

ASPECTS OF MODERN APPROACHES FOR QUALITY MANAGEMENT AND THEIR APPLICATION IN BULGARIAN HEALTH SYSTEM

Присъединяването на България към Европейския съюз постави необходимостта от нов прочит и анализ на ситуацията във всички сфери на социално-икономическия живот, включително и в здравеопазването.

Хармонизирането на българската здравеопазна система с европейската наложи „реформиране на здравеопазната реформа“, по посока на извеждане на качеството на здравните дейности, грижи и услуги като приоритетна стратегическа цел, насочена към осигуряване, поддържане и подобряване здравето благосъстояние и качеството на живот на обществото.

Проблемът за качеството в здравеопазването придобива все по-актуално значение не само като рефлексия от насочеността на съвременната международна здравеопазна политика, а поради съвкупното влияние на редица фактори:

- интензивното развитие на медицинската наука, практика и технологии;
- навлизането на пазарните механизми в здравеопазната система и растящата конкуренция на пазара на здравните услуги;
- все по-нарастващата „здравна грамотност“ на потребителите на здравни грижи и услуги и очакванията им за по-добро качество и адекватност по отношение задоволяване на техните здравни потребности;
- осигуряването на равнопоставеност и справедливост на всички граждани на европейския съюз при ползване на здравно-социалните си права.

Качеството в здравеопазването следва да се разглежда в контекста на по-широката категория „качество“, отнасяща се до живота на хората, техния труд и резултатите от него. В теорията и практиката съществува многообразие в концепциите относно същността на това понятие, в зависимост от различията на подходите на отделните автори. Всеизвестни са схващанията на Ф.Кросби, Д.Джуран, Дж.Харингтон, У.Деминг, Р.Пирсинг и др. Въпреки различните аспекти, те не са противоречиви, а взаимно се допълват и обогатяват съвкупната същностна характеристика на този сложен феномен.

С оглед на интерпретирането на разглежданата от нас проблематика, ще акцентираме само върху някои общоприети и наложили се концепции за същността на качеството:

- В различните речници качеството се определя като „степен на отличното“;
- Според теорията за всеобщото качество може да се използва следното определение: „Прави по правилен начин това, което е правилно“ (8).
- Според стандарт ISO 9000: 2000 определя като качество „степен“, до която съвкупност от присъщи характеристики удовлетворяват изисквания“ и Формулировката на „присъщи изисквания“ според този стандарт е потребност, или очаквания, което обикновено се подразбира или е задължително. Според степента на осигуреност на тези изисквания и очаквания, терминът „качество“ може да има различни нива: „лошо“, „добро“, „отлично“ 3.1.1. от стандарта (4).

В смисъла на гореизложеното, обобщеното схващане за същността на качеството този стандарт е: качеството (в най-общ смисъл) представлява „възможността на съвкупност от присъщи характеристики на продукт, система или процес да изпълнява изискванията на потребители и други заинтересовани страни“.

Като се има предвид специфичния характер и многообразната съвкупност на същностната характеристика на медицинския продукт (диагностични, лечебни, профилактични, рехабилитационни, палиативни дейности, намеси, процеси), както и конкретната специфика на средата (доболнична, болнична, рехабилитационна и др.), в които се реализира, бихме желали да изразим своята подкрепа към различните определения в областта на медицинската квалификация, отнасящи се до характеристиките на качеството в здравеопазването. Ще маркираме само някои по-съществени от тях, имащи отношение към разглежданата проблематика.

- Общопризната е концепцията на А. Донабедиан, един от основоположниците на медицинската квалификация, според която качеството на медицинската помощ се определя като степен за достигане на най-голяма полза за здравето на човека, без увеличаване на риска за здравето, при оптимален баланс между „полза и риск“ (9).

Този автор разглежда качеството на здравната услуга от гледна точка на 3 компонента: структура, процес, резултат.

- Концепцията на А. Maxwell включва 6 измерения на качеството: достъпност на помощ, релевантност, съответствие, сигурност и ефикасност, продуктивност (икономичност), потребителски фокус на здравната помощ (9).

- Лор (Lohr) (2) дава определение за качеството на грижите като ниво, към което се стремят здравните организации за повишаване на желаните резултати на индивида или населението и сходни с изискванията актуални знания.

• Политиката за качеството на медицинската помощ (Quality of care development, QCD), дадено от Европейската асоциация на медицинските асоциации през 1993 г. представлява морално и етично задължение на здравните професионалисти, целящо подобряване на медицинската помощ и услуги, оказвани на пациентите. Нивото на качеството се определя от степента, до която се очаква оказваната медицинска помощ да достигне най-благоприятния баланс над рискове и полезност.

- В Доклада с препоръки N-R 97 на Европейската здравна комисия, качеството е определено като „чертите и характеристиките на един продукт или услуга, които му дават възможност да задоволи изразените или вътрешни нужди“ (8).

• В Националния рамков договор на Република България (7) определението относно качеството на здравната услуга напълно се припокрива с това на Световната здравна асоциация: „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-достъпна цена за същия резултат, при минимален атрогенен риск и при достигане на най-голямо удовлетворение по отношение на процедурите, на резултатите и хуманност на здравните грижи”.

Съществуват съществени различия и в схващанията на отделните автори относно неговите компоненти, признаци, критерии, измерители. Някои от тях извеждат на преден план регламентирани изисквания като стандартизация, акредитация, други - същностните водещи характеристики и т.н. Независимо от различните схващания и подходи, придържахме се към наложилите се основен извод, че качеството в здравеопазването има сложен и многокомпонентен характер.

Бихме добавили и още една съществена отличителна характеристика: динамичността на този феномен. Ще посочим и някои по-съществени елементи от същностната характеристика на качеството:

Оценка на качеството т.нар. „измерителен етап“; на базата на събрани данни и информация да се анализират и оценят постигнатите резултати в съответствие с поставените цели. Използват се различни методи за оценка на качеството: чрез стандарти; чрез медицински одит (вътрешен и външен); чрез измерване удовлетвореността на потребителите на здравни дейности, грижи и услуги.

- Осигуряване на качеството: определяне на фактическото ниво на качеството на обслужване и предприемане мерки за изменението му в съответствие с резултатите от установеното ниво;

- Управление на качеството, представляващо (според ISO 9000:2000, „координирани дейности за насочване и контрол на една организация по отношение на качеството”.

- Световният опит потвърждава системата за „тотално управление на качеството”, като модерна съвременна технология за всеобхватно, комплексно управление на всички видове дейности, оказващи влияние върху качеството на продукта / услугата. То обхваща планирането на качеството, цялостната организационна работа по неговото осигуряване, контролът и отчитането на качеството, предвиждане и предотвратяване на слабостите, дефектите на реалните или потенциални проблеми , рискове, дефекти и грешки.

Бихме желали да допълним становището, че тя се превръща в систематичен самоконтрол на цялостната дейност на дадена организация по отношение на производството на присъщия и продукт, услуга – в случая производството на здраве.

- Развитие на качеството: динамичен процес, осигуряващ и използващ постигането на здравни резултати за реализиране на добра медицинска практика;

- Правила за добра медицинска практика: систематично разработени становища, осигуряващи детайлна информация относно характеристиката на пациента, диагностиката, лечението, приложените процедури, рисковите фактори и др., целящи да подпомогнат медицинския професионалист/ клиницист / и пациента при осигуряването на здравните грижи в специфични клинични ситуации и обстоятелства.

Един от основните методи за управление на качеството е контролът.

- Контролът представлява „оценка на съответствието чрез наблюдение или преценяване, съпроводено при необходимост от измерване, изпитване или калебриране” (съгласно ISO 9000 : 2000, т.3.8.2., 4).

Ясно е, че основната функция на контролът е установяване на съответствието между постигнатото качество на процеса / продукта и регламентираните изисквания (критерии, стандарти, норми).

Основната задача на контрола е да осигури нормалното протичане на процесите (дейностите, процедурите) и постигане на необходимото качество, а също и за неговото подобряване.

Други съществени характеристики на контрола са неговата превантивност и своєвременност.

От голямо значение за ефикасността на контрола е предварителното установяване на контролируемите обекти, признаци, параметри, регламенти и нормативи които ще се използват за измерване на оценката и сравнимост на резултатите.

Докато количествената оценка съпътства измерването на отделните признаци, или етапи от контрола, то измерването на крайния резултат винаги е свързан с качествена оценка (лошо, добро, по-добро).

Контролната дейност още представлява съвкупност от контролни операции които могат да бъдат класифицирани по различни признаци: начин на извършване; време на извършване; пълнота на обхват; предназначение; вид на контролирания признак; брой на контролираните характеристики; времетраене; начин на обработка на резултатите.

Най-честите органи на вътрешния контрол (самоконтролът) на дадена здравна организация са пациентите и оторизираното ръководство в йерархичната организационна структура;

Външният контрол (одит) се осъществява от специализирани ведомства, орга-ни, институции: Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса и нейните подразделения, съсловни професионални организации и асоциации; регионални и общински специализирани и оторизирани контролни структури; граждански и пациентски организации и нозологични групи.

Стандартизацията е основна дейност за одит и контролинг на качеството в здравеопазването. Тя е процес за изработване и прилагане на унифицирани (единни) правила, норми, изисквания, оформени в съответстващи документи (стандарты, протоколи, алгоритми и др.) на които трябва да отговарят материали, процеси, процедури, дейности, услуги, продукти в здравеопазването.

Поради това стандартизацията следва да има комплексен характер и да се отнася към медицинските, техническите, административните, икономическите, социалните страни и компоненти на системата.

В системата на здравеопазването се използват различни видове стандарти, класифицирани според количествен, качествен или териториален принцип като: международни, национални, регионални, институционални, минимални, идеални, оптимални, емпирични, структурни, процесуални, резултативни стандарти.

Друга класификация определя стандартите като:

- ясни (написани) – процедури, правила, протоколи;

- косвени (подразбрани) – произтичащи от различните нива на професионална компетентност.

Изисквания на които следва да отговарят стандартите с оглед максималното постигане на очакваните резултати: да бъдат реалистични, надеждни, валидни, разбираеми, измерими.

Международната организация за стандартизация периодично актуализира съществуващата международна нормативна база относно стандартизацията при управление на качеството. Международните действащи стандарти от серията ISO 9000:2000; ISO 9001:2000; ISO 9004:2000 са приложими в системата на здравеопазването. Международните стандарти от серията ISO 9000:2000 са възприети и като Европейски стандарти (EN). Те са задължителни и за българската здравеопазна система, осигуряваща качество на здравните дейности, грижи и услуги.

Европейският комитет по стандартизация разработи стандарт CEN-N1100 „Здравни заведения-Системи за управление на качеството-, е ръководство за приложение на ISO 9001:2000 и ISO 9004:2000 в здравеопазването”. Това помага за по-лесното адаптиране на стандартите към специфичните национални здравни системи и условия на средата.

В Република България процесите по прилагането от въвеждането на стандартизацията се ръководи от БИС (Български институт по стандартизация, а дейността му се регламентира от Закон за национална стандартизация.

Акредитацията е една от най-разпространените процедури за оценка на качеството в здравеопазването. Създадена в САЩ, теорията и методиката на акредитацията в здравния сектор се прилага и в страните от Европейския съюз, включително и в нашата страна. Най-общо целите на акредитацията могат да бъдат формулирани по следния начин (НОРЕ), 2000 (8):

- да се оцени качеството и безопасността на здравните услуги;
- да се оцени способността на здравната организация да осигурява непрекъснато подобряване на качеството на цялостната грижа за пациентите;
- да се стимулират здравните професионалисти и гражданите в процесите за подобряване на качеството;
- да се повиши общественото доверие и се осигури външно признаване на качеството на здравните услуги на лечебното заведение за рефлексията на акредитацията в здравната организация върху: промяната на организационната култура, активното участие на медицинските професионалисти и гражданите; вътрешния самоконтрол и самооценка в цялостната система за осигуряване и подобряване на качеството на здравните услуги.

В Република България акредитацията се въвежда като задължителна процедура за одит на дейността на лечебните заведения с Наредба №1/27.04.2000 г. и на основание чл.87 ал.1 от Закона за лечебните заведения започна да се изпълнява от средата на 2001 година.

Друга законово-нормативна база отнасяща се за акредитацията в сферата на здравеопазването в нашата страна:

- Наредба № 13 от 2003 г. на МЗ, отменяща предходната наредба, определяща задължителна акредитация на лечебните заведения (болници, диагностично-консултативни центрове, домове за медико-социални грижи);
- Наредба № 18 от 2005 г.(изм. д.в. бр.77/2008 г.) разширява броя и обхвата на здравните заведения подлежащи на акредитация.

Всяко от видовете лечебни заведения се акредитира по отделна програма, съдържаща специфични критерии и показатели за оценка, съобразно вида и характера на дейностите и предоставените здравни услуги.

Програмата за акредитация съдържа три модула:

- за оценка на цялостната дейност на лечебното заведение;
- за оценка на отделни медицински и други дейности;
- за оценка на базовите възможности за обучение на студенти и /или специализанти.

Всеки модул съдържа отделни направления и конкретни критерии и показатели.

Лечебното заведение може да провежда пълна, и частична акредитация. Съгласно чл. 89 от Закона за лечебните заведения, проведената акредитационна оценка се дава за срок от 1 до 5 години.

След промяната на Закона за лечебните заведения, през 2001 год., значително се промени процедурата за акредитация. От регламентиращ задължителен характер акредитацията стана доброволна. На задължителна акредитация подлежат само лечебните заведения, желаещи да провеждат обучение на студенти и специализанти.

Акредитацията на лечебните заведения се осъществява от Акредитационен съвет,(специализиран орган към Министерството на здравеопазването), със съответните експертни групи.

Акредитационната процедура за всяка здравна организация включва следните етапи:

- самооценяване;
- външна оценка;
- присъждане на оценка;
- междинен одит.

Методиката за провеждане на акредитация:

- решение за разкриване на акредитационна процедура, взета от общо събрание на съдружниците на здравната организация (структура);
- специализирана комисия по самооценяване, назначена от управителя на здравната организация (структура).

Акредитацията дава възможност за перманентно ранжиране на здравните заведения в категории по различни признаци, в основата на които са водещите характеристики за осигуряване, поддържане и повишаване на качеството. По този начин тя става и инструмент на стратегическото мениджирание, целящ: подобряване на корпоративния имидж и конкурентноспособността на дадена здравна организация чрез:

- осигуряване на качествени, ефективни и ефикасни здравни дейности грижи и услуги;
- осигуреност на адекватно доверие и удовлетвореност на техните ползватели, групи, общности.

Съществуват някои общи и специфични недостатъци на акредитационната система в българското здравеопазване, по-важните от които ще споменем:

- законът за лечебните заведения не предвижда механизъм за проследяване изпълнението на критериите по получената акредитационна оценка;

● съществуващата към момента законова и нормативна база предполага „разминаване” на отделни процедури и акредитационни механизми със съществуващата методическа база, изразяващо се в следното:

- Наредба № 18/2005 г. с последните изменения към нея през 2010 г., определяща критериите, показателите, методиката за акредитация на лечебните заведения не е съобразена с изискванията на Закона за лечебните заведения;

- методиката за акредитация не съдържа правила, оценъчна скала и стандартен протокол за оценка и решение (по-точно такива липсват в цитираната Наредба № 18);

● Оценъчните критерии не винаги са научнообосновани, което често води до неяснота, неточности и субективизъм при оценяването;

● Акредитационната оценка е форма на престиж но няма обвързване нито с икономически, нито с административни последици за лечебното заведение.

Заклучение:

В заключение въз основа на направените констатации и анализи, бихме могли да обобщим следните.

Изводи:

● Осигуряване на качествени, ефективни и ефикасни здравни дейности, грижи и услуги в съответствие с потребностите, желанията и очакванията на индивидите, нозологичните групи и обществото, са приоритет на съвременната здравеопазна политика в международен, национален, регионален и локален мащаб;

● Потвърдената от световния опит „система за тотално управление на качеството” го утвърждава като модерна съвременна технология за всеобхватно, комплексно управление на всички видове дейности, оказващи влияние върху качеството на продукти/услугата, в частност и по отношение на качеството на здравните дейности, грижи и услуги;

● Мениджирането на качеството в здравеопазването се превръща в стратегически подход и водещ фактор за успешното и проспериращо развитие на всяка здравна система организация в условията на все по-нарастващата динамика и конкуренция на международния и национален здравен пазари;

● Националната здравна система на Република България отразява приоритетите и тенденциите на международна и европейска политики за качеството в здравеопазването.

Препоръки:

Система за анализ, оценка и контрол на качеството на здравеопазването в нашата страна се нуждае от актуализация и синхронизиране на законово-нормативната база, особено в частта, касаеща механизмите и методите на акредитацията на лечебните заведения.

1. Акредитацията - проблеми и решения , Life Guard, II,2004 ,5.
2. Грънчарова Г. , Управление на здравните грижи, МУ Плевен, 2005.
3. Закон за лечебните заведения, Д.в. бр.62/1999 г. Изм. Д.в. бр.59/2010 г.
4. Международни стандарти за управление на качеството ISO 9000:2000, ISO 9001:2000; ISO 9004:2000.
5. Мирчев А., Т.Небл., Индуриален мениджмънт, Варна – Рошок, 2002.
6. Наредба № 18/2008 г. (изм. Д.в. бр. 10/2011 г.) за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения в Република България.
7. Национален рамков договор за медицински дейности Д.в. бр. 3/2011 г.
8. Петрова Зл., К.Чамов, Ст.Гладилов, Качеството в здравеопазването , съвременни изменения и тенденции.Health media group С., 2008.
9. Чобаянова И., А.Димова, Управление на качеството в здравеопазването, Стено, Варна, 2004.