

Стандарты ISO как базовое условие успешной модернизации здравоохранения и фармации

1. Введение

Улучшение качества медицинской помощи является приоритетом реформ системы здравоохранения во многих странах мира, но пока нет общего консенсуса о том, какую медицинскую услугу можно считать качественной, какие стратегии можно выбрать для достижения требуемого уровня качества, какие цели и задачи ставятся перед различными заинтересованными сторонами и какими средствами их реализовать. Такое положение вещей затрудняет обмен опытом и тем самым усложняет задачу всех участников процесса улучшения качества медицинских услуг, которым постоянно приходится разрабатывать свой подход к решению этой проблемы.

Результаты исследований, проведённых в рамках проекта MARQuIS¹ показывают, что в странах ЕС используются различные стратегии улучшения качества, на пример:

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

При этом улучшение качества медицинской услуги оценивается по аспектам, определённым ВОЗ:

- ✦ клиническая результативность,
- ✦ эффективность,

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

- ✦ обучение персонала,
- ✦ ответственное управление,
- ✦ безопасность и
- ✦ сосредоточенность на пациента.

2. Подходы к улучшению

Главным двигателем перемен являются министерства здравоохранения, которые применяют трехступенчатый цикл/процесс:

- ✦ 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.

С точки зрения министерства здравоохранения, первый шаг этого цикла является самым проблематичным, поскольку стандарты качества должны разрабатываться по международно принятой методологии², но с учетом специфики данной системы здравоохранения и установленных целей улучшения. Это очень трудоемкий и затратный процесс, который не по карману многим странам, так что достаточно часто чужие стандарты адаптируются на локальные условия. Такая практика позволяет разработать свои стандарты быстрее и по более низкой цене, но она тоже чревата проблемами — в чужих стандартах можно прочитать, ЧТО там написано, но невозможно узнать ЗАЧЕМ, со всеми вытекающими последствиями.

С точки зрения конкретного здравоохранительного учреждения, цикл улучшения состоит из следующих фаз:

- ✦ 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.

2 ISQuA – International principles for healthcare standards development process

Самым проблематичным здесь является второй шаг, поскольку надо решить какими точно способами изменить существующую ситуацию, создать нужную структуру и упорядочить процессы в организации. На пример, если стандарт требует, что бы права пациентов были защищены, надо решить, кто в организации будет обеспечивать защиту этих прав, какими способами, кто будет решать жалобы пациентов, особенно если они могут привести к тяжбам и другим неприятным последствиям. При этом невозможно улучшать работу только одного подразделения - программа улучшения должна охватывать целую организацию, т. е. и медицинские процессы, и процессы поддержки.

Объединяя вышесказанное, видно, что главными проблемами в связи с улучшением являются:

- ✦ разработка стандартов качества,
- ✦ разработка и реализация программ внедрения изменений, нацеленных на реализацию требований стандартов

при чем стандарты и программы улучшения должны охватывать:

- ✦ медицинский и не-медицинский аспекты услуги (т. е. то, что происходит в непосредственном контакте пациента с персоналом организации),
- ✦ процесс предоставления услуги (т. е. порядок действий персонала организации, начиная с приема пациента и заканчивая с его выпиской)
- ✦ процессы управления и процессы поддержки (т. е. активности, нацеленные на обеспечение работоспособности целой организации).

Один из возможных подходов, который в значительной степени может помочь в эффективном решении этих проблем, состоит в использовании международных стандартов ISO для улучшения практически всех аспектов работы медицинского учреждения, за исключением медицинского аспекта предоставленной услуги. В этом есть несколько преимуществ:

- ✦ стандарты ISO, особенно те, которые относятся к различным областям управления организацией, теоретически хорошо обоснованы и выстроены в пирамиду, в основании которой находятся основные термины и определения, на среднем уровне — требования, а на верхнем — руководства и методики реализации требований,

- ✦ все стандарты ISO согласованы между собой, что упрощает их применение в различных областях (на пример, можно начать со стандартов которые относятся к общим вопросам менеджмента, к чему можно потом постепенно добавлять другие стандарты),
- ✦ методика внедрения стандартов детально разработана, существует огромное количество литературы на эту тему.

Приступая к улучшению, надо, прежде всего, определить логику, в рамках которой будет проводиться вся программа. На пример, можно использовать процессный и системный подходы, описанные в стандарте ISO 9000, согласно которым все, что происходит в медицинском учреждении можно представить следующей диаграммой:

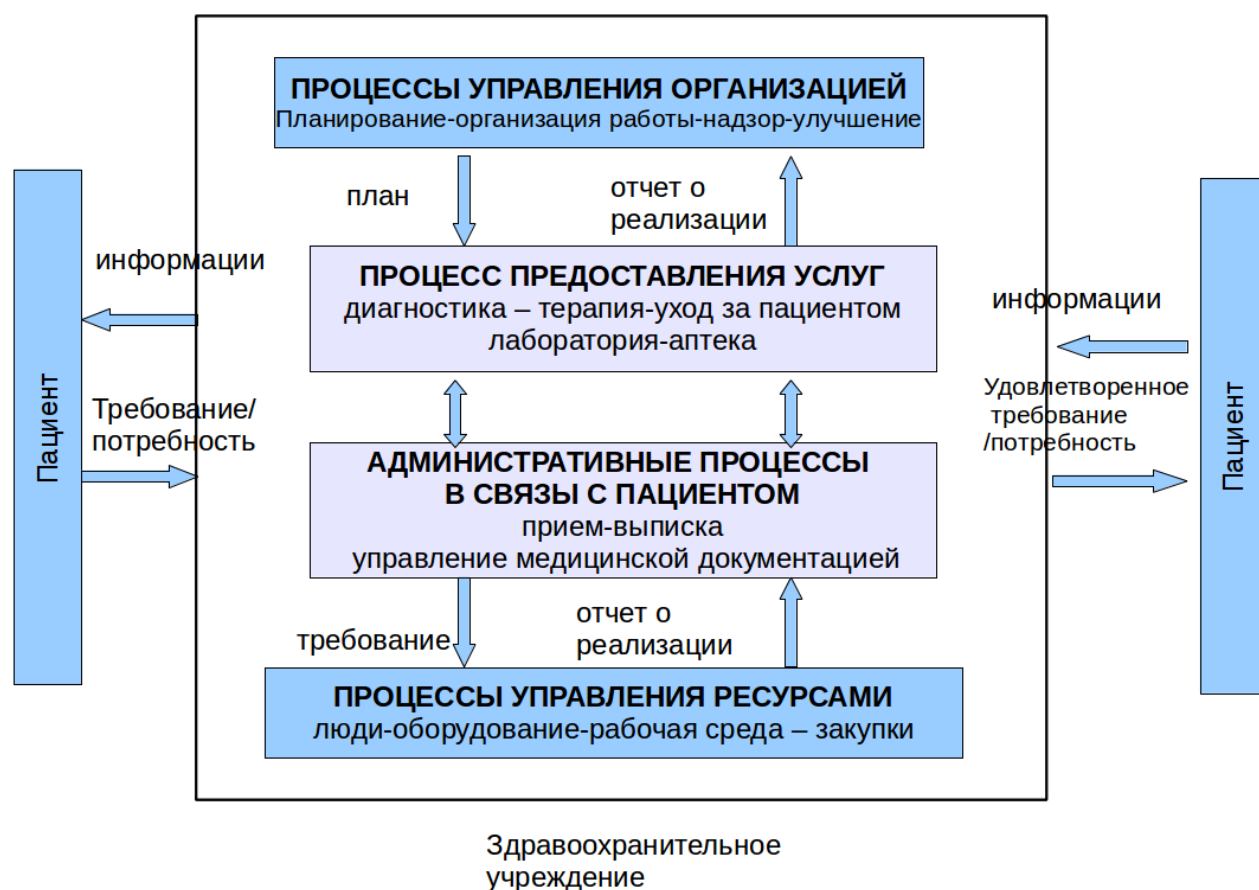


Рис. 1 — Процессы в организации здравоохранения

На основании этой диаграммы, можно определить, какие ISO стандарты могут быть использованы в различных областях (Таблица 1).

Таблица 1 — ИСО стандарты и области их применения в организации здравоохранения (пример)

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 медицинскими приборами и оборудованием для диагностики и лабораторных испытаний	ISO 13485, ISO 10012, ISO19218
Качество лабораторных испытаний	ISO 15189, ISO 17025, ISO 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

Хотя Таблица 1 показывает, что применение различных стандартов ISO может значительно улучшить качество работы медицинского учреждения, часто встречается мнение что а) эти стандарты можно применить только для улучшения не-медицинских процессов и б) что улучшение качества медицинской составляющей осуществляется другими способами, прежде всего закупками нового оборудования и повышением компетенции медицинского персонала. Действительно, мастерство любого специалиста можно улучшить только обучением, но какой прок от обучения, если во время операции

выходит из строя критически важное медицинское оборудование, если из-за плохой организации работы, пациент теряет уйму времени ожидая контакт с врачом, или операцию, и если после операции у пациента появляется декубит из-за плохого ухода. Поэтому, правильное применение ISO стандартов создает необходимые предусловия для применения методов улучшения качества медицинской составляющей, таких как клинический аудит или коллаборативный подход.

3. Заключение

Улучшение качества в любой отрасли, в том числе в здравоохранении, начинается с определением потребностей и требований к ожидаемому результату, т. е. с определением стандартов качества. Разработка таких стандартов является длительным и дорогостоящим процессом, так что применение уже существующих стандартов и методик позволяет сэкономить значительные средства. Лучше всего ориентироваться на применение международных ISO стандартов, поскольку они разрабатываются на основе лучшей практики развитых стран, но таким способом, что их можно применить во всем мире.

Для медицинского учреждения, применение ISO стандартов является отправной точкой к улучшению качества медицинской составляющей услуги, необходимым предусловием которое создает необходимый климат в организации, а медицинскому персоналу освобождает время, которое может быть использовано для применения других, специфических методов улучшения.