

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
імені П. Л. ШУПИКА
ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ**

«УЗГОДЖЕНО»

Директор Департаменту реформ
та розвитку медичної допомоги

_____ М. Хобзей

«__15__» __травня__ 2014 р.

**ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
(Методичні рекомендації)**

(63.14/84.14)

Київ – 2014

Установи-розробники:

МОЗ України, Департамент з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги
Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, кафедра
управління охороною здоров'я, кафедра медичної статистики

ДВНЗ Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра
соціальної медицини, організації охорони здоров'я і медичного правознавства

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра
клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації

Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи

Укладачі:

академік НАМН України, професор Ю. В. Вороненко	(044) 440-30-56
д. мед. н., професор Н. Г. Гойда	(044) 205-49-48
д. мед. н., професор О. З. Децик	(034) 2-527-111
д. мед. н., професор А. Б. Зіменковський	(032) 2-587-410
д. мед. н., професор Б. П. Криштопа	(044) 440-12-19
д. мед. н., професор Є. Є. Латишев	(044) 205-49-90
д. мед. н., професор В. М. Михальчук	(044) 205-49-90
д. мед. н., професор М. К. Хобзей	(044) 253-69-67
д. мед. н., доцент Н. М. Орлова	(044) 278-77-79
к. мед. н., доцент В. В. Горачук	(044) 205-49-90
к. мед. н., ст. наук. співробітник Ліщишина О. М.	(044) 536-13-40
к. мед. н., директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги МОЗ України Т. М. Донченко	(044) 200-08-17
заступник директора Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги МОЗ України О.В. Худошина	(044) 253-10-04
к. мед. н. А.Є Горбань	(044) 428-36-76

Рецензенти:

д. мед. н., професор О. Л. Зюков
д. фарм. н., професор М. С. Пономаренко

Погоджено на засіданні вченої ради Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика 11.09.2013 р., Протокол №7

Зміст

	Стор.
Глосарій	4
Вступ	5
1. Система контролю якості медичної допомоги в Україні	5
2. Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я	7
2.1. Контроль як складова процесу управління, як функція і як система	7
2.2. Розробка інформаційної бази критеріїв та індикаторів якості медичної допомоги	7
2.3. Організаційні технології оперативного контролю якості медичної допомоги	10
2.3.1. Самоконтроль якості	10
2.3.2. Організація оперативного контролю якості на рівні відділення / структурного підрозділу закладу охорони здоров'я	10
2.3.3. Організація оперативного контролю якості заступником головного лікаря з лікувальної роботи	12
2.3.4. Організація оперативного контролю якості керівником закладу охорони здоров'я	13
2.3.5. Використання інформаційних технологій в системі контролю якості медичної допомоги	15
Висновки	15
Перелік рекомендованої літератури	16
Додатки	
Додаток 1. Карта оцінки якості лікувально-діагностичного процесу	17
Додаток 2. Примірне Положення про службу внутрішнього аудиту системи контролю якості	18
Додаток 3. Методичні матеріали для підготовки внутрішніх аудиторів	22
Додаток 4. План проведення внутрішнього аудиту за темою	27
Додаток 5. Протокол внутрішнього аудиту	28
Додаток 6. Критерії самооцінки системи управління якістю та бальна шкала оцінки рівнів їх досягнення	29

ГЛОСАРІЙ

(за «Єдиним термінологічним словником (Глосарієм) з питань управління якості медичної допомоги», затвердженим Наказом МОЗ України від 20.07. 2011 року № 427)

Аудит (перевірка) якості - систематичне незалежне дослідження для встановлення того, чи відповідають планам діяльність в сфері якості і отримані результати, наскільки ефективно реалізуються дані плани і чи підходять вони для досягнення поставлених цілей.

Бенчмаркінг - метод, за допомогою якого та чи інша організація вимірює ефективність своєї діяльності в порівнянні з ефективністю діяльності кращих у своєму класі організацій, визначає, як дані організації досягли такого рівня ефективності, і використовує отриману інформацію для вдосконалення своєї діяльності. До об'єктів бенчмаркінгу можуть належати стратегії, операції і процеси.

Контроль - вимірювання, дослідження, тестування і перевірка однієї або кількох характеристик продукції або послуги та співставлення результатів з встановленими вимогами для визначення досягнутого рівня відповідності по кожній характеристиці.

Контроль якості - складова частина управління якістю, зосереджена на виконанні вимог до якості.

Моніторинг - систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи або систем. Моніторинг може бути періодичним або безперервним. Він також може застосовуватись відносно конкретних проблемних питань або для перевірки ключових частин роботи.

Оцінка якості медичної допомоги - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим на даний час стандартам, очікуванням і потребам окремих пацієнтів і груп населення.

Результативність - ступінь, в якому медичні втручання (враховуючи сучасний рівень знань) поліпшують здоров'я в звичайних практичних умовах.

Цілі в сфері якості - те, чого прагнуть, або до чого прямують у сфері якості.

Якість медичного обслуговування - якісне медичне обслуговування - це обслуговування, при якому ресурси організуються таким чином, щоб з максимальною ефективністю і безпечністю задовольняти медико-санітарні потреби тих, хто найбільш усього потребує допомоги, проводити профілактику і лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня.

ВСТУП

Системні принципи управління діяльністю передбачають безперервний зв'язок управління і інформації. Науковці вважають, що ефективно можливо управляти лише там, де є достатньо інформації (В.И. Стародубов, Т.И. Луговкина, А.И. Вялков, В.З. Кучеренко, 2006). Особливу значимість має фундаментальний принцип зворотного зв'язку, відповідно якому інформація про функціонування керованої системи або її елементу передається суб'єкту управління, який таким чином отримує можливість коригувати управлінський процес. Відсутність зворотного зв'язку призводить до зниження ефективності управління, навіть до повної втрати керованості системи.

Принцип зворотного зв'язку покладений в основу контролю якості медичної допомоги, який розглядається як одна з провідних функцій управління. Контроль якості спрямований на визначення відповідності реальних характеристик організації медичної допомоги і виконання медичних технологій цільовим критеріям якості.

Наказом МОЗ України від 28.09.2012 №752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» затверджені види, форми і складові контролю якості, визначені його організаційні структури. Відповідно до положень наказу, потребують оновлення існуючі організаційні технології контролю якості та адаптації до сфери охорони здоров'я – нові технології контролю (внутрішній аудит, самооцінка системи якості), що обумовило доцільність розробки даних методичних рекомендацій.

Актуальність видання методичних рекомендацій значною мірою посилюється необхідністю визначення загальних методичних підходів до формування критеріальної бази якості і методів оцінки якості, що дозволить використовувати отриману за оціночними даними інформацію для підтримки управлінських рішень з координації дій в системі і поліпшення якості медичної допомоги.

Мета методичних рекомендацій: обґрунтувати та розробити сучасні підходи до організації контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я відповідно до потреб інформаційного забезпечення керівників для прийняття управлінських рішень з поліпшення якості.

Методичні рекомендації призначені для керівників закладів охорони здоров'я, їх заступників, завідувачів відділень і структурних підрозділів, лікарів.

1. СИСТЕМА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

Провідна функція контролю простежується в законодавчих і нормативно-правових документах, що регулюють управління якістю медичної допомоги в Україні:

- Законі України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» (набрав чинності 01.01.2012 року). Законом надано законодавчого статусу акредитації закладів охорони здоров'я;

- Програмі економічних реформ в Україні на 2010 – 2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава». Програмою передбачено ряд завдань з підвищення якості медичного обслуговування, зокрема, розроблення системи індикаторів якості роботи медичних закладів, створення незалежних центрів оцінювання якості медичних послуг;

- наказах МОЗ України від:

- 06.08.2013 р. № 693 «Про організацію клініко–експертної оцінки якості медичної допомоги», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07.10.2013 року за № 1717/24249;

- 11.09.2013 р. № 795 «Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201;

- 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, 2002/22314;

-- 28.09.2012 р. №752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» (Зареєстровано Міністерством юстиції за N 1996/22308 від 28.11.2012 р.);

-- 30.11.2012 р. № 981 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 02.02.2011 р. № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.02.2011 р. за № 171/18909»;

-- 01.08.2011 р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року». Концепцією, зокрема, визначено клінічний аудит невід'ємною складовою процесу вдосконалення якості медичної допомоги, а цілеспрямований вплив на якість та ефективність медичної допомоги, відповідно положенням документу, потребує розробки індикаторів (як статистичних показників, так і показників, отриманих під час експертної оцінки), які б дозволяли забезпечити об'єктивне оцінювання, моніторинг та конкретне визначення проблем забезпечення якості;

-- 19.09.2011 р. № 597 «Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»;

-- 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я» (Зареєстровано Міністерством юстиції за N 1003/17019);

-- 10.02.2011 р. №80 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.05.2011 за № 634/19372.

Згідно з адміністративним правом України, контроль діяльності в будь-якій сфері здійснюється шляхом позавідомчого, громадського та відомчого контролю. Відповідно, в системі управління якістю медичної допомоги присутні усі зазначені види контролю.

Суб'єктами контролю виступають вповноважені органи за межами медичної установи (зовнішній контроль), адміністрація та керівники відділень/структурних підрозділів – безпосередньо в закладах охорони здоров'я (внутрішній контроль).

Функції суб'єктів позавідомчого контролю якості медичної допомоги виконують Прокуратура України та органи, діяльність яких відбувається у сфері захисту прав споживачів, з правом прийняття владних рішень, а також страхові компанії – на основі укладених угод з надавачами та споживачами медичних послуг.

До громадського контролю якості медичної допомоги залучені громадські організації, громадяни в процесі їх звернень до органів влади та керівників закладів охорони здоров'я з питань якості медичної допомоги, професійні медичні асоціації. Громадський контроль носить консультативний характер.

Зовнішній відомчий контроль, згідно з Наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. №752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги», зареєстрованим Міністерством юстиції України за № 1996/22308 від 28.11.2012 р., вповноважені здійснювати МОЗ України, у тому числі, Департамент з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги, МОЗ Автономної республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Обсяг повноважень зазначених суб'єктів управління охоплює сфери проведення ліцензування і акредитації закладів охорони здоров'я, стандартизації медичної допомоги, атестації спеціалістів, розгляду звернень громадян, і передбачає право винесення владних рішень, а також обов'язкових до виконання приписів і розпоряджень.

Внутрішній контроль якості, відповідно до діючих галузевих нормативно-правових документів, проводиться керівництвом та медичними радами закладів охорони здоров'я.

Традиційна практика організації діяльності передбачає надання керівником закладу охорони здоров'я відповідних повноважень з виконання контрольних функцій заступникам за окремими напрямками діяльності та завідувачам відділеннями / керівникам структурних підрозділів. Сучасні підходи до внутрішнього контролю якості передбачають також впровадження аудиту та самооцінювання системи управління якістю. Особливістю суб'єкту контролю в системі управління якістю слід вважати обов'язкове віднесення до нього лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою (рівень самоконтролю).

Наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 об'єктами контролю визначені структурні, процесуальні та результативні компоненти системи якості, зокрема, кваліфікація спеціалістів, організація медичної допомоги, реалізація управлінських рішень з питань якості, дотримання стандартів, протоколів медичної допомоги, випадки дефектів, несприятливих наслідків лікування та скарг громадян, забезпечення прав та безпеки пацієнтів, вивчення їх думки щодо отриманої медичної допомоги.

2. ОРГАНІЗАЦІЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

2.1. Контроль як складова процесу управління, як функція і як система

Контроль в системі управління якістю медичної допомоги можна розглядати як складову процесу управління, як функцію і як систему.

Контроль як складова **процесу управління** призначений забезпечити досягнення стратегічної мети – надання пацієнтам якісної медичної допомоги – шляхом встановлення рівня відповідності визначених компонентів (характеристик) якості медичної допомоги прийнятим вимогам.

Контроль як **функція управління** передбачає:

- збір даних про фактичні характеристики якості медичної допомоги на основі їх моніторингу за визначеними критеріями;
- порівняння отриманих даних з вимогами нормативів, стандартів, протоколів, інструкцій;
- виявлення відхилень (невідповідностей) та їх оцінку;
- аналіз причин відхилень;
- використання аналітичної інформації для підтримки прийняття управлінського рішення з поліпшення якості медичної допомоги.

Таким чином реалізується зворотний зв'язок в системі управління якістю.

Контроль **як система** розглядається через сукупність взаємопов'язаних елементів: мети, завдань, ідентифікованих суб'єктів і об'єктів контролю, функцій, методів, засобів контролю, джерел інформації про функціонування системи якості, критеріїв і результатів контролю (Рис. 1).

2.2. Розробка інформаційної бази критеріїв та індикаторів якості медичної допомоги

Досягнення максимального ступеня об'єктивності контролю можливе за умови його проведення на основі розробленої та затвердженої керівником закладу охорони здоров'я інформаційної бази критеріїв та індикаторів якості, відповідних її компонентам.

Критерії якості повинні охоплювати усі компоненти якості і слугувати орієнтирами на шляху досягнення запланованих цілей з надання якісної медичної допомоги (Табл. 1). Критерії якості деталізуються для кожного відділення / структурного підрозділу і кожного співробітника, відповідно до виду і обсягу медичної допомоги, визначених Положеннями про структурні підрозділи та посадовими інструкціями.

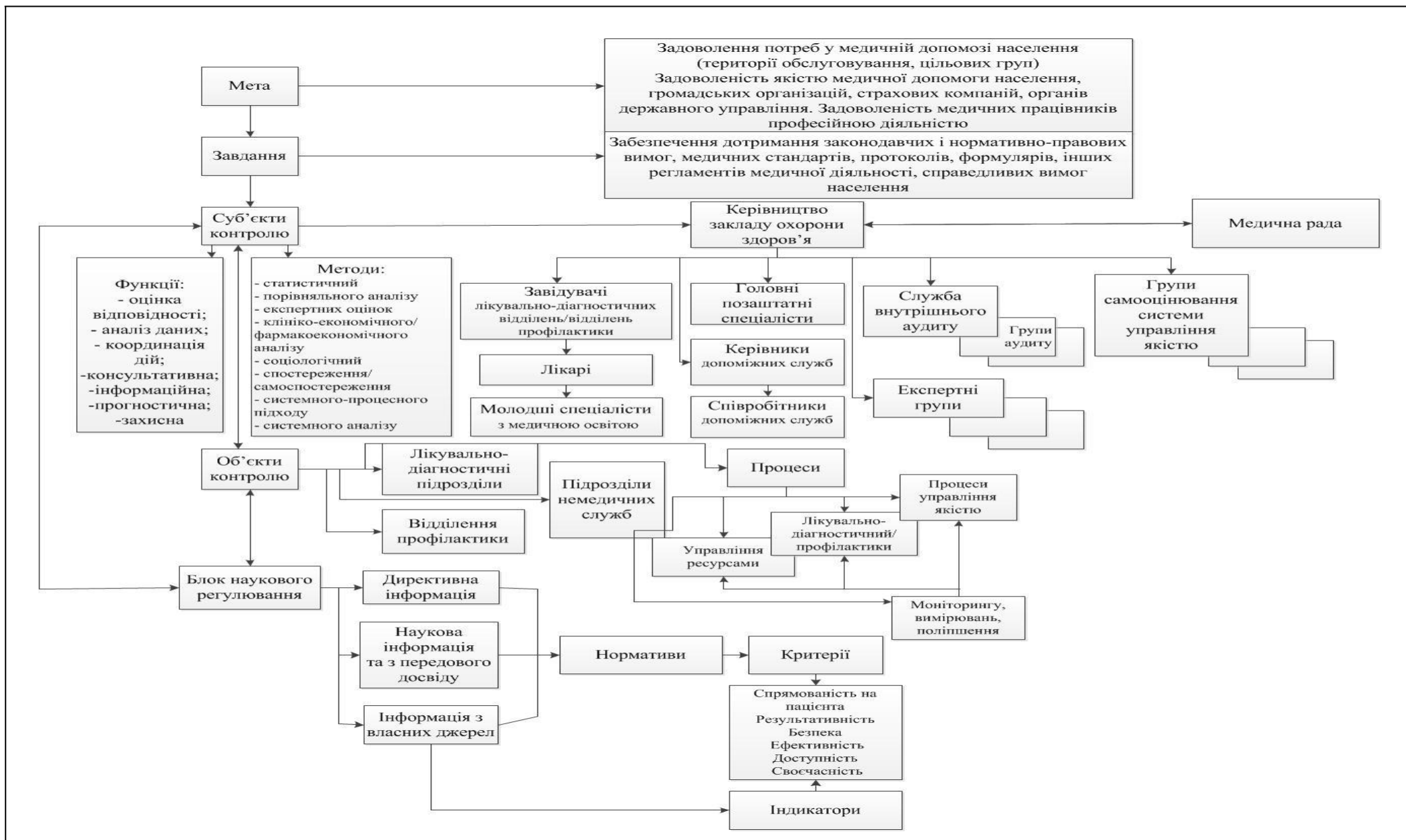


Рис. 1. Схема системи контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я

Приклади критеріїв якості медичної допомоги відповідно до компонентів якості для закладів охорони здоров'я

№ з/п	Компоненти якості	Приклади критеріїв якості
1.	Спрямованість на пацієнта	1.1. Дотримуються права пацієнта згідно з чинним законодавством. 1.2. Дотримуються етичні та деонтологічні норми медичної діяльності. 1.3. Проводяться регулярні соціологічні опитування з метою виявлення очікувань, потреб та індивідуальних цінностей пацієнта.
2.	Результативність	2.1. Зміна клінічного стану у відповідності до очікуваної при даному захворюванні. 2.2. Медична допомога надається відповідно до локальних медико-технологічних документів, розроблених згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини. 2.3. Має місце позитивна динаміка показників зниження рівня дефектів, несприятливих наслідків лікування внаслідок медичних втручань та скарг громадян в порівнянні з попереднім періодом діяльності. 2.4. Регулярно оцінюється задоволеність пацієнта результатом медичної допомоги та медичного обслуговування.
3.	Безпека	3.1. Медична допомога надається відповідно до локальних медико-технологічних документів, розроблених згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини. 3.2. Дотримуються стандарти ліцензування та акредитації за відповідними профілю діяльності закладу охорони здоров'я розділами.
4.	Доступність	4.1. Штатні посади медичних і немедичних працівників укомплектовані відповідно до нормативів. 4.2. Заклад охорони здоров'я укомплектований медичним обладнанням та виробами медичного

		<p>призначення за табелями оснащення.</p> <p>4.3. Наявні в закладі, доступні кожному медичному працівнику та дотримуються ним вимоги локальних медико-технологічних документів, стандартів, правил, методик, нормативів, інструкцій, інших регулюючих документів.</p> <p>4.4. Встановлений і дотримується порядок взаємодії між структурними підрозділами закладу охорони здоров'я та закладу охорони здоров'я з іншими медичними і немедичними установами з питань організації надання медичної допомоги пацієнтам / населенню.</p>
5.	Економічна ефективність	<p>5.1. Обсяг ресурсів для задоволення потреб цільових груп населення у медичній допомозі планується згідно з вимогами галузевих / локальних медико-технологічних документів.</p> <p>5.2. Використовуються види і обсяги ресурсів відповідно до вимог галузевих / локальних медико-технологічних документів.</p> <p>5.2. Тривалість лікувально-діагностичного процесу та його окремих складових за нозологіями відповідає діючим нормативам.</p>
6.	Своєчасність	<p>6.1. Визначені і дотримуються тривалість очікування:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планової консультації спеціаліста згідно з рекомендованими нормативами; - планової госпіталізації згідно з рекомендованими нормативами; - планового оперативного втручання згідно з рекомендованими нормативами; - результатів лабораторних, функціональних, інших діагностичних досліджень. <p>6.2. Визначений порядок прийому лікаря в амбулаторних умовах.</p> <p>6.3. Визначений час доїзду бригади екстреної медичної допомоги до хворого / постраждалого в залежності від місцевості згідно діючих нормативів.</p>

Згідно з критеріями формується блок еталонних (планових) показників якості для закладу охорони здоров'я, визначених у нормативах, стандартах, інструкціях, методиках, інших директивних та розпорядчих документах.

Індикатори якості, як інструмент для вимірювання досягнутого рівня якості медичної допомоги, розробляються та обчислюються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги, затвердженої наказом МОЗ України від 28.09.2012 р. №751, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2002/22314.

2.3. Організаційні технології оперативного контролю якості медичної допомоги

Організація проведення контролю якості медичної допомоги в закладі охорони здоров'я передбачає досягнення мети контролю шляхом виконання відповідних функцій суб'єктами контролю з використанням методів і технічних засобів контролю на основі визначених критеріїв.

2.3.1. Самоконтроль якості.

Самоконтроль якості здійснюється безпосередніми надавачами медичної допомоги – лікарями, молодшими спеціалістами з медичною освітою – згідно з покладеними на них відповідальністю та повноваженнями для забезпечення якості, зазначеними у посадових інструкціях. Принцип самоконтролю заснований на постійному дотриманні вимог / рекомендацій діючих регламентів (наказів, розпоряджень, інструкцій, нормативів, локальних медико-технологічних документів та інших) і порівнянні фактичних проміжних і кінцевих результатів власної діяльності з встановленими нормативами в режимі реального часу. В разі виявлення відхилень у процесі медичної допомоги виконавцем вносяться відповідні корективи; за необхідності до коригувальних заходів долучається завідувач відділенням / структурним підрозділом.

Самоконтроль процесу медичної допомоги здійснюється на основі вищезазначених критеріїв якості, адаптованих для кожного лікаря і молодшого спеціаліста з медичною освітою: ознайомлення і використання інформації про пацієнта з попереднього етапу / рівня медичної допомоги; клінічний огляд хворого за його складовими, своєчасне встановлення попереднього діагнозу; інформування хворого про стан його здоров'я, отримання поінформованої згоди на медичні втручання; складання плану обстеження і лікування відповідно до вимог локальних медико-технологічних документів; виконання плану обстеження і лікування; своєчасність встановлення клінічного діагнозу; моніторинг клінічного стану пацієнта та динаміки патологічного процесу, клінічної ефективності та наслідків дії лікарських препаратів та інших видів лікування; своєчасне внесення корекцій у лікування; належне оформлення і зміст виписних документів; дотримання правил поведінки під час спілкування з хворим та його представниками; дотримання нормативної (середньої) тривалості лікування за даною нозологічною формою; ведення медичної документації відповідно вимогам.

Особливої уваги лікарям і молодшим спеціалістам з медичною освітою слід приділяти несприятливим подіям, що трапляються під час лікувально-діагностичного процесу, з негайним наданням, в разі потреби, медичної допомоги пацієнту, повідомленням про них завідувачу відділенням і реєстрацією в первинній медичній документації.

Самоконтроль повинен торкатися і ресурсного компоненту якості, спрямованого на підтримку лікувально-діагностичного процесу: безперервного професійного самонавчання, дотримання правил лікувально-охоронного та санітарно-протиепідемічного режиму у закріплених палатах; дотримання правил збереження і раціонального використання медичного обладнання, засобів зв'язку, м'якого і твердого інвентарю, інших матеріально-технічних ресурсів; виконання правил внутрішнього трудового розпорядку;

дотримання правил охорони праці і техніки безпеки, правил протипожежної безпеки на робочому місці.

2.3.2. Організація оперативного контролю якості на рівні відділення / структурного підрозділу закладу охорони здоров'я.

На рівні відділення / структурного підрозділу закладу охорони здоров'я оперативний контроль якості медичної допомоги здійснюється завідувачем шляхом оцінки якості за сукупністю випадків медичної допомоги, наданою пацієнтам за визначений період часу. Згідно з стандартами акредитації, контроль якості завідувачами відділень необхідно проводити щомісяця.

Визначені критерії якості доцільно пов'язати з «ключовими точками» процесу медичної допомоги: критерії, пов'язані з «входом» процесу, діяльністю в межах процесу і «виходом» з процесу.

На «вході» слід розташувати критерії, пов'язані зі своєчасністю, доступністю, а також наступністю (безперервністю) медичної допомоги. Ці критерії нададуть змогу встановити відповідність і достатність обсягу інформації про пацієнта, що надійшла до даного відділення / структурного підрозділу з попередніх етапів (рівнів) медичної допомоги.

Критеріями контролю власне процесу слід визначити групу критеріїв спрямованості на пацієнта в частині дотримання правових і етичних норм, вимог локальних медико-технологічних документів (на основі клінічних індикаторів якості), раціональності призначень хворому лікарських препаратів, функціональних і лабораторних досліджень.

До критеріїв контролю на «виході» необхідно віднести критерії клінічної результативності (зміна клінічного стану), відсутності / динаміки зниження рівня дефектів внаслідок медичних втручань і скарг громадян, задоволеності пацієнта отриманою медичною допомогою та економічної ефективності використання ресурсів під час лікувально-діагностичного процесу.

Збір даних, відповідних критеріям, для оцінки якості медичної допомоги, необхідно здійснювати, використовуючи форми первинної медичної документації (Ф. 003, 066/о, Ф. 025/о, Ф. 112/о та інші), анкети соціологічних опитувань пацієнтів. Можна використовувати відеозаписи, якщо вони ведуться у відділенні (наприклад, у відділенні екстреної / невідкладної допомоги, реанімації та інтенсивної терапії), дані результатів безпосереднього контролю (спостереження) за діяльністю підлеглих і клінічним станом хворих під час клінічних обходів, щоденних ранкових клінічних конференцій, огляду хворих перед випискою, роботи завідувача з первинною медичною документацією.

Отримані дані слід піддавати статистичній обробці шляхом підрахунку кількості випадків, відповідних нормативам (еталонним показникам), та представляти їх у відсотках від загального числа випадків, що оцінюються.

Обчислення клінічних індикаторів якості, визначених у галузевих медико-технологічних документах, здійснюється за зазначеною в них методикою.

Економічна ефективність використання ресурсів оцінюється за допомогою клініко-економічного аналізу, який доцільно періодично проводити завідувачам відділень сумісно з вповноваженим представником економічної служби, клінічним фармакологом, старшою медичною сестрою відділення.

До сучасних методів клініко-економічного аналізу відносять основні, за допомогою яких можливо розрахувати співвідношення між затратами і отриманими результатами (аналіз «затрати-ефективність», «мінімізація затрат», «затрати-корисність (утилітарність)», «затрати-вигода»), та допоміжні, зокрема, метод оцінки вартості «типової практики», методи оцінки структури затрат (частотний аналіз, ABC-аналіз, VEN-аналіз).

Саме допоміжні методи клініко-економічного аналізу є найпростішими і тому найбільш доступними для широкого використання у закладах охорони здоров'я.

Оцінка вартості «типової практики» дозволяє визначити усі витрати, пов'язані з веденням хворих з певною нозологічною формою і в подальшому оптимізувати планування ресурсів.

АВС-аналіз дозволяє встановити, на які послуги / діагностичні дослідження або групи лікарських засобів переважно витрачаються кошти (бюджетні, страхові, власні кошти громадян), розподіляючи їх на три групи. Група А – група, на яку витрачається 80,0% коштів, група В – група, на яку витрачається 15, 0% усіх коштів, і група С – група, на яку витрачається 5,0% коштів.

Частотний аналіз доповнює АВС-аналіз за рахунок ранжування послуг / діагностичних досліджень або лікарських засобів за кратністю їх використання, що допомагає з'ясувати, витрачаються кошти переважно на дороговартісні ресурси, які рідко призначаються, або на дешеві, але такі, що використовуються дуже часто.

VEN-аналіз дозволяє розподілити послуги / діагностичні дослідження або лікарські засоби, які використані, на життєво важливі (V), необхідні (E) і другорядні (N). Як правило, до V-групи відносять послуги або лікарські препарати, необхідні для лікування основного захворювання, до E-групи – послуги або лікарські препарати для лікування супутніх захворювань та / або ускладнень основного, а до N-групи – дослідження та лікарські засоби, не рекомендовані до застосування стандартами / протоколами або формулярами лікарських засобів.

Даний вид аналізу дозволяє зробити висновок про адекватність використання ресурсів при певному захворюванні.

Соціологічні методи контролю передбачають вивчення думки пацієнтів стосовно якості отриманої ними медичної допомоги, а також виявлення очікувань, які є стійкими побажаннями або запитам пацієнтів для використання зазначеної інформації з метою планування заходів з поліпшення якості. Об'єктами соціологічних опитувань в системі контролю якості медичної допомоги виступають і медичні працівники, як учасники лікувально-діагностичного процесу та надавачі медичної допомоги. Вивчення задоволеності медичних працівників професійною діяльністю дозволяє надати, в комплексі з іншими даними, оцінку умов праці, інформаційного забезпечення, соціального захисту співробітників, залучення персоналу до участі в управлінні якістю медичної допомоги.

За результатами контролю завідувача та даних самоконтролю лікарів і молодших спеціалістів з медичною освітою обов'язковій реєстрації підлягають дефекти медичної допомоги, невідповідності, відхилення від встановлених нормативів з аналізом їх причин і усуненням в межах повноважень завідувача відділенням. При необхідності негайного вирішення питань поза межами наділених повноважень завідувач повідомляє керівника вищого рівня управління.

Результати контролю необхідно формалізувати, наприклад, внести їх до «Карти оцінки якості лікувально-діагностичного процесу» (Додаток 1) і використати при підготовці аналітичної довідки якості діяльності відділення, а також для представлення головному позаштатному спеціалісту за профілем для проведення аналізу надання медичної допомоги за даною нозологічною формою на усіх рівнях і етапах медичної допомоги.

До технічних засобів, що використовують для виконання завдань контролю, відносять: комп'ютерну техніку, програмне забезпечення для збору і автоматизованої обробки даних, відеообладнання, канцелярське знаряддя.

Завідувач відділенням проводить поточний контроль за ресурсною складовою якості: навчанням персоналу, забезпеченням пацієнтів медикаментами та їх збереженням, харчуванням хворих (в стаціонарі), забезпеченням лікувально-охоронного та санітарно-

протиепідемічного режиму, виконанням правил внутрішнього трудового розпорядку; дотриманням правил охорони праці і техніки безпеки, протипожежної безпеки і т. і.

2.3.3. Організація оперативного контролю якості головним позаштатним спеціалістом, заступником головного лікаря з лікувальної роботи.

Головний позаштатний спеціаліст за профілем медичної допомоги здійснює аналіз процесу надання медичної допомоги за індикаторами якості, представленими завідувачем відділення. Використовуючи індикатори наступності етапів і рівнів медичної допомоги, власне процесу її надання і результатів, саме головний позаштатний спеціаліст області/міста/району за функціональними обов'язками і наділеними повноваженнями може впливати в цілому на покращення якості лікувально-діагностичного процесу за даною нозологічною формою, охоплюючи його усі складові, незалежно від місця надання медичної допомоги.

Заступник головного лікаря з лікувальної роботи здійснює оперативний контроль якості, використовуючи і узагальнюючи дані аналітичних звітів, які щомісяця надходять від завідувачів відділень / структурних підрозділів, а також результатів власних планових клініко-адміністративних обходів відділень, даних щоденних повідомлень чергових служб про надання медичної допомоги і діяльності допоміжних служб на основі критеріїв якості для закладу охорони здоров'я. Узагальнені результати надаються керівнику закладу охорони здоров'я з встановленою періодичністю.

2.3.4. Організація оперативного контролю якості керівником закладу охорони здоров'я.

Оперативний контроль якості керівником закладу охорони здоров'я здійснюється на основі аналізу узагальнених даних головних позаштатних спеціалістів, заступника з лікувальної роботи та голів експертних комісій, що діють у закладі (лікарсько-контрольної, інфекційного контролю, гемотрансфузійної, летальної та інших). Експертному комісійному контролю підлягають випадки дефектів, невідповідностей, відхилень у наданні медичної допомоги за переліком, встановленим нормативними документами. Діяльність експертних комісій відбувається згідно з відповідними Положеннями про комісії, затвердженими керівником закладу охорони здоров'я.

Керівник закладу охорони здоров'я також може використовувати як вхідні дані для оперативного контролю якості результати адміністративних обходів, безпосереднього спілкування з пацієнтами та їх представниками, рішення медичної ради з актуальних питань якості медичної допомоги.

Керівник може надати на розгляд медичної ради будь-які актуальні проблемні питання стосовно якості медичної допомоги, виявлені за результатами оперативного контролю у відділеннях / структурних підрозділах та діяльності експертних комісій.

Враховуючи, що контроль якості завідувачами відділень / структурних підрозділів має бути найбільш ретельним і охоплювати великий обсяг інформації, що потребує достатньо часу, а також достатньо суб'єктивний характер контролю на рівні лінійних керівників, доцільно впровадити в систему контролю якості його сучасні управлінські форми – **аудит** клінічної і неклінічної діяльності та **самооцінку** системи управління якістю.

В національній системі охорони здоров'я задекларований **клінічний аудит** як необхідна умова поліпшення якості. Концепцією управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 р. визначено, що клінічний аудит спрямований на покращання процесів та результатів допомоги пацієнтам через систематичний перегляд складових медичної допомоги у порівнянні з визначеними критеріями та впровадження змін там, де допомога або її результати не досягають очікуваного рівня.

У тісному зв'язку з клінічним аудитом, спрямованим переважно на встановлення правильності ведення пацієнтів, логічно, відповідно до критеріїв якості, проводити

управлінський аудит – аудит дотримання організаційних технологій (своєчасності, доступності медичної допомоги), раціональності і ефективності використання медичного обладнання, ліків, кадрових ресурсів; аудит відповідності неклінічної діяльності (акредитаційних стандартів на умови, в яких надається медична допомога); аудит відповідності функціонування системи контролю якості (Рис. 2). Клінічний і управлінський аудити тісно пов'язані спільними завданнями з забезпечення якості і мають проводитись власними силами закладу охорони здоров'я шляхом залучення компетентних у сфері аудиту співробітників в межах штатного розкладу. Тому їх можна визначити як компоненти **внутрішнього аудиту**, який охоплює усі аспекти функціонування закладу охорони здоров'я, що впливають на якість медичної допомоги

В сукупності з іншими видами контролю внутрішній аудит можна розглядати як додатковий інформаційний ресурс вищого керівництва, що сприятиме підвищенню прозорості діяльності та поінформованості керівника з усіх питань, що стосуються якості.

Запровадження внутрішнього аудиту вимагає від керівника прийняття управлінського рішення щодо створення відповідної організаційної матричної структури – Служби внутрішнього аудиту (Додатки 2-5).



Рис. 2. Компоненти внутрішнього аудиту

Правильна організація аудиту не призведе до значного навантаження на співробітників-аудиторів, але надасть їм можливість брати участь в поліпшенні якості роботи закладу і переносити знання та навички, отримані під час аудиторської діяльності, в свою повсякденну діяльність на робочому місці.

Самооцінка системи управління якістю спрямовується на проведення періодичного контролю функціонування системи управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я з метою виявлення сильних сторін в управлінні якістю, а також напрямків, які потребують поліпшення. Результати самооцінки можна використати для визначення стратегії розвитку, розробки перспективних планів з удосконалення діяльності і підвищення задоволеності усіх зацікавлених у якості медичної допомоги сторін.

Самооцінку бажано проводити за ключовими критеріями управління якістю шляхом покрокової бальної самооцінки описових характеристик існуючої системи.

Особливістю самооцінки слід вважати необхідність врахування усіх рівнів досягнення критеріїв послідовно, без виключення будь-яких при просуванні до вищого рівня (Додаток б).

Порядок проведення самооцінки передбачає видання відповідного наказу керівником закладу охорони здоров'я з визначенням відповідальних осіб, графіків самооцінки по структурним підрозділам, термінів проведення самооцінки, критеріїв самооцінки, терміну формування звіту і представлення керівництву одержаних результатів. Останні слугують основою прийняття управлінського рішення з виданням по закладу наказу про підсумки діяльності системи управління якістю за поточний рік та поліпшення проблемних елементів системи з планом його виконання. Самооцінку бажано проводити щороку.

Отримані результати контролю якості за даними внутрішнього аудиту процесів і системи управління якістю, а також самооцінки системи управління якістю на різних рівнях управління закладом охорони здоров'я створюють інформаційну базу даних з власних джерел, яка характеризує досягнення на шляху до якості медичної допомоги.

2.3.5. Використання інформаційних технологій в системі контролю якості медичної допомоги.

Значні обсяги інформації з власних джерел, що повинні формуватись кожним суб'єктом контролю якості за результатами його проведення, мають відповідати певним вимогам: своєчасності збору, обробки і передачі на вищій рівень управління, достатнього обсягу, надійності (відсутності помилок), цінності (здатності досягати мети). Накопичену інформацію бажано зберігати для використання в майбутньому для оцінки динаміки змін характеристик якості. Разом з тим збір інформації стосовно якості не повинен перевантажувати персонал надмірними витратами часу.

Саме тому важливе місце серед дієвих засобів підвищення якості контролю займає автоматизація процедур контролю з використанням комп'ютерної техніки та спеціального програмного забезпечення. Зазначеним вимогам відповідають медичні інформаційні системи – комплекс методологічних прийомів, технічних засобів і алгоритмів керування, призначених для збору, зберігання, обробки й передачі інформації з питань контролю якості медичної допомоги на різні рівні управління.

Виконання Програми інформатизації галузі охорони здоров'я дозволило частково вирішити питання забезпечення медичних закладів комп'ютерною технікою, програмними продуктами та навчання персоналу користуватись ними. Разом з тим в Україні ще не створена електронна охорона здоров'я з формуванням єдиного електронного простору на всіх рівнях управління галуззю, що гальмує рух інформації для потреб пацієнтів, медичних працівників, керівників, науковців, зокрема, в частині її використання з метою контролю якості медичної допомоги.

В сучасних умовах існує оснащення комп'ютерною технікою і найбільш поширеним програмним забезпеченням – продуктами Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft Visio, «Стационар», «Поліклініка» – дозволяє прискорити найпростіші процеси контролю: реєстрацію даних, їх статистичну обробку, графічне представлення, динаміку змін. Разом з тим, суттєвим моментом вдосконалення стане впровадження електронних документів – електронної історії хвороби, електронного паспорту пацієнта, які містять відомості про клінічні діагнози, лікарські призначення, результати лабораторних тестів і діагностичних досліджень, динаміку захворювання і дефекти під час надання медичної допомоги, що дозволить в режимі реального часу і в найкоротші терміни відслідковувати клінічний результат, здійснювати підрахунки вартості кожного клінічного випадку, оцінювати рівень і обсяг небезпечних втручань. Зазначені можливості медичних інформаційних систем представляють їх як важливий інструмент для керівників при прийнятті обґрунтованих рішень в умовах дефіциту фінансових, кадрових і матеріально-технічних ресурсів.

Таким чином, запровадження і використання інформаційних технологій прискорить обмін інформацією і комунікації в системі контролю якості медичної допомоги, знизить ризики і невизначеність за рахунок достатнього обсягу інформації, які, як правило, обумовлюються її дефіцитом при прийнятті управлінських рішень.

ВИСНОВКИ

У методичних рекомендаціях «Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я» представлені методичні підходи до організації контролю якості медичної допомоги з використанням існуючих та адаптованих до сфери охорони здоров'я новітніх технологій контролю (внутрішнього аудиту, самооцінки системи управління якістю), а також до формування критеріїв якості медичної допомоги у відповідності до її компонентів.

Використання методичних рекомендацій в повсякденній управлінській діяльності дозволить керівникам закладів охорони здоров'я підвищити ефективність і результативність контролю якості як однієї з функцій управління, спрямованих на вирішення нагальної соціальної проблеми – поліпшення якості медичного обслуговування населення України.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Матеріали Проекту ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні». - NHS QIS, 2005. - ISBN 1-84404-340-1.
2. Про аудиторську діяльність. Закон України. Редакція від 12.12.2012 р. / *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/3125-12> – Назва з екрану.
3. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги. / Закон України від 7 липня 2011 року N 3611-VI. / *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: [/http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17). – Назва з екрану.
4. Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 02.11.2011 р. № 743. / *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111102_743.html. – Назва з екрану.
5. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313. *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/mtd/doc/751/2012_751_2met.doc. – Назва з екрану.
6. Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрована в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2002/22314. *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: http://www.dec.gov.ua/mtd/doc/751/2012_751_3ki.doc – Назва з екрану.
7. Суворова С.П. Международные стандарты аудита / Суворова С.П., Парушина Н.В., Галкина Е.В. – М.: ВД «ФОРУМ»: ИНФРА-М., 2007. — 320 с.
8. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги, Наказ МОЗ України від 11.09.2013 р. № 795 зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201; *[Електронний ресурс]*. – Режим доступу: <http://moz.gov.ua/ua/portal> – Назва з екрану.

КАРТА ОЦІНКИ ЯКОСТІ ЛІКУВАЛЬНО-ДІАГНОСТИЧНОГО ПРОЦЕСУ

Діагноз: _____

Термін, за який проводиться оцінка _____ 201 р.

№ з/п	Вимоги положень стандартів, протоколів, інших нормативних документів до складових лікувально-діагностичного процесу (обґрунтованість консультації /госпіталізації, обстеження на попередніх етапах і рівнях медичної допомоги, лікувальні процедури, діагностичні, профілактичні, реабілітаційні заходи, обстеження перед випискою, ведення медичних документів, ресурсне забезпечення, тривалість лікування, наявність дефектів і т. і.)	Загальна кількість перевірених ф. № 003/о (абс.)	Кількість перевірених ф. № 003/о, в яких є записи про виконання заходів відповідно до положень нормативного документу (абс.)	Індикатор якості (%) Дані гр. 4: дані гр. 3 × 100%
1	2	3	4	5

Головний позаштатний спеціаліст

Підпис

Дата проведення оцінки « _____ » _____ 20__ року

ПРИМІРНЕ ПОЛОЖЕННЯ про Службу внутрішнього аудиту

назва закладу

1. Загальні положення

1. Служба внутрішнього аудиту _____ (назва закладу охорони здоров'я) створюється з метою моніторингу та регулярної (циклічної) перевірки фактичного впровадження стратегії керівництва закладу у сфері якості, ефективності функціонування системи контролю якості, а також надання кваліфікованої допомоги персоналу для найбільш результативного виконання своїх функціональних обов'язків.

2. Служба внутрішнього аудиту в своїй роботі керується чинним законодавством України, у тому числі нормативно-правовими актами Міністерства охорони здоров'я України, управління охорони здоров'я _____ (назва органу місцевої адміністрації), наказами головного лікаря та іншими розпорядчими документами _____ (назва закладу охорони здоров'я).

3. Служба внутрішнього аудиту підпорядкована безпосередньо керівнику закладу охорони здоров'я.

2. Мета, завдання та функції Служби внутрішнього аудиту

Метою Служби внутрішнього аудиту є удосконалення функціонування системи управління якістю _____ (назва закладу охорони здоров'я), виявлення та мобілізація резервів її поліпшення.

Завдання Служби внутрішнього аудиту спрямовані на:

1. Встановлення та оцінку:
 - дотримання вимог медико-технологічних документів;
 - результативності лікувально-діагностичного процесу;
 - ефективності використання ресурсів;
 - відповідності очікувань пацієнтів щодо результатів діагностики та лікування;
 - ефективності профілактичних заходів щодо несприятливих подій (дефектів) та безпеки пацієнтів /співробітників;
 - дотримання прав пацієнта;
 - дотримання прав медичних працівників;
 - координації дій лікувально-діагностичних відділень, залучених до надання медичної допомоги конкретному пацієнту;
 - наступності в діяльності з іншими закладами охорони здоров'я з питань забезпечення безперервності медичної допомоги пацієнтам;
 - адекватності і точності вимірювання індикаторів якості керівниками відділень / структурних підрозділів;
 - ефективності впровадження новітніх методик діагностики, лікування, профілактики, організації медичної допомоги.

2. Встановлення основних і супутніх причин виявлених невідповідностей стандартам, інструкціям, правилам та іншим регламентам діяльності.
3. Визначення потенціалу (наявних ресурсів) для усунення невідповідностей.
4. Надання консультацій керівникам і співробітникам підрозділів _____ (назва закладу охорони здоров'я) з усунення виявлених невідповідностей.
5. Проведення наглядового (контрольного) аудиту за результатами усунення невідповідностей та впровадження запобіжних дій.
6. Підготовка та надання звітів про проведені аудити керівництву _____ (назва закладу охорони здоров'я).

Виконання завдань, покладених на Службу внутрішнього аудиту, здійснюється шляхом виконання наступних функцій:

1. Контрольної функції – оцінки виконання персоналом вимог діючих нормативів і регламентів; оцінки системи внутрішнього контролю _____ (назва закладу охорони здоров'я);
2. Аналітичної функції – встановлення причин невідповідностей при виконанні співробітниками функціональних зобов'язань та причин неефективності контрольних функцій завідувачів відділень / керівників структурних підрозділів;
3. Консультативної функції – надання поточних консультацій персоналу з метою поліпшення діяльності, усунення невідповідностей в робочих процесах;
4. Координаційної функції – вирішення питань взаємодії і наступності різних структурних підрозділів, задіяних до надання медичної допомоги конкретному хворому;
5. Прогностичної функції – визначення можливого сценарію розвитку системи управління якістю і процесів, які в ній відбуваються, на основі даних аудиту;
6. Інформаційної функції – інформування керівництва, співробітників про результати аудиту, напрямки вирішення проблемних питань;
7. Захисної функції – захисту співробітників від потенційних помилок в роботі, пацієнтів – від несприятливих наслідків медичних втручань, керівництва – від неефективного управління якістю в _____ (назва закладу охорони здоров'я).

3. Формування складу Служби внутрішнього аудиту

1. Персональний склад Служби внутрішнього аудиту затверджується наказом головного лікаря _____ (назва закладу охорони здоров'я).
2. До складу Служби внутрішнього аудиту входять:
 - 2.1. Керівник служби внутрішнього аудиту.
 - 2.2. Керівники груп аудиту.
 - 2.3. Групи аудиту.
3. Керівником Служби внутрішнього аудиту призначається один з заступників головного лікаря _____ (назва закладу охорони здоров'я), який пройшов навчання за програмою підготовки аудиторів. Керівник здійснює розробку річної програми аудиту, організовує роботу Служби і несе відповідальність за результати аудиторської діяльності в _____ (назва закладу охорони здоров'я).
4. Обов'язки керівника групи аудиту покладаються на одну з осіб, яка входить до складу групи аудиту, створеної для проведення перевірки за обраною темою. Керівник групи аудиту здійснює розробку тематичного плану аудиту, визначає робочі завдання і відповідальність кожного члена групи, інформує керівника структурного підрозділу, де проводиться аудит, про хід перевірки, бере безпосередню участь у проведенні аудиту, готує звіт про аудит та проводить заключну нараду на місці по завершенні аудиту.
5. Група аудиту за темою, визначеною програмою та планом аудиту, формується в кількості не менше трьох осіб з числа тих, які перебувають у резерві на членство в групі, та мають відповідну компетентність для проведення аудиту на даній ділянці роботи за умови незалежності від діяльності, аудит якої проводимуть.

4. Порядок роботи Служби внутрішнього аудиту

1. Служба внутрішнього аудиту в своїй роботі керується принципами здійснення аудиту:

1.1. Етичність поведінки – основа професіоналізму аудитора. Характеристиками етичної поведінки аудитора є справедливість, непідкупність, дотримання конфіденційності інформації та розсудливість.

1.2. Старанність та ретельність при здійсненні аудиту.

1.3. Неупередженість і об'єктивність мислення для забезпечення того, щоб дані та висновки аудиту базувалися лише на доказах.

1.4. Правдивість і точність у відображенні результатів аудиту в звітах.

2. Служба внутрішнього аудиту планує свою роботу відповідно до річної програми аудиту. Програмою визначаються цілі (мета), напрямки (теми), завдання, обсяги та межі проведення аудитів, функціонально-структурні підрозділи, служби або окремі види діяльності, що планується охопити аудитом, необхідні ресурси та методики аудиту, форми і терміни складання протоколів та звітів аудитів.

3. Безпосередня аудиторська діяльність за визначеною темою аудиту здійснюється у наступному порядку:

3.1. Підготовка тематичного плану аудиту керівником групи.

3.2. Визначення стандартів, нормативів та інших регламентів, на відповідність яким буде проводитись аудит, та, відповідно, еталонних показників даного аудиту.

3.3. Визначання робочих завдань та відповідальності кожного аудитора.

3.4. Підготовка форм робочих облікових документів, необхідних для реєстрації даних в ході аудиту.

3.5. Збір та перевірка інформації згідно з планом аудиту.

Інформація може бути отримана шляхом:

— опитування співробітників, пацієнтів та їх представників;

— використання документів (планів, протоколів нарад, первинної медичної документації, аналітичних звітів про діяльність структурного підрозділу, де проводиться аудит, статистичних даних, даних соціологічних опитувань пацієнтів та співробітників, повідомлень з інших джерел, звітів про попередні аудити).

3.6. Встановлення відповідності (невідповідності) зібраної інформації еталонним показникам з обчисленням індикаторів та аналізом основних і супутніх причин виявлених невідповідностей.

3.7. Підготовка протоколу аудиту.

3.8. Проведення наради з керівником та співробітниками структурного підрозділу, де проводився аудит, за підсумками перевірки.

3.9. Підготовка звіту про аудит та представлення його керівнику Служби внутрішнього аудиту.

3.10. Перевірка виконання та результативності заходів з усунення невідповідностей, виявлених аудитом, та проведення запобіжних дій.

3.11. Підготовка пропозицій керівництву щодо поліпшення діяльності за підсумками даного аудиту, відзнаки та заохочення співробітників в разі досягнення високих показників діяльності.

5. Вимоги до підготовки, компетентності та оцінювання аудиторів

5.1. Аудитори повинні діяти відповідно до принципів здійснення аудиту, заснованих на особистісних якостях, описаних у розділі 4.1 цього Положення.

5.2. Аудитори повинні володіти відповідними знаннями, вміннями та застосовувати їх під час проведення аудитів:

- знати термінологію стосовно категорії якості медичної допомоги;
- знати принципи управління якістю медичної допомоги;
- знати і володіти методами контролю якості медичної допомоги;
- вміти готувати відповідні програму, плани, протоколи та звіти про

аудити.

5.3. Повноваженнями аудитора системи контролю якості медичної допомоги може бути наділена особа з вищою або середньою спеціальною медичною освітою, загальним стажем роботи не менш як 5 років, яка пройшла курс навчання за спеціальною програмою аудиторської підготовки у _____ (назва закладу охорони здоров'я).

5.4. Відповідальною особою за організацію підготовки внутрішніх експертів–аудиторів призначається заступник керівника, який має вищу категорію за фахом «Організація і управління охороною здоров'я».

5.5. Вимоги до керівника групи аудиторів, додатково до вимог, викладених в п. 5.3, включають необхідність досвіду проведення трьох аудитів за пп. 3.4—3.10 цього Положення та одного аудиту в ролі керівника групи аудиторів за умови наставництва та сприяння аудитора з компетентністю керівника групи.

5.6. Аудитори повинні постійно підвищувати свою кваліфікацію для підтримки та поліпшення знань, вмінь і особистих якостей шляхом набуття додаткового досвіду роботи, регулярною участю в аудитах, навчання, участі у тренінгах, нарадах, семінарах та конференціях або в інших відповідних заходах.

5.7. Оцінювання підготовки і компетентності осіб для рекомендації надання їм повноважень аудиторів здійснюється спеціально створеною комісією _____ (назва закладу охорони здоров'я) у складі вповноваженого заступника керівника закладу, керівника Служби внутрішнього аудиту, аудитора, головної медичної сестри, юрисконсульта.

Заступник головного лікаря

підпис

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний лікар

« _____ » _____

МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ

_____ (назва закладу охорони здоров'я)

Мета навчання:

підготовка внутрішніх аудиторів _____ (назва закладу охорони здоров'я), набуття вмінь, знань і навичок у проведенні внутрішніх аудитів.

1. ПЕРЕЛІК ЗМІСТОВНИХ МОДУЛІВ І ТЕМ НАВЧАЛЬНИХ ЗАНЯТЬ ДЛЯ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ

№	НАЗВА ЗМІСТОВНИХ МОДУЛІВ І ТЕМ НАВЧАЛЬНИХ ЗАНЯТЬ
1. 2. 3.	Змістовий модуль 1. Актуальність проблеми якості медичної допомоги в Україні 1. Категорія якості в медицині: зміст, основні терміни та поняття. 2. Стратегічні напрямки державної політики в сфері забезпечення якості в охороні здоров'я. 3. Державні інструменти забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація медичної допомоги, сертифікація медичних працівників.
4. 5. 6.	Змістовний модуль 2. Основні підходи до контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я 4. Нормативно-правова база контролю якості медичної допомоги. Види контролю якості медичної допомоги. 5. Організація, види і методи внутрішнього контролю. 6. Формування критеріальної бази внутрішнього контролю якості.
7. 8. 9. 10.	Змістовний модуль 3. Організація внутрішніх аудитів в закладах охорони здоров'я 7. Загальні вимоги до організації внутрішніх аудитів в закладах охорони здоров'я. 8. Порядок проведення внутрішніх аудитів. 9. Вимоги до підготовки і оцінювання внутрішніх аудиторів. Психологічні основи аудиторської діяльності. 10.

2. ЗМІСТ МОДУЛІВ І ТЕМ ТА МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ДО РОЗРОБКИ ЗАНЯТЬ ЗА ТЕМАМИ

Змістовий модуль 1. Актуальність проблеми якості медичної допомоги в Україні

Тема 1. Категорія якості в медицині: зміст, основні терміни та поняття.

При вивченні теми необхідно:

1. Розкрити сутність поняття якості як філософської та соціально-економічної категорії.
2. Розглянути якість через взаємозв'язок потреб споживачів (пацієнтів) та можливостей їх задоволення.
3. Розглянути правові, медичні, соціальні, економічні та етико-деонтологічні аспекти якості медичної допомоги.

Література [5, 8, 18, 20, 23]

Тема 2. Стратегічні напрямки державної політики в сфері забезпечення якості в охороні здоров'я.

При вивченні теми необхідно:

1. Представити основні законодавчі та нормативно-правові документи, якими задекларована стратегія держави в сфері забезпечення якості в охороні здоров'я.
2. Розкрити основний зміст напрямків діяльності закладів охорони здоров'я для забезпечення якісної медичної допомоги згідно положень чинного законодавства.
3. Визначити роль контролю якості в забезпеченні якісної медичної допомоги відповідно до нормативно-правових галузевих документів.

Література [7, 14, 15-17, 21, 22]

Тема 3. Державні інструменти забезпечення якості медичної допомоги: ліцензування, акредитація, стандартизація медичної допомоги, сертифікація медичних працівників.

При вивченні теми необхідно:

1. Ознайомити слухачів з чинними нормативно-правовими документами, які регулюють ліцензування медичної практики та акредитацію закладів охорони здоров'я.
2. Розкрити сутність стандартизації в галузі здоров'я України як нормативної основи якості медичної допомоги.
3. Розглянути види стандартів в охороні здоров'я: медичні стандарти, протоколи медичної допомоги, формуляри лікарських засобів, таблиці оснащення.
4. Ознайомити слухачів з основними положеннями чинних законодавчих і нормативно-правових документів, які регулюють безперервну післядипломну освіту медичних працівників.

Література [1, 10, 16, 17, 21]

Змістовний модуль 2. Основні підходи до контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я

Тема 4. Нормативно-правова база контролю якості медичної допомоги. Види контролю якості медичної допомоги.

При вивченні теми необхідно:

1. Ознайомити слухачів з основними законодавчими і нормативно-правовими документами, які регулюють контроль якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я.
2. Розглянути основні види контролю якості медичної допомоги: відомчий, позавідомчий, громадський; їх призначення, завдання, обсяги повноважень.
3. Внутрішній контроль якості медичної допомоги: відмінності від інших видів контролю та взаємодія з ними.

Література [15, 19, 20-22]

Тема 5. Організація, види і методи внутрішнього контролю якості.

При вивченні теми необхідно:

1. Розкрити поняття контролю як функції управління, системи і як процесу.

2. Визначити зміст, відмінності та взаємодію основних видів внутрішнього контролю якості: самоконтролю, контролю на рівні структурних підрозділів, клінічного та управлінського аудиту, самооцінки системи якості медичної допомоги.

3. Розкрити сутність основних методів внутрішнього контролю якості: статистичного, порівняльного аналізу, клініко-економічного аналізу, соціологічного, спостереження.

4. Надати можливість слухачам оволодіти навичками застосування зазначених методів під час проведення аудиту.

Література [2-4, 6, 8, 23, 27, 32]

Тема 6. Формування інформаційної бази внутрішнього контролю.

При вивченні теми необхідно:

1. Розглянути загальні підходи до формування інформаційної бази внутрішнього контролю якості.

2. Надати можливість слухачам на конкретних прикладах оволодіти навичками розробки критеріїв якості за запропонованою темою аудиту.

3. Надати можливість слухачам оволодіти навичками збору даних про якість лікувально-діагностичного процесу за встановленими критеріями та визначення індикаторів якості, представити схему оцінки якості.

Література [1, 2, 9, 18, 19, 22]

Змістовний модуль 3. Організація внутрішніх аудитів в закладах охорони здоров'я

Тема 7. Загальні вимоги до організації внутрішніх аудитів в закладах охорони здоров'я.

При вивченні теми необхідно:

1. Ознайомити слухачів з компонентами внутрішнього аудиту (управлінський, клінічний), їх відмінностями та принципами взаємодії.

2. Розкрити мету, завдання та функції внутрішнього аудиту в закладі охорони здоров'я.

3. Представити складові організаційної структури служби внутрішнього аудиту. Розкрити принципи формування груп аудиторів, розподілу обов'язків між членами групи.

Література [3, 11, 13, 24]

Тема 8. Порядок проведення внутрішніх аудитів.

При вивченні теми необхідно:

1. Розглянути підходи до підготовки річної програми аудиту, планів аудиту за темами, робочих документів для проведення аудитів.

2. Представити послідовність дій аудитора під час процесу аудиту.

3. Сформувати у слухачів навички підготовки протоколу аудиту та звіту про аудит.

Література [3, 8, 11, 12, 19, 22, 24]

Тема 9. Вимоги до професійної підготовки внутрішніх аудиторів.

При вивченні теми необхідно:

1. Розкрити вимоги до професійної підготовки внутрішніх аудиторів.

2. Представити вимоги до професійної компетентності внутрішніх аудиторів.

3. Розглянути етичні принципи аудиторської діяльності.

Тема 10. Психологічні основи аудиторської діяльності.

При вивченні теми необхідно:

1. Розглянути вимоги до особистісних якостей внутрішніх аудиторів.
2. Розглянути методи ефективного спілкування в аудиторській діяльності.
3. Розкрити особливості професійної поведінки аудитора під час аудиторської перевірки.

**ЛІТЕРАТУРА
ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ НАВЧАЛЬНИХ ЗАНЯТЬ
З ПІДГОТОВКИ ВНУТРІШНІХ АУДИТОРІВ**

1. Визначення компетенції в оцінці якості підготовки фахівців у системі безперервного професійного розвитку лікарів / Ю.В. Вороненко, А.М. Сердюк, О.П. Мінцер [та ін.]. // Україна. Здоров'я нації. – 2007. – №1. – С. 37- 41.
2. Гойда Н.Г., Горачук В.В. Медико-соціологічна інформація як інструмент управління якістю медичної допомоги / Тези доповідей конференції з міжнародною участю «Медична та біологічна інформатика та кібернетика: віхи розвитку» . – Київ. – 2011. – С. 27.
3. Горачук В.В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я. Монографія / В.В. Горачук . – Вінниця: ПП Балюк І.Б., 2012. - С. 18-23.
4. Зайцев В.М. Прикладная медицинская статистика: Учебное пособие / Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкин В.И. – Спб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2006. – С. 12–33.
5. Зюков О.Л. Сучасні підходи до визначення змісту поняття «Якість медичної допомоги» / О.Л. Зюков // Охорона здоров'я України. — 2007. — № 3–4. – С. 54–59.
6. Заліська О. М. Основи фармакоеконіміки / За ред. Б.Л. Парновського. – Львів, 2007. – 374 с.
7. Конституція України / Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996. - N 30. - с. 141, зі змінами 2011 р.
8. Матеріали Проекту ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні». - NHS QIS, 2005. - ISBN 1-84404-340-1.
9. Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Рекомендации по правилам поведения для организаций (ISO 10001:2007) / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.norm-load.ru/SNiP/Data1/57/57037/index.htm> – Назва з екрану.
10. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини». Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html– Назва з екрану.
11. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління. Національний стандарт України (ISO 19011:2002, IDT) ДСТУ ISO 19011:2003. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://nads.gov.ua/sub/data/upload/publication/chernovytska/ua/6337/iso_19011_2003.pdf?s398224032=3bc0d7aaad002147ab89c00694987849. – Назва з екрану.

12. Немченко В.В., Хомутенко В.П., Хомутенко А.В. Практичний курс внутрішнього аудиту. – Підручник / За редакцією Немченко В. В. – К.: Центр учбової літератури, 2008. – 240 с.
13. Про аудиторську діяльність. Закон України. Редакція від 12.12.2012 р. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/3125-12>– Назва з екрану.
14. Про внесення змін до Закону України «Про інформацію». Закон України № 2938-VI від 13.01.2011 р. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2938-17>. – Назва з екрану.
15. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги. / Закон України від 7 липня 2011 року N 3611-VI. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [/http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17). – Назва з екрану.
16. Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 р. № 765. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 грудня 2012 р. №1216. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1216-2012-%D0%BF>. – Назва з екрану.
17. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії. Закон України від 5 жовтня 2000 року N 2017-III. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2017-14>. – Назва з екрану.
18. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 20.07.2011р. № 427. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110720_427.html. – Назва з екрану.
19. Про затвердження індикаторів якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 02.11.2011р. № 743. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111102_743.html. – Назва з екрану.
20. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року. Наказ МОЗ України від 01.08.2011 № 454. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html. – Назва з екрану.
21. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Наказ МОЗ України від 10.02.11 р. №80, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26.05.2011р. за № 634/19372. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110210_80.html. – Назва з екрану.
22. Про порядок контролю якості медичної допомоги. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. №752. Зареєстровано Міністерством юстиції за N 1996/22308 від 28.11.2012 р. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html – Назва з екрану.
23. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения / Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения, 2008. — 86 с.
24. Системи менеджменту якості. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я. Національний стандарт України (ІВА 1:2005; ДСТУ ІВА 1:2007). / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://document.ua/sistemi-upravlinnja-jakisty.-nastanovi-shodo-polipshuvannja-std12628.html>. – Назва з екрану.

Додаток 4
до Методичних
рекомендацій

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний лікар

« ___ » _____

ПЛАН ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ ЗА ТЕМОЮ

Назва структурного підрозділу, де планується аудит _____

Тема аудиту _____

Мета аудиту _____

Дата проведення _____

№	Види або результати діяльності, що підлягають аудиту	Аудитори, які проводитимуть аудит з даного питання (П.І.Б.)	Методи аудиту	Види і обсяги джерел для збору даних

Керівник групи аудиторів

підпис

ПРОТОКОЛ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ

Протокол аудиту № _____ від «_____» _____ 201__ р.

Аудит плановий / позаплановий

Тема аудиту: _____

Мета аудиту: _____

1.1. Результати перевірки

№	Види або результати діяльності, аудит яких проводився	Види і кількість використаних джерел первинних даних	Кількість використаних джерел первинних даних з записами про виконання заходів, відповідних вимогам нормативних документів	Індикатор якості (%)

1.2. Аналіз причин невідповідностей за виявленими відхиленнями
за п. 1.1. № _____

за п. 1.1. № _____

1.3. Рекомендації з проведення заходів з усунення невідповідностей:

Термін проведення: _____

1.4. Рекомендації з проведення запобіжних заходів:

Термін проведення: _____

1.5. Перевірка виконання «_____» _____ :

за п.1.1. № «_____» _____

дата виконання

за п.1.1. № «_____» _____

дата виконання

Керівник групи аудиторів
Завідувач відділення (структурного підрозділу)

підпис
підпис

**КРИТЕРІЇ САМООЦІНКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ТА БАЛЬНА ШКАЛА ОЦІНКИ РІВНІВ ЇХ ДОСЯГНЕННЯ**

№	Критерії самооцінки	Рівні досягнення (бали)				
		1	2	3	4	5
1	Орієнтованість системи управління якістю на задоволення інтересів пацієнтів, співробітників, місцевої громади, вищих органів управління, держави	Визначений неповний перелік зацікавлених у якості медичної допомоги сторін та їх відповідних потреб	Ідентифіковані усі зацікавлені у якості медичної допомоги сторони з повним переліком їх характеристик та потреб у медичній допомозі
2	Метою діяльності у сфері якості визначено забезпечення своєчасної, географічно і економічно доступної, заснованої на доказах, безпечної, справедливої, раціональної з точки зору використання ресурсів медичної допомоги	Мета діяльності визначена у статутних документах, але не деталізована за компонентами якості і не структурована за рівнями управління закладом	Мета діяльності в сфері якості визначена у статутних документах, структурована за компонентами якості і представлена у Положеннях про структурні підрозділи та Посадових інструкціях
3	Організаційна структура управління якістю	Функціонально-ієрархічна	До управління якістю залучені усі співробітники у складі матричних (робочі проектні та експертні групи, групи аудиту, самооцінки) структур та функціональних відділень. Чітко визначений порядок внутрішньої та зовнішньої взаємодії для безперервності лікувально-діагностичного процесу та його ресурсної підтримки. Ідентифіковані, описані і представлені документально процеси (види діяльності), які забезпечують якість медичної допомоги
4	Оперативне управління лікувально-діагностичним процесом	Оцінка і аналіз кінцевих результатів медичної допомоги за даними медичної статистики. Аналіз скарг пацієнтів	Моніторинг, оцінка, аналіз і поліпшення організаційних, клінічних, ресурсних індикаторів якості у «ключових точках» на вході, під час надання і на виході процесу медичної допомоги; оцінка задоволеності пацієнтів якістю медичної допомоги, співробітників – професійною діяльністю
5	Раціональне використання ресурсів	В основі використання – лише вимоги стандартів ліцензування	В основі використання – потреби зацікавлених сторін, вимоги локальних медико-технологічних документів, інших нормативів, стандарти ліцензування та акредитації.
6	Інформаційна підтримка управлінських рішень	Скарги пацієнтів, приписи вищих інстанцій	Дані моніторингу і оцінки лікувально-діагностичного процесу, дані аудитів, самооцінки, дані аналізу скарг пацієнтів, дані аналізу зовнішніх чинників, що впливають на якість медичної допомоги
7	Впровадження новітніх методик профілактики, лікування, діагностики, організації медичної допомоги	Діяльність обмежена за обсягом, несистемна	Здійснюється планово, відповідно до потреб зацікавлених сторін і ресурсних можливостей закладу охорони здоров'я, застосовується до усіх елементів системи управління якістю

