07.2005 г. Обн. ДВ. бр.54 от 1 Юли 2005 г., изм. ДВ. бр.67 от 18 Август 2006 г.
5. НАРЕДБА №13 от 30 юли 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения от 30 юли 2003, Обн. ДВ бр. 80, 2003 г.
6. НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз и Съюза на стоматолозите в България, 2006 г.
7. Чобанянева И., Димова А. Управление на качеството в здравеопазването. Стено: Варна, 2004.

Адрес за кореспонденция:

Д-р Петър Руев, д.м.
УНГ Клиника, Университетска Болница
Стара Загора
бул. "Св. П. Евтимий" 97, офис V-6
6000 Стара Загора
Тел.: +359 42 602738,
GSM: +359 88 8817397
petar.rouev@mail.bg