НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
імені П. Л. Шупика

КРУТЬ АНАТОЛІЙ ГРИГОРОВИЧ

УДК 614.2:616-082

МЕДИКО-СОЦІАЛЬНЕ ОБҐРУНТУВАННЯ КОНЦЕПТУАЛЬНОЇ МОДЕЛІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ДОПОМОГИ

Реферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора медичних наук
Галузь знань 222 Медицина
Наукова спеціальність Соціальна медицина

Робота виконана в Національному університеті охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, МОЗ України

Науковий консультант:

Толстанов Олександр Костянтинович, чл.-кор. НАМН України, доктор медичних наук, професор, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, проректор з науково-педагогічної роботи, професор кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування.

Офіційні опоненти:

Парій Валентин Дмитрович, доктор медичних наук, професор, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, завідувач кафедри менеджменту охорони здоров'я
Зюков Олег Леонідович, доктор медичних наук, професор, ДНУ «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, головний лікар, заступник директора з клінічної роботи;
Сміянов Владислав Анатолійович, доктор медичних наук, професор, Сумський державний університет МОН України, завідувач кафедри громадського здоров'я.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Якість медичної допомоги розглядається світовими політиками як один із провідних принципів охорони здоров’я, як суспільне благо, як оновлений фокус уваги на отриманні результатів, очікуваних пацієнтом. Разом з тим накопичення інформації про прогалини в забезпеченні ефективної, безпечної та орієнтованої на людину медичної допомоги актуалізує проблему її якості й одночасно розуміння того, що без належної уваги до якості неможливо отримати бажані результати щодо здоров'я населення (ВООЗ, ОЕСР, 2019).

Якість медичної допомоги визначена обов’язковою умовою досягнення Цілей сталого розвитку, які включають, зокрема, доступ до якісних основних медичних послуг як складової загального охоплення послугами охорони здоров’я (ВООЗ, ОЕСР, Світовий банк, 2018).

У європейському політичному просторі якість визнається як важлива складова ефективності системи охорони здоров’я, тобто тієї міри, в якій вона відповідає встановленим цілям (Європейська комісія, 2016; Fekri O., Macarayan E. R., Klazinga N., 2018).

Високі запити на якісну медичну допомогу формуються незадовільним станом здоров’я населення, зокрема, здоров’я порожнини рота, як одного із складників загального здоров'я, благополуччя та якості життя людини (World Oral Health Report 2003; Global Burden of Disease Study 2019). Однак прогресивних тенденцій його змін за останні десятиріччя як в світі, так і в Україні, не простежується. Найбільш значимими патологіями порожнини рота населення як промислово розвинених країн, так і країн, що розвиваються, є карієс зубів, хвороби пародонту, рак губи і ротової порожнини. За 2010-2019 роки поширеність хвороб пародонту зросла з 12,036.80 до 14,053.28 на 100 тис. нас. світу, раку губи та ротової порожнини – з 15.42 до 18.12 на 100 тис. нас. Стабільно високими залишалися рівні ураженості населення карієсом – 26,338.48 на 100 тис. нас. у 2010 році, 26,245.85 на 100 тис. нас. – у 2019 році.

Серед українців поширеність хвороб пародонту зросла відповідно з 15,216.46 до 15,931.00 на 100 тис. нас., раку губи та ротової порожнини – з 24.56 до 31.92 на 100 тис. нас.; поширеність карієсу незначно зменшилась з 31,501.68 до 30,833.52 на 100 тис. нас.

Крім медичних та соціальних наслідків для суспільства, хвороби порожнини рота завдають значних збитків для економік країн. Прямі економічні витрати, пов'язані з лікуванням захворювань порожнини рота, дорівнювали в 2010 році 298 млрд дол. США, або 4,6% світових витрат на охорону здоров'я. Непрямі витрати, зумовлені захворюваннями зубів у всьому світі, склали 144 млрд. дол. США на рік, а загальні економічні наслідки становили 442 млрд. дол. США (Listl S., Galloway J., Mossey P. A., 2015).

Незадовільний стан здоров’я порожнини рота населення постійно знаходиться в центрі уваги вітчизняних соціал-гігієністів і науковців в сфері «Стоматологія» (Мазур І. П., 2003; Білоклицька Г. Ф., 2003; Павленко О. В., Майструк П. О., 2013; Малий Д. Ю., Антоненко М. Ю., 2013; Бойцанюк С. І., Кузняк Б. В., Кузняк Л. В.; 2014; Холодняк О. В., Добровольська М. К., 2015; Бойцанюк С. І., Залізняк М. С., 2016; Якубова І. І., Кузьміна В. А., 2017; Вороненко Ю. В., Павленко О. В., Мазур І. В., 2018; Кривенко Л. С., Тіщенко О. В., Лепіліна К. М., 2020). За даними національних досліджень, потребували стоматологічної допомоги/санації 50,9% населення з числа оглянутих стоматологами в 2016 році; розповсюдженість карієсу у дорослого населення сягає 95,0-98,0%; на захворювання тканин пародонту страждає від 81,5% до 86,0% дорослого населення; питома вага злоякісних новоутворень губи та порожнини рота становить 2,0 - 10,0% від усіх злоякісних новоутворень населення України; на травматичні пошкодження щелепно-лицьової ділянки припадає від 3,2 до 8,0% травм.

Дослідженнями також показано, що внесок у порушення здоров’я порожнини рота українців здійснюють численні фактори ризику: погіршення якості питної води за бактеріологічними та санітарно-хімічними показниками й незбалансований вміст фтору (Зоріна О. В., 2018; Міністерство регіонального розвитку, будівництва та житлово-комунального господарства України, 2019); широке розповсюдження серед населення поведінкових факторів ризику хронічних неінфекційних хвороб, які одночасно є факторами ризику здоров'я порожнини рота (40,0% смертей серед чоловіків працездатного віку та 22,0% смертей серед жінок 20-64 років стали наслідком вживання алкоголю; 58,0% українців мають зайву вагу; 6,3 млн. осіб палять тютюн; раціон харчових продуктів пересічного українця незбалансований; фізична активність учнівської молоді нижча за середньодобову норму і з віком зменшується) (ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України», 2018).

Завдяки даним дослідженням визначені основні напрями вирішення проблеми здоров’я порожнини рота населення України: посилення профілактичної складової стоматологічної допомоги; своєчасне виявлення онкологічної патології; удосконалення організації планових оглядів населення; підготовка кадрів стоматологічного профілю та їх безперервний професійний розвиток; розробка національних стандартів стоматологічної допомоги; поліпшення матеріально-технічного забезпечення закладів охорони здоров’я стоматологічного профілю; удосконалення нормативно-правового регулювання стоматологічної допомоги населенню (Мазур І. П., Павленко О. В., Близнюк В. Г., 2017). Разом з тим, ставлячи за мету наблизити організаційні принципи роботи закладів стоматологічного профілю до таких у розвинених європейських країнах, поза увагою дослідників залишається можливість більш активного використання цільових механізмів управління якістю медичної, у т. ч. стоматологічної, допомоги:

ліцензування медичної практики, акредитації закладів охорони здоров'я, сертифікації систем управління якістю, стандартизації медичних технологій.

Актуальність проблеми значною мірою посилюється високими ризиками небезпек при наданні стоматологічної допомоги: інфекційних післяопераційних ускладнень; травмування пацієнтів під час та запальні процеси в результаті встановлення імплантатів та зубопротезування; підвищення чутливості або виникнення зубного болю в результаті встановлення вінірів та пломбування зубів; механічних пошкоджень зубів та щелеп при інструментальних утручаннях; ускладнень внаслідок місцевого знеболення тощо (Dallaserra M, Poblete F, Vergara C, et al., 2020; Antipovienė A, Narbutaitė J, Virtanen JI. 2021; Smielak, B., Armata, O. & Bojar, W., 2021; Ho JTF, van Riet TCT, Afrian Y, et al. 2021). Це потребує особливої уваги до якості стоматологічних утручань та управління нею з боку керівників закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю.

Актуальності додає введення з 01.01.2019 на нормативному рівні добровільної акредитації закладів охорони здоров'я, що в умовах вибіркової оплати стоматологічних послуг за програмою медичних гарантій слугує обмежувальним фактором щодо можливості адекватної ресурсної підтримки стоматологічних послуг високого рівня якості. У той же час існують резерви підвищення конкурентоспроможності закладів, що надають стоматологічну допомогу, через використання таких механізмів, як акредитація та сертифікація систем управління якістю (Вороненко Ю. В., Павленко О. В., 2018).

Таким чином, в Україні низький рівень здоров'я порожнини рота населення, значне поширення факторів ризику його порушень, високі ризики стоматологічних утручань та слабкий розвиток механізмів управління якістю вимагають подальшого пошуку ефективних моделей систем управління якістю, затребуваних як постачальниками, так і споживачами стоматологічної допомоги та стоматологічних послуг, що обумовило необхідність проведення даного дослідження, визначило його мету і завдання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота відповідає темам науково-дослідних робіт кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика «Розробка стратегічних моделей удосконалення управління якістю медичної допомоги та покращення здоров'я населення України» (державний реєстраційний номер 0109U008304, термін виконання – 2009-2014 рр.) та «Обґрунтування інноваційних моделей управління та оптимізації організаційних форм діяльності органів, підприємств та закладів охорони здоров'я» (державний реєстраційний номер 01200U101680, термін виконання 2020-2024 рр.).

Мета дослідження: здійснити медико-соціальне обґрунтування та розробку концептуальної функціонально-організаційної моделі системи

управління якістю стоматологічної допомоги; впровадити окремі елементи моделі в сферу охорони здоров'я України.

Досягнення поставленої мети передбачало виконання наступних **завдань**:

- провести аналіз: стану здоров'я порожнини рота населення світу й України, феномену якості медичної допомоги, міжнародних і вітчизняних досліджень з проблеми якості медичної, зокрема, стоматологічної допомоги, механізмів управління нею та особливостей їх застосування в Україні;
- здійснити аналіз регіональних особливостей стану здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської та Чернігівської областей; надати оцінку потреб населення в стоматологічній допомозі;
- визначити ресурсні можливості мережі закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю Житомирської, Харківської та Чернігівської областей у задоволенні потреб населення в стоматологічній допомозі;
- провести дослідження систем управління якістю обласних стоматологічних поліклінік м. Житомир, м. Харків, м. Чернігів, де запроваджені всі управлінські інструменти регулювання якості медичної допомоги (ліцензування медичної практики, акредитація закладу, стандартизація медичних технологій, сертифікація системи управління якістю стоматологічної допомоги);
- визначити рівень задоволеності стоматологічною допомогою пацієнтів, професійною діяльністю – лікарів-стоматологів досліджуваних закладів;
- дослідити ставлення лікарів-стоматологів до використання технологій стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини;
- здійснити медико-соціальне обґрунтування та розробку концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги в Україні;
- впровадити окремі елементи моделі в сферу охорони здоров'я України та провести експертну оцінку її ефективності.

Об'єкт дослідження: система управління якістю стоматологічної допомоги в Україні.

Предмет дослідження: стан здоров'я порожнини рота населення України та її окремих регіонів; фактори ризику стоматологічних захворювань; законодавче й нормативно-правове регулювання якості стоматологічної допомоги в Україні; стандарти (протоколи) стоматологічної допомоги; ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики, стандарти акредитації закладів охорони здоров'я, міжнародні й вітчизняні стандарти на системи управління якістю; мережа закладів, що надають стоматологічну допомогу, та їх ресурсне забезпечення; менеджмент якості стоматологічної допомоги; задоволеність пацієнтів стоматологічною допомогою, а лікарів-стоматологів – професійною

діяльністю; ставлення лікарів-стоматологів до використання технологій стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини.

База наукового дослідження: Обласне стоматологічне медичне об'єднання Житомирської обласної ради, КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків); КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної ради (усього 3 од.).

З метою вирішення поставлених завдань використовувались наступні **методи дослідження:**

- системного підходу і аналізу – для комплексного дослідження системи управління якістю стоматологічної допомоги як складної сукупності взаємопов'язаних між собою і зовнішнім середовищем елементів – суб'єкту управління, об'єкту управління та їх інформаційного забезпечення за шістьма аспектами (системно-компонентним, системно-функціональним, системно-структурним, системно-інтегративним, системно-комунікаційним, системно-історичним), а також виявлення та аналізу проблем в наявній системі й визначення концептуальних підходів до їх вирішення;
- бібліосемантичний – для отримання результатів міжнародних і вітчизняних досліджень з проблеми якості медичної, зокрема, стоматологічної допомоги, механізмів управління нею та особливостей їх застосування в Україні;
- історичний – для вивчення феномену якості медичної допомоги у його історичній трансформації;
- медико-географічний – з метою дослідження регіональних особливостей стану здоров'я порожнини рота населення України та факторів ризику, що їх обумовлюють;
- процесного підходу – для дослідження підходів до ідентифікації та структури процесів в системі управління якістю, методів управління ними та їхньою взаємодією;
- контент-аналізу - з метою дослідження змісту та організації діяльності закладів охорони здоров'я – провайдерів стоматологічних послуг за визначеними змістовними поняттями, обраними за одиниці аналізу, з виявленням частоти їх згадувань у матеріалах дослідження;
- соціологічний (анкетне опитування, глибинне інтерв'ю) – з метою отримання релевантної інформації від цільових груп респондентів (пацієнтів – щодо їх задоволеності отриманою стоматологічною допомогою, лікарів-стоматологів – професійною діяльністю, а також щодо ставлення лікарів-стоматологів до використання технологій стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини);
- медико-статистичний – для математико-статистичної обробки отриманих кількісних даних;
- графічний – для систематизації й візуалізації текстової та цифрової інформації, отриманої на етапах дослідження;
- моделювання: концептуального – для медико-соціального обґрунтування концептуальної моделі системи управління якістю

стоматологічної допомоги; функціонально-структурного – для розробки обґрунтованої моделі;

- організаційного експерименту – для впровадження окремих елементів запропонованої моделі;
- експертних оцінок – для отримання незалежної оцінки запропонованої моделі висококваліфікованими експертами.

Наукова новизна одержаних результатів полягає в тому, що вперше в Україні здійснено медико-соціальне обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги, суттєвими відмінностями якої стали:

1) посилення законодавчого регулювання попередження та зменшення вживання населенням тютюнових виробів, виробництва і обігу алкогольних напоїв, споживання цукровмісних продуктів, контролю якості питної води і гігієни довкілля як поступального розвитку державної політики профілактики спільних факторів ризику хвороб порожнини рота та найбільш поширених хронічних неінфекційних захворювань;

2) фінансове покриття щорічного разового профілактичного огляду кожної дорослої особи гігієністом зубним та/або лікарем-стоматологом в межах програми медичних гарантій/регіональних/місцевих програм зміцнення здоров’я населення або інших джерел, не заборонених законодавством;

3) залучення профільних лікарських асоціацій до національної адаптації міжнародних клінічних рекомендацій з надання стоматологічної допомоги на основі принципів доказової медицини з метою широкої імплементації доказових технологій у стоматологічну практику для забезпечення якості і безпеки стоматологічних утручань;

4) диференційований підхід до фінансування стоматологічних послуг в межах програми медичних гарантій, регіональних і місцевих програм здоров’я населення із збільшенням обсягу коштів закладам охорони здоров’я, які мають акредитаційну категорію та/або сертифіковану систему управління якістю медичної допомоги;

5) специфічна для сфери охорони здоров’я, відмінна від універсальної, версія національного стандарту на системи управління якістю «ДСТУ EN 15224:2019 Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров’я (EN 15224:2016, IDT)» як адаптована організаційна технологія забезпечення якості стоматологічної допомоги, що дозволяє більш активно та ефективно його використовувати керівниками закладів охорони здоров’я.

Удосконалено підходи до розподілу вимог до закладів охорони здоров’я між наявними механізмами регулювання якості: нормативно-правових – у ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з медичної практики; вимог до дотримання лікувально-діагностичних технологій і безпеки пацієнтів – у стандартах акредитації; вимог до менеджменту якості – на основі специфічної для сфери охорони здоров’я версії стандарту на системи управління якістю.

Набули подальшого розвитку науково-методичні підходи до дослідження систем управління якістю в закладах охорони здоров'я (на прикладі закладів стоматологічного профілю) та оцінки дотримання вимог до лікувально-діагностичних технологій і безпеки пацієнтів шляхом перевірки третьою стороною (зовнішніми експертами) в умовах реальної клінічної діяльності.

Теоретичне значення роботи полягає в суттєвому доповненні теорії соціальної медицини в частині вчення про управління охороною здоров'я, зокрема, управління якістю стоматологічної допомоги населенню України.

Практичне значення одержаних результатів дослідження полягає в тому, що вони стали підставою для:

а) *розробки* вітчизняної концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги;

б) *впровадження* окремих елементів системи в Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради, КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків), КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради, на регіональному та галузевому рівнях управління стоматологічною допомогою;

в) *розробки та впровадження методичних підходів до* оцінки ступеня відповідності та рівня розвитку системи управління якістю стоматологічної допомоги вимогам стандарту; планування діяльності із забезпечення якісної стоматологічної допомоги; формування системи критеріїв і індикаторів якості стоматологічної допомоги як необхідної умови ефективного управління нею.

Результати дослідження використані:

а) *на державному рівні:*

- при підготовці проєкту Постанови Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

- при розробці та впровадженні національного стандарту України «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT)» (накази ДП «УкрНДНЦ» від 26 лютого 2019 р. № 37 «Про прийняття національних стандартів» та від 26 грудня 2019 р. № 505 «Про прийняття та скасування національних стандартів, прийняття змін та поправок до національних стандартів»);

б) *на галузевому рівні:*

- при підготовці проєктів наказів МОЗ України від: 14 березня 2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»; 20 грудня 2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»; 3 серпня 2021 р. № 1614 «Зміни до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»; 6 грудня 2021 р. № 2711 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908»;

- при розробці навчального плану та програми циклу тематичного удосконалення лікарів за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я» кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування НУОЗ України імені П. Л. Шупика «Безпека пацієнта як складова якості медичної допомоги» (затверджено вченою радою НУОЗ України імені П. Л. Шупика 13 жовтня 2021 р., протокол № 8);

- при внесенні змін до навчальних планів і програм циклів спеціалізації та стажування для лікарів за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я» тривалістю 18, 2 та 1 місяць кафедри управління охороною здоров'я та публічного адміністрування НУОЗ України імені П. Л. Шупика в розділі «Управління якістю медичної допомоги як механізм підвищення її ефективності» (протоколи засідання кафедри № 1 від 06.01.2012 р., № 3 від 15.03.2013 р., № 1 від 15.01.2014 р.);

- при підготовці та виданні методичних вказівок (Семенів І. П., Котуза А. С., Строкань А. М., Круть А. Г., Москаленко Т. Я. Організація та проведення внутрішнього аудиту системи менеджменту якості у закладі охорони здоров'я (відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015). *Метод. вказівки*. Держ. упр. справами, Клініч. лікарня «Феофанія», Укр. асоц. якості мед. допомоги. Київ : Леся, 2015. 206 с.);

в) *на регіональному рівні* при внесенні змін до структури та діяльності систем управління якістю стоматологічної допомоги в*:* Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради; КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків); КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради упродовж 2018-2021 років, що засвідчено актами впровадження (усього 9 од.).

Особистий внесок здобувача. Автором особисто визначені мета і завдання дослідження, розроблена його програма, обрані методи дослідження, виконані заплановані заходи на усіх етапах дослідження, власноруч сформована база даних з матеріалів дослідження, проведений медико-статистичний аналіз отриманих даних, розроблено примірники анкетних опитувальників для пацієнтів і лікарів-стоматологів, а також перелік питань для глибинних інтерв'ю для лікарів-стоматологів, написані усі розділи дисертації, сформульовані основні положення та висновки за результатами дослідження, обґрунтовано й розроблено національну концептуальну функціонально-організаційну модель системи управління якістю стоматологічної допомоги, обґрунтовано достовірність отриманих результатів. Здобувачем одноосібно опубліковано вісім наукових праць у наукових фахових виданнях України, три тези у матеріалах науково-практичних конференцій з міжнародною участю.

У роботах, виконаних у співавторстві, внесок автора є визначальним і полягає в висуванні ідеї написання статті/тез, постановці завдань, збиранні даних, написанні основної частини, проведенні формального медико-статистичного аналізу даних, обговоренні результатів та підготовці висновків.

Апробація матеріалів дисертації. Основні положення та результати дисертаційного дослідження викладені в доповідях та тезах доповідей, представлених автором *на міжнародному рівні на:*

- міжнародній науково-практичній конференції «New trends and unsolved issues in medicine : conference proceedings (July 29–30, 2022. Riga, the Republic of Latvia). Riga, Latvia : Baltija Publishing, 2022;
- науково-практичній конференції з міжнародною участю «Організація і управління охороною здоров'я 2015» (м. Київ, 20-21 жовтня 2015 р.);
- науково-практичній конференції з міжнародною участю «Наука, технології та практика в стоматології» з нагоди 40-річчя відновлення кафедри терапевтичної стоматології Харківського національного медичного університету (м. Харків, 30 жовтня 2019 р.);
- науково-практичній конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2021 року, (м. Київ, 17 вересня 2021 р.);

на національному рівні на:

- науково-практичній конференції «Взаємодія закладів охорони здоров'я в межах госпітального округу: актуальні питання та інноваційні аспекти» (м. Київ, 9 грудня 2021 р.);

Публікації. Результати дисертаційної роботи опубліковані в 33 друкованих працях, 24 з яких відображають основні наукові результати (19 статей у наукових фахових виданнях України категорії «Б»; 5 публікацій в іноземних наукових виданнях, які входять до наукометричних баз: Scopus – 4; Scopus і Web of Science -1), 5 – містять праці апробаційного характеру, 4 – додатково представляють наукові результати дослідження (2 публікації в інших виданнях; національний стандарт; методичні вказівки).

Обсяг і структура роботи. Повний текст дисертаційної роботи викладений на 410 сторінках друкованого тексту (основний – на 312 сторінках), і складається з анотації, вступу, восьми розділів, висновків, списку використаних джерел, який налічує 225 од. (з них 79 – англомовних), 10 додатків. Дисертація ілюстрована 32 таблицями, 17 рисунками.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У першому розділі «Якість стоматологічної допомоги як світова проблема» представлено результати системного бібліосемантичного дослідження наукових літературних джерел, довідкових матеріалів, нормативно-правових документів та міжнародних і вітчизняних стандартів на системи управління якістю в сфері охорони здоров'я за обраною темою. Установлено, що на захворювання порожнини рота страждає половина населення світу, зокрема, невиліковним карієсом постійних зубів уражено від 2 до 3 млрд. осіб, а первинних – більше 560 млн. дітей. Проблема здоров'я порожнини рота зберігається тривалий час актуальною й в Україні, що обумовлюється широким спектром типових захворювань: карієсом зубів,

хворобами пародонту, злоякісними новоутвореннями, травматичними пошкодженнями, вродженими аномаліями розвитку щелепно-лицьової ділянки, інфекційними ураженнями слизової оболонки. Унаслідок зростання рівня поширеності більшості цих хвороб, а також підтримки їх розвитку численними факторами ризику – екологічними, економічними, соціальними, поведінковими, фізіологічними та метаболічними, – спільними з такими для найбільш значимих хронічних неінфекційних захворювань, стан здоров'я порожнини рота населення України слід розглядати як медичну, соціальну та економічну проблему.

Показано, що низький стан здоров'я порожнини рота та фактори ризику, що його обумовлюють, формують потреби населення у стоматологічній допомозі. У свою чергу, високі ризики стоматологічних утручань та обмежений обсяг державного фінансування стоматологічної допомоги обумовлюють сучасні запити на її якість, яка в процесі свого історичного розвитку набула найбільш важливих складових – клінічної ефективності, безпеки, орієнтованості на пацієнта, доступності, своєчасності.

Констатовано, що в Україні розроблена потужна нормативно-правова база регулювання якості медичної допомоги, яка включає в себе усі міжнародні механізми: ліцензування господарської (медичної) практики, стандартизацію медичних технологій, акредитацію закладів охорони здоров'я, сертифікацію систем управління якістю. Однак більшість з них відрізняється слабким розвитком, надмірним адміністративним регулюванням і не носить мотивуючого характеру. Основним і обов'язковим регулятором залишається ліцензування медичної практики, яке скеровує заклади охорони здоров'я на забезпечення лише мінімального рівня якості.

Другий розділ «Програма, методи, матеріали і обсяг дослідження» присвячувався розробці методологічної основи дослідження, тобто, визначенню сукупності принципів, підходів, методів і засобів, завдяки яким можна отримати дані про систему управління якістю стоматологічної допомоги, що вже запроваджена в сфері охорони здоров'я України, та використати їх для досягнення цілі запланованого дослідження. З цією метою застосовано класичні підходи методології наукового пізнання як традиційної універсальної багаторівневої методології, а також методології досліджень в сфері медичної діяльності. Проведення дослідження здійснювалося відповідно до спеціально розробленої програми як загального логічно-послідовного структурованого плану заходів з виконання поставлених завдань у декілька етапів (рис. 1).

Перший етап присвячувався теоретичному аналізу стану здоров'я порожнини рота населення світу й України, історичної трансформації феномену якості медичної допомоги, міжнародних і вітчизняних досліджень з проблеми якості медичної, зокрема, стоматологічної допомоги, механізмів управління нею та особливостей їх застосування в Україні. Отримані результати підтвердили правильність вибору мети і напряму дослідження та доцільність наукового пошуку моделі більш ефективного застосування

відомих механізмів управління якістю з урахуванням специфічних особливостей стоматологічної допомоги, високо затребуваних як її постачальниками, так і споживачами.

На даному етапі теоретичного дослідження в якості інформаційних матеріалів використано 225 джерел наукової, нормативно-правової, довідкової, статистичної інформації (з них 79 од. – англомовні), серед яких: зарубіжні (з бази даних PubMed) й вітчизняні наукові праці – 177 од., законодавчі й нормативно-правові документи – 32 од.; міжнародні й вітчизняні стандарти на системи управління якістю – 16 од.

Результати першого етапу дослідження представлені у першому розділі дисертації.

Метою другого етапу визначено обґрунтування методологічної основи дослідження з розробкою його програми з використанням методу системного підходу: формування об’єкту, предмету, завдань, методів, структури, змісту й обсягу інформаційних матеріалів. На даному етапі відбувся також вибір бази наукового дослідження – обласних стоматологічних поліклінік м. Житомир, м. Харків, м. Чернігів, оскільки в їх діяльності поєднуються усі застосовні механізми регулювання якості медичної допомоги, зокрема, сертифікація систем управління якістю на відповідність стандартам ДСТУ ISO 9001:2015.

Мета дослідження

Здійснити медико-соціальне обґрунтування та розробку концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги; впровадити окремі елементи моделі в сферу охорони здоров'я України

Перший етап

Аналіз: стану здоров'я порожнини рота населення світу й України, феномену якості медичної допомоги, міжнародних і вітчизняних досліджень з проблеми якості медичної, зокрема, стоматологічної допомоги, механізмів управління нею та особливостей їх застосування в Україні

Матеріали: 225 джерел наукової, нормативно-правової, довідкової, статистичної інформації (з них 79 – англомовні), серед яких: зарубіжні (з бази даних PubMed) і вітчизняні наукові праці – 177 од., законодавчі й нормативно-правові документи – 32 од.; міжнародні й вітчизняні стандарти на системи управління якістю – 16 од.

Другий етап

Обґрунтування методологічної основи дослідження: формування мети, об'єкту, предмету, визначення завдань, методів, бази наукового дослідження, структури, змісту й обсягу інформаційних матеріалів

Третій етап

Аналіз особливостей здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської та Чернігівської областей; оцінка потреб населення у стоматологічній допомозі та ресурсних можливостей мережі регіональних закладів стоматологічного профілю в задоволенні цих потреб

Матеріали: дані Державної служби статистики України, Центру медичної статистики МОЗ України, Національного канцер-реєстру та ф. № 20 державної медичної статистичної звітності досліджуваних областей, усього 45 од.

Четвертий етап

Дослідження систем управління якістю обласних стоматологічних поліклінік м. Житомир, м. Харків, м. Чернігів

Матеріали: документи системи управління якістю досліджуваних закладів (Політика в сфері якості; «Настанова з якості»; статути та колективні угоди; річні плани роботи закладів та їх структурних підрозділів; описи й методики виконання процесів; положення про структурні підрозділи; положення про позаштатні організаційні структури; посадові інструкції працівників; протоколи аудитів, форми № № 17, 20 державної статистичної звітності; розпорядчі документи; плани й графіки навчання персоналу; протоколи засідань медичної ради, робочих груп і комісій; методики, інструкції, схеми взаємодії; зразки анкет соціологічних опитувань, аналітичні документи; карти експертних оцінок; матеріали ліцензування, акредитації, сертифікації за 2010-2019 роки, усього 429 од.)

П'ятий етап

Оцінка задоволеності пацієнтів стоматологічною допомогою. Оцінка задоволеності лікарів-стоматологів професійною діяльністю. Аналіз ставлення лікарів-стоматологів до використання доказових технологій

Матеріали: анкетні опитувальники пацієнтів (600 од.); анкетні опитувальники лікарів (110 од.); протоколи напівструктурованих глибинних інтерв'ю (10 од.)

Шостий етап

Медико-соціальне обґрунтування та розробка концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги, впровадження окремих елементів моделі та експертна оцінка її ефективності

Матеріали: програмні документи ВООЗ (4 од.), результати власного дослідження, анкети експертів (20 од.)

Методи дослідження на етапах: системного підходу і аналізу – I – VI; контент-аналізу - IV; історичний – I; бібліосемантичний – I; медико-географічний – I; процесного підходу – IV; моделювання –VI; графічний – I - VI; соціологічний – V; експертних оцінок – VI; медико-статистичний – I; III - V; організаційного експерименту – VI

Упровадження: пропозиції до проєктів: Постанови КМУ від 02.03.2016 № 285, 4-х наказів МОЗ України; співавторство в розробці «ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я», навчальних планів і програм – 4 од.; публікації (33 од., з них 19 – у наукових фахових виданнях категорії «Б», 5 – у виданнях, що входять до наукометричних баз WoS і SCOPUS); тези (5 од.); акти впровадження (9 од.)

Рис. 1. Програма, методи, матеріали і обсяг дослідження

У основу вибору зазначених областей покладався також економічний критерій – наявний середній дохід в розрахунку на одного жителя регіону України в гривнях за рік, як один із провідних чинників доступу до стоматологічних послуг. За обраним критерієм виокремлені три групи областей з доходом на одну особу: 1) до 60 тис. грн; 2) 61-65 тис. грн; 3) вище 65 тис. грн. Відповідно, з першої групи обрано Чернігівську область (дохід на одну особу дорівнював 59,9 тис. грн); з другої – Житомирську (дохід на одну особу – 62,5 тис. грн); з третьої – Харківську (дохід на одну особу – 66,5 тис. грн). Ураховувалась також згода керівників обласних закладів високоспеціалізованої стоматологічної допомоги взяти участь у дослідженні.

Результати другого етапу дослідження представлені в другому розділі дисертації.

На третьому етапі проведено дослідження регіональних особливостей здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської та Чернігівської областей та їх змін протягом 10 років, оцінка потреб населення у стоматологічній допомозі та ресурсних можливостей мережі закладів стоматологічного профілю в задоволенні цих потреб.

З цією метою використані дані Державної служби статистики України, Центру медичної статистики МОЗ України, Національного канцер-реєстру та ф. № 20 Державної медичної статистичної звітності досліджуваних областей, усього 45 од. Матеріали оброблені за допомогою методів контент- та порівняльного аналізу, медико-статистичного, узагальнення, графічного.

Результати третього етапу дослідження представлені у третьому розділі дисертації.

На наступному, четвертому, етапі, вивчались системи управління якістю закладів охорони здоров'я, обраних базою наукового дослідження. Методичний підхід на даному етапі полягав у визначенні ступеня відповідності запровадженої системи управління якістю стоматологічної допомоги вимогам стандарту на системи управління якістю в кожному з досліджуваних закладів. Увага автора концентрувалася на тому, як керівництву закладів вдається підтримувати діяльність з управління якістю в реальних умовах відповідно до еталонної моделі, тобто, до стандартних вимог. Різний ступінь досягнення відповідності вказував на різний рівень розвитку системи управління якістю.

У якості робочого інструменту дослідження на даному етапі розроблено авторський опитувальник, структурований за розділами стандарту з вимогами до системи управління якістю з бальною шкалою для кількісного значення оцінок від одного (відсутня або мінімальна за характеристиками діяльність в порівнянні з вимогами стандарту) до п'яти балів (виконання вимог у повній відповідності до них).

Джерелами інформації на даному етапі слугували документи системи управління якістю досліджуваних закладів, обов'язкові за вимогами стандарту, та додаткові, самостійно визначені закладами, усього 429 од.

Документи оброблялись за допомогою методів порівняльного й контент-аналізу, вимірювання, медико-статистичного аналізу, графічного.

Результати четвертого етапу дослідження представлені у четвертому, п'ятому та шостому розділах дисертації.

На п'ятому етапі визначалися задоволеність пацієнтів досліджуваних закладів одержаною стоматологічною допомогою, лікарів-стоматологів – професійною діяльністю, а також ставлення лікарів-стоматологів до використання доказових даних в клінічній практиці.

З метою проведення даного етапу були розроблені програма і план-графік проведення соціологічних досліджень, визначені обсяги генеральних і вибіркових сукупностей цільових груп респондентів, розроблені примірники анкет, список відкритих запитань для проведення глибинних інтерв'ю, визначені часові терміни їх обробки та аналізу. Використані примірники заповнених анкет пацієнтів загальною кількістю 600 од., лікарів-стоматологів – 110 од. та матеріали за результатами проведення глибинних інтерв'ю серед 10 лікарів-стоматологів КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради. На даному етапі використані методи: соціологічний (анкетне опитування, глибинне інтерв'ю), медико-статистичний, графічний, аналітичний, узагальнення результатів.

Під час статистичної обробки матеріалів виконувались підрахунки інтенсивних і екстенсивних показників, а також середніх величин. Оцінка достовірності результатів проводилась з використанням ліцензованої програми Microsoft Office 2019 (Microsoft Word, Microsoft Excel) та ліцензованої програми IBM SPSS Statistics Subscription Trial 27.0 стандартними методами (середня похибка відносної величини (m), коефіцієнт достовірності відмінностей (p) середніх величин з використанням t-критерію Стьюдента (t). Відмінності показників вважались достовірними при $t > 2$, $p < 0,05$.

Результати п'ятого етапу дослідження представлені в сьомому розділі дисертації.

Узагальнені результати попередніх етапів дослідження дозволили на шостому, заключному етапі, здійснити медико-соціальне обґрунтування та розробку концептуальної функціонально-організаційної моделі управління якістю стоматологічної допомоги, впровадити окремі її елементи в сферу охорони здоров'я України та діяльність досліджуваних закладів і провести експертну оцінку запропонованої моделі.

Інформаційне забезпечення шостого етапу здійснювалось за рахунок положень програмних документів ВООЗ (4 од.), результатів власного дослідження, даних анкетних опитувань експертів (20 од.), а методичне – із застосуванням методів порівняльного й контент-аналізу, синтезу, узагальнення, концептуального та функціонально-структурного моделювання, організаційного експерименту, медико-статистичного, графічного.

Результати шостого етапу дослідження представлені у восьмому розділі дисертації.

На всіх етапах дослідження, крім вже перерахованих, використані методи системного підходу і аналізу.

У третьому розділі «Здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської та Чернігівської областей. Ресурси охорони здоров'я для його збереження та відновлення» представлені результати аналізу регіональних особливостей здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської, Чернігівської областей упродовж 2010-2019 років, які засвідчили суттєве його погіршення: зберігались і поглиблювалися прояви каріозних процесів, утримувалися високі рівні захворювань пародонту, невчасно діагностувалися злоякісні новоутворення, зростав рівень смертності від них. У Чернігівській області були найвищими потреби в санації населення, які зросли з 57,5% до 61,5% від числа оглянутих осіб; рівень онкологічної патології губи й порожнини рота зріс із 6,8 до 7,8 на 100 тис. нас. і був найвищим в цій області серед усіх досліджуваних областей, мав місце найвищий рівень смертності від неї (відповідно 4,3 та 4,8 на 100 тис. нас.). У Житомирській області спостерігався найвищий рівень звернень з приводу хвороб пародонту – 177,5 випадків на 10 тис. нас.; відсоток виявлених вперше злоякісних новоутворень порожнини рота в III-IV стадіях зростав, починаючи з 2010 року, та був у 2019 році найвищим в цій області– 56,6%. У Харківській області спостерігалася найактивніша динаміка зростання питомої ваги злоякісних новоутворень порожнини рота, вперше виявлених в III-IV стадіях (з 37,7% до 42,0%).

Виявлено, що погіршення стану здоров'я порожнини рота населення відбувалось одночасно з ліквідацією мережі стоматологічних відділень і кабінетів в межах первинної медичної допомоги, та супроводжувалось диспропорціями в кадровому забезпеченні: припиненням діяльності зубних лікарів за відсутності підготовки зубних гігієністів; низьким рівнем забезпеченості лікарями загальної практики – сімейної медицини (на 10 тис. нас.: Житомирська область – 3,8 у 2010 році, 4,5 – у 2019; Харківська – відповідно 2,6 та 2,7; Чернігівська – відповідно 2,1 та 3,4; Україна – відповідно 1,8 і 3,6). Це обмежило доступність населення до профілактичних послуг та охоплення стоматологічною допомогою, створювало ризики подальшого поглиблення проблеми здоров'я порожнини рота й обумовлювало необхідність підвищення якості стоматологічної допомоги зусиллями профільних/багатопрофільних закладів/структурних підрозділів спеціалізованої медичної допомоги.

У досліджуваних закладах засобом покращення якості стоматологічної допомоги обрано підвищення якості менеджменту; з цією метою запроваджено системи управління якістю за вимогами національного стандарту «ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги», що підтверджено відповідними сертифікатами. Результати дослідження відповідності вимогам стандарту за його пунктами 4-7 та рівня розвитку

запроваджених систем управління якістю представлені *у четвертому розділі дисертації* «Аналіз функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю».

Виявлено, що при розробці, впровадженні та підтримці функціонування формалізованої системи управління якістю в кожному закладі частина вимог стандарту виконана не в повному обсязі; допускаються неточності при інтерпретації вимог стандарту та втіленні їх вимог у клінічну та організаційну діяльність. Це вказало на труднощі використання стандарту як універсального в специфічних умовах функціонування закладів охорони здоров'я. Зокрема, доведено, що потребують деталізації та уточнення чинники зовнішнього й внутрішнього середовища, які впливають на забезпечення якості, ризики визначених процесів та прогнозування їх поводження на період оперативно-тактичного планування. Представлені узагальнено та за неповним переліком, зазначені ризики зумовлюють недоврахування можливих негативних подій та відсутність планування заходів з управління ними.

Доведено, що в досліджуваних закладах переважає схильність керівників до традиційної адміністративно-ієрархічної побудови організаційної структури відповідно до вимог стандартів акредитації, внаслідок чого процесна структура системи управління якістю на вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 виявилась впровадженою формально, а отже, такою, що відповідним чином не підтримується. Позаштатні організаційні структури, які безпосередньо дотичні до управління якістю, – медична рада, рада медичних сестер, фармакотерапевтична комісія, служба внутрішнього аудиту – відокремлені від активної діяльності закладів, про що свідчать свідоцтва як регламентування, так і результатів діяльності цих структур. Такий підхід негативно позначився на розробці й використанні в закладах сучасних організаційних (клінічних маршрутів пацієнта) та лікувально-діагностичних технологій (клінічних протоколів стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини).

Виявлено, що система критеріїв і планових індикаторів якості представлена у вигляді громіздкого набору показників переважно обсягу наданих послуг та інтенсивності використання ресурсів (табл. 1).

Таблиця 1

Приклади критеріїв якості стоматологічної допомоги в наявних системах управління якістю досліджуваних закладів для їх структурних підрозділів

Обласне стоматологічне медичне об'єднання Житомирської обласної ради	**КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків)**	**КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради**

1	2	3
Кількість відвідувань за зміну	Питома вага санованих до осіб, які вперше звернулися за стоматологічною допомогою	Співвідношення числа вилікуваних зубів з неускладненим карієсом до числа вилікуваних зубів з ускладненим карієсом
Кількість пломб за зміну	Кількість відвідувань на одну сановану особу	Кількість хворих на диспансерному обліку
Кількість санованих пацієнтів за зміну	Упровадження в практику сучасних науково-технічних розробок і стоматологічних матеріалів	Відсоток санованих осіб від загального числа первинних хворих

продовження табл. 1

1	2	3
Кількість відвідувань на одну санацію	Питома вага бюгельних протезів до частково знімних	Число відвідувань на одну сановану особу
Відсоток санованих пацієнтів від числа тих, хто звернувся вперше	Питома вага зубних протезів, виготовлених за сучасними технологіями, від загального числа виготовлених протезів	Питома вага пломб від усіх накладених пломб з: цементів, пластмаси , амальгами, хімічних композитів, світлополімерів
Відсоток зубів, вилікуваних за одне відвідування, з приводу ускладненого карієсу	Питома вага профілактичних заходів стосовно постійних зубів у дітей 6-12 років у загальному обсязі заходів	Питома вага пульпитів, вилікуваних під анестезією за один сеанс
Відсоток пломб із сучасних пломбувальних матеріалів	Хірургічна активність	Питома вага періодонтитів, вилікуваних за один сеанс
Кількість умовних одиниць працеємності за зміну	Надання медичної допомоги пацієнтам з гострим зубним болем	
Виконання фінансового плану (за умови роботи на спецрозрахунку)	Проведення прік-тестів на знеболювальні засоби пацієнтам, які вперше звернулися за стоматологічною допомогою	
	Число осіб, які отримали зубні протези на одного лікаря	
	Виготовлено зубних протезів на одного лікаря	
	Відсутність обґрунтованих скарг пацієнтів; задоволеність пацієнтів	

На рівні закладів використовуються традиційні показники офіційної статистичної звітності та інші, застарілі – «моделі кінцевих результатів», що не відповідають сучасним критеріям якості; кількісні планові значення

окремих індикаторів не обґрунтовані. Не заплановано використання критеріїв та клінічних індикаторів якості, які вказують на науково доведений доказовими технологіями позитивний вплив стоматологічних утручань на якість медичної допомоги, очікуваної пацієнтами.

Установлено, що системи управління якістю досліджуваних закладів підтримуються ресурсами, зокрема, висококваліфікованими компетентними медичними кадрами в достатній кількості: укомплектованість штатних посад фізичними особами лікарів-стоматологів складала в 2019 р. у Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради 134,9%, КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) – 107,9%, КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради – 110,7%.

Найвищий кваліфікаційний рівень загалом усіх лікарів спостерігався в КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради (68,7% атестованих осіб), лікарів-стоматологів – у КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) (95,6% атестованих); середні позиції по кваліфікаційному рівню лікарів-стоматологів і лікарів-стоматологів-хірургів займало Обласне стоматологічне медичне об'єднання Житомирської обласної ради (відповідно 83,4% та 87,5% атестованих). Однак корпоративна база знань закладів формувалася за рахунок не всіх можливих доступних джерел, а лише з власного досвіду лікарів та освітніх матеріалів, що обумовлювало наявність неповних даних про новітні технології стоматологічної допомоги на основі принципів доказової медицини.

Установлено, що в закладах не практикується широке залучення працівників до управління якістю; виявлено неповне використання можливостей цифрових технологій для забезпечення внутрішніх і зовнішніх комунікацій; має місце дефіцит медичного обладнання та розхідних матеріалів відносно табелів оснащення: в 2019 році він становив у КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) 15,0%, у КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради – 33,7%.

Оцінка відповідності та рівень розвитку досліджуваних систем управління якістю стоматологічної допомоги за пп. 4-7 стандарту «ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги» за п'ятибальною шкалою показано на рис. 2.

У п'ятому розділі дисертації «Практика управління процесом надання стоматологічної допомоги та його результативність» доведено, що планування надання стоматологічної допомоги на оперативному рівні відбувається на основі галузевих стандартів, які давно втратили свою актуальність, оскільки розроблені ще в 2004 році шляхом фахового консенсусу. Це обмежує доступ пацієнтів до надійних за ступенем доказовості стоматологічних утручань, що, в свою чергу, знижує вірогідність якості стоматологічної допомоги за таким її критерієм, як клінічна ефективність, очікувана пацієнтом.

Доведено, що при плануванні процесу надання стоматологічної допомоги в досліджуваних закладах зберігається традиційний підхід до його розподілу на окремі складові, закріплення їх і обмеження рамками різних лікувально-діагностичних підрозділів. Процес також ідентифікується за критеріями окремих контингентів населення (дорослого, дитячого), місць їх перебування (будинки дитини, школи-інтернати і т. і.) та різних видів медичної допомоги (профілактична, діагностична). У якості процесів представлені й окремі процедури (рентгенографія, місцева анестезія, електролікування, світлолікування).

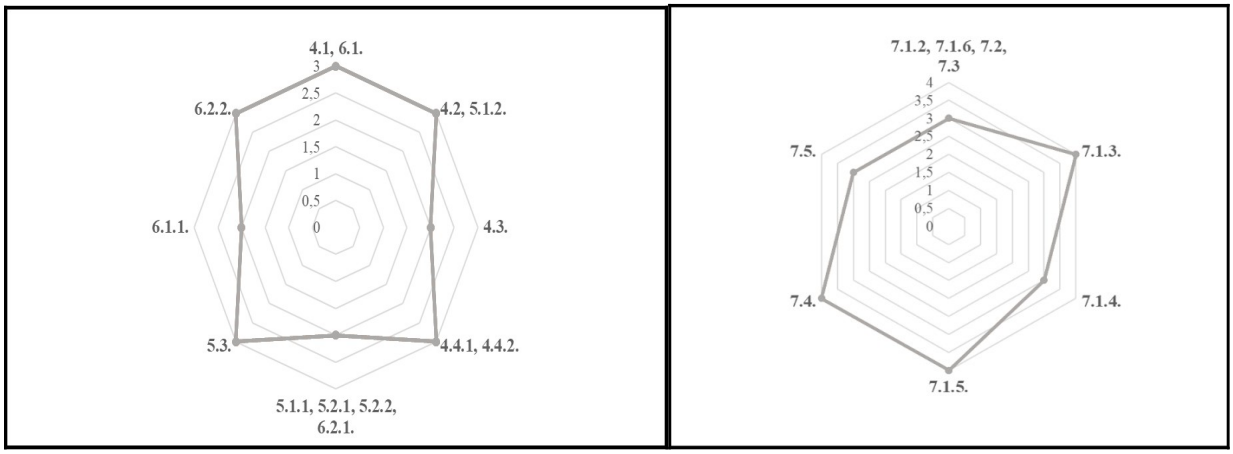


Рис. 2. Оцінка відповідності та рівень розвитку систем управління якістю стоматологічної допомоги досліджуваних закладів за пп. 4-7 стандарту «ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги» за п’ятибальною шкалою

Такий розподіл свідчить про підтримку фрагментарності процесу, всупереч вимогам стандарту на системи управління якістю щодо розгляду його як «наскрізного», суцільного, орієнтованого на потреби конкретного пацієнта, за нозологічним принципом, в залежності від характеру та ступеня важкості порушень його здоров’я, а не структурних підрозділів або інших місць, де процес відбувається. Наявні клінічні маршрути пацієнта не диференційовані за нозологічними формами, а носять узагальнений характер, що виключає можливість використання їх лікарями як алгоритму дій під час планування та надання стоматологічної допомоги в конкретному клінічному випадку.

Як метод контролю планування й виконання лікувально-діагностичного процесу завідувачами структурних підрозділів використовується ретроспективна експертна оцінка, що відповідає стандартам акредитації та підтверджує дотримання адміністративного, а не процесного підходу в управлінні якістю. Експертна оцінка проводиться за сукупністю випадків, що піддавались оцінці, незалежно від клінічного діагнозу, з використанням надмірної кількості адміністративних індикаторів. За відсутності клінічних протоколів медичної допомоги, розроблених на

принципах доказової медицини, не використовуються клінічні індикатори якості та не здійснюється постійний моніторинг правильності виконання усіх етапів процесу надання стоматологічної допомоги. Експертна оцінка безпекових складових якості стоматологічної допомоги обмежена й торкається лише виявлення лікопов'язаних проблем та якості ведення записів у медичній документації.

Оцінка результатів надання стоматологічної допомоги за адміністративними індикаторами засвідчила зменшення її обсягів за 2010-2019 роки Обласним стоматологічним медичним об'єднанням Житомирської обласної ради на 30,8% та КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) – на 5,8% при зростанні питомої ваги первинних відвідувань відповідно з 31,4% до 37,9% та з 32,7% до 37,0%. У КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради обсяг відвідувань помірено зріс на 8,0%, питома вага первинних відвідувань зменшилася з 42,7% до 38,2%, але залишалася найвищою серед досліджуваних закладів. Ці зрушення відтворювали структурні зміни в розподілі стоматологічної допомоги між різними видами медичної допомоги під час реформування галузі, а саме, зміщення первинних відвідувань на заклади високоспеціалізованої медичної допомоги, при зазначених вище даних про погіршення здоров'я порожнини рота населення й зниження фінансової доступності планових послуг.

Показник пролікованих зубів з приводу карієсу до числа пролікованих зубів з приводу ускладненого карієсу складав по Обласному стоматологічному медичному об'єднанню Житомирської обласної ради 3,5:1-3,4:1; КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) – 5,0:1-4,6:1; КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради – 3,9:1-3,3:1, що засвідчило зростання обсягу ураження ускладненим карієсом пацієнтів відповідної області. Зменшились обсяги зубопротезування більш прогресивними знімними бюгельними протезами відповідно по закладам з 10,8% до 7,8%; з 2,7% до 1,7%; з 18,2% до 15,4%, що опосередковано підтвердило зниження фінансової доступності стоматологічних послуг при погіршенні стану здоров'я порожнини рота населення.

При зменшенні чисельності населення кожної з областей упродовж 2010-2019 років видалення зубів у досліджуваних закладах внаслідок глибоких деструктивних процесів здійснювалось стабільно кожному п'ятому пацієнту – жителю Житомирської та Чернігівської областей, та кожному десятому пацієнту – жителю Харківської області. Кількість амбулаторних стоматологічних хірургічних утручань зросла в Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради на 2,5%, КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) – на 18,5%, КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради – на 14,9%, що опосередковано підтвердило погіршення здоров'я порожнини рота, оскільки лікування вимагало більш агресивних та травматичних методів.

Загалом за отриманими на даному етапі результатами зроблено чергові висновки, що показники результативності діяльності закладів не охоплюють спектр критеріїв якості медичної допомоги, а уособлюють показники традиційної статистичної звітності (ф. № 20), які механічно перенесені в контекст індикаторів якості стоматологічної допомоги для формального підтвердження виконання вимог стандарту на системи управління якістю.

Результати авторської оцінки систем управління якістю за позиціями 8.1-8.7 стандарту на системи управління якістю представлено на рис. 3.

Підтверджені на даному етапі дослідження дані про погіршення здоров'я порожнини рота населення Житомирської, Харківської та Чернігівської областей за зверненнями до обласних закладів високоспеціалізованої медичної допомоги та дотримання керівниками цих закладів фактично вимог стандартів акредитації, й лише формально – стандартів на системи управління якістю,

Рис. 3. Оцінка відповідності та рівень розвитку систем управління якістю стоматологічної допомоги в досліджуваних закладах за вимогами п. 8 «Виробництво» ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» за п'ятибальною шкалою

додатково вказали на необхідність удосконалення системи управління якістю не лише в межах закладів, але й на галузевому й державному рівнях. Такий висновок доповнився даними про слабке управління процесом стоматологічної допомоги, що відбувається лише в рамках внутрішнього контролю якості, на відміну від перевірки дотримання умов ліцензування, стандартів акредитації та стандартів на системи управління якістю, які періодично здійснюються третьою, незалежною стороною.

Шостий розділ дисертації «Моніторинг, оцінка, аналіз і удосконалення діяльності в сертифікованих системах управління якістю стоматологічної

допомоги» присвячений дослідженню зворотного зв'язку в системах управління якістю з метою встановлення відповідності вимогам пп. 9, 10 стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги». Установлено, що технології зворотного зв'язку – моніторинг, оцінка якості, внутрішній аудит, коригувальні дії з метою усунення невідповідностей – не інтегровані повною мірою в практику оперативно-тактичного управління в досліджуваних закладах охорони здоров'я.

Виявлено, що моніторинг і оцінка задоволеності пацієнтів, як критерію пацієнт-орієнтованості закладу охорони здоров'я, здійснюються з використанням не всіх сучасних доступних інформаційно-комунікаційних технологій: офіційний вебсайт відсутній у Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради; анкетування пацієнтів не проводиться в КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради.

Запитання анкет для пацієнтів в закладах, де проводиться опитування, формуються за неповним спектром складових якості стоматологічної допомоги. Це унеможливлює отримання повної інформації керівництвом про рівень задоволеності пацієнта одержаною стоматологічною допомогою та медичним обслуговуванням. Анкети представлені на паперових носіях та обробляються ручним способом. Не використовуються такі можливості інформаційно-комунікаційних технологій, як он-лайн опитування, e-mail-анкетування та опитування через мережеві спільноти, відео-конференції для спілкування керівництва закладів і пацієнтів або представників їх громадських об'єднань.

У жодному закладі не проводиться опитування медичних працівників, як однієї із зацікавлених у якості стоматологічної допомоги сторін.

У той же час за доступних засобів двосторонніх комунікацій реєструються негативні відгуки громадян з приводу ускладнень наданої стоматологічної допомоги, високої вартості лікування, нечемної поведінки персоналу, проблем з телефонним зв'язком (КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків), незадовільної організації стоматологічної допомоги, незадовільного стану приміщень закладу (Обласне стоматологічне медичне об'єднання Житомирської обласної ради), чого не зафіксовано в аналітично-звітних документах закладів. Протягом 2015-2019 років щороку на дії медичних працівників КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) надходило від трьох до восьми скарг; з приводу неякісного протезування, високої вартості послуг, відшкодування сплати за неякісну послугу, некоректної поведінки працівників реєструвалося від 10 до 20 звернень пацієнтів КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради до органів управління закладом різних рівнів.

Підтверджено, як і на попередніх етапах дослідження, що моніторинг процесів за змістом виконуваних функцій керівниками структурних підрозділів фактично позиціонується як експертна оцінка якості. Найбільш значимими невідповідностями за даними експертних оцінок зареєстровані

побічні дії лікарських засобів. У Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради упродовж 2010-2019 років щороку виявлялися та реєструвалося поодинокі їх випадки, у КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків) – від 18 до 36 випадків, а в КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради за 2015-2019 роки зареєстровано усього 16 випадків побічних дій знеболювальних лікарських засобів.

Гнійно-септичних ускладнень в результаті процедур, маніпуляцій, оперативних утручань у жодному закладі за період дослідження не зареєстровано, що викликає сумніви стосовно достовірності даних. У той же час не проводиться вакцинопрофілактика захворюваності на парентеральні гепатити та грип у медичних працівників, які безпосередньо надають стоматологічну допомогу, що є важливою складовою їх інфекційної безпеки.

Доведено, що внутрішні аудити якості проводяться формально; це підтверджено невідповідністю обсягу програми аудитів та виділених людських і часових ресурсів для їх проведення, а також результатами аудиторських перевірок, за якими практично ні в одному структурному підрозділі досліджуваних закладів не виявлено невідповідностей, крім нерозбірливих записів у медичній документації. Система управління якістю не обирається об'єктом внутрішніх аудитів. Проведення внутрішніх аудитів не включено в щорічні плани діяльності досліджуваних закладів, чим підтверджується їх загалом низька популярність як методу інформаційного забезпечення керівників щодо якості стоматологічної допомоги та інших видів діяльності.

Показано, що суперечливість нормативно-правових вимог, стандартів акредитації та вимог стандарту на системи управління якістю в частині організаційної структури закладів охорони здоров'я обумовила, відповідно, хибні організаційні структури зворотного зв'язку, громіздкі за побудовою та нелогічні за змістом. Відповідні застосовні рівні внутрішнього контролю якості в досліджуваних закладах представлені на рис. 4 а) б) в).

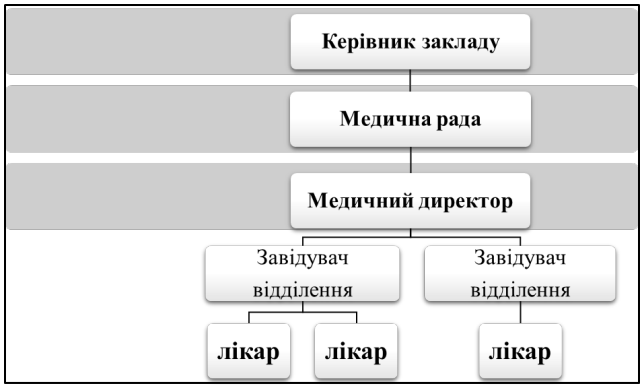


Рис. 4а. Рівні внутрішнього контролю якості у Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської

Рис. 4б. Рівні внутрішнього контролю якості у КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків)

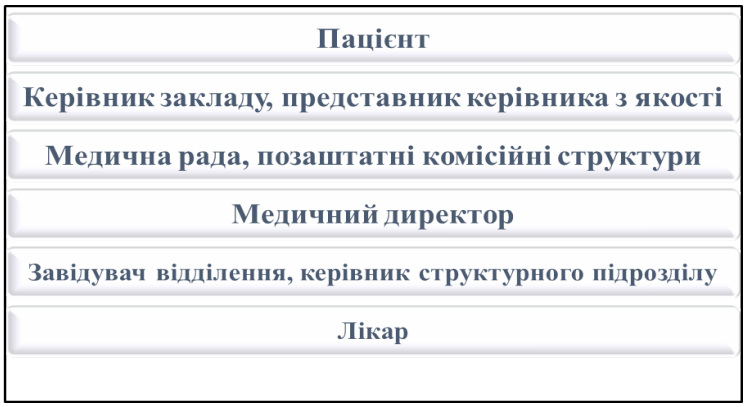


Рис. 4.в. Рівні внутрішнього контролю якості у КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради

У функціонуючих системах, зокрема, в їх підсистемах зворотного зв'язку, спостерігається дисбаланс між компонентами та рівнями контролю якості, адміністративно-ієрархічним і процесним підходом до управління якістю. Так, пацієнт представлений як суб'єкт внутрішнього контролю якості, хоча він є зовнішнім споживачем медичної допомоги/послуги; визнається підпорядкування медичної ради керівникам закладів, хоча медична рада займає один управлінський рівень з адміністративним керівництвом, але відрізняється способом прийняття управлінських рішень і своїми повноваженнями в системі приймати рішення рекомендаційного характеру; комісійні позаштатні структури не в кожному закладі затребувані, хоча мають знаходитися під «патронатом» представника керівництва з якості, яким, як правило, є медичний директор.

Як наслідок, у досліджуваних закладах виявлено або дублювання функцій адміністративних і позаштатних організаційних структур, або відсутність останніх, або їх обмежений внесок у моніторинг і оцінку діяльності, що не відповідає вимогам стандартів на системи управління якістю.

Установлено, що інформаційне забезпечення управлінських рішень керівників закладів спирається на традиційні підходи до використання даних офіційної статистичної звітності, показників дефектів (скарги громадян, дефіцит обладнання, погіршення стану інфраструктурних елементів), потреб в закупівлях медикаментів і медичних виробів, необхідності реагування на законодавчі вимоги. Використання інформації по ідентифікованим процесам не практикується, оперативний аналіз діяльності закладів керівниками не містить даних про досягнення якості стоматологічної допомоги за її критеріями клінічної ефективності, безпеки, пацієнт-орієнтованості, та якості менеджменту (процесний підхід, моніторинг і оцінка, впровадження доказових технологій, управління ризиками, інновації, планування змін).

Констатовано, що в усіх закладах відбуваються щороку зміни, які призводять до певного поліпшення діяльності. Переважно це зміни, що відбуваються пасивним шляхом, внаслідок виконання рішень вищих органів управління. Зокрема, за 2010-2019 роки відбулося запровадження сучасного програмного забезпечення, однак його функціональні можливості використовуються за неповним переліком позицій. Наприклад, МІС «Каштан» у КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради використовується лише в частині ведення реєстру пацієнтів та модулю «Медична статистика». Залишаються невикористаними можливості модулів MedControl, «Медичні протоколи», «Амбулаторна карта пацієнта», «Профілактичні огляди», «Реєстр пільгових категорій» та інші.

Інноваційні впровадження в лікувально-діагностичний процес здійснюються переважно в частині застосування нових матеріалів і препаратів для лікування глибокого ураження зубів (цементів, герметиків, лікарських засобів). Не впроваджені сучасні профілактичні, лікувально-діагностичні та організаційні технології внаслідок дефіциту доказових знань і навичок.

Оцінка менеджменту якості досліджуваних закладів за вимогами п. 9, 10 стандарту на системи управління якістю представлена на рис. 5.

Рис. 5. Оцінка відповідності та рівні розвитку систем управління якістю стоматологічної допомоги досліджуваних закладів за вимогами п. 9 «Оцінювання ефективності» та п. 10 «Поліпшування» ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» за п'ятибальною шкалою

Таким чином, результати дослідження, отримані на четвертому етапі, засвідчили недостатній рівень підтримки функціонування систем управління

якістю стоматологічної допомоги керівниками досліджуваних закладів, незважаючи на наявність сертифікату відповідності.

Узагальнені результати оцінки відповідності та рівнів розвитку системи управління якістю стоматологічної допомоги досліджуваних закладів за пп. 4-10 стандарту на системи управління якістю представлені на рис. 6.

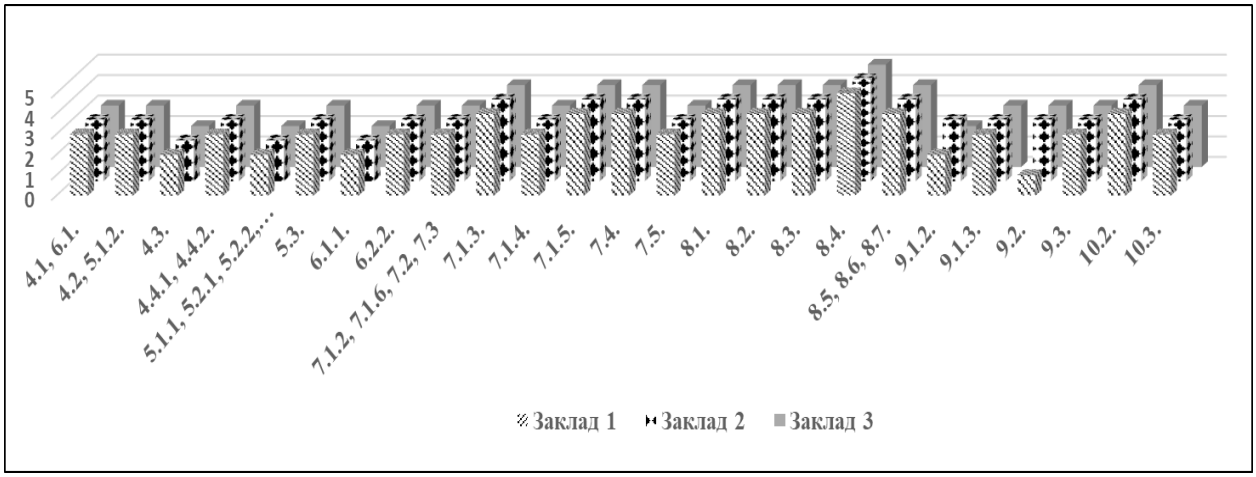


Рис. 6. Узагальнена оцінка відповідності та рівні розвитку систем управління якістю стоматологічної допомоги досліджуваних закладів за пп. 4-10 ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» за п’ятибальною шкалою

*Примітка:

Заклад 1 - Обласне стоматологічне медичне об’єднання Житомирської обласної ради

Заклад 2 - КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків)

Заклад 3 - КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради.

У сьомому розділі дисертації «Задоволеність пацієнтів стоматологічною допомогою, лікарів-стоматологів – професійною діяльністю. Аналіз ставлення лікарів-стоматологів до використання медичних технологій на принципах доказової медицини (результати соціологічного дослідження)» викладені результати авторського соціологічного дослідження серед пацієнтів закладів одержаною стоматологічною допомогою, лікарів-стоматологів – професійною діяльністю. Установлено, що пацієнти оцінили якість стоматологічної допомоги за обраними характеристиками в діапазоні п’ятибальної шкали «задоволений» і «дуже задоволений». Разом з тим задоволеність вартістю стоматологічної допомоги висловлена пацієнтами в значно нижчих оцінках, ніж інші характеристики якості, зокрема, у діапазоні «частково задоволений» і «задоволений» (оцінка 3,76±0,05 балів пацієнтами КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка») та найнижчими значеннями в діапазоні «задоволений» і «дуже задоволений» (оцінка 4,06±1,06 балів пацієнтами

Обласного стоматологічного медичного об'єднання Житомирської обласної ради та 4,34±0,59 балів – пацієнтами КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» (м. Харків).

При загальній високій задоволеності професійною діяльністю лікарів-стоматологів, виявлені резерви для її підвищення та мотивації до праці за окремими напрямками, виходячи з найнижчого рівня оцінок в балах: удосконалення професійних відносин між лікарями в колективах Обласного стоматологічного медичного об'єднання Житомирської обласної ради та КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради (відповідно 4,30±0,70 та 4,00±1,00), між лікарями та адміністраціями кожного закладу (діапазон оцінок 4,20±0,40 - 4,40±0,50), з лікарями інших закладів охорони здоров'я (оцінки лікарів Обласного стоматологічного медичного об'єднання Житомирської обласної ради 4,20±0,80, КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради - 4,20±0,90), покращення стану забезпечення лікувально-діагностичного процесу ресурсами (оцінки лікарів КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради в межах 3,50±0,90 - 4,20±0,90); підвищення можливостей професійного розвитку лікарів на робочих місцях (3,70±1,10 балів в оцінках лікарів КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» Чернігівської обласної Ради) та рівня заробітної плати (діапазон оцінок лікарів усіх закладів 3,60±0,50 - 4,40±0,50).

У даному розділі представлено результати дослідження ставлення лікарів-стоматологів до використання медичних технологій на принципах доказової медицини, оскільки на попередніх етапах показано відсутність їх розробки й запровадження в клінічну практику.

З'ясовано, що лікарі-стоматологи визнають роль доказової медицини у забезпеченні якості медичної допомоги, інформовані про джерела доказових даних, результати їх застосування в клінічній практиці для лікарів і пацієнтів та визначилися з бар'єрами на шляху їх доступності для використання.

Перешкодами лікарі вважають: відсутність національних клінічних протоколів стоматологічної допомоги, деякого медичного обладнання та лікарських засобів і реєстрації їх в Україні; дефіцит власного часу для участі в адаптації міжнародних клінічних рекомендацій в закладі охорони здоров'я; низький рівень володіння англійською мовою. Позиції лікарів висловлені стосовно усунення перешкод, які включають рекомендації для МОЗ України з поновлення розробки та впровадження галузевих клінічних протоколів стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини та забезпечення якісними навчальними матеріалами в програмах безперервного професійного розвитку. Завданнями для адміністрації закладів лікарі вважають адаптацію галузевих клінічних протоколів стоматологічної допомоги до умов закладу охорони здоров'я (забезпечення медичними виробами, ліками, пломбувальними матеріалами, інтерактивне навчання лікарів тощо) (рис. 7).

Восьмий, заключний розділ дисертації «Медико-соціальне обґрунтування, розробка та впровадження концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги. Експертна оцінка ефективності моделі», містить медико-соціальне обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги, в основу якого покладалися глибокий науковий аналіз теорії і практики світового менеджменту якості, програмних документів ВООЗ, ОЕСР, Джакартської декларації про просування здоров'я у XXI столітті, Копенгагенські критерії повноправного членства України в європейському співтоваристві, результати власного дослідження.

Передумовами обґрунтування й розробки моделі слугували отримані дані про високі потреби населення в профілактичній і лікувально-діагностичній стоматологічній допомозі, міжнародні принципи профілактичної спрямованості систем охорони здоров’я, їх орієнтації на первинну медичну допомогу та зниження обсягів охоплення нею в Україні в частині профілактики стоматологічних захворювань; активний розвиток механізмів регулювання якості в сфері охорони здоров’я на міжнародному рівні (ліцензування, акредитації, стандартизації медичних технологій, сертифікації систем управління якістю) та виявлена в процесі дослідження їх стагнація в Україні, зокрема, недосконалість стандартів акредитації, які не дозволяють судити про прогрес у досягненні якості медичної (стоматологічної) допомоги на рівні окремого пацієнта; недосконалість процедури перевірки дотримання лікувально-діагностичних і профілактичних утручань.

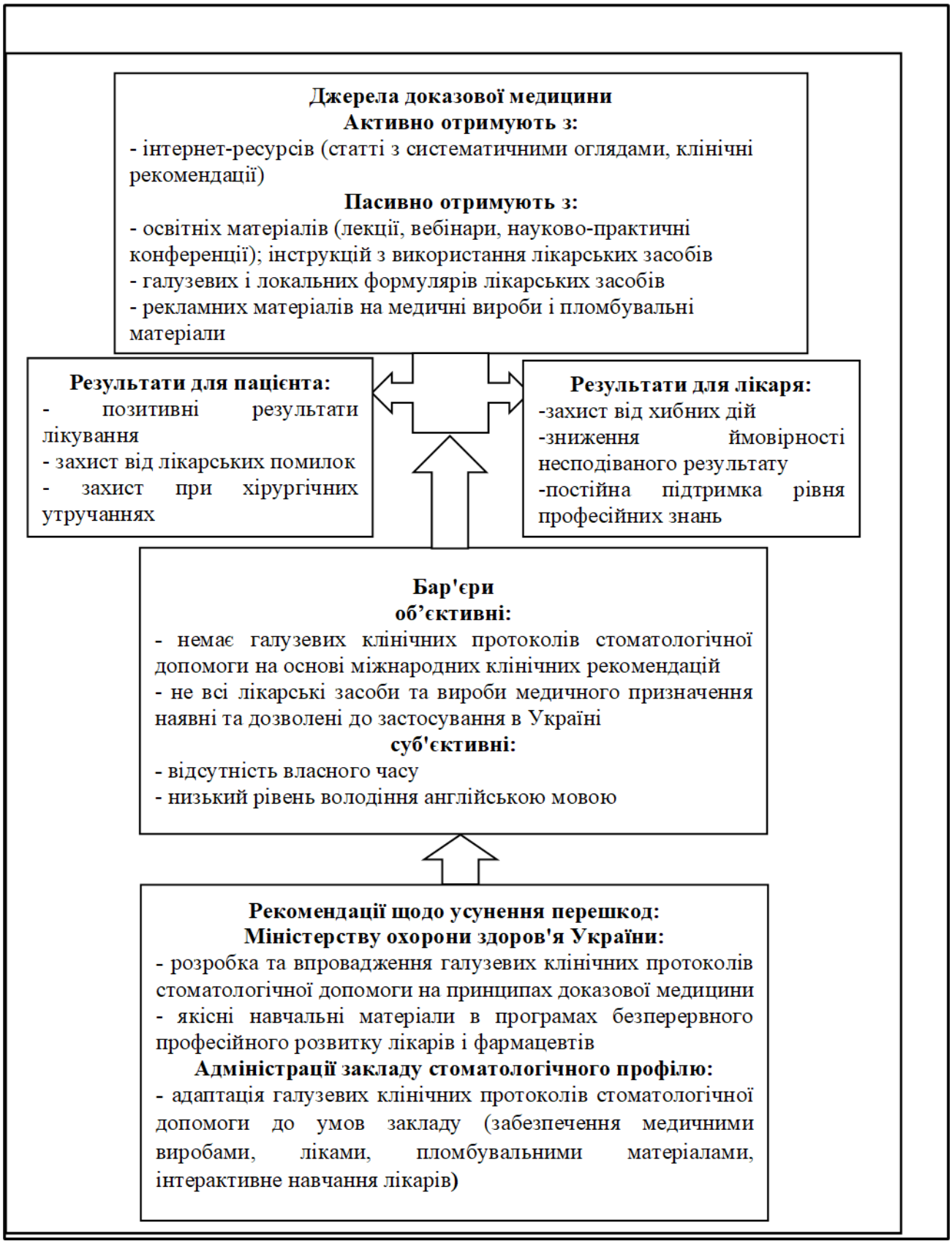


Рис. 7. Схема переваг доказових технологій у стоматологічній практиці для пацієнтів і лікарів, бар'єри їх використання та рекомендації щодо усунення бар'єрів за даними глибинних інтерв'ю лікарів-стоматологів

Додатковими аргументами стали надмірний адміністративний вплив на зазначені механізми: обов'язковість сертифікації системи управління якістю для отримання вищої акредитаційної категорії при добровільному характері акредитації, що спонукає керівників закладів відмовлятися як від акредитації, так і від сертифікації, а забезпечувати мінімальні вимоги до якості лише через ліцензування. Доведено нечіткий розподіл вимог до регулювання якості між різними механізмами, недостатня методична забезпеченість стандартів на системи управління якістю, відсутність механізмів мотивації закладів охорони здоров'я до проходження акредитації та сертифікації в програмі медичних гарантій.

Системоутворюючими елементами концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги визначено низький стан здоров'я порожнини рота населення, що обумовлює потреби в стоматологічній допомозі, задоволеність яких є ключовою метою діяльності системи (рис. 8). Потреби, в свою чергу, складаються із запитів на профілактичні технології та лікувально-діагностичну допомогу, результат яких має відповідати критеріям якості. Модель передбачає використовувати найбільш актуальні критерії якості – ефективність, безпеку та орієнтованість на пацієнта (OECP, 2010), які дозволяють одразу ж здійснювати виміри якості: 1) ефективність – це частка пацієнтів, які отримали медичну допомогу відповідно до стандартів медичних технологій, створених на принципах доказової медицини; 2) безпека пацієнтів – це частота невідповідностей при наданні медичної допомоги, які не повинні були бути допущені, та частота запобіжних явищ, число яких може бути скорочено більш заощадливими методами діагностики та лікування; 3) орієнтованість на пацієнта – визначається через задоволеність пацієнтів шляхом їх регулярних опитувань, та комплексність медичної (стоматологічної) допомоги, як частка випадків безперебійного, послідовного і всебічного надання допомоги, адаптованого до потреб пацієнтів.

Система управління якістю стоматологічної допомоги повинна зберегти свою багаторівневу структуру, з огляду на регуляторну функцію держави в забезпеченні якості та розподіл функцій і повноважень між центральними органами управління (МОЗ України), департаментами охорони здоров'я регіональних органів влади та відділами охорони здоров'я органів управління об'єднаними територіальними громадами як суб'єктами управління, та закладами охорони здоров'я, як об'єктами управління.

Компонентами моделі визначені: 1) законодавство України, підкріплене посиленими заходами боротьби із споживанням тютюну, алкоголю, цукровмісних продуктів, контролю якості питної води та гігієни довкілля; 2) Національна/регіональні/місцеві програми зміцнення та відновлення здоров'я населення, складовою яких є здоров'я порожнини рота, зважаючи на спільність факторів ризику хвороб порожнини рота та найбільш поширених неінфекційних хвороб;

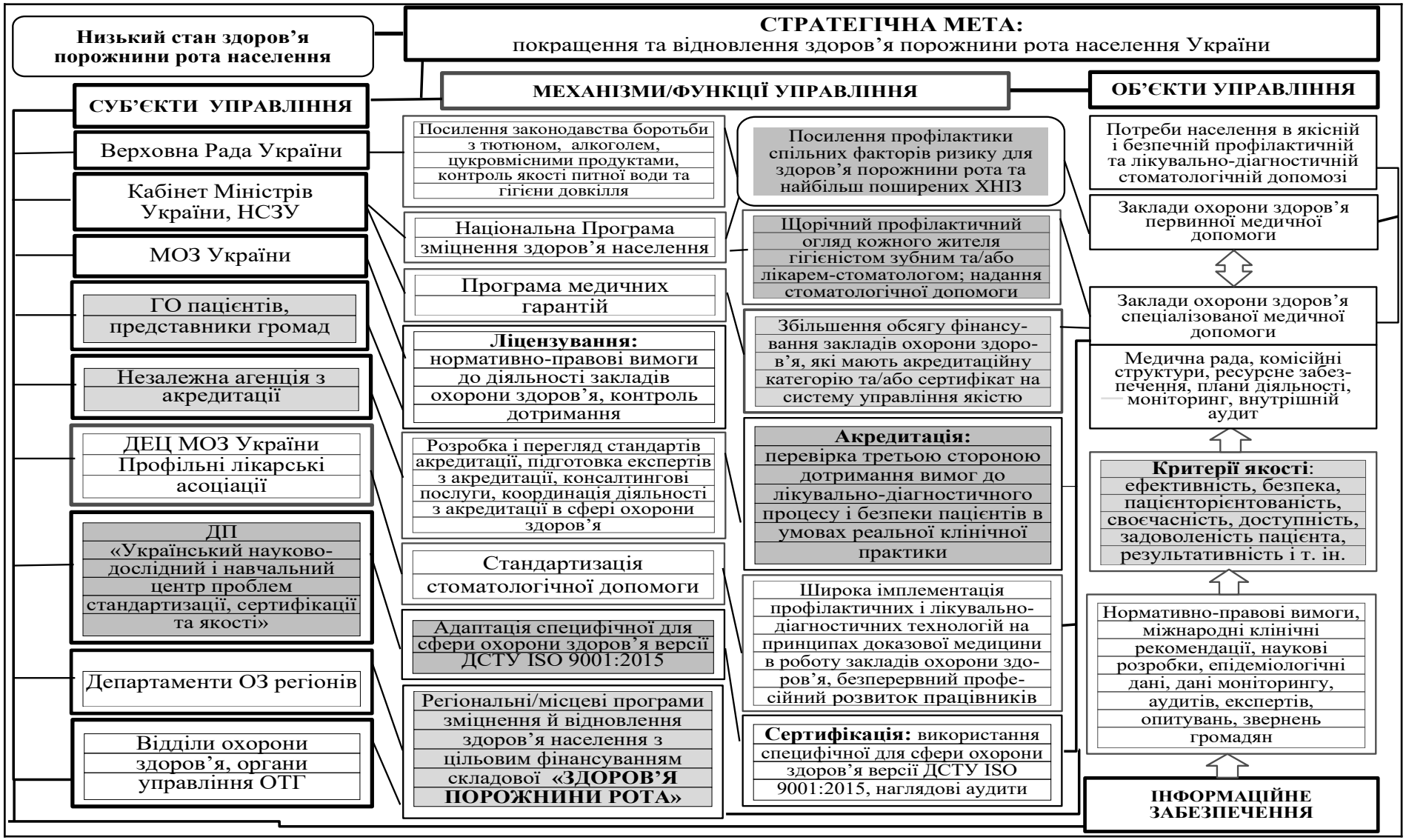
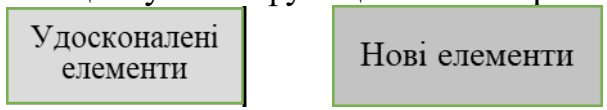


Рис. 8. Концептуальна функціонально-організаційна модель системи управління якістю стоматологічної допомоги

Примітка



3) удосконалені з урахуванням національних умов механізми управління якістю міжнародного рівня; 4) органи ліцензування, до яких, крім МОЗ України, додаються представники територіальної громади; 5) незалежна агенція з акредитації; 6) ДП «УкрНДНЦ»; 7) Центр громадського здоров'я МОЗ України, регіональні центри контролю і профілактики хвороб; 8) лікарські асоціації, ГО пацієнтів; органи управління територіальних громад.

Посилення законодавства, спрямованого на збереження та зміцнення здоров'я населення, зокрема, порожнини рота, забезпечується законотворчою діяльністю Верховної ради України, а розробка національної/регіональних/місцевих програм зміцнення та відновлення здоров'я населення – відповідними органами виконавчої влади. Програми доцільно структурувати за профілактичними та лікувально-діагностичними заходами й за видами і профілями медичної допомоги, серед яких має бути відведено й місце стоматологічній допомозі та профілактиці хвороб порожнини рота. Останні повинні включати профілактику факторів ризику; щорічний огляд кожного жителя гігієністом зубним/лікарем-стоматологом; вторинну профілактику ХНІЗ зі спільними факторами ризику з хворобами порожнини рота. Лікувально-діагностична стоматологічна допомога має надаватися на принципах доказової медицини з відповідним ресурсним забезпеченням.

протоколів стоматологічної допомоги на рівні МОЗ України, з активним залученням до цих функцій представників профільних лікарських асоціацій, а адаптацію регламентів до умов закладу охорони здоров'я покласти на керівника закладу.

Концептуальний підхід до удосконалення механізмів управління якістю в частині ліцензійних умов означає зосередження в них усіх законодавчих вимог до забезпечення якості медичної допомоги закладами охорони здоров'я, з виключенням аналогічних вимог із стандартів акредитації, що дублюються.

Звільнення стандартів акредитації від вимог простого слідування нормативно-правовим документам модель передбачає замінити вимогами дотримання інструкцій, методик, алгоритмів, процедур як складових клінічного протоколу стоматологічної допомоги безпосередньо в місці її надання для підтвердження третьою стороною. Наявна практика перевірки дотримання стандартів акредитації передбачає лише констатацію факту перевірки дотримання регламентів медичної допомоги завідувачами структурних підрозділів, а отже, не дозволяє експертам з акредитації, тобто третій стороні, об'єктивно й достовірно встановити, наскільки дійсно медична допомога є якісною на рівні окремого пацієнта та чи насправді якість постійно покращується.

Оскільки з медичними утручаннями пов'язані небезпеки стоматологічної допомоги (механічне травмування, інфікування, порушення ідентифікації місця втручання тощо) стандартами акредитації та предметом

оцінки дотримання їх вимог логічно визнати й безпеку профілактичних та лікувально-діагностичних утручань. Таким чином можливо досягти проактивного управління ризиками, забезпечити «прив'язку» ризиків до процесу надання стоматологічної допомоги, поширити й підтримувати, за умов постійного інформування й навчання персоналу, ризик-орієнтоване мислення, як того вимагають стандарти на системи управління якістю, а отже, в цій частині досягти їх точок дотику зі стандартами акредитації.

Оновлення стандартів акредитації, підготовка експертів з акредитації, координація діяльності з акредитації в галузі охорони здоров'я вимагають створення незалежної агенції з акредитації.

Результати акредитації мають використовуватись розпорядниками бюджетних коштів та коштів з інших джерел для диференційованого підходу до фінансування закладів охорони здоров'я, а саме, збільшення обсягів фінансування для акредитованих закладів, а пацієнтами – для пріоритетного вибору закладу охорони здоров'я, який може задовольнити його потреби в медичній допомозі з найвищою гарантією якості стоматологічної послуги.

Концептуальний підхід до удосконалення стандарту на системи управління якістю з наступною сертифікацією останніх полягає в адаптації цього стандарту до сфери охорони здоров'я. Керівники закладів охорони здоров'я повинні отримати унікальний, специфічний для сфери охорони здоров'я стандарт, зрозумілий за термінологією та однозначною інтерпретацією понять, що мотивуватиме очільників закладів до більшої схильності щодо використання адаптованого стандарту в порівнянні з універсальним. Виконання цього завдання в удосконаленій моделі покладається на ДП «УкрНДНЦ».

Поряд з представленими удосконаленими елементами запропонованої моделі в сфері законодавства, механізмів регулювання якості, мотивації закладів до акредитації й сертифікації, моделлю передбачено більш активне застосування цифрових інформаційно-комунікаційних технологій в частині: 1) визначення потреб населення в стоматологічній допомозі шляхом збору епідеміологічних даних Центром громадського здоров'я МОЗ України, регіональними центрами контролю і профілактики хвороб з доповненням даними від закладів охорони здоров'я; 2) забезпечення безперебійного, послідовного і всебічного надання стоматологічної допомоги на різних її етапах; 3) удосконалення системи зворотного зв'язку з пацієнтами та іншими зацікавленими в якості стоматологічної допомоги сторонами.

Запровадження істотно нових та удосконалених елементів у вітчизняній концептуальній моделі управління якістю стоматологічної допомоги означає наступний етап її історичного розвитку відповідно до міжнародних і європейських принципів в сфері якості в охороні здоров'я.

Незалежна експертна оцінка запропонованої концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги за п'ятибальною шкалою засвідчила високі оцінки висококваліфікованих незалежних експертів, зокрема, за соціальною

складовою – 5,0±0,0 балів, за медичною складовою – 4,75±0,44 балів, за економічною складовою – 4,30±0,57 балів, що підтвердило її потенційну дієздатність та дозволяє рекомендувати для подальшого впровадження в сфері охорони здоров'я України (табл. 2).

Таблиця 2

Результати експертної оцінки концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги за п'ятибальною оціночною шкалою

№	Позиції, що піддавались експертній оцінці	Результати оцінки		
		Середня оцінка в балах (M)	Середньо-квадратичне відхилення (σ)	Коефіцієнт варіації (Cv) (у %)
1	2	3	4	5
1	Орієнтованість на потреби населення в зміцненні й відновленні здоров'я порожнини рота *(соціальна складова)*	5,00	0,0	0,0
2	Чіткість визначення критеріїв якості медичної, зокрема, стоматологічної допомоги (клінічна ефективність, безпека, пацієнторієнтованість та інші)	4,75	0,44	9,26
3	Чіткий розподіл вимог до якості між: ліцензуванням (нормативно-правові вимоги); стандартизацією медичних технологій (використання доказової медицини – *медична складова*); акредитацією (демонстрація виконання вимог до якості та безпеки медичних утручань третій стороні); сертифікацією (стандартизація управлінської діяльності)	4,75	0,44	9,26
4	Профілактична спрямованість на законодавчому рівні та шляхом активної участі закладів ПМСД у збереженні здоров'я порожнини рота населення	4,75	0,44	9,26
5	Введення елементів демократичного управління якістю шляхом залучення лікарських асоціацій, ГО пацієнтів, представників громади тощо	4,70	0,47	10,00
6	Диференціація підходів до фінансування закладів охорони здоров'я в залежності від відповідності стандартам акредитації / сертифікації (*економічна складова*)	4,30	0,57	13,3
7	Перспектива зміцнення й розвитку власної бази знань закладів охорони здоров'я як одного з провідних ресурсів забезпечення якості медичної (стоматологічної) допомоги	4,70	0,47	10,0

8	Покращення методичного забезпечення управління якістю медичної (стоматологічної) допомоги шляхом використання адаптованого до сфери охорони здоров'я ДСТУ ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я	4,95	0,22	4,44

ВИСНОВКИ

Комплексним медико-соціальним дослідженням доведено низький рівень здоров'я порожнини рота населення України та невідповідність розвитку й використання механізмів управління якістю стоматологічної допомоги світовим і європейським підходам. Це створює ризики для задоволення потреб населення в підтримці та відновленні здоров'я порожнини рота, наданні клінічно ефективної, фінансово доступної, безпечної та пацієнт-орієнтованої стоматологічної допомоги й вимагає подальшого пошуку ефективних моделей управління нею.

У дисертації наведено теоретичне узагальнення та нове вирішення зазначеної загальнонаціональної проблеми шляхом медико-соціального обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги з урахуванням міжнародного досвіду оновлення механізмів регулювання якості в сфері охорони здоров'я, вітчизняних здобутків та результатів власного дослідження, що передбачалось метою і завданнями дослідження.

1. Установлено, що високий рівень потреб населення України в стоматологічній допомозі обумовлюється зростанням упродовж 2010-2019 років поширеності хвороб порожнини рота з 50,700.65 до 51,351.75 на 100 тис. нас., зокрема, хвороб пародонту – з 15,216.46 до 15,931.00 на 100 тис. нас., раку губи та ротової порожнини – з 24.56 до 31.92 на 100 тис. нас.; високими рівнями поширеності карієсу – відповідно 31,501.68 та 30,833.52 на 100 тис. нас. Зокрема, в Чернігівській області спостерігались найвищі потреби в санації – 57,5%–61,5% від числа оглянутих осіб та найвищий рівень смертності від новоутворень порожнини рота – 4,3–4,8 на 100 тис. нас., в Житомирській – найвищий відсоток (56,6%) злоякісних новоутворень, виявлених у III-IV стадіях, в Харківській – найактивніша динаміка зростання питомої ваги останніх (з 37,7% до 42,0%).

2. Виявлено, що рівень підтримки функціонування розроблених та впроваджених систем управління якістю стоматологічної допомоги керівництвом обласних закладів стоматологічного профілю - КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка», КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» м. Харків, Обласного стоматологічного медичного об'єднання Житомирської обласної ради - не забезпечує повної відповідності цих систем вимогам стандартів до менеджменту якості, що зумовлює недосконалості цілепокладання, планування діяльності, управління клінічним і допоміжними процесами та їх ризиками, а також кадрової

політики в сфері якості, організаційних, медичних, комунікаційних, інноваційних технологій.

3. Доведено, що однією із суттєвих перешкод на шляху до ефективного управління якістю стоматологічної допомоги є одночасне існування в закладах адміністративно-ієрархічної та процесної організаційних структур. Це пов'язано з неузгодженістю ліцензійних вимог та стандартів акредитації, з одного боку, та вимог стандарту до систем управління якістю – процесного підходу, ризик-орієнтованого мислення, постійного поліпшення діяльності, – з іншого. Прихильність керівництва закладів до традиційної організаційної структури сприяє фрагментарності процесу стоматологічної допомоги та створює прогалини в забезпеченні безперервності, комплексності, пацієнт-орієнтованості стоматологічної допомоги.

4. Доведено обмежену доступність пацієнтів до лікувально-діагностичних технологій на принципах доказової медицини, використання застарілих, розроблених ще в 2004 р. на основі фахового консенсусу галузевих стандартів стоматологічної допомоги. Самостійна діяльність з адаптації міжнародних клінічних рекомендацій у закладах не налагоджена, що створює ризики ефективності стоматологічних утручань. Основною перешкодою до застосування технологій стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини лікарі-стоматологи вважають відсутність відповідних національних уніфікованих клінічних протоколів.

5. Виявлено, що в досліджуваних закладах технології моніторингу підміняються ретроспективною експертною оцінкою якості; внутрішні аудити проводяться формально; обмежено залучення працівників до управління якістю. Обрані критерії та індикатори якості спрямовані на вимірювання обсягу наданих послуг, використаних ресурсів та дефектів стоматологічної допомоги; клінічні індикатори якості не використовуються; обмежено відслідковуються індикатори безпеки та задоволеності пацієнтів. У той же час щороку реєструються десятки негативних відгуків громадян з приводу ускладнень стоматологічної допомоги, високої вартості лікування, неякісного протезування, некоректної поведінки працівників. За п'ятибальною шкалою відповідність системи управління якістю стоматологічної допомоги та рівень її розвитку оцінені, в залежності від закладу, у 2 бали за 16,0% позицій, 3 бали – за 44,0% позицій, 4 бали – за 32,0% позицій, 5 балів – лише за 4,0% від усіх позицій, що оцінювались по кожному закладу.

6. Виявлено, що за високого рівня забезпечення штатних посад фізичними особами лікарів стоматологічних спеціальностей в досліджуваних закладах, відповідних областях та загалом у галузі не запроваджені посади зубних гігієністів, відсутність яких, разом з недостатнім забезпеченням лікарями загальної практики – сімейної медицини (в 2010-2019 рр. на 10 тис. нас.: Житомирська область – 3,8–4,5; Харківська – 2,6–2,7; Чернігівська – 2,1–3,4; Україна – 1,8–3,6) та відміною фінансування планових стоматологічних послуг дорослому населенню обмежує доступність до

професійної гігієнічної профілактики, профілактичних освітніх заходів, своєчасної діагностики патології порожнини рота. Зокрема, як наслідок спостерігалось зростання обсягу ураження ускладненим карієсом пацієнтів в показниках співвідношення пролікованих зубів з приводу карієсу до числа пролікованих зубів з приводу ускладненого карієсу відповідно 3,5:1-3,4:1, 5,0:1-4,6:1, 3,9:1-3,3:1.

7. З'ясовано, що лікарі досліджуваних закладів відрізняються високим професійним рівнем: в КЛПЗ «Чернігівська обласна стоматологічна поліклініка» 68,3% усіх лікарів, в КЗОЗ «Обласна стоматологічна поліклініка» м. Харків – 95,6% лікарів-стоматологів, в Обласному стоматологічному медичному об'єднанні Житомирської обласної ради – 87,5% лікарів-стоматологів-хірургів мають кваліфікаційні категорії. Однак актуальна корпоративна база знань закладів не містить науково доведених та клінічно підтверджених технологій стоматологічної допомоги на принципах доказової медицини; не запроваджена практика активного засвоєння знань і набуття компетенцій під час навчання на робочих місцях; обмежено використовуються цифрові технології для обміну знаннями й досвідом, забезпечення внутрішніх і зовнішніх комунікацій.

8. Засвідчено найнижчі оцінки задоволеності пацієнтів вартістю стоматологічних послуг (діапазон від 3,76±0,05 до 4,34±0,59 балів в оцінках за п'ятибальною шкалою) в порівнянні з задоволеністю іншими характеристиками якості, найнижчі оцінки лікарів-стоматологів професійними стосунками з колегами інших структурних підрозділів (діапазон оцінок 4,2±0,4 – 4,4±0,7 балів) та лікарями інших закладів охорони здоров'я (4,0±1,0 – 4,4±0,7 балів), як складовими задоволеності професійною діяльністю, що вказало на ризики недотримання таких характеристик якості стоматологічної допомоги, як фінансова й організаційна доступність, безперервність і комплексність.

9. Доведено, що незважаючи на активний розвиток механізмів регулювання якості в світовому медичному просторі (персональне ліцензування медичної практики; диференціація стандартів акредитації до вимог дотримання медичних технологій та безпеки пацієнтів на індивідуальному рівні; регулярне доповнення медичних технологій новими науково обґрунтованими й клінічно доведеними даними; сертифікація систем управління якістю за цільовими стандартами), в Україні кожен з цих механізмів зазнав стагнації, поруч з надмірним адміністративним впливом, нечітким розподілом вимог між ними до закладів охорони здоров'я, універсальністю національного стандарту до систем управління якістю підприємств будь-якого профілю, що ускладнює його використання в специфічних умовах закладів охорони здоров'я. Відсутні механізми мотивації закладів охорони здоров'я до проходження акредитації й сертифікації; слабка законодавча база профілактичних стратегій підтримки здоров'я населення.

10. Виявлені недоліки, з урахуванням досягнень світового менеджменту якості, вітчизняного досвіду та результатів власного дослідження, обумовили медико-соціальне обґрунтування та розробку вітчизняної концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги. Основними відмінностями моделі стали: посилення законодавства з профілактики факторів ризику, спільних для загального здоров'я та здоров'я порожнини рота; використання національних/регіональних/місцевих програм зміцнення й відновлення здоров'я населення, у т. ч., здоров'я порожнини рота, зокрема, з фінансовим покриттям щорічного разового огляду кожного жителя гігієністом зубним/лікарем-стоматологом; розробку та запровадження технологій доказової медицини за участю профільних лікарських асоціацій; використання критеріїв клінічної ефективності, безпеки, пацієнт-орієнтованості для оцінки якості стоматологічної допомоги; пріоритет в обсязі фінансування з різних джерел для акредитованих закладів та закладів із сертифікованими системами управління якістю.

11. Невід'ємними складовими моделі є удосконалені за змістом, методичним забезпеченням і гармонізовані між собою механізми регулювання якості стоматологічної допомоги з перерозподілом між ними вимог до закладів охорони здоров'я: нормативно-правових – в ліцензійних умовах; вимог до дотримання лікувально-діагностичних технологій і безпеки пацієнтів – у стандартах акредитації; вимог до менеджменту якості – на основі специфічної, унікальної лише для сфери охорони здоров'я версії стандарту на системи управління якістю. Участь незалежної агенції з акредитації, ДП «УкрНДНЦ», профільних лікарських асоціацій, громадських організацій пацієнтів, представників місцевих громад сприятиме зменшенню монополії на зовнішню оцінку якості та демократизації процедур її проведення. Центр громадського здоров'я МОЗ України, регіональні Центри контролю і профілактики хвороб відіграють роль постачальників епідеміологічних даних в частині інформаційного забезпечення.

12. Запропонована та впроваджена за окремими елементами на державному, галузевому й регіональному рівнях та в закладах охорони здоров'я концептуальна функціонально-організаційна модель системи управління якістю стоматологічної допомоги отримала високу оцінку висококваліфікованих незалежних експертів за п'ятибальною шкалою: за соціальною складовою – 5,0±0,0 балів, за медичною складовою – 4,75±0,44 балів, за економічною складовою – 4,30±0,57 балів, що підтвердило її потенційну дієздатність та дозволяє рекомендувати для подальшого впровадження в сфері охорони здоров'я України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:

1. Вороненко Ю. В., Шекера О. Г., Круть А. Г., Горачук В. В. Категорія якості в сфері охорони здоров'я: трансформація поняття. *Здоров'я суспільства*. 2019. Т. 8, № 1. С. 1–6. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/zdc_2019_8_1-2_4; https://health-society.zaslavsky.com.ua/index.php/journal/issue/archive *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, візуалізація результатів, підготовка висновків і статі до друку).*

2. Круть А. Г. Аналіз стану стоматологічного здоров'я населення України (огляд літератури). *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика.* 2019. Вип. 33. С. 47–56. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2019_33_8 .

3. Круть А. Г., Горачук В. В., Михальчук В. М. Державне регулювання якості стоматологічної допомоги в Україні. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. 2019. Вип. 34. С. 293–306. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Znpsnmapo_2019_34_33 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

4. Рингач Н. О., Михальчук В. М., Круть А. Г. Обізнаність населення працездатного віку про фізичну активність як фактор ризику неінфекційних захворювань. *Wiad Lek*. 2018. T. LXXI, Nr3 cz II. С. 678–682. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS. URL: https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/2020/01/WL-3-cz-II-2018.pdf *(Дисертант здійснив збір частини даних, написання початкового проєкту статті, підготовку висновків).*

5. Круть А. Г. Здоров'я порожнини рота підлітків як потенціал зміцнення загального здоров'я. *Здоров'я суспільства*. 2021. Т. 10, № 5. С. 141–145. DOI: https://doi.org/10.22141/2306-2436.10.5.2021.274. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS. URL: http://health-society.zaslavsky.com.ua; https://health-society.zaslavsky.com.ua/index.php/journal/issue/archive.

6. Круть А. Г., Горачук В. В. Методичні підходи до самооцінки системи управління якістю в закладах охорони здоров'я. *Сучасні медичні технології.* 2019. № 4. С. 79–86. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Smt_2019_4_17 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, розробка методології, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

7. Круть А. Г., Горачук В. В. Стан здоров'я порожнини рота населення окремих регіонів України. *Вісник Вінницького медичного університету*. 2022. Т. 26, № 2. С. 302–307. DOI: 10.31393/reports-vnmedical-2022-26(2)-22 *(Дисертанту належать ідея написання статті, аналіз епідемічної ситуації, проведення формального медико-статистичного аналізу даних, написання основного матеріалу, формулювання висновків та підготовка статі до друку).*

8. Круть А. Г. Кадрове забезпечення стоматологічної допомоги в окремих регіонах України. *Здоров'я суспільства*. 2021. Том 10, № 6. С. 185–192. DOI: https://doi.org/10.22141/2306-2436.10.6.2021.2799. URL: https://health-society.zaslavsky.com.ua/index.php/journal/issue/archive.

9. Круть А. Г. Стан управління ризиками при наданні стоматологічної допомоги. *Український медичний часопис*. 2022. № 1 (147) – I/II. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.147.225556.

10. Круть А. Г. Критерії та індикатори якості стоматологічної допомоги: стан розробки та використання. *Український журнал медицини, біології та спорту.* 2021. Т. 6, № 5(33). С. 285–293. DOI: 10.26693/jmbs06.05.285. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ujmbs_2021_6_5_42.

11. Круть А. Г., Толстанов О. К., Горачук В. В. Ресурсна підтримка сертифікованих систем управління якістю стоматологічної допомоги. *Сучасні медичні технології.* 2022. № 1(52). С. 62–70. DOI: https://doi.org/10.34287/MMT.1(52).2022.11 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

12. Круть А. Г. Стан здоров'я порожнини рота населення за зверненнями до закладів третинної медичної допомоги стоматологічного профілю. *Україна. Здоров'я нації*. 2022. № 1(67). С. 66–72. DOI: 10.24144/2077-6594.1.1.2022.254641.

13. Круть А. Г., Проблеми управління процесом надання стоматологічної допомоги в сертифікованих системах управління якістю. *Український медичний часопис*. 2022. № 2 (148) – III/IV. С. 41-44. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.148.228722 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

14. Круть А. Г., Толстанов О. К., Горачук В. В. Моніторинг і оцінка в сертифікованих системах управління якістю стоматологічної допомоги та підходи до їх удосконалення. *Україна. Здоров'я нації*. 2021. № 3. С. 40–49. DOI: 10.24144/2077-6594.3.1.2021.240796 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

15. Круть А. Г., Практика визначення задоволеності пацієнтів якістю стоматологічної допомоги. *Медична інформатика та інженерія.* 2022. № 2. С. 64-67. URL: http://repository.pdmu.edu.ua/bitstream/123456789/19269/1/Magneto_electrochemical_theory.pdf. *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

16. Круть А. Г. Задоволеність лікарів-стоматологів професійною діяльністю. *Здоров'я суспільства*. 2021. Том 10, № 4. С. 118–126. DOI: https://doi.org/10.22141/2306-2436.10.4.2021.246354. URL: https://health-society.zaslavsky.com.ua/index.php/journal/issue/archive.

17. Івчук В. Г., Гандурська-Павленко О. П., Наконечна Т. В., Савченко Н. П., Слонецький І. І., Круть А. Г., Одринський В. А. Внутрішній аудит як інструмент в підготовці до акредитації закладу охорони здоров'я з використанням системного підходу, що базується на вимогах стандарту ISO 9001:2008 ДСТУ ISO 9001:2009. *Сучасні медичні технології*. 2016. № 1. С. 95–105. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Smt_2016_1_19 *(Дисертант здійснив збір даних, написання початкового проєкту статті, підготовку висновків).*

18. Шекера О. Г., Круть А. Г., Горачук В. В. Підходи до планування діяльності закладу охорони здоров'я відповідно до стандарту «Quality menegement systems-EN ISO 9001:2015 for healthcare». *Здоров'я суспільства*. 2019. Т. 8, № 3. С. 97–101. DOI: 1022 141/ 2306-2436 8.3 2019.192172. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/zdc_2019_8_3-4_4; https://health-society.zaslavsky.com.ua/index.php/journal/issue/archive *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

19. Круть А. Г., Горачук В. В. Перспективи використання стандартів на системи управління якістю в закладах охорони здоров’я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України.* 2019. № 3. С. 38–43. DOI: 10.11603/1681-2786.2019.3.10590. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSG_2019_3_8 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, підготовка висновків і статі до друку).*

20. Круть А. Г., Толстанов О. К., Горачук В. В. Мультимодальні стратегії удосконалення інфекційної безпеки в закладах охорони здоров’я стоматологічного профілю. *Український медичний часопис*. 2021. № 4 (144) – VII/VIII. С. 1–4. DOI: 10.32471/umj.1680-3051.144.213621 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, написання основного матеріалу, візуалізація результатів, підготовка висновків і статі до друку).*

21. Дмитренко И. А., Круть А. Г., Толстанов К. О., Горачук В. В. Концептуальная модель организации стоматологической помощи: мировой опыт как возможность прогресса для Украины (обзор). *Georgian Medical News*. 2021. №. 5 (314). С. 70–77. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS. URL: https://www.geomednews.com/ru/v314-may-2021.html *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних, формулювання концепції та розробка моделі, візуалізація результатів, підготовка висновків і статі до друку).*

22. Толстанов К. О., Круть А. Г., Дмитренко І. А., Горачук В. В. Проблеми регулювання якості медичної допомоги в Україні та основні напрями їх вирішення. *Медичні перспективи*. 2022. Т. 27, № 1. С. 166–173. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS та WoS. DOI: https://doi.org/10.26641/2307-0404.2022.1.254468 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір даних і доказів, написання основного матеріалу, візуалізація результатів, підготовка висновків і статі до друку)*.

23. Krut A. G., Horachuk V. V. Patients' satisfaction with dental care (on the results of sociological research). *Wiad Lek.* 2021. Vol. LXXIV, Issue 3, Part 2. P. 674–677. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS. DOI: 10.36740/WLek202103220 *(Дисертант проаналізував літературні джерела, розробив програму та методику соціологічного дослідження, зібрав, систематизував та узагальнив дані, провів формальний медико-статистичний аналіз даних, здійснював курацію даних та фінансову підтримку дослідження, підготував статтю до друку).*

24. Anatoly G. Krut. Use of evidence based medicine by dentists. *Wiad Lek.* 2022. Vol. LXXV, Issue 5, Part 1. P. 1100–1104. Журнал входить до наукометричної бази SCOPUS. DOI: 10.36740/WLek202205109.

Опубліковані праці апробаційного характеру

1. Круть А. Г., Глухова О. І., Кравченко Г.В. Створення системи управління якістю у закладі відповідно до міжнародних стандартів. *Організація і управління охороною здоров'я 2015 :* матеріали наук.-практ. конф. з міжн. участю 20 – 21 жовт. 2015 р. Київ, 2015 С. 30–31 *(Дисертанту належать ідея написання тез, збір даних, написання основного матеріалу, адміністрування дослідження).*

2. Круть А. Г., Горачук В. В. Характеристики якості стоматологічної допомоги за вимогами стандартів ISO 9001:2015 на системи управління якістю. *Наука, технології та практика в стоматології» з нагоди 40-річчя відновлення кафедри терапевтичної стоматології Харківського національного медичного університету:* зб. тез наук.-практ. конф. з міжн. участю, 30 жовт. 2019 р. Харків, 2019. С. 102–108 *(Дисертанту належать ідея написання тез, збір даних, написання основного матеріалу, адміністрування дослідження).*

3. Круть А. Г. Інфекційна безпека як складова якості стоматологічної допомоги. Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю до *Всесвітнього дня безпеки пацієнтів 2021 року*, 17 вересня 2021 року. Київ, 2021. С. 81–83.

4. Круть А. Г. Підходи до підтримки стоматологічного здоров'я громади. *Взаємодія закладів охорони здоров'я в межах госпітального округу: актуальні питання та інноваційні аспекти* : матеріали наук.-практ. конф. 9 грудня 2021 р., м. Київ. Національний університет охорони здоров'я України ім. П. Л. Шупика. Вінниця : ГО «Європейська наукова платформа», 2021. С. 33–35.

5. Круть А. Г. Перспективи удосконалення акредитації закладів охорони здоров'я в Україні. *New trends and unsolved issues in medicine* : conference proceedings, July 29 – 30, 2022. Riga, the Republic of Latvia. Riga, Latvia : Baltija Publishing, 2022. P. 315–318. DOI: https://doi.org/10.30525/978-9934-26-226-5-83.

Наукові праці, які додатково відображають наукові результати дослідження:

1. Національний стандарт України «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT)». URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=82162. *(Автор очолював структури-розробники національного стандарту - Технічний комітет стандартизації «Стоматологія. Система управління якістю» (ТК 181) та ДП «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України за дорученням Українського медичного центру сертифікації; йому належить ідея розробки стандарту, написання початкового проєкту, відповідальність за ведення і керівництво процесом розробки стандарту, адміністрування проєкту стандарту).*

2. Котуза А. С., Круть А. Г., Заградська О., Каташинська Н. Розробка, впровадження та удосконалення системи управління якістю у закладах охорони здоров'я відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015. *Практика управління медичним закладом.* Збірник. Спецвипуск: спеціаліз. вид. ТОВ «Пресс Альянс». Київ : Пресс Альянс, 2017. II півріччя (13). 104 с. *(Дисертант здійснив збір даних, написання початкового проєкту статті, підготовку висновків).*

3. Горачук В. В., Круть А. Г., Михальчук В. М. Підходи до нормативного врегулювання обігу медичних виробів як умова запобігання ризикам їхнього використання. *Лікарська справа*. 2018. № 1 – 2. С. 166-170. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/LiSp_2018_1-2_30 *(Дисертанту належать ідея написання статті, збір і аналіз даних, розробка нормативної моделі, візуалізація результатів, підготовка висновків і статі до друку).*

4. Семенів І. П., Котуза А. С., Строкань А. М., Круть А. Г., Москаленко Т. Я. Організація та проведення внутрішнього аудиту системи менеджменту якості у закладі охорони здоров'я (відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015). *Метод. вказівки*. Держ. упр. справами, Клініч. лікарня «Феофанія», Укр. асоц. якості мед. допомоги. Київ : Леся, 2015. 206 с. *(Дисертант здійснив збір даних, написання початкового проєкту методичних вказівок, підготовку висновків).*

АНОТАЦІЯ

Круть А. Г. Медико-соціальне обґрунтування концептуальної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.02.03 «Соціальна медицина» (галузь знань 22 «Охорона здоров'я»). – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, МОЗ України, Київ, 2023.

Дисертація захищається в спеціалізованій вченій раді Д 26.613.07 Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, МОЗ України, Київ, 2023.

Дисертація присвячена вирішенню актуальної проблеми вітчизняної соціальної медицини – збереженню та відновленню здоров'я порожнини рота населення — шляхом медико-соціального обґрунтування концептуальної функціонально-організаційної моделі системи управління якістю стоматологічної допомоги. Автором, на основі дослідження регіональних особливостей захворюваності та поширеності хвороб порожнини рота, високих потреб населення в стоматологічній допомозі та управлінських підходів до їх задоволення виявлені нормативно-правові, організаційні, структурні, технологічні, інформаційні, мотиваційні невідповідності в наявній системі управління якістю. Доведено, що недосконалість нормативно-правового регулювання збереження здоров'я порожнини рота, незавершеність реформи медичної допомоги, дисбаланс у розподілі кадрових ресурсів між первинною і спеціалізованою медичною допомогою, неузгодженість ліцензійних умов і стандартів акредитації та універсальність вимог стандарту на системи управління якістю, недостатня методична забезпеченість останнього, недосконалість менеджменту процесів надання стоматологічної допомоги, дефіцит доказових технологій створюють прогалини в забезпеченні пацієнт-орієнтованої, доступної, безперервної, своєчасної, комплексної стоматологічної допомоги та профілактиці стоматологічних захворювань.

Обґрунтовано та розроблено концептуальну функціонально-організаційну модель системи управління якістю стоматологічної допомоги в Україні, основними відмінностями якої визначені: посилення законодавства з регулювання впливу факторів ризику, спільних для загального здоров'я та здоров'я порожнини рота; використання національних/регіональних/місцевих програм зміцнення й відновлення здоров'я населення, складовою яких є здоров'я порожнини рота, зокрема, із фінансовим покриттям щорічного огляду кожного жителя гігієністом зубним/лікарем-стоматологом; надання якісної стоматологічної допомоги за критеріями клінічної ефективності, безпеки, пацієнт-орієнтованості, на основі технологій доказової медицини і пріоритетом обсягу фінансування з різних джерел для акредитованих закладів та закладів із сертифікованими системами управління якістю.

Модель передбачає гармонізацію усіх механізмів зовнішнього регулювання якості та удосконалення їх методичного забезпечення: зосередження нормативно-правових вимог – в ліцензійних умовах; вимог до виконання лікувально-діагностичних технологій і безпеки пацієнтів – у стандартах акредитації, вимог до менеджменту якості – в специфічній для сфери охорони здоров'я версії національного стандарту на системи управління якістю.

Запропонована та впроваджена за окремими елементами на нормативно-правовому рівні й на рівні досліджуваних закладів охорони

здоров'я концептуальна функціонально-організаційна модель системи управління якістю стоматологічної допомоги отримала високу оцінку висококваліфікованих незалежних експертів за п'ятибальною шкалою: за соціальною складовою – 5,0±0,0 балів, за медичною складовою – 4,75±0,44 балів, за економічною складовою – 4,30±0,57 балів, що підтвердило її потенційну дієздатність та дозволяє рекомендувати для подальшого впровадження в сфері охорони здоров'я України.

Ключові слова: здоров'я порожнини рота; якість стоматологічної допомоги; стандарти на системи управління якістю; ліцензійні умови; акредитація; критерії та індикатори якості; безпека пацієнтів.

SUMMARY

Krut A.G. Medical and Social Substantiation of the conceptual model of the dental care quality management system. – Manuscript.

The dissertation for a scientific degree of doctor of medical sciences in speciality 14.02.03 – Social Medicine. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2023. The dissertation is defended in the specialized academic council D 26.613.07 of Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2023.

The dissertation is devoted to the solution of the current problem of domestic social medicine - the preservation and restoration of oral health of the population. For this purpose, the functional-organizational model of the dental care quality management system was developed. The author investigated the regional features of the incidence and prevalence of oral cavity diseases, the needs of the population for dental care and management approaches to their satisfaction. Regulatory, organizational, structural, technological, informational, and motivational inconsistencies were found in the existing quality management system.

It has been proven that the limitations of the legal regulation of oral health preservation, the non-completion of the reform of health care, the imbalance in the distribution of human resources between primary, secondary and tertiary medical care, the inconsistency of licensing requirements and accreditation standards and the requirements of the standard for quality management systems, the universal nature and insufficient the methodical security of this standard, the imperfection of the management of the processes of providing dental care, the lack of evidence-based technologies create gaps in the provision of patient-oriented, accessible, continuous, timely, comprehensive dental care and the prevention of dental diseases.

The conceptual functional-organizational model of the dental care quality management system in Ukraine was justified and developed. The main differences of the model are: the strengthening of legislation on the regulation of the influence of common risk factors for general and oral health, the use of national, regional and local programs to strengthen and restore the health of the population. Oral

health is a component of these programs. The programs provide with financial coverage of the annual examination of each resident by a dental hygienist or dentist, the provision of high-quality dental care according to the criteria of clinical effectiveness, safety, patient-orientation, based on evidence-based medicine technologies and priority funding of accredited institutions and certified quality management systems.

The model provides for the harmonization of all mechanisms of external quality regulation and improvement of their methodological support: concentration of regulatory requirements in licensing conditions; the presence of requirements for the implementation of medical and diagnostic technologies and patient safety - in the accreditation standards, the introduction of quality management requirements - in the healthcare-specific version of the national standard for quality management systems.

The author's model of the dental care quality management system is implemented by individual elements at the regulatory level and in health care institutions. The model was highly rated by highly qualified independent experts on a five-point scale: for the social component – 5.0±0.0 points, for the medical component – 4.75±0.44 points, for the economic component – 4.30±0.57 points.

The experts' evaluations confirmed the potential efficiency of the model and allow recommending the further implementation of the model in the sphere of health care of Ukraine.

Keywords: oral health; quality of dental care; standards for the quality management systems; license conditions; accreditation; quality criteria and indicators; patient safety.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я
ГО – Громадська організація
ДП – Державне підприємство
ДСТУ – Державний стандарт України
ДУ – Державна установа
ОЕСР – Організація економічного співробітництва і розвитку
КЗОЗ - Комунальний заклад охорони здоров’я
КЛПЗ – Комунальний лікувально-профілактичний заклад
МІС – Медична інформаційна система
МОЗ – Міністерство охорони здоров’я
УкрНДНЦ – Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості
ХНІЗ – Хронічні неінфекційні захворювання
ISO – International Organization for Standardization