



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління, економіки та забезпечення
якості у фармації



МАТЕРІАЛИ

XVI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю

«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»

(20 травня 2022)



MATERIALS

of XVI scientific and practical internet-conference

with international participation

«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»

(20 May 2022)

Харків

2022

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. **Коваленко С.М.**

Члени редакційної колегії: проф. **Літвінова О.В.**, доц. **Лісна А.Г.**,
доц. **Зборовська Т.В.**

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій:
реєстраційне свідоцтво № 585 від 02.08.2021 р.**

Управління якістю в фармації : матер. XVI наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, м. Харків, 20 травня 2022 р. / ред. кол.: С.М. Коваленко та ін. — Харків : НФаУ, 2022. — 99 с.

Quality management in pharmacy : materials of XVI scientific and practical internet-conference with international participation, Kharkiv, May 20, 2022 / ed. board. : S.N. Kovalenko et al. — Kharkiv : NUPh, 2022. — 99 p.

Збірник містить матеріали XVI Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації»: обговорення наукових та практичних проблем щодо управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

УДК 615.1

© НФаУ, 2022

СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В КОМУНАЛЬНОМУ НЕКОМЕРЦІЙНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

*Красько М.П. *, Посилкіна О.В. ***

*Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

** Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність теми. Відповідно до Європейської рамкової програми ВООЗ, первинна медико-санітарна допомога була визнана як один з основних компонентів ефективного функціонування систем охорони здоров'я. На даний час органи місцевого самоврядування стикаються з низкою проблем розвитку закладів охорони здоров'я: значні кошти з місцевих бюджетів спрямовуються на фінансування поточних видатків, а не на розвиток закладів та їхнього персоналу. Запровадження нової моделі дасть місцевому самоврядуванню можливості для повноцінного виконання своїх обов'язків у сфері охорони здоров'я. Особливої значущості за цих умов набуває проблема побудови ефективної системи управління якістю в закладах охорони здоров'я, що надають первинну медико-санітарну допомогу населенню.

Мета дослідження – розробка науково-практичних підходів до побудови системи управління якістю (СУЯ) у закладі з надання первинної медичної допомоги (далі – ПМД) на базі комунального некомерційного підприємства обласного рівня.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти України. Використано **методи:** формально-логічний, порівняльно-правовий, аналізу, синтезу, узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів. Практична значущість полягає у розробці системи управління якістю надання медичної допомоги у первинній ланці.

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні системи індикаторів щодо управління якістю медичної допомоги для знов створеного Центра ПМД (ЦПМД).

Для побудови СУЯ у Центрі нами визначення цілі у сфері якості ПМД й вимоги до послуг. СУЯ, яка на теперішній час функціонує у досліджуваному закладі - КНП «ЗОКЛ» ЗОР, побудована відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» та відповідного гармонізованого стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги». Але ця система не враховує надання саме ПМД лікарнею, тому вимагає включення положень про ЦПМД до цієї системи, відповідно до цілей і задач його функціонування.

Головним завданням надавача ПМД є забезпечення населення комплексними та інтегрованими послугами зі всебічної, безперервної і орієнтованої на пацієнта ПМД, спрямованої на задоволення потреб населення у відновленні та збереженні здоров'я, попередження розвитку захворювань, зменшення потреби у госпіталізації та покращення якості життя. Тому ціль в сфері якості ЦПМД повинна бути спрямована на створення і постійну підтримку авторитету, на завоювання довіри й поваги пацієнтів (замовників послуг), створення умов, за яких запити, потреби замовників сьогодні й у перспективі є головними у роботі кожного працівника.

Політика в сфері якості Центру повинна бути орієнтована, головним чином, на досягнення наступних цілей: максимальне задоволення потреби пацієнтів щодо надання медичних послуг високої якості; надання медичних послуг високої якості, що відповідають національним і міжнародним стандартам; впровадження компетентнісно-орієнтованого підходу до розвитку через постійне оновлення матеріально-технічної бази лікарні та впровадження новітніх медичних технологій; прагнення досягти рівня надання медичних послуг, що перевищує рівень інших регіональних закладів і довести свою конкурентоспроможність.

Важливою складовою побудови СУЯ в закладі з надання ПМД є формування відповідної системи індикаторів оцінки якості і результативності надання первинної медичної допомоги. Такими індикаторами нами обрано: індикатори структури забезпечення якості ПМД, індикатори процесів забезпечення якості, індикатори якості надання медичних послуг на первинному рівні.

В якості індикаторів структури забезпечення якості на первинному рівні у досліджуваному КНП «ЗОКЛ» ЗОР нами були обрані наступні (табл. 1).

Таблиця 1

Індикатори структури забезпечення якості медичної допомоги

Індикатор	Норматив	Фактичний рівень показника якості надання ПМД
відповідність штатного розпису	Згідно вимогам наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	формується
укомплектованість штатних посад ЛЗП-СЛ фізичними особами	Згідно вимогам наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	100%
укомплектованість штатних посад сімейних медичних сестер фізичними особами	Не встановлено	100%
співвідношення штатних посад ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер	1:2	1:1
співвідношення фізичних осіб ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер	1:2	1:1
розподіл фізичних осіб ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер за кваліфікаційними категоріями	Формується	-
наявність в СА приміщень, визначених ДСТУ	Відпові	42 м ²
санітарного автотранспорту в пункті ПМД	Згідно з вимогами наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	немає
рівень фінансування з розрахунку на одного жителя	624 грн/пацієнта в залежності від капітаційної ставки або 1800 пацієнтів на сімейного лікаря та 2000 чол на терапевта	1600 - сімейний лікар 1480 - терапевт
в наявності централізоване холодне та гаряче водопостачання, опалення;	+	29 грн/м ²
забезпеченість СА медичним обладнанням та виробами медичного призначення	Табель оснащення закладів ПМСД, затверджених МОЗ України	відповідає
забезпеченість засобами санітарно-просвітницької роботи та гігієнічного виховання населення	Змінний	постійно формується спільно з маркетинговою службою КНП «ЗОКЛ» ЗОР
наявність в СА персонального комп'ютера з доступом до системи інтернет	На кожного медичного працівника	5
забезпеченість ліцензійними інформаційними програмами, наявність доступу до телеконсультативної системи	Для роботи кожного співробітника	В наявності

Проведений аналіз фактичного рівня індикаторів забезпечення якості медичної допомоги на первинному рівні в досліджуваному закладі - КНП «ЗОКЛ» ЗОР показав 84% відповідності фактичного рівня показників нормативам, що дозволило нам рекомендувати означені індикатори для формування системи управління якістю у Центрі. Певна невідповідність даним штатного розпису та відсутність санітарного транспорту пов'язані з етапом формуванням у ЦПМД відповідного кола пацієнтів і оформлення декларацій.

Також з метою побудови системи забезпечення якості ПМД нами визначені основні процеси і їх взаємозв'язки в системі управління якістю ПМД в досліджуваному Центрі, а також запропоновані критерії оцінки результативності цих процесів (табл. 2).

До індикаторів оцінки якості ПМД, згідно з Постановою КМУ від 30 грудня 2013 р., та відповідного наказу МОЗ, рекомендацій НСЗУ взагалі відносяться 27 показників. Для досліджуваного ЦПМД нами були рекомендовані такі показники: показник рівня виявлення онкологічних захворювань на ранній стадії (І і II стадії) серед хворих, у яких вперше виявлено візуальні форми раку (середній показник по регіону); показник виконання плану

Таблиця 2

Критерії оцінки результативності процесів управління якістю надання ПМД у КНП «ЗОКЛ» ЗОР

Назва процесу	Критерії результативності	Відповідальний за моніторинг	Періодичність
Закупівля ТМЦ	K1 - відношення кількості виконаних заявок до загальної кількості заявок, що поступили. K2 - відношення кількості заявок виконаних у встановлені терміни до загальної кількості заявок, що поступили.	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	1 раз в квартал
Вхідний контроль ТМЦ	K1 - кількість неякісних ТМЦ, що надішли K2 - кількість ТМЦ, що повернули постачальнику у зв'язку з невідповідністю по якості до загальної кількості ТМЦ, що піддали вхідному контролю	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	1 раз в квартал
Надання медичної допомоги	Визначені у відповідних: -Локальних протоколах надання медичної допомоги; -Контрольних межах для процесів Центру.	Директор, лікарі Центру ПМД,	1 раз в квартал
Управління засобами виміральної техніки	K1 - відношення кількості ЗВТ, що фактично пройшли перевірку до запланованого по Графіку. K2 - ступінь забезпечення Центру необхідними ЗВТ, до фактичної потреби.	Директор Центру, медичні сестри	1 раз в квартал
Управління персоналом	K1 - своєчасне виконання заявок на проведення навчання, підготовки, перепідготовки, підвищення кваліфікації персоналу. K2 - плинність кадрів.	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	2 рази на рік
Внутрішній аудит	K1 - кількість проведених планових аудитів до загальної кількості аудитів, запланованих на рік; K2 - кількість проведених позапланових аудитів; K3 - кількість виконаних у строк коригувальних дій до загальної кількості виявлених у підрозділі невідповідностей; K4 - середній час впровадження коригувальних дій в Центрі.	ВС	2 рази на рік
Коригувальні дії	K1 - відсутність повторення невідповідностей, по яких була розроблено й впроваджена коригувальна дія; K2 - дотримання запланованих строків впровадження.	ВС	2 рази на рік
Контроль документації	K1 - кількість виявлених незареєстрованих копій документів на робочому місці. K2 - кількість змін і доповнень, внесених у документи не санкціоновано.	Директор Центру ПМД	2 рази на рік
Контроль протоколів (записів)	K1 - наявність протоколів, передбачених документами СУЯ; K2 - виконання вимог, пропонує до ведення, зберігання й вилучення протоколів якості (розбірливість, відсутність виправлень, наявність необхідних підписів і т.п).	Директор Центру ПМД	2 рази в півріччя

проведення скринінгових досліджень виявлення раку шийки матки (70 відсотків); показник виконання плану проведення флюорографічного обстеження групи медичного ризику (90 відсотків і більше); показник питомої ваги пацієнтів з кислотно-стійкими бактеріями (+) у мокротинні серед усіх хворих з підозрою на туберкульоз або його рецидив, які були обстежені бактеріоскопічно у туберкульозних лабораторіях I рівня після звернення за медичною допомогою до закладів ПМД; показник рівня первинної захворюваності на гострий інфаркт міокарда та гострий інсульт серед населення працездатного віку на 1000 осіб прикріпленого населення відповідного віку (середній показник по регіону); показник рівня госпіталізації до закладів охорони здоров'я, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу в стаціонарних умовах, на 100 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування)); показник кількості виїздів за викликами екстреної медичної допомоги до хронічних хворих на 1000 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування) (середній показник по регіону); показник кількості консультативних висновків з приводу захворювання, наданих лікарем вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги в амбулаторних умовах, на 1000 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування) (середній показник по регіону).

Із запропонованих МОЗ індикаторів нами виключені ті, якими оцінюють роботу з дитячим населенням, оскільки у Центра на даний момент немає ліцензії на дитячу практику. Нами також запропоновані форми протоколів якості, які необхідні для надання доказів того, що процеси надання послуг і самі послуги відповідають вимогам (табл. 3).

Таблиця 3

Форма карти моніторингу процесів
КАРТА МОНІТОРИНГУ №

1. Моніторинг процесів:						
Критерії			Поле для розрахунків	Фактичне значення	Цільове значення	Дата, підпис
К1						
К2						
К3						
Кп						
Відповідальний за процес (ПБ)						
2. Аналіз та прийняті коригувальні дії						
Критерії	Причина невідповідності критерію цільовому значенню	Коригувальні дії по підвищенню ефективності процесу	Термін виконання	Відповідальний	Відмітка про виконання	Примітка

Якщо причина невідповідності критерію цільовому значенню перебуває за межами підрозділу й необхідні заходи для її усунення, то оформляється пропозиція про відповідну коригувальну дію.

Висновки: Таким чином, проблема управління і оцінки якості та безпеки ПМД населенню є однією з найважливіших для будь-якої системи охорони здоров'я. Актуальність питань забезпечення якості особливо зростає в період реформування галузі охорони здоров'я і її первинної ланки. З метою удосконалення науково-практичних підходів до управління якістю надання ПМД на базі Комунального некомерційного підприємства обласного рівня запропонована система відповідних індикаторів, яка включає: індикатори структури забезпечення якості ПМД, індикатори результативності процесів забезпечення якості надання ПМД, індикатори оцінки якості надання медичних послуг на первинному рівні.