

VOLUNTARY STANDARDS APPLICABLE IN HEALTHCARE ACTIVITIES

Maria Toneva

International Register of Certified Auditors /IRCA/ Bulgaria, m.toneva11@gmail.com

Albena Andonova

Faculty of Medicine, Trakia University, Bulgaria, albena.andonova@trakia-uni.bg

Hristina Milcheva

Medical College, Trakia University, Bulgaria, hr_mil4eva@abv.bg

Abstract: The article clarifies the idea and summarizes the concept of the quality management system in healthcare activities, thus creating a basis for understanding the role of quality as a development tool in this field. Improving the quality of the healthcare system is crucial for improving the health and quality of life of the population, for prolonging life, as well as for ensuring the effective development of healthcare organizations and enhancing their competitiveness. Particular attention is paid to the implementation of a quality management system based on the requirements of the standards: ISO 9000: 2015 "Quality management systems. Requirements." and BDS EN 15224: 2017 "Quality management systems. Implementation of EN ISO 9001: 2015 in healthcare. „Quality management is a continuous process of organizational development based on analyzing, planning, performing activities, evaluating and making improvements in work. Using a systematic approach, one of the basic principles of quality management is a guarantee for the effective and efficient achievement of the set goals. It is the leaders who establish the unity between the goals of the organization and its management, which is why it is of particular importance for the health manager to combine management with leadership. People at all levels of an organization represent their essence, and their full involvement enables their abilities and skills to be used for the sake of their success. Risk-based thinking ensures that risks in systems, processes and functions are identified, taken into account and controlled in the creation and implementation of the Quality Management System. Adherence to these principles should be of benefit to all stakeholders - patients and / or customers, suppliers, employees and society in today's global marketplace. The continuous improvement process is a management process through which the other processes are tested, evaluated and improved continuously in terms of efficiency, level of efficiency and flexibility. Continuous improvement should be applied to all processes that take place in an organization, focusing on their nature rather than the end results. Recently, the attention of all healthcare organizations has been focused on the establishment of management systems in accordance with the current version of ISO 9001. Therefore, this document focuses on new points in its implementation. The issue of management systems certification, which in itself is the conformity assessment with certain requirements, is also addressed. Best practices for use by all stakeholders are cited. Finally, the article provides guidance and suggestions for future applications of voluntary standards.

Keywords: quality, process approach, leadership, risk-based thinking, continuous improvement.

ДОБРОВОЛНИ СТАНДАРТИ ПРИЛОЖИМИ В ЗДРАВНИТЕ ДЕЙНОСТИ

Мария Тонева

Международен регистър на сертифицираните одитори/IRCA/, България, m.toneva11@gmail.com

Албена Андонова

Медицински факултет, Тракийски университет, България, albena.andonova@trakia-uni.bg

Христина Милчева

Медицински колеж, Тракийски университет, България, hr_mil4eva@abv.bg

Резюме: Статията изяснява идеята и обобщава концепцията за системата за управление на качеството в здравните дейности, като по този начин създава основа за разбиране на ролята на качеството, като инструмент за развитие в тази област. Повишаването на качеството в системата на здравеопазването има решаващо значение за подобряване на здравето и качеството на живот на населението, за удължаване на живота, както и за осигуряване на ефективно развитие на здравните организации и повишаване на тяхната конкурентоспособност. Специално внимание се обръща на внедряването на система за управление на качеството, изградена въз основа на изискванията на стандартите: ISO 9000: 2015 "Системи за управление на качеството. Изисквания." и БДС EN 15224:2017 „Системи за управление на качеството. Прилагане на EN ISO 9001:2015 в здравеопазването.“ Управлението на качеството е непрекъснат процес на организационно

развитие, основан на анализиране, планиране, изпълнение на дейности, оценяване и внасяне на подобрения в работата. Използването на системния подход, един от основните принципи за управление на качеството е гаранция за ефективно и ефикасно постигане на набелязаните цели. Ръководителите са тези, които установяват единството между целите на организацията и нейното управление, ето защо от особена важност е здравният мениджър да съчетава ръководство с лидерство. Хората във всички нива на една организация представляват нейната същност и тяхното пълно приобщаване дава възможност техните способности и умения да бъдат използвани в името на успеха ѝ. Мисленето, основано на риска, осигурява, че рисковете в системите, процесите и функциите са идентифицирани, взети предвид и контролирани при създаването и прилагането на Системата за управление на качеството. Спазването на цитираните принципи трябва да е от полза за всички заинтересовани страни- пациенти и / или клиенти, доставчици, служители и общество на днешния глобален пазар. Процесът на непрекъснато подобрене е управленски процес, чрез който се проверяват, оценяват и подобряват непрекъснато по отношение на ефикасността, нивото им на ефективност и гъвкавост останалите процеси. Непрекъснатото подобрене би трябвало да се прилага във всички процеси, които протичат в дадена организация, като трябва да се фокусира върху тяхната същност, а не върху крайните резултати от тях. В последно време вниманието на всички здравни организации беше насочено към изграждане на системи за управление, в съответствие с актуалната версия на ISO 9001. Поради този факт настоящият документ акцентира на новите моменти при прилагането му. Разглежда се и въпросът за сертифицирането на системите за управление, което само по себе си е оценка на съответствието с определени изисквания. Цитирани са добрите практики, подходящи за използване от всички заинтересовани страни. Накрая, статията предлага насоки и предложения за бъдещи приложения на доброволните стандарти за управление.

Ключови думи: качество, процесен подход в управлението, лидерство, мислене, основано на риска, непрекъснато подобряване.

1. УВОД

Статията изяснява идеята и обобщава концепцията за системата за управление на качеството в здравните дейности, като по този начин създава основа за разбиране на ролята на му, като инструмент за развитие в тази област. Повишаването на качеството в системата на здравеопазването има решаващо значение за подобряване на здравето и начина на живот на населението, както и за осигуряване на ефективно развитие на здравните организации и повишаване на тяхната конкурентоспособност.

Факт е, че в Р България не се планират достатъчно финансови средства за управление на качеството в здравната сфера. Непопулярно е обстоятелството, че това управление може да бъде постигнато с малко ресурси, чрез внедряване на система за управление на качеството, в съответствие с изискванията на доброволните стандарти и по- специално на стандартите EN ISO 9001: 2015 "Системи за управление на качеството. Изисквания" и БДС EN 15224:2017 „Системи за управление на качеството. Прилагане на EN ISO 9001:2015 в здравеопазването.“

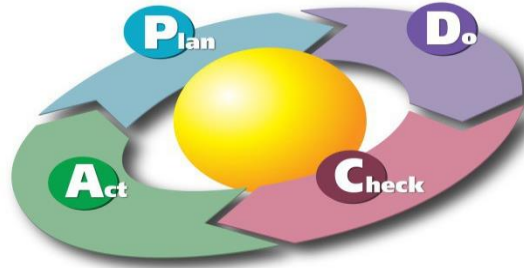
Въз основа на опита на авторите, в настоящия доклад е направен преглед на възможностите за прилагане на добрите практики на международните стандарти в работата на здравните заведения и институции.

2. ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ПРИЛАГАНЕТО НА ДОБРОВОЛНИТЕ СТАНДАРТИ

Управлението на качеството е непрекъснат процес на организационно развитие, основан на анализиране, планиране, изпълнение на дейности, оценяване и внасяне на подобрения в работата. Използването на системния подход е гаранция за ефективно и ефикасно постигане на набелязаните цели.

Системите за управление на качеството, разработени въз основа на ISO стандартите са съвкупност от взаимосвързани процеси, повлияни от факторите на вътрешната и външна среда или така нар. „контекст на организацията“.

Външните и вътрешни фактори са неизменно свързани. Един от основните принципи на управление е този на Деминг. За осъществяването му, всеки етап се разбива на подетапи, чието контролиране се извършва чрез лидерския модел на управление-„планиране – изпълнение – проверка - действие" (Plan- Do- Check- Act)- Фигура 1.



Този цикъл следва да се задейства винаги, когато в болничното заведение възникне проблем. Същественото в такива случаи, трябва да бъде разкриването на причините, стоящи в основата на проблема и които го възпроизвеждат в процеса на медицинската помощ.

Фигура 1 представлява концептуална илюстрация на процесния подход за качество на здравните услуги. От нея е видно, че пациентите и другите заинтересовани страни изпълняват главна роля при дефинирането на изискванията и че мониторирането на удовлетвореността им е необходимо, за да се оцени дали са постигнати тези изисквания.

Фигура 2.



Проблемите на качеството на здравните услуги, на което и да е лечебно заведение не могат да бъдат решени чрез изолирани по време и място мениджърски интервенции, а чрез формиране на нова философия, по цялата изпълнителска верига:

директор (управител) ► главна медицинска сестра ► началници на отделения (клиники), лабораторни и немедицински структури ► лекари, медицински сестри (акушерки, лаборанти, рехабилитатори) ► помощен персонал.

Ето защо в сърцевината на тази философия трябва да се поставят следните императиви:

- недопускане на отклонения в диагностично-лечебния процес, чрез извършване на оценка на риска на вероятността от грешки;
- поставяне на акцент върху непрекъсваемостта на мониторинга, анализа и оценката на качеството във всички медицински и спомагателни структури и процеси;
- постоянно обучение на персонала по въпросите на качеството; постоянно действащ механизъм, отчитащ удовлетвореността на пациентите от оказаната им медицинска помощ.

Модерното разбиране за управление е, че ако всички структури в организацията са еднакво заинтересовани от идеята за качествен краен продукт/ услуга, то винаги се постигат оптимално добри резултати.

Понятието „риск“ намира приложение при изучаване на процесите на вземане на решения в проблемни ситуации. Проблемната ситуация съдържа компоненти, които очертават нейния информационен контур, затова решението неизбежно е обусловено от съдържанието, обема и качеството на информацията. Поради това рискът и неопределеността пряко са детерминирани от информационните параметри на дейността. (Т.Танева, 2009, с. 205)

Мисленето, основано на риска, осигурява, че рисковете в системите, процесите и функциите са идентифицирани, взети предвид и контролирани при създаването и прилагането на Системата за управление на качеството.

Интегративен подход към риска е този при който, управлението на риска се разглежда като систематичен процес за идентифициране и оценка на събитията, които биха могли да повлияят отрицателно на постигането на целите на организацията, или да нарушат цикъла на оперативната дейност. Оценката може да бъде извършвана за всеки от основните и спомагателните процеси в организацията.

Обхватът на модела за управление на риска е:

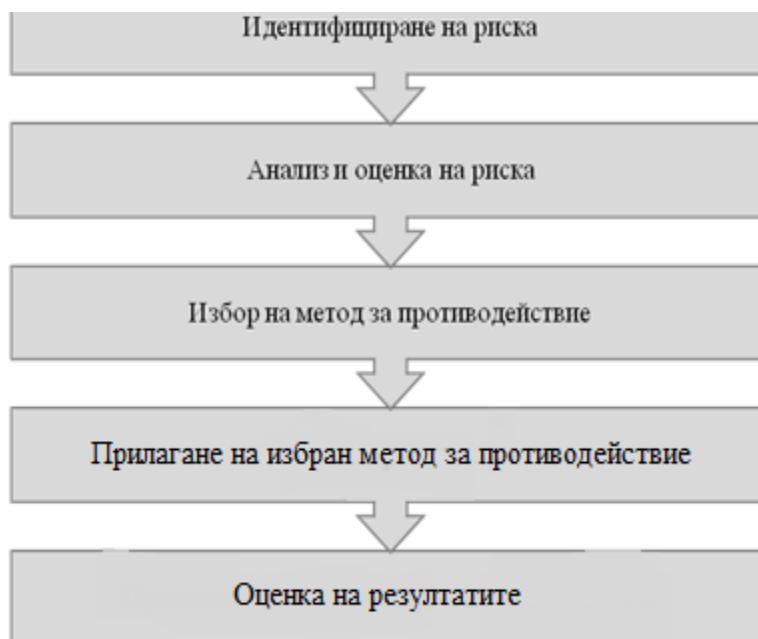
- Стратегически риск
- Оперативен риск
- Клиентски риск
- Риск за съответствие

Един от най-важните характеристики на управлението на риска в здравеопазването е да се гарантира непрекъснатост на грижите за пациентите. Това означава, че в болниците и лекарските кабинети трябва да се помисли как рисковете могат да бъдат управлявани по начин, който не възпрепятства лечението на пациента. Според статия, публикувана през август 2007 г. в " Healthcare Finance News, " пациентите са отрицателно засегнати всяка година от рискове, които са повлияли на тяхното лечение.

Предотвратяването на заболяванията е сериозно предизвикателство пред общественото здравеопазване и българското общество през последните години. Все повече са данните, които доказват, че основните рискови фактори за общественото здраве са различни компоненти на околната среда, физическо и социално-икономически рисково поведение, нездравословен начин на живот.

Фигурата по-долу схематично описва последователността при определяне на риска, която в най-общи линии трябва да съдържа три основни етапа - идентифициране на риска, анализ и оценка на риска, мероприятия за контрол/наблюдение.

Фигура 3.



Ръководителите са тези, които установяват единството между целите на организацията и нейното управление, ето защо от особена важност е здравният мениджър да съчетава ръководство с лидерство, при спазване на етичните правила и норми посочени в Етичните кодекси.

Процесът на непрекъснато подобряване е управленски процес, чрез който се проверяват, оценяват и подобряват непрекъснато по отношение на ефикасността, нивото им на ефективност и гъвкавост останалите процеси. Непрекъснатото подобряване би трябвало да се прилага във всички процеси, които протичат в дадена организация, като трябва да се фокусира върху тяхната същност, а не върху крайните резултати от тях.

Налични са много методологии за подобряване на качеството в здравеопазването. Натискът на обществото е за осигуряване на по-високо качество на грижите при по-ниски разходи. Това може да бъде постигнато чрез:

- Оптимизиране на нивата на персонала;
- Недопускане на медицински грешки;
- Борба с вътреболничните инфекции;
- Редовно провеждане на инвентаризацията, така че лекарствата и консумативите да не изтичат, преди да могат да бъдат използвани;
- Намаляване на времето за транспортиране до спешните центрове.

Хората във всички нива на една организация представляват нейната същност и тяхното пълно приобщаване дава възможност техните способности и умения да бъдат използвани в името на успеха ѝ.

Една от основните специфични характеристики на здравния сектор, по която се различава от другите организации е важността на правилния подход за определяне на нуждите и очакванията на клиентите. Определението на здравните услуги, дадено БДС EN 15224:2017, което ги описва като „хора, работещи за хора“, подкрепя това твърдение.

Стандартът БДС EN 15224:2017 „Системи за управление на качеството. Прилагане на EN ISO 9001:2015 в здравеопазването.“ -определя изискванията за система за управление на качеството, когато една здравна организация:

а) трябва да демонстрира способността си за постоянно предоставяне на здравен продукт или услуга, която отговаря на клиента и приложимите законови и регулаторни изисквания;

б) цели да повиши удовлетвореността на клиентите чрез ефективно прилагане на системата, включително процеси за подобряване на системата;

в) подходяща, правилна грижа; приемственост на грижите;

г) ефикасност; ефективност; собствен капитал;

д) участие на пациента; безопасност на пациента и срокове / достъпност.

Качеството се основава на стандартите, управлението на качеството и акредитациите. Сертификацията е процедура, чрез която трета страна дава писмена гаранция че даден продукт, процес или услуга отговарят на определени изисквания, съдържащи се в стандартите или техническите спецификации. Акредитацията е процес, насочен към гарантирането на качеството на здравните услуги, стимулирането на стремежа за постигане на по-добри резултати и информирането на медицинските професионалисти и гражданите. (Г.Чанева, 2008, с.58-59)

За оценка на качеството на здравните услуги могат да се приложат още медицинската ревизия (одит) и мнението на пациентите. (И.Стамболова, 2008, с.53).

Издаването на сертификат за съответствие с изискванията на даден стандарт, декларира способността на дадена организация да предоставя на потребителите продукт/услуга с качество, адаптиращо се спрямо актуалните тенденции за непрекъснато развитие и усъвършенстване. Сертификацията само по себе си е доброволна дейност.

При направена справка на интернет-страницата на Националния статистически институт (7), каква част от всички лечебни и здравни заведения в Р България са сертифицирани по цитираните по-горе международни стандарти е установено, че те са под 1 % .

Според данни на Сдружение „Клуб 9000“ (6), към дата 21.10.2019 година, в България, има само 12 сертифицирани организации по ISO 9001, в областта „здраве и социални дейности“:

Друго приложение на доброволните стандарти в областта на здравните грижи, което все още не се прилага мащабно е акредитацията на медицинските лаборатории, съгласно изискванията на стандарта БДС EN ISO 15189:2012- Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност (ISO 15189:2012, коригирана версия от 2014-08-15).

Акредитацията е доброволен акт за признаване на компетентност за извършване на определени дейности. За конкретния случай, акредитираната медицинска лаборатория трябва да притежава необходимите качества и компетентност за извършване на изследвания/изпитвания във връзка със здравеопазването.

В националното законодателство БДС EN ISO 15189:2012 има препоръчителен характер, (Наредба № 1 от 31 януари 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория", издадена от Министерството на здравеопазването, обн. ДВ. бр.13 от 14 февруари 2014г., глава 2 „Общи изисквания“ т.6. „Препоръчително е в структурата по клинична лаборатория да има изградена информационна система, отговаряща на изискванията на БДС EN ISO 15189“).

При направена справка на сайта на акредитиращия орган на Р България – ИА „БСА“: <http://www.nab-bas.bg/bg/searchaccreditation>, само 3 медицински лаборатории са придобили сертификати за акредитация.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Доброволните стандарти за управление са приложими за различни по големина организации, намиращи се на различни етапи от своето развитие.

Тяхното успешно прилагане е в пряка зависимост от нивото на компетентност на персонала. В здравния сектор, международните стандарти за системи за управление спомагат да се насочи вниманието на ръководството към непрекъснато подобряване и устойчиво развитие на качеството на работа. Фокусът при разработването и функционирането на система за управление на качеството на здравните услуги е да се определят и задоволят по възможно най-добрия начин потребностите на всички заинтересовани страни и най-вече на пациентите.

Използването на стандартите за управление с оглед на ключовите предизвикателства, пред които е изправено обществото ще намира все по-голяма популярност. Бъдещите им приложения в сферата на здравните услуги биха могли да обогатят този анализ в посока разкриване на спецификите при внедряването им в дейността на здравните заведения в страната.

ЛИТЕРАТУРА

БДС EN ISO 15189:2012 „Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност (ISO 15189:2012, коригирана версия от 2014-08-15).“

БДС EN 15224:2017 „Системи за управление на качеството. Прилагане на EN ISO 9001:2015 в здравеопазването.“

Изпълнителна агенция Българска служба за акредитация, достъпна на: <http://www.nab-bas.bg/bg/searchaccreditation>

Кацаров, К., Р. Попов, И. Цанев, П. Динев. (2016). Международни стандарти в работата на лечебни и здравни заведения и медицински лаборатории, Машиностроене и техника, 1, 30-36

Наредба № 1 от 31 януари 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична лаборатория", издадена от Министерството на здравеопазването, обн. ДВ. бр.13 от 14 февруари 2014г.

Отузбиров, Р., Б. Шинева, М. Тонева. (2014). Управление на качеството ISO 9001. Стара Загора, България: Тракийски университет

Пенков, М. (2016). Управление на качеството на здравните услуги с мениджърския инструментариум на ISO 9001:2008 и цикъла на Deming. Социална медицина, 2, 28-31

Сдружение „Клуб 9000“. Статистически данни, публикувани на сайта на, достъпни на: <https://www.club9000.org/bg/Statistics-Branches.php>

Стамболова И. (2008). Мениджмънт и етика в общата медицинска практика. София, България: РИК Симел, Статистически данни, публикувани на сайта на Националния статистически институт, достъпни на: (<http://www.nsi.bg/>)

Танева Т., (2009). Субективна перцепция на икономическия риск, София, България: Контраст

Чанева Г, (2008). Качество на сестринските грижи като приоритет, София, България: Артек 2001

EN ISO 9001: 2015 "Системи за управление на качеството. Изисквания"

Tošić, B., Ruso, J., & Filipović, J. (2018). Quality management in health care: concepts, principles and standards. In 3rd International Conference on Quality of Life. Center for Quality, Faculty of Engineering, University of Kragujevac (pp. 193-200)

Medicare part D drug premiums to rise in '08. Healthcare Finance News, 2007.08.16

<https://www.healthcarefinancenews.com/news/industry-newsbriefs-4>