

**Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З ОРГАНІЗАЦІЇ КЛІНІЧНОГО
УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА БЕЗПЕКИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В
ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

(74.12/168.12)

Київ 2012

**Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи**

«УЗГОДЖЕНО»

Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги
МОЗ України


М.К.Хобзей
М.К.Хобзей
2012 р.

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З ОРГАНІЗАЦІЇ КЛІНІЧНОГО
УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ТА БЕЗПЕКИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В
ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

(74.12/168.12)

Київ 2012

Установа-розробник

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Установи-співрозробники

Міністерство охорони здоров'я України

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

Під загальною редакцією:

Москаленко В.Ф. Ректор Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, Віце-президент НАМН України, Академік НАМН України, член-кореспондент НАПН України, доктор медичних наук, професор, Заслужений лікар України, Заслужений діяч науки і техніки України; Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Організація і управління охороною здоров'я»

Укладачі:

Степаненко А.В. Консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України»; професор кафедри організації медичного забезпечення Української військово-медичної академії, д.мед.н. (голова мультидисциплінарної робочої групи)

Богомаз В.М. Доцент кафедри внутрішньої медицини № 3 медичного факультету № 1 НМУ імені О.О. Богомольця

Гойда Н.Г. Проректор з лікувальної роботи НМАПО імені П.Л. Шупика

Горох Є.Л. Начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.техн.н.

Донченко Т.М. Начальник управління контролю якості медичних послуг МОЗ України

Жогов І.В. Експерт відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Івашко Г.М. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Сестринська справа», заступник головного лікаря з медсестринса ТОВ «Медікс-рей Інтернешнл Груп» лікарня «ЛІСОД», президент Асоціації медичних сестер України

Ліщишина О.М. Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, к.м.н, ст. наук. співробітник

- Матюха Л.Ф. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина», к.мед.н., Доцент кафедри загальної практики сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
- Морозов А.М. Голова Центрального формулярного комітету МОЗ України, заступник генерального директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
- Нетяженко В.З. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Терапія», Декан медичного факультету №2, завідувач кафедрою пропедевтики внутрішніх хвороб №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, декан ІІ медичного факультету, д.м.н., професор, член-кор. АМН України
- Новічкова О.М. Асистент кафедри сімейної медицини 1-го Московського державного університету імені І.М.Сеченова, директор Центру доказової медицини (Російська Федерація)
- Осташко С.І. Директор Департаменту охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення МОЗ України
- Сміянов В.А. Завідувач кафедри соціальної медицини, організації та економіки охорони здоров'я Медичного інституту Сумського державного університету
- Хобзей М.К. Директор Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України

Рецензенти:

- Парій В.Д. Доктор медичних наук, професор кафедри соціальної гігієни та організації охорони здоров'я по підвищенню кваліфікації керівних кадрів НМУ імені О.О. Богомольця, заслужений лікар України
- Свінціцький А.С. Проректор з науково-педагогічної, лікувальної роботи та післядипломної освіти, завідувач кафедри внутрішньої медицини №3 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, доктор медичних наук, професор
- Солоненко І.М. Доктор медичних наук, професор кафедри управління охороною суспільного здоров'я Національної академії державного управління при Президентові України, заслужений діяч науки і техніки України

ЗМІСТ

Список скорочень	7
Вступ	8
Актуальність проблеми	8
Загальні положення.....	8
Мета методичних рекомендацій.....	9
Користувачі методичних рекомендацій	10
Глосарій	11
Розділ 1. Безпечна та ефективна медична допомога та медичне обслуговування.	12
1.1. Управління ризиками.	12
1.2. Надзвичайні події та наступність медичної допомоги.	13
1.3. Клінічна ефективність і поліпшення якості.	13
Розділ 2. Здоров'я, благополуччя та практика надання медичної допомоги та медичного обслуговування.	14
2.1. Доступ, направлення, лікування і виписування.	14
2.2. Комунікації	15
Розділ 3. Гарантія та звітність.....	16
3.1. Клінічне управління та гарантія якості.	16
3.2 Управління персоналом ЗОЗ.....	17
3.3. Зовнішні комунікації ЗОЗ.	17
3.4. Управління результативністю ЗОЗ.	17
3.5. Управління інформацією ЗОЗ.....	17
Література.	19
Додаток 1. Клінічний аудит.....	20
Додаток 2. Стандарт ISO 31000-2009 «Управління ризиками – принципи та настанови» (фрагмент – процес управління ризиками).....	22

Список скорочень

КН – клінічні настанови (clinical practice guidelines)

КМП – клінічний маршрут пацієнта

ПМД - протокол медичної допомоги (видами ПМД є УКПМД та ЛПМД)

ЛПМД – локальний протокол медичної допомоги

СМД – стандарт медичної допомоги

УКПМД – уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЯМД – якість медичної допомоги

Вступ

Актуальність проблеми

Питання управління і оцінки якості та безпеки медичної допомоги населенню є одними з найважливіших для вітчизняної системи охорони здоров'я. Актуальність питань гарантії якості особливо зростає в період реформування галузі охорони здоров'я. Як зазначено в Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року, затвердженій наказом МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454, значна кількість медичних втручань, в тому числі в різних країнах Європейського союзу, здійснюється на рівні нижчому за передбачуваний. Виявлено, що значна частка клінічних процедур недоцільна та нерентабельна. Наявні переконливі дані, що 20-30% медичних втручань є неефективними (або непотрібними або шкідливими). Реєструються надзвичайно великі розбіжності в результатах медичної допомоги не лише між країнами або регіонами однієї країни, а й між окремими закладами охорони здоров'я та лікарями.

Одним із завдань Галузевої програми стандартизації медичної допомоги до 2020 року, затвердженої наказом МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597, є розробка та встановлення вимог до умов надання медичної допомоги, ефективності, безпеки, сумісності й взаємозамінності процесів, устаткування, інструментів, матеріалів, медикаментів та інших компонентів, які застосовуються в системі охорони здоров'я.

Згідно Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я, об'єктами стандартизації в охороні здоров'я повинні стати всі складові медичного обслуговування, в тому числі принципи клінічного управління ризиками та безпеки медичної допомоги.

Такий шлях є сучасним підходом до впровадження в медичну практику загальних принципів управління якістю, що призвели до появи міжнародних стандартів серії ISO 31000 "Управління ризиками" та їх запровадження в практику сучасних систем охорони здоров'я розвинених країн.

Загальні положення

Організації всіх типів і розмірів стикаються з внутрішніми і зовнішніми факторами, а також впливами, які породжують невизначеність щодо того, чи досягнуть вони своїх цілей у визначений термін. Вплив такої невизначеності на цілі організації і є «ризик». Раніше ризик визначався, як правило, негативним явищем, котре організація намагається уникнути чи передати іншим. Сьогодні фахівці розуміють, що ризик є невід'ємною частиною життя, він може бути не лише негативним, а й позитивним. При визначенні ризику тепер наголос зміщується від імовірності події (щось може статися) до імовірності наслідку, особливо його впливу на виконання окреслених завдань.

На відміну від управління медичними закладами, що засноване на індивідуальних професійних обов'язках і зобов'язаннях, нова концепція передбачає інтеграцію системи управління клінічними ризиками в діяльність

медичних установ, яка визначається як "система, через яку заклади охорони здоров'я несуть відповідальність за постійне вдосконалення якості послуг та забезпечення високого рівня обслуговування, шляхом створення середовища, що сприятиме безперервному покращенню медичної допомоги".

Управління ризиками може активно знизити виявлені ризики до прийняттого рівня шляхом створення в організації культури, що заснована на оцінці та профілактиці, а не на подальшій реакції і виправленні. Таке управління відіграє важливу роль у підтримці та інформуванні при прийнятті рішення щодо забезпечення безпечного та надійного середовища для пацієнтів, осіб, які здійснюють догляд за пацієнтами і персоналу.

Управління ризиками повинно бути компонентом організаційних процесів і залучати всіх членів організації та інших зацікавлених сторін:

- Пацієнтів, що мають право на безпечне та ефективне лікування.
- Державних органів влади, що гарантують захист здоров'я населення шляхом забезпечення надання безпечної, ефективної та якісної медичної допомоги в ЗОЗ.
- Виробників медичного обладнання та лікарських засобів, що гарантують забезпечення належної виробничої практики і застосування встановлених стандартів безпеки та ризику.
- Медичних закладів, що гарантують правильний підбір обладнання/послуг з метою зведення до мінімуму виникнення травми або смерті пацієнта або працівника та пошкодження майна.

Приклади систем охорони здоров'я розвинених країн свідчать, що управління ризиками є невід'ємним компонентом внутрішнього контролю та критеріїв акредитації ЗОЗ. Обов'язковою вимогою є наявність систем, які дозволяють управляти ризиками.

Організації, які ефективно управляють ризиками, більш ймовірно можуть безпечно і ефективно надавати медичну допомогу, а також робити це за нижчою загальною вартістю.

Мета методичних рекомендацій

Метою методичних рекомендацій є:

- представлення сучасних принципів створення стандартів клінічного управління ризиками та підвищення безпеки медичної допомоги у ЗОЗ України;
- запровадження сучасних принципів ефективного клінічного управління в практику закладів охорони здоров'я України;
- створення умов для своєчасного виявлення потенційних ризиків при наданні медичної допомоги населенню та мінімізації їх впливу на якість медичної допомоги та здоров'я населення;
- забезпечення методологічної підтримки при створенні та запровадженні на місцевому рівні (заклади охорони здоров'я; регіональні управління охорони здоров'я) локальних документів з організації управління ризиками та безпеки медичної допомоги.

При розробці рекомендацій були використані стандарти управління ризиками, запроваджені в практику охорони здоров'я розвинених країн, зокрема, Великої Британії, Австралії, Нової Зеландії та ін. [1,3].

Структура розділів методичних рекомендацій відповідає сучасним міжнародним підходам щодо подання організаційного стандарту для системи охорони здоров'я.

Тому кожний розділ можна розглядати як проект організаційного стандарту, викладений в наступному форматі:

- Заголовок, у якому коротко відображена сфера, на якій має бути сфокусований стандарт.
- Положення стандарту, що пояснює рівень виконання, який має бути досягнутий.
- У розділі «Обґрунтування» наводяться причини, з яких стандарт є важливим.
- Положення стандарту розширюються у розділі «Критерії», в якому зазначається, що саме має бути досягнуто в межах положення, щоб стандарт був виконаний.

Нумерація критеріїв не відповідає їх пріоритетності, наведена для зручності подальшої роботи з документом.

Запровадження локальних стратегій управління ризиками, організація відповідних заходів на місцевому рівні та в окремих закладах охорони здоров'я дозволить:

- усвідомлювати необхідність в ідентифікації та оцінці ризиків в усіх ЗОЗ, поліпшити процес ідентифікації можливостей і загроз;
- створити надійну основу для прийняття рішень і планування;
- ефективно розподіляти та використовувати ресурси для управління ризиком, вдосконалити підходи щодо попередження втрат та управління інцидентами;
- мінімізувати збитки;
- вдосконалити методи управління, стимулювати попереджувальне управління;
- підвищити результативність заходів, спрямованих на захист здоров'я, безпеки і навколишнього середовища;
- вдосконалити навчання персоналу.

Користувачі методичних рекомендацій

Дані методичні рекомендації призначені для управлінців та організаторів галузі охорони здоров'я галузевого та регіонального рівнів, науковців в сфері управління та організації охорони здоров'я, лікарів.

Глосарій

В методичних рекомендаціях терміни використовуються в такому значенні:

Клінічна ефективність - ступінь, до якої конкретні клінічні втручання направлені на відповідну користь, тобто збереження і поліпшення здоров'я пацієнтів, забезпечуючи максимально можливу вигоду для здоров'я від наявних ресурсів.

Клінічне управління - система, через яку заклади охорони здоров'я несуть відповідальність за постійний контроль і поліпшення якості та безпеку їх послуг та дотримання високих стандартів, орієнтованих на пацієнта.

Гарантія якості - процес поліпшення ефективності роботи та запобігання проблем за рахунок реалізації продуманої і систематичної діяльності, включаючи документацію, навчання, аудит і оцінку.

Ризик - результат невизначеності відносно цілей.

Примітка 1 - Результат - це відхилення від передбачуваного (позитивного та / або негативного).

Примітка 2 - Цілі можуть мати різні аспекти (наприклад, фінансові цілі, цілі охорони здоров'я і безпеки, екологічні цілі) і можуть застосовуватися на різних рівнях (стратегічних, в масштабах організації, проекту, продукції або процесу).

Примітка 3 - Ризик часто характеризується можливими подіями і наслідками або їх поєднанням.

Примітка 4 - Ризик часто висловлюють у вигляді комбінації наслідків події (включаючи зміни в обставинах) і пов'язаної з ним ймовірністю виникнення.

Примітка 5 - Невизначеність - це стан, недостатність (навіть часткова) інформації, пов'язаної з розумінням або знаннями про події, їх наслідками або ймовірністю.

Клінічні ризики - Ризики, що виникають безпосередньо при наданні медичної допомоги. Вони включають клінічні помилки та халатність, інфекції при наданні медичної допомоги та неотримання згоди.

Управління ризиками - систематичне виявлення, оцінка та усунення ризиків. Безперервний процес з метою зниження ризиків для організацій і приватних осіб. «Культура, процеси і структури, які спрямовані на реалізацію потенційних можливостей для усунення несприятливих ефектів». (Australian/New Zealand Risk Management Standard 4360:2004).

Розділ 1. Безпечна та ефективна медична допомога та медичне обслуговування.

Положення 1: Діяльність закладу охорони здоров'я та медичних працівників повинна бути безпечною, ефективною і заснованою на доказах.

Обґрунтування:

Для надання якісної медичної допомоги та медичного обслуговування має важливе значення безпечне середовище з контрольованими ризиками, що не наносять шкоди, уражень і побічних ефектів. Це забезпечується суворим дотриманням ліцензійних умов здійснення медичної практики та критеріїв державної акредитації закладів ОЗ, стандартів та УКПМД, що базуються на даних доказової медицини.

Медична допомога та медичне обслуговування більш безпечні та ефективні, якщо постійно контролюється і систематично аналізується робота закладу, а також чинники, що безпосередньо впливають на безпеку пацієнтів та персоналу закладу ОЗ. Ця мета може бути досягнута, якщо керівники закладу та медичні працівники роблять висновки з власного досвіду, досвіду інших, а також розуміють, що пацієнти і представники громадськості є партнерами та роблять внесок у цей процес.

Аналіз медичної практики за допомогою клінічного аудиту є належним засобом контролю і поліпшення якості медичної допомоги та медичного обслуговування та підтримки проведення змін на практиці (див. Додаток 1).

Основні критерії

1.1. Управління ризиками.

1.1.1. До процесу управління ризиками (див. Додаток 2.) активно залучаються пацієнти, громадськість та інші зацікавлені сторони.

1.1.2. Стратегічні завдання системи управління ризиками мають зав'язок з інституційними завданнями. Потенційні загрози та проблеми закладу визначаються на стратегічному (система охорони здоров'я) та локальному (регіон, заклад охорони здоров'я) рівнях.

1.1.3. Адекватність оцінки ризиків та плани дій щодо ризиків є пріоритетними і регулярно переглядаються.

1.1.4. Управління ризиками інтегроване в процес прийняття рішень у закладі щодо створення умов праці, сприятливих для безперервного навчання та професійного вдосконалення. Інформація, отримана на державному та локальному рівні, використовується для впровадження найкращої практики, стимулювання навчання та зниження ризиків.

1.2. Надзвичайні події та наступність медичної допомоги.

1.2.1. В закладі наявний план дій у разі надзвичайних подій, що загрожують здоров'ю громадян.

1.2.2. Етапність надання медичної допомоги повинна зменшувати ризики для пацієнта.

1.2.3. У закладі відбувається процес оцінки ризику виникнення надзвичайних подій з метою підтримки процесу постійного поліпшення якості медичної допомоги. Затверджені і щорічно переглядаються плани та процедури для забезпечення ефективного реагування на такі події.

1.2.4. У закладі затверджена і здійснюється програма циклічного навчання діям при надзвичайних ситуаціях, у тому числі відбуваються практичні тренування всіх категорій персоналу.

1.3. Клінічна ефективність і поліпшення якості.

1.3.1 У закладі встановлюється, документується, впроваджується і підтримується система управління якістю, що забезпечує безперервне покращення результатів медичної допомоги пацієнтам, відображає клінічні маршрути пацієнтів та перелік впроваджених медичних послуг. Постійно поліпшується результативність системи управління якістю.

1.3.2. Надання медичної допомоги в закладі охорони здоров'я орієнтоване на застосування ефективних та безпечних медичних втручаннях та лікарських засобів, джерелом цієї медичної практики є уніфіковані клінічні протоколи, що створені на засадах доказової медицини і затверджені МОЗ України.

Перелік не рекомендованих, застарілих небезпечних медичних втручань та ліків (на основі доказової медицини) представлений у Додатку X.

1.3.3 Використовуються формальні і неформальні методи отримання інформації та зворотного зв'язку з пацієнтами, або особами, які доглядають за пацієнтами, громадськістю і персоналом для покращення надання медичної допомоги та медичного обслуговування.

1.3.4 У закладі забезпечується діяльність мультидисциплінарних робочих груп з клінічного аудиту з залученням медичного та інших зацікавлених категорій персоналу.

1.3.5 Результати клінічного аудиту використовуються для визначення пріоритетів, перегляду, затвердження, впровадження і моніторингу медичної допомоги та медичного обслуговування, дотримання локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів).

Розділ 2. Здоров'я, благополуччя та практика надання медичної допомоги та медичного обслуговування.

Положення 2: Надання медичної допомоги та медичного обслуговування персоналом закладу здійснюється в партнерстві з пацієнтами або особами, які доглядають за пацієнтами, і громадськістю. Процес лікування завжди проводиться з повагою до гідності пацієнта та з урахуванням індивідуальних потреб, вподобань і вибору.

Обґрунтування

Медична допомога та медичне обслуговування надаються на основі потреб, які залежать від особистісних характеристик, таких як вік, стать, сексуальна орієнтація, працездатність, раса, віросповідання, соціально-економічний статус або географічне положення.

З пацієнтом, його повноважним представником або особою, яка доглядає за пацієнтом, письмово погоджується план лікування. Вони, як партнери, мають право брати участь у процесі прийняття рішень щодо їх лікування та догляду.

Кращі результати досягаються тоді, коли пацієнти, їх представники або особи, які доглядають за пацієнтами, і персонал спільно беруть участь у процесі прийняття рішень.

Основні критерії

2.1. Доступ, направлення, лікування і виписування.

2.1.1 Інформація про види та обсяг медичної допомоги та медичного обслуговування, які надаються закладом, доступна для пацієнтів або осіб, які доглядають за пацієнтами, та громадськості.

2.1.2 Медична допомога та медичне обслуговування, що надаються закладом, відображають потреби пацієнта. В закладі функціонує система, яка забезпечує доступність медичної допомоги та медичного обслуговування, враховуючи такі фактори, як індивідуальні потреби, час очікування на консультацію та медичне втручання, час відповіді на запит, географічне розташування і доцільність.

2.1.3 У закладі затверджений порядок, який регламентує прийом та / або направлення пацієнтів у межах медичного закладу або між медичними закладами (клінічний маршрут пацієнта) та іншими установами. Цей порядок постійно переглядається за допомогою регулярного зворотного зв'язку з тими, хто направляє.

2.1.4 Існує мультидисциплінарний процес оцінювання, що, в разі необхідності, здійснюється в партнерстві з іншими установами, включає

діагностику і враховує потреби та вподобання кожної людини через її/його досвід у догляді і лікуванні.

2.1.5 Пацієнтам або особам, які доглядають за пацієнтами, постійно надається інформація про стан їх здоров'я, варіанти лікування, можливі результати, ризики, побічні ефекти і права пацієнта згідно чинного законодавства.

2.1.6 У закладі локальні медико-технологічні документи розроблені та узгоджені з чинним законодавством України та методиками, затвердженими МОЗ України, гармонізовані з кращим світовим досвідом.

2.1.7 Виписування та / або переведення планується разом з пацієнтом або особою, яка доглядає за пацієнтом, та в міру необхідності, з іншими установами. Звертається особлива увага на потреби у допомозі, адаптації та підтримці, забезпечення заходів з метою задоволення цих потреб, де це можливо.

2.2. Комунікації

2.2.1. В закладі затверджені правила, які описують, контролюють та покращують шляхи комунікації між співробітниками та взаємодію з пацієнтами, їх представниками та особами, які доглядають за пацієнтами, громадськими організаціями та засобами масової інформації.

Розділ 3. Гарантія та звітність.

Положення 3: МОЗ АР Крим, управління (головні управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, управління охорони здоров'я районних державних адміністрацій, заклади охорони здоров'я приймають рішення в інтересах громадян щодо безпечності та якості медичної допомоги і медичного обслуговування, що надаються закладами охорони здоров'я.

Обґрунтування

МОЗ АР Крим, управління (головні управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, управління охорони здоров'я районних державних адміністрацій та заклади охорони здоров'я зобов'язані створювати ефективні механізми управління, які сприяють впевненості громадськості у доцільності та якості медичної допомоги та медичного обслуговування, які надаються громадянам.

Покращення обслуговування полегшується завдяки взаємодії з пацієнтами, громадськістю тощо, а також завдяки зворотному зв'язку. Довіра громадськості посилюється, коли заклад охорони здоров'я демонструє готовність до взаємодії і надає зворотній зв'язок.

Ефективність спільної роботи підвищується, коли ролі і обов'язки чітко визначені та доведені до всіх зацікавлених сторін.

Основні критерії

3.1. Клінічне управління та гарантія якості.

3.1.1 В закладі наявний документ, що визначає види та обсяг медичної допомоги та медичного обслуговування, що надаються, та запроваджена система управління якістю, яка узгоджена з цим документом та визначає повноваження закладу та інших організацій в сфері управління якістю. Розроблена та запроваджена програма по забезпеченню і безперервному покращенню якості медичної допомоги, що надається в закладі, а також медичного обслуговування, що надається спільно з іншими установами.

3.1.2 Моніторинг та звітність щодо забезпечення і поліпшення якості процесів та результатів проводиться на індивідуальному, інституціональному (локальному), регіональному, галузевому рівнях відповідно до Наказу МОЗ України від 26.03.2009 р. № 189 «Про Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги».

3.2 Управління персоналом ЗОЗ.

3.2.1 У закладі проводиться перевірка кваліфікаційних вимог перед зарахуванням на роботу. Всі постійні працівники або персонал, що працює за контрактом, відповідає вимогам чинного законодавства.

3.2.2 У закладі проводяться заходи, що забезпечують надання медичної допомоги та медичного обслуговування персоналом відповідно до затверджених МОЗ України медико-технологічних документів (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, медичних стандартів, локальних протоколів, нормативів та ін.).

3.2.3 У закладі функціонують системи, що дозволяють оцінювати ефективність та результативність роботи персоналу.

3.2.4 У закладі затверджена і здійснюється програма постійного підвищення кваліфікації та навчання персоналу.

3.3. Зовнішні комунікації ЗОЗ.

3.3.1 У закладі затверджений порядок зовнішніх комунікацій та взаємодій, дотримання якого контролюється та який регулярно переглядається.

3.4. Управління результативністю ЗОЗ.

3.4.1 У закладі впроваджена система управління результативністю, що в повній мірі відповідає місцевим, регіональним та галузевим планам та цілям, забезпечує ефективне та раціональне досягнення цих цілей, а також може управляти результативністю в рамках всього закладу.

3.4.2 Механізми управління результативністю узгоджені з системами клінічного управління і підкріплюються чіткими цілями, завданнями і ключовими індикаторами діяльності закладу, що забезпечують пріоритетність у прийнятті рішень.

3.5. Управління інформацією ЗОЗ.

3.5.1 Організаційна структура управління закладу сприяє етичному і законному використанню інформації для прийняття рішень щодо поліпшення якості.

3.5.2 У закладі є система забезпечення надійного і конфіденційного управління особистою інформацією, включаючи те, як її отримано, записано, використано, поширено, збережено та вилучено відповідно до чинного законодавства.

3.5.3 Пацієнти поінформовані про те, як їх особиста інформація зберігається та використовується, як отримати доступ до їхньої особистої інформації, а також про їхні права щодо визначення, як поширювати і захищати їх особисту інформацію.

3.5.4 У закладі дотримується чинне законодавство щодо управління ситуаціями, коли згода на поширення інформації не дається, і ситуаціями, коли розкриття персональної інформації необхідне без згоди пацієнта.

3.5.5 Управління інформацією поєднується з механізмами клінічного управління, а також до розробки і застосування інформаційних і комунікаційних технологій залучаються персонал і пацієнти.

3.5.6 У закладі забезпечений доступ співробітників до інформації, яка допомагає в прийнятті рішень і сприяє наданню якісної медичної допомоги та медичного обслуговування.

Література.

1. NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS). October 2005. Clinical Governance & Risk Management: Achieving safe, effective, patient-focused care and services. Edinburgh: NHS QIS.
2. ISO 31000:2009. Risk management - Principles and guidelines / ISO 2009
3. Standards Australia International Limited and Standards New Zealand. AS/NZS 4360:2004 Risk Management. Sydney: Standards Australia International Limited and Standards New Zealand (2004).
4. Стрельбіцька Н. Уніфікований міжнародний стандарт ризик-менеджменту як відповідь на виклики глобалізації / Н. Стрельбіцька // Соціально-економічні проблеми і держава. — 2011. — Вип. 2 (5).
5. Багдасарян В.Є., Богомаз В.М. Вступ до клінічного аудиту. /Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: інструменти управління якістю. Проект ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні».
6. Наказ МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року».
7. Наказ МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»
8. Наказ МОЗ України від 26 березня 2009 року №189 «Про Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги».

Додаток 1. Клінічний аудит.

Клінічний аудит – процес поліпшення якості медичної допомоги за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і з подальшим внесенням змін. На основі перевірки і ретроспективної оцінки елементів структури, процесу і результату медичної допомоги визначаються необхідні для підвищення якості перетворення на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях. Подальший проспективний моніторинг підтверджує або спростовує доцільність змін медичної допомоги.

Головним принципом всього процесу клінічного аудиту є те, що він має призводити до вдосконалення клінічної практики з покращенням результатів лікування пацієнтів. Клінічний аудит забезпечує систематичний критичний перегляд якості клінічної практики мультидисциплінарною командою. За допомогою клінічного аудиту відстежуються процеси діагностики, лікування та догляду за пацієнтами, використані ресурси та вплив допомоги на результат та якість життя пацієнта.

Аудит порівнює актуальну практику із стандартами здійснення медичної практики. В результаті цього порівняння будь-які недоліки існуючої практики можна виявити та усунути.

Клінічний аудит є процесом вдосконалення якості, що спрямований на покращення догляду за пацієнтами та результатів через:

- систематичний перегляд допомоги у порівнянні з детальними критеріями, отриманими з клінічних стандартів;
- впровадження змін там, де допомога або результати не досягають очікуваного рівня;
- проведення повторного аудиту для забезпечення підтримки змін.

Класична модель вдосконалення якості повинна відповідати на три ключових питання, які можна розташувати у будь-якій послідовності. (див. рисунок 1.)

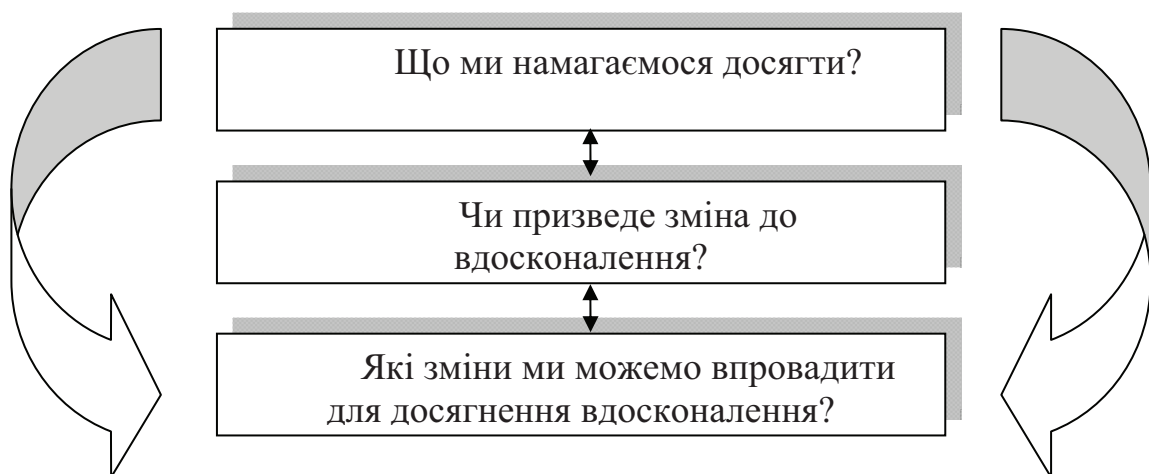


Рис. 1 Модель вдосконалення якості.

Клінічний аудит це процес, що включає цикл безперервного вдосконалення допомоги відносно стандартів, заснованих на доказах, та складається з восьми етапів (див. рисунок 2).

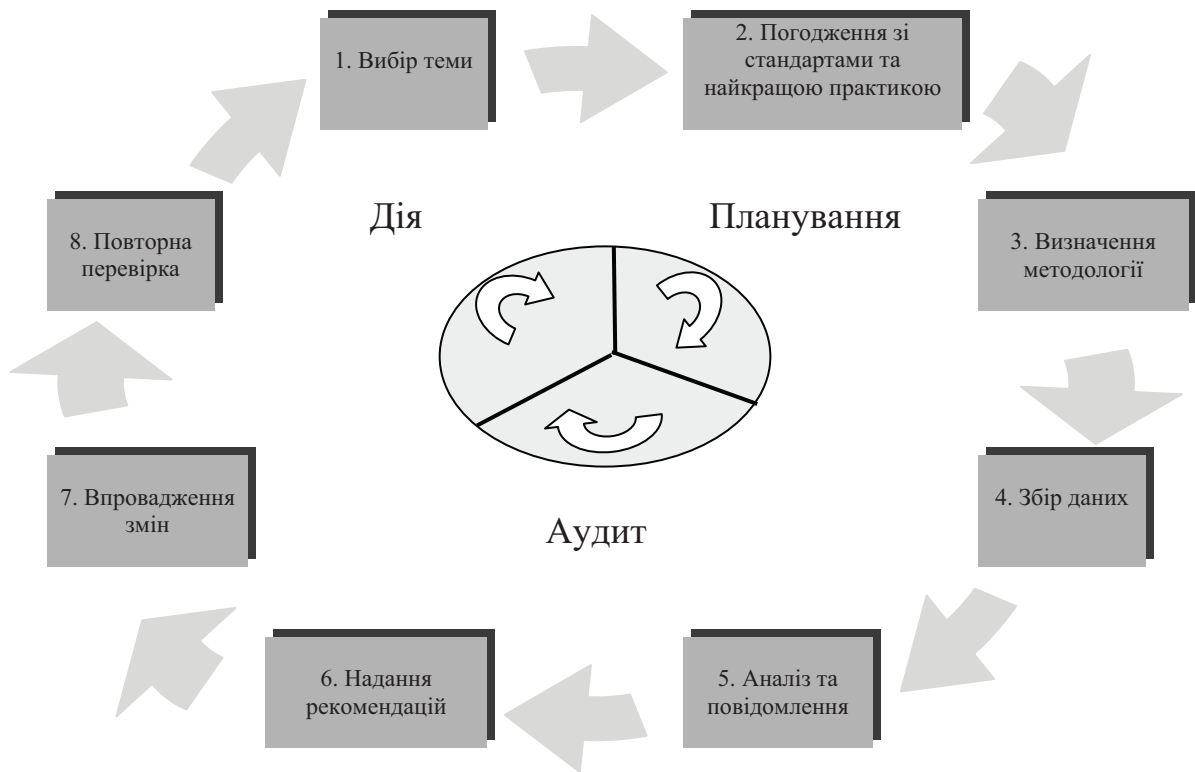


Рис. 2. Цикл клінічного аудиту.

Клінічний аудит вимагає використання ряду методів, запозичених з багатьох дисциплін, наприклад, організаційного розвитку, статистики чи управління інформацією. Клінічний аудит провадиться на локальному рівні у відповідь на місцеві потреби:

- індивідуально медичним персоналом,
- групами медичних працівників у моно- або мультидисциплінарних командах.

Додаток 2. Стандарт ISO 31000-2009 «Управління ризиками – принципи та настанови» (фрагмент – процес управління ризиками)

Стандарт визначає загальний процес управління ризиками наступним чином (рисунок 3):

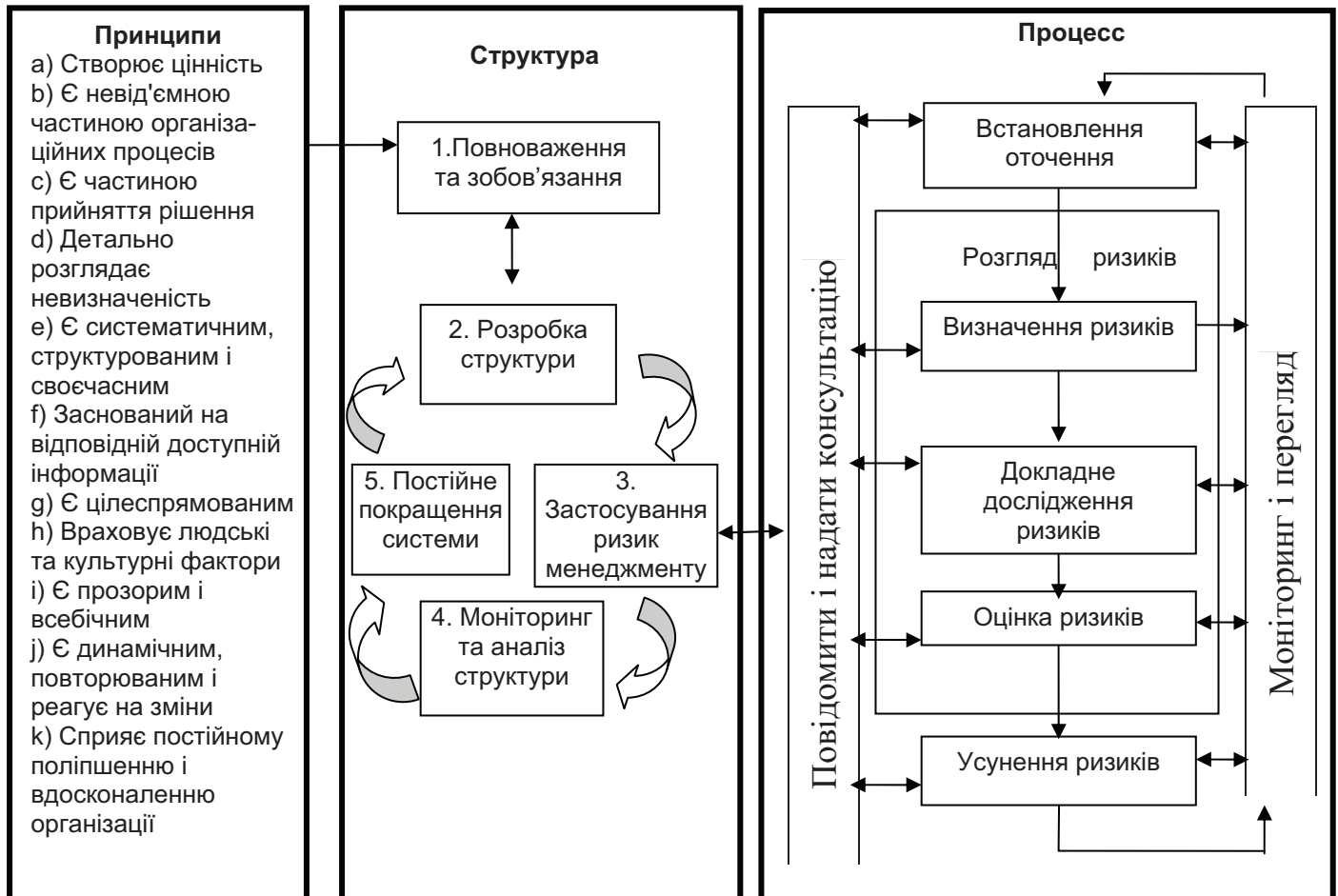


Рис. 3. Взаємозв'язок між принципами, структурою і процесом менеджменту ризику*

* опис кожної складової представлений в ISO 31000-2009 «Risk management — Principles and guidelines»

Процес управління ризиками згідно зі стандартом ISO 31000:2009 розпочинається з визначення цілей, які організація хоче досягнути та внутрішніх і зовнішніх факторів, що можуть вплинути на досягнення намічених завдань. Даний етап називається «Встановити оточення» (establish the context), та він передуює процесу «Розгляд ризиків».

Етап «Розгляд ризиків» має бути систематичним та включати наступні підетапи: «Визначення ризиків», «Докладне дослідження ризиків», «Оцінка ризиків». Лише за таких умов можна зрозуміти, що може статися, як, коли та чому. У стандарті ISO 31000:2009 етап «Розгляд ризиків» пов'язаний із розвитком розуміння кожного ризику, його наслідків та ймовірностей цих наслідків. ISO 31000:2009 не надає переваги кількісним або якісним методам під

час розгляду ризиків, оскільки, на думку фахівців даної організації, всі методи є важливими.

Після оцінки ризику приймають рішення щодо визначення рівня ризику й за попередньо встановленими критеріями визначають пріоритетні ризики.

Етап усунення ризиків – це процес удосконалення наявних та розроблення і впровадження нових методів управління ризиками. Усунення ризиків охоплює оцінку та вибір альтернатив, а також аналіз витрат і переваг та оцінку нових ризиків, що можуть бути спричинені вибором того чи іншого методу усунення ризиків.