

## КОНСУЛЬТАЦІЯ СПЕЦІАЛІСТА



Антоніна Нижник

директор компанії  
«МЕДКОНСАЛТИНГ»

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 грудня 2013 р. № 1116, який набув чинності 17 січня 2014 року, було внесено зміни до стандартів та процедури акредитації закладів охорони здоров'я. Що саме змінилося і як позначаться ці зміни на практичній діяльності закладів охорони здоров'я? Розглянемо ці питання докладніше

# Зміни до стандартів державної акредитації

Передусім наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 грудня 2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я» (далі — Наказ № 1116), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 р. за № 31/24808, були доповнені окремі розділи стандартів. до розділів «Управління закладом» та «Якість лікувально-профілактичної допомоги» додано стандарти, за якими оцінюється діяльність закладу щодо профілактики та запобігання ВІЛ/СНІД, як серед населення, так і серед медичних працівників, забезпечення надання ВІЛ-інфікованим особам паліативної, у тому числі хоспісної допомоги, наявність умов для проведення замісної підтримуючої терапії. Ще одна група нових стандартів

пов'язана з використанням лікарських засобів, роботою з обліку та розгляду лікопов'язаних проблем (доповнені розділи «Управління закладом», «Права, обов'язки, безпека пацієнтів» та розділ «Використання ліків»).

Відтепер оцінюється наявність у закладі фармакотерапевтичної комісії, дотримання Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я від 27 грудня 2006 р. № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 р. за № 73/13340. Перевіряється процедура реєстрації, обліку та здійснення клінічних розглядів проблем, що пов'язані із застосуванням лікарських засобів. У новій редакції викладено розділ 21 стандартів — «Трансфузійна допомога», який доповнено цілою низкою нових стандартів.

Введено декілька чималих за обсягом розділів: розділ 26 «Заклади переливання крові». Цей розділ поділено на шість підрозділів і в цілому він містить більш як 50 стандартів, а розділ 27 «Центр профілактики і боротьби зі СНІДом» містить понад 30 стандартів.

Однак головні зміни, які стосуються переважної більшості закладів охорони здоров'я, відбулися в процедурі віднесення закладів до певної акредитаційної категорії. Відтепер акредитаційна категорія закладу залежить не тільки від кількості набраних балів, а й від рівня медичної допомоги.

Заклади, що надають первинну медичну допомогу:

- вищу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 90 до 100 % від максимально можливого;
- першу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 80 до 89 % від максимально можливого;
- другу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 70 до 79 % від максимально можливого.

Заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (до яких належить і більшість приватних закладів охорони здоров'я):

- вищу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 90 до 100 % від максимально можливого (за умови наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000);
- першу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 85 до 100 % від максимально можливого;
- другу категорію отримують заклади, якщо критерій становить від 70 до 84 % від максимально можливого.

**Отже, тепер для отримання вищої акредитаційної категорії закладу охорони здоров'я, що надає вторинну медичну допомогу, спочатку потрібно пройти перевірку на відповідність вимогам стандартів ISO.**



У Наказі № 1116 йдеться про необхідність наявності сертифіката відповідності національному стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги». Цей стандарт відповідає міжнародному стандарту ISO 9001, що входить до серії стандартів ISO 9000 — це міжнародні стандарти, що описують вимоги до системи менеджменту якості. Стандарти ISO 9001 прийняті більш як 140 країнами світу. В Україні вимоги стандарту ISO 9001 поширюються з 2001 р., коли Україна увійшла до ISO — Міжнародної організації зі стандартизації. Особливість стандартів ISO серії 9000 в тому, що вони можуть бути застосовані будь-якими підприємствами і організаціями, незалежно від їх розміру, форми власності та сфери діяльності. Сертифікацію систем якості проводять органи з сертифікації систем якості, акредитовані на право проведення цих робіт.

***На практиці процедура проходження сертифікації за ISO 9001 має певну послідовність дій.***

Головні зміни, які стосуються переважної більшості закладів охорони здоров'я, відбулися в процедурі віднесення закладів до певної акредитаційної категорії. Відтепер акредитаційна категорія закладу залежить не тільки від кількості набраних балів, а й від рівня медичної допомоги

Спочатку підприємство, яке прийняло рішення про проведення сертифікації, має подати заявку і укласти договір з організацією, яка уповноважена проводити сертифікацію виробництва відповідно до цього стандарту. Далі відбувається аналіз існуючої на підприємстві системи менеджменту якості, опис наявних на підприємстві бізнес-процесів, їх оптимізація та опис процесів, передбачених у майбутньому.

Потім проводиться попередня перевірка, під час якої виявляються невідповідності системи менеджменту якості на підприємстві, що проходить сертифікацію. Після цього

всі порушення мають бути виправлені, інакше підприємство не буде допущене до подальших процедур. У цей період проводиться навчання персоналу всіх рівнів, ознайомлення з вимогами стандартів, порядком впровадження системи менеджменту якості, а також підвищення рівня мотивації і дисципліни.

Розробляється документація системи менеджменту якості і безпосередньо впроваджується управління якістю, що відповідає стандартам ISO. Коли виявлені порушення виправлені, усі зауваження враховані, починається підготовка сертифікаційного аудиту, і в разі успішного його проходження заклад отримує сертифікат про відповідність вимогам стандарту.

На сьогодні в Україні є як приватні, так і державні та комунальні заклади охорони здоров'я, що вже пройшли сертифікацію відповідності вимогам стандарту ISO 9001, але їх не так багато.

Звичайно, вимога щодо обов'язкової сертифікації за міжнародними стандартами є кроком уперед на шляху до наближення українських медичних закладів до міжнародних стандартів. Однак сертифікація в системі ISO має як великі переваги, так і певні недоліки.

Одним з найбільш суттєвих недоліків є необхідність залучати значні ресурси на її проведення. Вартість і тривалість проходження сертифікації безпосередньо залежить від розміру підприємства, кількості працівників та обсягу підготовленої документації. Ще одним сумнівним аспектом сертифікації є зосередження саме на документації внутрішніх процедур, що інколи ніяк не позначається на якості послуг у практичній площині.

Сама по собі сертифікація не є гарантією якості медичної послуги, адже це складне і багатокомпонентне явище, що включає і кваліфікацію персоналу, і наявність належного обладнання та матеріалів. Однак у сукупності з вимогами стандартів акредитації медичних закладів сертифікація сприятиме забезпеченню належного рівня надання медичної допомоги. ■

Тепер для отримання вищої акредитаційної категорії закладу охорони здоров'я, що надає вторинну медичну допомогу, спочатку потрібно пройти перевірку на відповідність вимогам стандартів ISO