

## Quality management of hospital services under ISO 9001: 2008 as an integral part of the International Organization Standartization series

Valentin Irmov

*University multiprofile hospital for active treatment Deva Maria – Burgas, Bulgaria*

Petar Petrov

*Medical Institute of the Ministry of Interior – Sofia, Bulgaria*

Neven Enchev von Goldenburg

*Multiprofile hospital for active treatment Medline – Plovdiv, Bulgaria*

**Abstract:** The International Quality Management System ISO 9001:2008 aims to focus the attention of the management of the hospitals and the heads of their medical and non-medical structures to the improvement and sustainable development of the quality of the processes deriving from the subject of their activities.

**Keywords:** quality, hospital services, models.

## Управление на качеството на болничните услуги по ISO 9001:2008 като интегрална част от серията International Organization Standartization

Валентин Ирмов

*УМБАЛ Дева Мария - Бургас*

Петър Петров

*Медицински институт на МВР - София*

Невен Енчев фон Голденбург

*МБАЛ Медлайн – Пловдив*

**Резюме:** Международният стандарт ISO 9001:2008 за управление на качеството има за цел да фокусира вниманието на ръководствата на болничните заведения и на началниците на техните медицински и немедицински структури към подобряване и устойчиво развитие на качеството на процесите, произтичащи от предмета на тяхната дейност.

**Ключови думи:** качество, болнични услуги, модели.

При изграждането, внедряването и осъществяването на Система за управление на качеството (СУК) на болничните услуги е необходимо да се отчита, че:

1. Основна цел на всяко болнично заведение е:

а) да определи и посрещне по най-добрия начин потребностите на своите пациенти и на другите заинтересовани страни (собственици, финансиращи органи и организации, общество);

б) да постигне конкуриращо се предимство и да направи това по ефективен и лоялен начин;

в) да подобрява и поддържа качеството на способностите си в тяхната цялост.

2. Изборът на подходящи интервенции, свързани с качеството, както и степента до която те могат да бъдат адаптирани и приложени във всяко конкретно болнично заведение, се влияе от такива фактори, като:

- а) неговата големина и структура; б) пазарът, който то обслужва;
- в) ресурсите (човешки, технологични, финансови), които то притежава.

Няма съмнение, че отчитането на посочените обстоятелства при конструиране на СУК ще осигури не само директни ползи на болничното заведение, но ще бъде и важен принос към управлението на рисковете при неговото функциониране.

Международният стандарт ISO 9001:2008 насърчава възприемането на процесен подход в управлението на качеството на болничните услуги, изхождайки от принципната постановка, че всяка дейност в която са вложени ресурси, които тя превръща в резултати, се счита за процес.

Ефективното функциониране на болничното заведение предполага да се определят и управляват многобройни вътрешно свързани процеси. Често приносът на даден процес директно се проектира върху качеството на следващия процес. Ето защо системното определяне и управление на процесите, използвани в болничното заведение, както и взаимодействията помежду им се определя като „процесен подход”.

Необходимо е да се подчертае, че управлението на процесите включва постигането на стабилност, способност и прицелване. Това е особено важно за управлението на текущите проблеми, установени при контрола върху качеството на диагностичните и/или на лечебните дейности и на системите за грижи на болните.

Проблемите на качеството на болничните услуги, на което и да е болнично 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 дефекти в диагностично-лечебния процес и в грижите за болните;
- насочване на вниманието преди всичко към превенция на грешките, а не към тяхната корекция;
- 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.

СУК на болничното заведение трябва да оперира не толкова с данни от традиционни отчети за количество извършени дейности и на техни отделни качествени нюанси, а преди всичко с анализи от вътрешните оценки на качеството извършени от представители на различни дисциплини: клиницисти, икономисти, статистици. Този подход трябва да се основава на широка гама от наблюдения, които ще дадат възможност да се извлича полза, както от естествените вариации в параметрите на извършващите се в болничното заведение дейности, така и анализи, които генерират хипотези и изследват смисъла на променливите, изведени от количествените характеристики.

В този смисъл СУК на ISO 9001:2008 позволява да се обедини набора от съществуващите дейности по самооценяването, периодичния вътрешен одит и проверките на лечебно-контролната комисия в единно цяло, включващо в себе си оценка и осигуряване на качество на прилаганите в лечебните заведения диагностични и лечебни технологии и системи за грижи на болните.

Тъй като поредицата и взаимодействието на тези технологии и системи са насочени към постигане на качествени резултати, налага се мениджърският екип на болничното заведение:

- да дефинира ясно мероприятията и преследваните резултати, а така също и механизмите за контрол на тяхното изпълнение;
- да разработи стратегии за управление на основата на периодично извършван STEP анализ и SWOT анализ;
- да мониторира взаимодействието между отделните процеси.
- да създаде условия за лесно комуникиране между медицинските структури на болничното заведение, пациентите и другите заинтересовани страни.
- да осъществи тотално участие на човешкия потенциал на заведението в изпълнението на Системата за управление и устойчиво развитие на качеството по всички направления на извършващите се в него дейности.
- да отчете постиженията и слабостите на ефекта от медицинската помощ пред крайните потребители и обществото.
- да се придържа към изискванията на международния стандарт ISO 9001:2008 за цикличност на процедурите при мониторирането и оценяването на качеството, както на цели проблемни функционални области от дейността на заведението (фиг. 4) така и на качеството на конкретни диагностични и/или лечебни технологии (фиг. 5).

Придържането към цикличния подход при оценката на качеството ще позволи по-детайлно да се осъществява:

- подборът на проблемната област за оценка в съответствие с изпълняваните медицински стандарти и критериите за акредитация;
- осъзнаването и идентифицирането на проблема, т.е. идентифицирането на проблемните точки от областта, подбрана за оценка и тяхното място в трикоординатната система: качество на условията, качество на процесите и качество на резултатите;
- разрешаването на проблема, т.е. генериране и прилагане на най-добри подходи за разрешаване на проблема;
- повторната оценка, т.е. установяването до каква степен решенията са били правилни.

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

Използването на СУК на болничните услуги на ISO 9001:2008 изисква от ръководството на болницата, с помощта на външни експерти да разработи и внедри в управленската практика на заведението следните задължителни документи и съдържащите се в тях изисквания:

А. Наръчник за управление на качеството по ISO 9001:2008 включващ следните клаузи:

1. Същност, обхват и обща характеристика на международния стандарт за управление на качеството в здравеопазването (ISO 9001:2008 – 1);
2. Нормативни документи за качество в здравеопазването (ISO 9001:2008 – 2);
3. Термини и определения (ISO 9001:2008 – 3);
4. Изисквания на международния стандарт към Системите за управление на качеството на здравните услуги (ISO 9001:2008 – 4):
  - 4.1. общи положения;
  - 4.2. изисквания към документацията;
  - 4.3. изисквания, произтичащи от принципи.
5. отговорности, свързани с управлението на качеството (ISO 9001:2008 – 5):
  - 5.1. конкретни ангажименти на ръководството на лечебното заведение;
  - 5.2. потребности и очаквания на потребителите на здравни услуги в контекста на Системата за управление на качеството;

- 5.3. формулиране на политиката по качеството;
- 5.4. планиране на задачите в Системата за управление на качеството; качеството;
- 5.5. администриране на Системата за управление на
- 5.6. прегледи на системата за управление на качеството.
- 6. Управление на ресурсите в контекста на Системата за управление на качеството (ISO 9001:2008 – 6):
  - 6.1. инфраструктурата и работната среда в лечебното заведение;
  - 6.2. хората (персонала) на лечебното заведение;
  - 6.3. информацията;
  - 6.4. финансите.
- 7. Реализация на процесите за подобряване на качеството (ISO 9001:2008 – 7):
  - 7.1. планиране на реализацията на процесите;
  - 7.2. процеси, свързани с изискванията на потребителите на здравни услуги;
  - 7.3. изисквания за въвеждане на нови процеси (дейности);
  - 7.4. доставка на продукти и външни услуги, необходими за функционирането на лечебното заведение;
  - 7.5. операции по осъществяване на здравните услуги;
  - 7.6. контрол върху измервателната техника.
- 8. Наблюдение, измерване и анализ на подобренията в качеството на здравните услуги (ISO 9001:2008 – 8):
  - 8.1. планиране на наблюдението, измерването и анализа на подобренията в качеството;
  - 8.2. провеждане на мониторирането и измерването;
  - 8.3. контрол на несъответствията;
  - 8.4. анализ на данните от подобрението на качеството;
  - 8.5. продължително подобрене (устойчивост в развитието) на качеството.
- Б. Списъци на:
  - 1. документите, които се ползват в управленската и изпълнителската практика на болницата;
  - 2. записите, които подлежат на съхранение със срокове и отговорници.
- В. Процедури за управление на:
  - 1. документите (процедура 04.01);
  - 2. записите (процедура 04.02);
  - 3. вътрешните одити (процедура 08.01);
  - 4. несъответствията (процедура 08.02);
  - 5. коригиращи действия (процедура 08.03);
  - 6. превантивните действия (процедура 08.04).

Управление на качеството на болничните услуги по модела Plan- Do- Check-Act (PDCA) известен като „цикъл на Deming”

Дори оскъдна, литературата за управление на качеството на болничните услуги по този модел, е впечатляваща със своята актуалност, акуратност и перспективна мениджърска значимост. В този смисъл заслужават внимание, както публикациите на самия Deming W. (45 и 46), така и на неговите български агенти в лицето на Попов М. (21) и Димова А. (6).

Основополагаща теза в модела PDCA (планирай – прави – провери – подобри) е, че всеки управленски процес се развива циклично, започвайки с планирането и завършвайки с контрола и подобряването. Първоначално този модел е въведен в Япония, а след това в САЩ и други страни. По-късно цикълът на Деминг се съчета с подхода „фокус”, който в същност е predisposition на модела PDCA.

След като се изпълнят етапите на „фокус” се пристъпва към последователните фази на PDCA. В български превод тази последователност би могла да се нарече „цикъл на четирите П”: Планирай - Прави – Провери – Подобри.

За управление на качеството на болничните услуги по модела Deming е необходимо 6-те фактора на качеството, посочени по-рано в литературния обзор, да се съчетаят с фазите на управленския цикъл. За тази цел е уместно ползване на матрична форма, позволяваща симетрично представяне на управленските фази с факторите на качеството. Използването на тази матрична форма дава възможност винаги да се съобразяват, както всички фактори на качеството, така и възможностите за тяхната диспозиция във всяка от фазите на управленския цикъл на качеството. Във всички случаи обаче подчертават М. Попов и А. Димова трябва да се имат предвид онези действия, които трябва да осъществи самата болница. Това включва:

- какво трябва да се промени във вътрешното правно регламентиране на устройството и дейността на болницата?
- какви вътрешни стандарти (клинични протоколи, правила и др.) ще бъдат разработени?
- какво ще бъде участието на Българския Лекарски Съюз, Съюза на специалистите по здравни грижи, на синдикалните организации в болницата по спазването на етичните и деонтологичните норми?
- какво ще се направи във връзка с икономическия контекст на качеството?
- известни ли е как се проследяват потребителските (пациентските) изисквания към качеството?
- какъв израз ще намери сложния въпрос на организационната и управленската култура на болницата?

Всеки от тези въпроси трябва да намери място, както в планирането, така и в ежедневното оперативно управление на болницата.

### **Литература**

1. Bergrem H. Five years with the St Vincent Declaration : Report Based on 1994 Questionnaires Completed by the St Vincent Declaration Liaison Persons of WHO/EURO members states – Copenhagen : WHO R.O, for Europe, 1995.
2. Culver A.J. Health, health expenditures, and equity/ Equity in the finance and delivery of health care. An International Perspective. Oxford University Press.1993.
3. Daniels N. Just Health Care – Cambridge University press 1985.
4. De Roo A. Contracting and solidarity: market- oriented changes in Dutch health insurance schemes – Buckingham: Open Univ. Press. 1995.
5. Deming W.E. Quality productivity and Competitive Position. Cambridge Massachusetts: MIT Center for Advanced Engineering Study. 1982.
6. Enkin M. Guide to Effective Care in Prignancy and Childbirth- Oxford univ. Press, 1995
7. Esping- Andersen G. The Three Worlds of Welfare Capitalism. Princeton University Press 1990.
8. Fischer F. Technocracy and the Politics of Expertise – Newbury Park : Sage,1990.
9. Fuchs V.R. Physician – induced demand : a parable.
10. Glaser W.A. Health insurance in Practice – San Francisco : Jossey Boss.1991.
11. Fischer F. Technocracy and the Politics of Expertise – Newbury Park : Sage,1990.
12. Fuchs V.R. Physician – induced demand : a parable.
13. Glaser W.A. Health insurance in Practice – San Francisco : Jossey Boss.1991.
14. Guattari F. Pour une refoundation des pratique sociales / Le mondel Diplomatique-1992.
15. Guid metodologique pour L’auto-Evaluation, Service Evaluation et Qualite-DIREQ-DMP, Hopital Bicetre, Mai 1998, APHP – Paris.
16. Habermans J. Theorie de L’agir Communicational – Paris : Fayard, 1987.
17. Peckham M. Research and development for the national health service . Lancet. 1991.

18. Petersen L.K. Hospital Financing in Denmark – Paris : Organization for Economic Cooperation and Development . 1995.
19. Preker A.S. , Feachem R. Searching for the Silver Bullet : Market Mechanisms and the Health Sector in Central and Eastern Europe. Washington W.B. 1987.
20. Rice T. Demand curves economists and desert is lands in a response to Feldman and Dowd/J. Health Econ. 1993.