

*У статті проаналізований сучасний стан оцінки якості медичних послуг в Україні і закордоном і показано, що в Німеччині та Швейцарії стандарт ISO 9001 прийнятий в якості національного. Запропонована методика для здійснення контролю та оцінки якості медичних послуг в лікувально-профілактичних установах*

*Ключові слова: медичні послуги, система управління якістю (СУЯ), оцінка якості*

*В статтє проанализировано современное состояние оценки качества медицинских услуг в Украине и за границей и показано, что в Германии и Швейцарии стандарт ISO 9001 принят в качестве национального. Предложена методика для осуществления контроля и оценки качества медицинских услуг в лечебно-профилактических учреждениях*

*Ключевые слова: медицинские услуги, система менеджмента качества (СМК), оценка качества*

*The article analyzes the current state of the quality of medical services in Ukraine and abroad and show that in Germany and Switzerland adopted ISO 9001 as national. The technique for monitoring and assessing the quality of medical services in medical institutions*

*Keywords: health services, quality management system (QMS), assessment of quality*

# КОНТРОЛЬ І ОЦІНКА ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ЗА ВИМОГАМИ ДСТУ ISO 9001:2009

**Г.І. Хімічева**

Доктор технічних наук, професор  
Кафедра метрології, стандартизації та сертифікації\*  
Контактний тел.: (044) 256-21-99  
E-mail: anna-khimicheva@yandex.ru

**Н.А. Пономаренко\***

Контактний тел.: (044) 403-53-33, 063-344-08-08  
E-mail: romawka7@i.ua

\*Київський національний університет технологій та дизайну  
вул. Немировича – Данченка, 2, м. Київ, Україна, 01011

## 1. Вступ

Найцінніше багатство для людини – це його здоров'я. Згідно з визначенням [1], здоров'я – це стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних дефектів. Для того, щоб бути здоровим люди слідкують за собою, за своїм способом харчування, ведуть здоровий спосіб життя. Але не всім вдається підтримувати своє здоров'я в належному стані, або воно не відповідає бажаному рівню. В таких випадках люди звертаються за допомогою в заклади охорони здоров'я та користуються медичними послугами чисельність яких є дуже великою.

В Законі України [1] визначено, що закладом охорони здоров'я є підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом надання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників. Однак для того, щоб пацієнт був задоволений необхідно оцінювати і контролювати якість на-

даних йому послуг, а це, на жаль, як свідчить практичний досвід, є доволі складним завданням, тому що:

- медичні послуги мають характерні особливості, які відрізняють їх від продукції (це неосаяжність, неможливість відокремлення від споживача, більш суб'єктивний характер);
- оцінка показників якості більшості послуг проводиться експертним методом.

У зв'язку із цим на сьогодні гостро постали питання пов'язані з розробкою нових принципів і підходів до оцінки якості медичних послуг, зокрема побудованих на вимогах ДСТУ ISO 9001:2008.

## 2. Постановка завдання

За даними [1] сьогодні в світі сертифіковано більш ніж 500 000 систем управління якістю, що відповідають вимогам міжнародних стандартів ISO серії 9000, в тому числі і в області охорони здоров'я. Слід зазначити, що дані в багатьох країнах стандарти ISO серії 9000 знайшли широке застосування в галузі медицини. Так, в Німеччині та Швейцарії ці стандарти прийняті в якості національних і являються основними стандартами, за яким працюють практично всі медичні заклади [2]. Мотивація для проходження медичними

закладами процедури сертифікації на відповідність вимогам ISO 9001 в цих державах законодавчо зумовлена (наприклад, в Німеччині всі державні і недержавні клініки зобов'язані мати свою систему контролю якості і 99% з них обирають систему ISO).

Проведені авторами дослідження показують, що в Україні ціла низка приватних медичних закладів (клініки «Ісіда», «Борис», медичний центр «Інтерсоно», «Міжнародна клініка реабілітації (метод Козьявкіна)» мають сертифіковані системи управління якістю, що дозволяє їм успішно конкурувати на зовнішньому і внутрішньому ринку медичних послуг.

Отже досвід високо-розвинутих країн показує, що впровадження вимог стандартів ISO серії 9000 в систему медичних закладів дає позитивний результат і є одним із механізмів підвищення якості медичних послуг. На жаль в Україні ще діють застарілі спеціальні правила (що залишились у спадок від СРСР) за якими працюють державні і більшість приватних клінік. Одним із недоліків цих правил є те, що вони відносяться переважно до умов і способів виконання медичних процедур і майже зовсім не враховують побажання споживачів цих послуг. Тому розробка стандартних підходів до організації контролю і оцінки якості медичних послуг з позицій споживача є актуальним завданням.

---

### 3. Мета роботи

---

Розробка механізмів і інструментів оцінки якості медичних послуг згідно ДСТУ ISO 9001:2009.

---

### 4. Результати та їх обговорення

---

В сучасних економічних умовах зростає актуальність створення та впровадження нових форм управління, що гарантують максимальну ефективність діяльності лікувально-профілактичних закладів при мінімальних затратах та високій якості надання медичних послуг (допомоги). Одним із засобів досягнення встановленого рівня якості, з постійним його моніторингом, медичних послуг та задоволення вимог споживача є система управління якістю, побудована на вимогах міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Для медичних закладів система управління якістю забезпечує чіткість і «прозорість» виконуваних дій, за документованість і оцінку якості кожної процедури, продуманість і прописання обов'язків кожного співробітника (коли персонал чітко і впевнено виконує свої функції, тоді в самих критичних ситуаціях знаходиться правильне рішення). Такий підхід до управління дозволяє значно підвищити ефективність і результативність проведення лікування (за рахунок своєчасного та правильного надання допомоги) та являє собою доказ того, що пацієнт стабільно і своєчасно отримує якісні послуги. Отже впроваджена і сертифікована система управління якістю є для споживача гарантією, що їх якість медичних послуг не буде відрізнятися в залежності від часу доби, дня тижня або зміни персоналу.

Традиційно якість медичної допомоги оцінюється за трьома загальними напрямками: по структурі, процесу та результатам [7]. При цьому структура включає оцінку характеристик: засобів надання послуг та ресурсів

(обладнання тощо), персоналу (чисельність, кількість, кваліфікація), організаційної системи діяльності.

Під процесом розуміються складові наданих послуг (допомоги), такі як її обґрунтованість, адекватність об'єму, проявлення компетенції в проведенні методик лікування та узгодженість дій при лікуванні.

Результати описують і характеризують вплив наданих послуг на стан здоров'я пацієнта, включаючи зміни в його поведінці, задоволеність хворого лікарським і медсестринським обслуговуванням, біологічною зміною захворювання, ускладненням лікування, захворюваністю та смертністю.

Вході досліджень встановлено, що закордоном широко застосовується підхід, коли оцінка процесу медичної допомоги відбувається шляхом зіставлення фактично виконаних при наданні діагностичних та лікувальних заходів з їх еталонним перерахунком (стандартами медичної технології). Однак такий підхід, на наш погляд, має ряд недоліків, зокрема: необхідність суворого виконання стандарту, що рівнозначно директивному обмеженню лікарської творчості, фактичній забороні на пошук нових методів лікування, крім того економічний примус до неухильного виконання стандартів може призвести до призначення непотрібних конкретному пацієнту заходів або (якщо стандарт вже виконаний) до економії на подальшому лікуванні в збиток хворому.

Проведені авторами дослідження показують, що оцінку результату медичної допомоги доцільно проводити не «за статистикою», не «за сукупністю випадків», а тільки по кожному окремому випадку медичної допомоги. При цьому критерієм результативності медичної допомоги повинен бути тільки стан здоров'я конкретного пацієнта. Однак, слід зазначити, що не існує абсолютного зв'язку між якістю лікувального процесу і його результативністю. Отже оцінка послуг за показником «за кінцевим результатом» також є досконалою, як і оцінка за показником «дотримання технології». Тому, як показали дослідження, оцінювати потрібно як результат, так і процес медичної допомоги із врахуванням його раціональності (обґрунтованості витрат на його досягнення). При цьому, враховуючи, що між всіма наведеними характеристиками (факторами) існує логічний зв'язок, методика оцінки якості медичних послуг доцільно будувати на формалізованому підході. Це забезпечує об'єктивність оцінки якості лікувально-профілактичного процесу, а також обсяг і якість наданої медичної допомоги для кожного окремого пацієнта. Для такої методики потрібно мати наступні складові:

- оцінку правильності та повноти заповнення медичних форм;
- оцінку достовірності і повноти діагностичних, лікувальних та інших заходів з надання медичної послуги;
- оцінку професіоналізму і повноти виконання встановленого набору маніпуляцій і дій;
- оцінку задоволеності пацієнта (споживача) наданою послугою;
- оцінку обґрунтованості матеріальних, фінансових, кадрових витрат на послуги;
- оцінку рівня інноваційності наданої послуги.

На основі наведеної вище сукупності складових можемо побудувати 3-рівневу систему оцінки медичної послуги, в якій перший рівень визначає вид послуги, другий – складові цієї послуги, а третій – критерії оцінки.

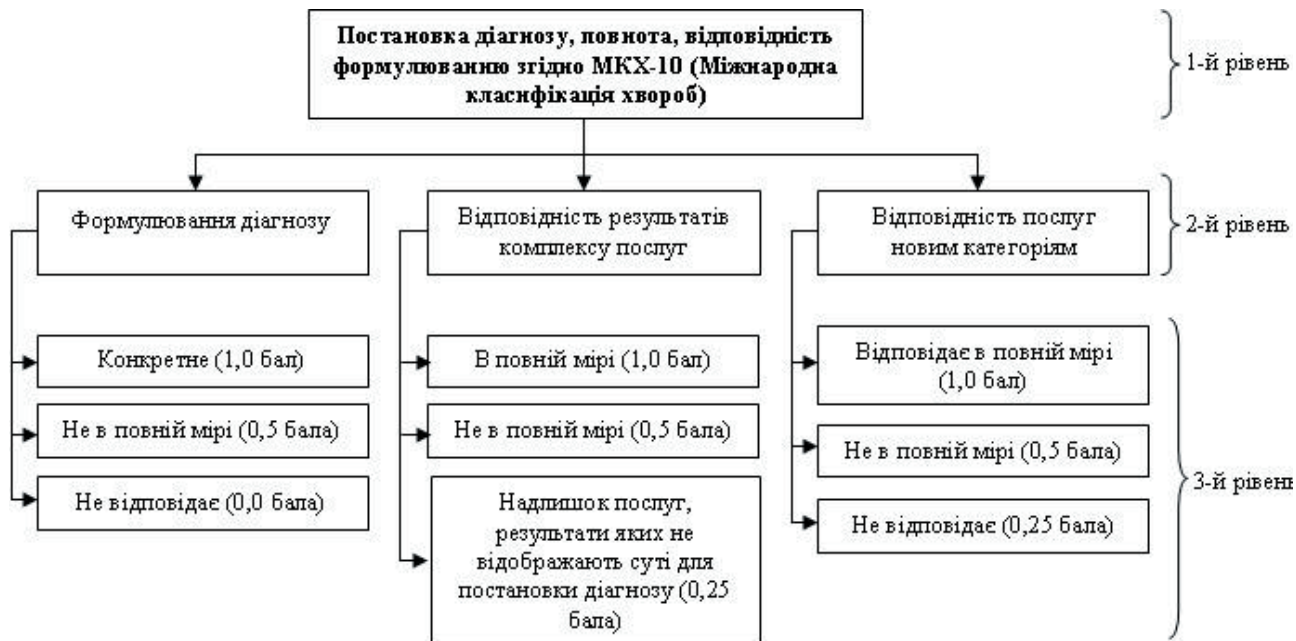


Рис. 1. Фрагмент схеми для інтегрованої експертної оцінки стаціонарної медичної допомоги

Фрагмент схеми для інтегрованої експертної оцінки стаціонарної медичної допомоги наведено на рис. 1.

Як видно зі схеми, оцінювання проводиться експертним методом за допомогою бальної шкали. В нашому випадку була використана шкала з інтервалом від 0 до

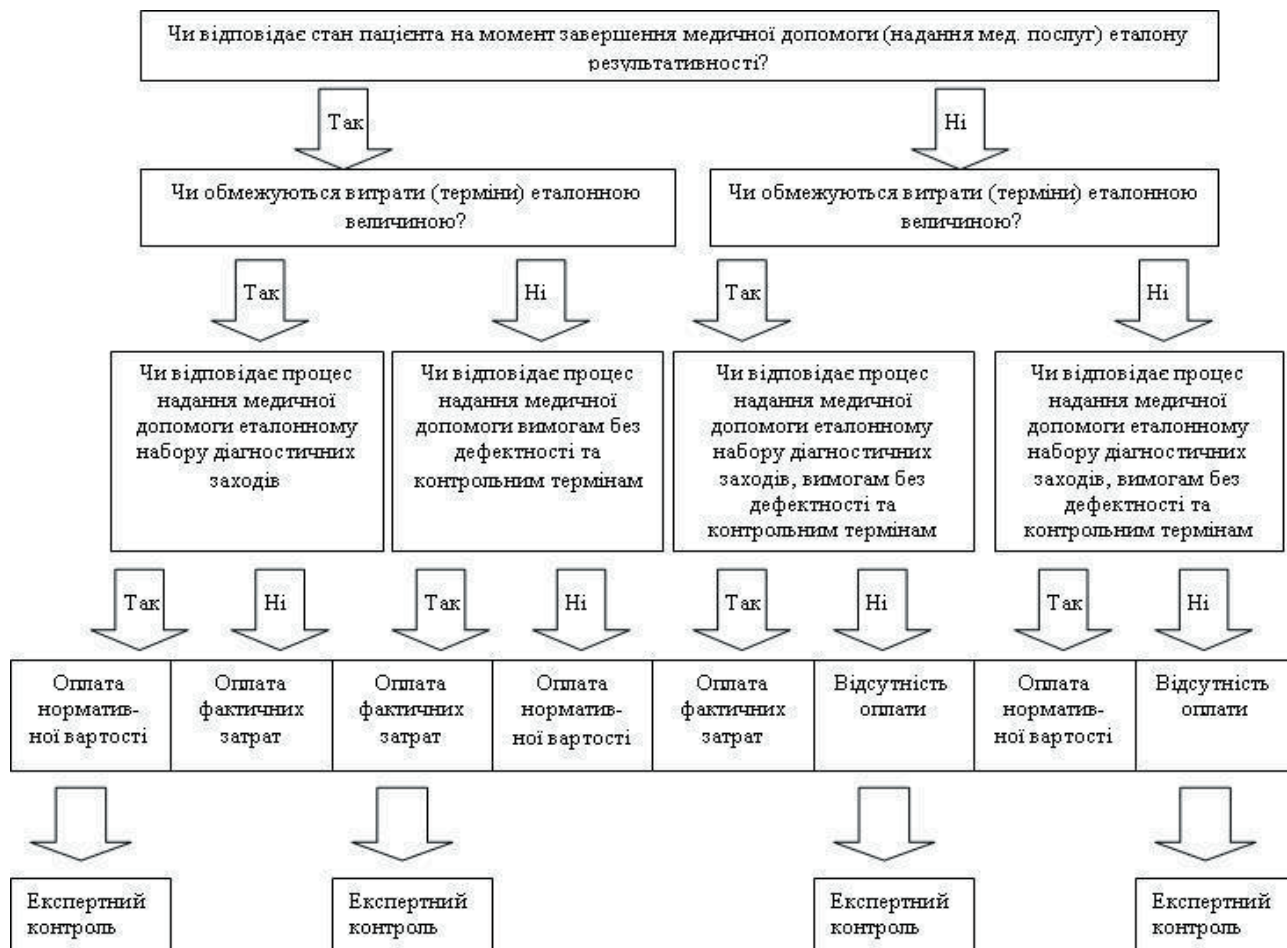


Рис. 2. Алгоритм оцінки якості медичної допомоги

1. Оцінка проставлена в залежності від рівня якості наданих медичних послуг та характеру виявлених при цьому дефектів при наданні послуг. За рахунок кореляційних зв'язків (індивідуальних для кожного медичного закладу) отримуємо бал, коефіцієнт або конкретну грошову суму, що відповідає повній, частковій, або нульовій оплаті медичної послуги.

Для виконання процедур оцінювання розроблено спеціальний алгоритм, блок-схема якого наведена на рис. 2. Як видно з рисунку, алгоритм є покроковим. При цьому кожен кроків є альтернативним (так - ні). Процедура оцінки кожної діагностично пов'язаної характеристики (фактора) проводиться за допомогою еталонів (стандартів), наприклад, стандарт результативності (медичної ефективності), стандарт витрат (нормативна вартість або тривалість лікування); стандарт процесу медичної допомоги, який включає стандарт діагностики, стандарт лікування, контрольні терміни медичної технології і перелік неприпустимих дефектів медичної допомоги і т.п.

Застосування запропонованих процедур дозволяє зробити оцінку якості отриманих пацієнтом медичних послуг, а також виконати розрахунок затрат на їх надання пропорційно якості цих послуг.

Крім цього суттєвими перевагами розробленого алгоритму і запропонованої методики є: узгодженість медичних і економічних цілей у керуванні лікувально-профілактичними установами; методика надає можливість оцінити різні види медичної допомоги, у тому числі амбулаторно-поліклінічні; алгоритмічний характер методики дає можливість розробки на її логічній основі комп'ютерних систем оцінки якості медичної допомоги.

---

### Висновки

---

1. Проаналізовано сучасний стан питання якості надання медичних послуг і встановлено, що в передових країнах, наприклад в Німеччині та Швейцарії, всі медичні заклади функціонують відповідно вимогам системи управління якістю, а більшість з них надає перевагу системі управління якістю, побудованою на міжнародному стандарті ISO 9001:2008.

2. Доведено, що підвищити якість медичних послуг, оцінювати і контролювати їх під кутом зору споживача в Україні можливо за умов впровадження та моніторингу системи управління якістю за вимогами ДСТУ ISO 9001:2009.

3. Розроблено покроковий алгоритм, який дозволяє не тільки оцінити якість медичних послуг, а й розрахувати затрати на них пропорційно отриманим пацієнтом результатом.

---

### Література

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». – Введ. 1992-11-19. – К.: Верховна Рада України, 1992. – 28 с.
2. ООО «Укрмедсерт» Коваленко Оксана стат. «Зачем медицине система управления качеством (ISO 9001:2008)» 22.05.2009
3. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги. – Введ. 2009-09-01. – К.: Держспоживстандарт, 2009. – 25 с.
4. Авдохин И.М., Парамонова М.А., Воломейченко В.В. и др. // Качество медицины. Помощи. - 1990. - № 4. - С. 15-19.
5. Митрошин В.К. Научное обоснование оптимизации медицинских технологий в лечебно-профилактических учреждениях. Автореф. дис... канд. мед. наук. НИИ соц. гигиены, экономики, управления здравоохранения им. Н.А. Семашко РАМН. - М., 1997. - 24 с.
6. Раушенбах Г.В. Филиппов О.В. Экспертные оценки в медицине: научный обзор. М., 1983. – 80 с.
7. Яковлева Е. Н. Разработка методики оценки качества услуг : дис. . канд. техн. Наук / Е. Н. Яковлева. – М., 2005 – 171 с.