



СТАНДАРТЫ ISO КАК БАЗОВОЕ УСЛОВИЕ УСПЕШНОЙ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

Бошкович Радомир,
«Бонекс инжиниринг»
Белград, Сербия
Якутск, 2011-06-22

Три главных вопроса

- Нужно ли улучшать качество медицинской услуги?
- Если да, какие подходы можно использовать?
- Какой подход является самым рациональным в существующих экономических, правовых и других условиях?

Мировая статистика – ВОЗ 2000

Параметры оценки – уровень системы здравоохранения:

1. Продолжительность жизни;
2. Смертность;
3. Доступность медицинской помощи и равенство в этой сфере;
4. Обеспеченность больничными койками и медперсоналом;
5. Доля расходов на здравоохранение в ВВП страны.

Рейтинг...

190 стран

109 Azerbaijan

110 Suriname

111 Ecuador

112 India

113 Cape Verde

114 Georgia

115 El Salvador

116 Tonga

117 Uzbekistan

118 Comoros

119 Samoa

120 Yemen

121 Niue

122 Pakistan

123 Micronesia

124 Bhutan

125 Brazil

126 Bolivia

127 Vanuatu

128 Guyana

129 Peru

130 Russia

131 Honduras

132 Burkina Faso

133 Sao Tome and
Principe

134 Sudan

135 Ghana

136 Tuvalu

137 Ivory Coast

138 Haiti

139 Gabon

140 Kenya

72 Belarus

79 Ukraine

Качество и безопасность медицинской услуги – уровень медицинского учреждения 1/3



Качество и безопасность медицинской услуги – уровень медицинского учреждения 2/3

**«To Err Is Human - Building a Safer Health System»
Committee on Quality of Health Care in America
INSTITUTE OF MEDICINE, 1999**

**...между здравоохранением которое
существует сейчас и того, которое может
существовать , лежит целая пропасть.**

**... 44000-98000 граждан США умирает каждый
год вследствие медицинской ошибки...**

Качество и безопасность медицинской услуги –
уровень медицинского учреждения 3/3

Там, где проводились исследования:
в среднем, 10% пациентов становятся
жертвами по крайней мере одного
нежелательного события

**Там, где исследования не проводились, никто
не знает сколько таких событий случается и с
какими последствиями**

Primum non nocere ?!

Выводы 1

- И система здравоохранения, и качество медицинской услуги каждого конкретного медицинского учреждения, нуждаются в улучшении
- При этом, каждый уровень должен использовать те подходы, которые соответствуют его назначению

Подходы к улучшению

- сравнение показателей качества
- разработка и внедрение клинических руководств,
- аккредитация медицинских учреждений,
- внедрение систем менеджмента качества,
- опросы пациентов,
- внедрение систем обеспечения безопасности медицинских услуг

Проект MARQuIS (Methods for Assessing Response to Quality Improvement Strategies), 2005-2008, Centre for Public Policy and Management. Manchester Business School. University of Manchester

Аспекты улучшения (ВОЗ)

- клиническая результативность,
- эффективность,
- обучение персонала,
- ответственное управление,
- безопасность
- сосредоточенность на пациента

Двигатели перемен и улучшения

- **Министерства здравоохранения**
- **Руководство медицинских учреждений**
- Другие заинтересованные стороны

Методы улучшения – уровень министерства здравоохранения

- Разработка стандартов качества медицинских услуг, критерий и методов оценки их достижения,
- Проведение программ внешней оценки степени выполнения стандартов, таких как сертификация или аккредитация,
- Разработка и внедрение глобальных программ улучшения

Методы улучшения – уровень медицинского учреждения

- Определение начальной ситуации в отношении к требованиям стандартов (проведение самооценки),
- Разработка и внедрение программ улучшения путем создания структуры и процессов, необходимых для достижения запланированных результатов,
- Оценка достижений и проведение новых программ

Выводы 2

- Улучшение большинства аспектов качества мед. услуги не связано с увеличением количества ресурсов – надо еще улучшить управление организацией и ее процессами
- Любое улучшение требует:
 - **определить стандарты** (ожидаемый уровень выполнения)
 - определить существующий уровень достижения стандартов
 - разработать план действия по улучшению

Какие стандарты нужны?

- Стандарты, относящиеся к **предусловиям** для оказания услуги (инфраструктура, персонал)
- Стандарты, относящиеся к **процессу оказания услуги** (клинические руководства, планы ведения больных)
- Стандарты, относящиеся к **процессам управления** учреждением и всеми его подразделениями
- Стандарты, относящиеся к **результатам**

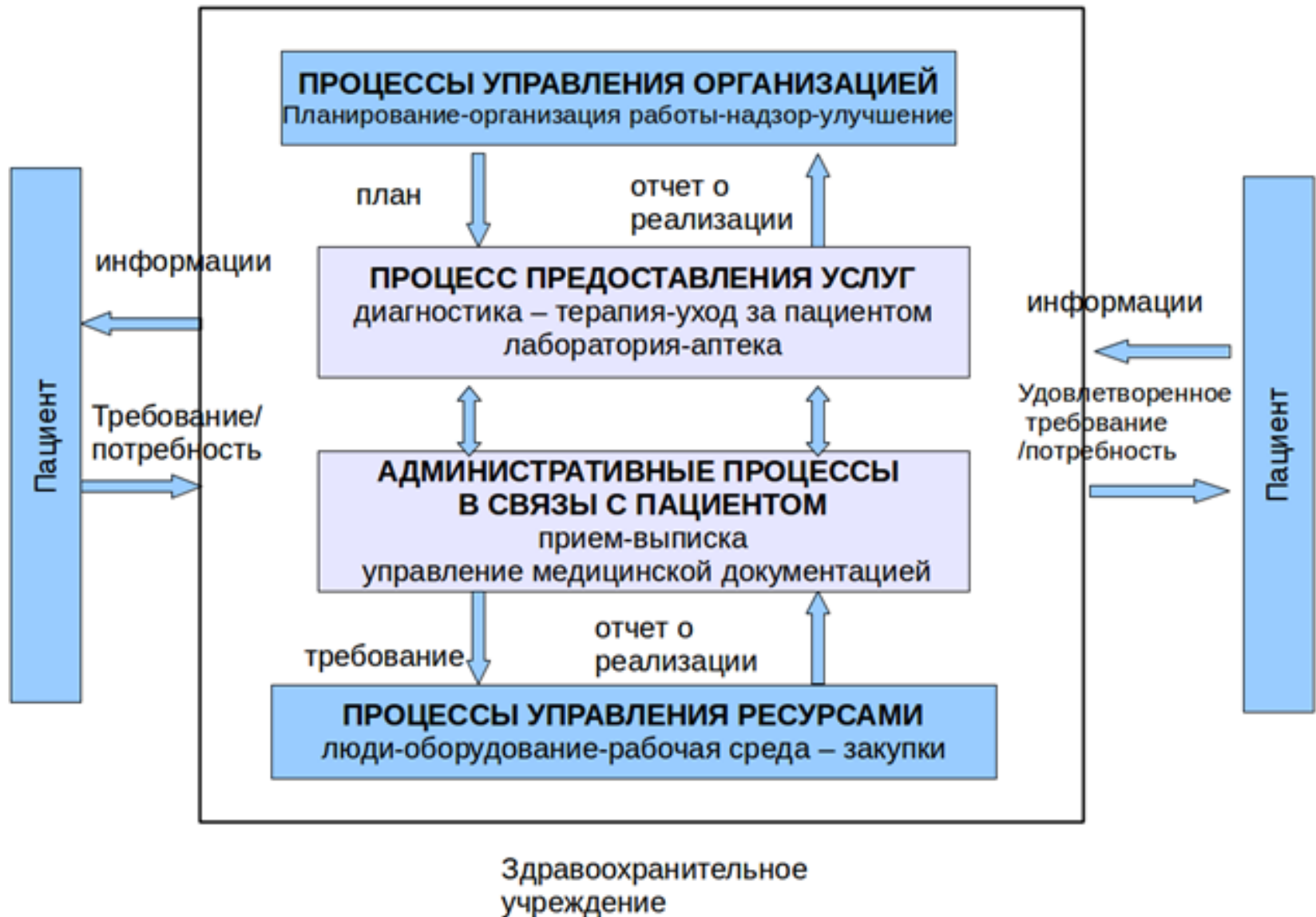
Проблема

- Разработка стандартов является длительным и дорогостоящим процессом
- Чужие стандарты невозможно использовать без существенной переработки
- Возможный подход – использование существующих стандартов общего назначения (на пример, стандартов ИСО) и их адаптация на локальные условия

Преимущества использования стандартов ИСО

- Теоретическая обоснованность
- Согласованность стандартов различного назначения
- Понятна и задокументированная методика внедрения
- Возможность применения независимо от типа учреждения или его ресурсов

Пример



Стандарты для многих областях

Область	ISO стандарт
Управление организацией и управление ресурсами	ISO 9001, ISO 9004
Отношения с клиентами (пациенты и их семьи)	ISO 10001, ISO 10002, ISO 10003, ISO 10004
Управление компетенциями персонала	ISO 10015
Управление документацией и защита данных о пациенте	ISO 10013, ISO 27001, ISO TR 15489
Управление мед. приборами и оборудованием для диагностики и лабораторных испытаний	ISO 13485, ISO 10012, ISO19218
Качество лабораторных испытаний	ISO 15189/17025, 22870
Применение надлежащей фармацевтической практики – упаковка фармацевтических изделий	ISO 15378
Управление рисками	ISO 31000
Управление медицинскими отходами	ISO 14001
Безопасность пищевых продуктов	ISO 22000
Безопасность в лабораториях	ISO 15190
Разработка планов улучшения качества и применение различных методов улучшения	ISO 10005, ISO 10006, ISO 9004-4

Ожидаемые результаты применения ISO стандартов

- Стандартизация управленческой практики
- Документированность
- Согласованность с лучшей мировой практикой управления
- Возможность внешней оценки
- Возможность обмена опытом с другими учреждениями
- Создание необходимых предусловий за улучшение медицинской составляющей услуги

Выводы 3 и заключение 1/2

- Медицинские учреждения обязаны непрерывно улучшать свои процессы и качество предоставленной услуги
- Если в стране не существует другая система внешней оценки качества медицинских услуг (нпр. сертификация или аккредитация), тогда стандарты ISO могут быть эффективно использованы как основа для улучшения (MARQuIS)

Выводы 3 и заключение 2/2

- Применение стандартов ISO может значительно сократить время и расходы на разработку собственных стандартов и методик их внедрения
- Для улучшения медицинской составляющей услуги в дополнение к стандартам ISO используются другие методы, нпр. клинический аудит
- Главным двигателем перемен и улучшений являются **Министерство здравоохранения и руководители медицинских учреждений** (в том порядке).