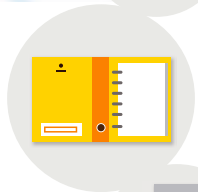




Антоніна Нижник,
директор ЮК
«Медконсалтинг»

АКРЕДИТАЦІЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я: МІЖНАРОДНИЙ ДОСВІД ТА ЗМІНИ В УКРАЇНСЬКОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ

Акредитація закладів охорони здоров'я є поширеним в усьому світі процесом незалежної зовнішньої оцінки якості роботи служб охорони здоров'я з метою сприяння підвищенню ефективності їхньої діяльності. За стандарти акредитації зазвичай приймають досяжні рівні показників діяльності, які вважаються оптимальними.



Акредитації закладів охорони здоров'я проводяться як на національному, так і на міжнародному рівні.

На національному рівні найбільш цікавим є досвід США. Звичайно, в різних штатах існує різноманітна практика, однак акредитацію проходять майже всі медичні установи, оскільки це прямо пов'язано зі

страховими виплатами. У США акредитація є недержавною справою, існує декілька об'єднань, що надають послуги з акредитації, найбільш відомими з яких є: Joint Commission <http://www.jointcommission.org/>, Community Health Accreditation Program (CHAP) <http://www.chapinc.org/>, Accreditation Commission for Health Care,

Inc. (ACHC) <http://www.achc.org/>, Healthcare Quality Association on Accreditation (HQAA) <http://www.hqaa.org/Pages/SP/>.

Зазвичай процес акредитації є платним і відбувається за акредитаційними програмами, розробленими цими об'єднаннями. Вибір конкретної акредитуючої організації часто залежить не тільки від престижності програми, але й від визнання її страховими компаніями — тобто чим більше страхових компаній визнає ту чи іншу акредитаційну програму, тим вона привабливіша для медичного закладу. Саме тому між акредитуючими організаціями точиться конкуренція. Теоретично акредитація є добровільною (крім окремих штатів), однак більшість страхових компаній у США не оплачує вартість медичних послуг, наданих у неакредитованому закладі. Можна акредитувати як весь заклад у цілому, так і окремі напрями діяльності — наприклад, хірургічну службу. Більшість з цих об'єднань, крім власне перевірки, також надають так звані «післяакредитаційні послуги», тобто рекомендації щодо усунення недоліків, різноманітні консультації, послуги з розроблення документації тощо. Процес акредитації, як правило, відбувається за ініціативою опікунської ради або адміністрації медичного закладу. Можлива акредитація не тільки великої лікарні, але й окремого лікаря приватної практики. Заклад оплачує вартість інспекції, зобов'язується надавати всі необхідні дані і співпрацювати з інспекторами. Висновки інспекторів надаються письмово і є суворо конфіденційними.

У Сполученому Королівстві якістю медичних послуг опікується Національна комісія з покращення системи охорони здоров'я, однак акредитації проводяться не державними установами, а різними організаціями, що входять до Акредитаційного форуму Сполученого Королівства (United Kingdom Accreditation Forum (UKAF)). Багато з них є вузькоспеціалізованими організаціями, наприклад, організація з акредитації закладів, що практикують електроконвульсивну терапію, — The ECT Accreditation Service (ECTAS) <http://www.rcpsych.ac.uk/quality/qualityandaccreditation/ectclinics/ectas.aspx>.

У Франції питаннями якості медичних послуг займається Вищий орган з питань здоров'я (La Haute Autorité de santé). Це повністю незалежний державний орган, очолюваний колегією з 8 членів, до якої входять, окрім представників Міністерства охорони здоров'я, ще і представники колегій лікарів (лікарських асоціацій) та медичних вищих навчальних закладів.

Процедура акредитації у Франції не є обов'язковою для всіх закладів охорони здоров'я, але вона обов'язкова для «ризикованих» видів медицини, до числа яких, наприклад, входять хірургія, ортопедія і травматологія, онкологія. Список «ризикованих» видів медицини встановлюється Декретом Міністерства охорони здоров'я. Єдиних, обов'язкових для всіх стандартів не існує, але є певні рекомендації для окремих видів діяльності, які теж встановлює Вищий орган з питань здоров'я.

Проте на сьогодні медичні заклади частіше надають перевагу акредитації на міжнародному рівні та вдаються до допомоги великих міжнародних акредитаційних груп, що діють по всьому світові. Перш за все це обумовлено високою довірою до оцінок авторитетних міжнародних організацій. Важливим так само є і те, що акредитаційний сертифікат, виданий авторитетною міжнародною організацією, значно підвищує конкурентоспроможність медичної установи на глобальному світовому ринку медичних послуг.

У світі існує кілька загальноновизнаних міжнародних систем акредитації, серед яких найбільш популярними є:

Joint Commission International (JCI) (Міжнародна спільна комісія) — акредитаційна система, що використовує ті самі методи та підходи, що і внутрішня американська Joint Commission. На сьогодні за цією системою проведено акредитації багатьох закладів в Азії, Європі, на Близькому Сході та в Південній Америці.

QHA Trent — акредитаційна система, що походить зі Сполученого Королівства та є досить популярною в Європі та Азії.

Крім того, існують ще Accreditation Canada International (Міжнародна Канадська система акредитації), The Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)



На сьогодні медичні заклади частіше надають перевагу акредитації на міжнародному рівні та вдаються до допомоги великих міжнародних акредитаційних груп, що діють по всьому світові.





В Україні поки що немає закладів охорони здоров'я, що пройшли акредитацію за міжнародними стандартами JCI або QHA Trent. Перш за все це пов'язано зі значною тривалістю і вартістю процедури

(Австралійська рада зі стандартів у сфері охорони здоров'я), дуже популярна в країнах Тихоокеанського регіону, National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers (NABH) (Національний акредитаційний комітет лікарень та інших закладів у сфері охорони здоров'я), що в принципі є національною системою акредитації в Індії, але має авторитет та використовується в інших країнах регіону.

Як правило, оцінка діяльності закладу міжнародними організаціями здійснюється на підставі певних груп стандартів:

- Стандарти управлінської діяльності.
- Організація процесів самовдосконалення: як фіксуються та виправляються недоліки в роботі.
- Загальні та медичні етичні стандарти, що діють у закладі: як саме вони застосовуються.
- Професіоналізм медичного персоналу, в тому числі рівень освіти і професійної підготовки.
- Організація документообігу в закладі.
- Профілактика і реєстрація інфекційних ускладнень у лікарні чи клініці.
- Контроль санітарного благополуччя.
- Свідчення надійної, справедливої та чесної системи розгляду скарг пацієнтів (час від часу вони неминучі), а також механізми розумної та справедливої компенсації втрат пацієнтів, якщо їхні претензії обґрунтовані.

Наведений вище перелік не є вичерпним і містить лише базові основи, що надають певне уявлення про міжнародну акредитацію. Крім того, варто пам'ятати, що за міжнародними стандартами лікарня може мати як повну акредитацію, так і часткову (наприклад, з інфекційного контролю).

Процес міжнародної акредитації є досить дорогим, складним і тривалим. Як правило, після направлення попередньої заявки на акредитацію, заклад отримує анкету самооакредитації, що дає йому змогу з'ясувати, чи готовий він до акредитації, а інспекторам — визначи-

тися з необхідним обсягом робіт та їхньою вартістю. Потім із закладом зв'язується інспектор, який визначає необхідний склад комісії та остаточно узгоджує вартість процедури, а також терміни, потрібні закладу для підготовки. І тільки після цього заклад відвідує комісія. До складу комісії входять не тільки кваліфіковані лікарі, але й молодші спеціалісти з медичною освітою та менеджери в галузі охорони здоров'я. За результатами акредитації комісія готує звіт та рекомендації для подальшого вдосконалення роботи закладу. Різними є строки, на які дається акредитація. Наприклад, у системі JCI перша акредитація може надаватися на рік або на два роки, подальші — на термін від трьох років.

На сьогодні в Україні поки що немає закладів охорони здоров'я, що пройшли акредитацію за міжнародними стандартами JCI або QHA Trent. Перш за все це пов'язано зі значною тривалістю і вартістю процедури, дехто зупиняється ще на моменті заповнення досить об'ємної анкети — заявки самооакредитації англійською мовою.

У світі також існують організації, що на міжнародному рівні об'єднують національні чи міжнаціональні акредитаційні системи. Серед них варто відзначити The International Society for Quality in Health Care (ISQua) (Міжнародна організація за якість у сфері охорони здоров'я) зі штаб-квартирою в Ірландії. Ця організація має своїх членів більш ніж у 70 країнах світу. Вона не здійснює сама акредитаційних процедур, але розробляє настанови та поширює успішну практику роботи серед своїх членів.

Популярною альтернативою системам акредитації є сертифікація системи управління якістю, що здійснюється за стандартами Міжнародної організації зі стандартизації (англ. International Organization for Standardization (ISO)).

Більш детально цю тему ми розглянемо в наступній статті.

А зараз повернемося до акредитації в Україні.



Аналізуючи досвід зарубіжних країн, варто відзначити, що в Україні простежується тенденція до змін у процедурі проходження акредитації. Зміни в стандартах, передбачені наказом МОЗ України від 14.03.2011 № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я», назріли вже давно. Тому Міністерство охорони здоров'я України ініціювало проведення громадських слухань, круглих столів і т. ін., під час яких розглядалися можливі корективи стандартів акредитації, доповнення їх новими розділами та корегування існуючих.

Однак на сьогодні змін зазнав лише пакет документів, що подається на розгляд акредитаційної комісії.

Відповідно до наказу МОЗ України від 20.12.2013 № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я», було внесено зміни до переліку документів, що подаються для проходження акредитації.

Отже, для проходження державної акредитації заклад подає такі документи:

1. Заява на проведення державної акредитації.

При оформленні заяви закладам приватної форми власності варто звернути увагу на найменування закладу охорони здоров'я — воно має відповідати наказу МОЗ України від 28.10.2002 № 385, тобто заяву має подавати, наприклад, медичний центр, амбулаторія чи медико-санітарна частина, а не товариство з обмеженою відповідальністю чи приватне підприємство. Крім того, найменування закладу охорони здоров'я має бути однакове в усіх поданих документах. У заяві також зазначають юридичну та фактичну адреси закладу (в тому числі відокремлені структурні підрозділи) і телефон. Заяву підписує керівник закладу.

2. Копія положення (статуту) закладу охорони здоров'я, засвідчена у нотаріальному порядку.

Для закладів приватної форми власності, крім нотаріальної копії статуту,

можна подати і Положення про заклад охорони здоров'я, яке має бути обов'язково затверджене керівником юридичної особи у відповідності до п. «а» п. 2.4. Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України 02.02.2011 № 49.

3. Копія ордера або угоди на оренду приміщень, інші документи на право користування, в тому числі обладнанням, яке необхідне для надання лікувально-профілактичної допомоги.

Крім ордера чи угоди на оренду приміщень, на розгляд комісії може бути подане свідоцтво на право власності на приміщення. В разі подання угоди на оренду приміщення варто подати і акт прийому-передачі приміщення. Документами на право користування обладнанням можуть бути угоди на оренду обладнання та/або довідка за підписом бухгалтера/директора про обладнання, що знаходиться на балансі підприємства.

4. Затверджена структура закладу охорони здоров'я.

Структуру закладу охорони здоров'я може бути зображено графічно, але це не обов'язково. Структура, як і Положення про заклад охорони здоров'я, має бути обов'язково затверджена керівником юридичної особи у відповідності до п. «а» п. 2.4. Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики. Для закладів, які оформлювали чи переоформлювали ліцензію на медичну практику протягом останнього півріччя, структура новинкою не є — її вже було показано в довідці про матеріально-технічну базу.

5. Звіт закладу про лікувальну роботу, проведеному за останні три роки, а в разі першої акредитації — за останні два роки.

Звіт закладу про лікувальну роботу має містити інформацію про діяльність закладу за останні три роки (в разі першої акредитації — за два роки). Встановленої форми такого звіту не існує, але варто зазначити



Популярною альтернативою системам акредитації є сертифікація системи управління якістю, що здійснюється за стандартами Міжнародної організації зі стандартизації (англ. International Organization for Standardization (ISO)).





У цілому підготовка документів до державної акредитації є досить копітким і тривалим процесом. У разі виникнення сумнівів чи питань завжди можна звернутися до спеціалістів Головної акредитаційної комісії МОЗ України або юристів



реквізити ліцензії на медичну практику, перелік спеціальностей, за якими надається медична допомога, описати структуру закладу та схему взаємодії відокремлених підрозділів, методи лікування і новітні технології, що застосовуються, зазначити кількість лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою, які працюють у закладі, а також кількість пацієнтів — за основу можна взяти дані зі щорічних статистичних звітів за формами № 20 та № 17, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2007 р. № 378.

б. Аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги та критерії її оцінки.

Аналіз діяльності закладу щодо якості медичної допомоги має відображати систему контролю якості, впроваджену в закладі. При підготовці звіту варто звернути увагу на наказ МОЗ від 24.02.2010 № 163 «Про управління якістю медичної допомоги». Якщо заклад пройшов сертифікацію за міжнародними стандартами ISO, OHSAS або іншими системами, має відзнаки чи надбання, — це також варто зазначити.

Крім того, Головна акредитаційна комісія при МОЗ України може в разі потреби доповнити перелік документів. Часто ГАК просить додати копію ліцензії на медичну практику, і хоча цього документа в переліку немає, така вимога є цілком логічною.

Після подання документів, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 15 липня 1997 року № 765 «Про за-

твердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я», акредитаційна комісія у двомісячний термін повинна провести акредитацію закладу.

Відповідно до наказу МОЗ України від 25.11.2011 № 826 «Про запровадження надання адміністративних послуг Міністерством охорони здоров'я України за принципом «Єдиного вікна», прийом документів від юридичних та фізичних осіб, які подаються з метою надання Міністерством охорони здоров'я України адміністративних послуг, здійснюється за адресою: м. Київ, вул. Смоленська, 10.

Саме за цією адресою приймають документи для проходження закладом державної акредитації. На момент написання статті прийом документів здійснювався щоденно, з 9.00 до 17.00 (обідня перерва — з 13.00 до 14.00), телефон для довідок: +380 (44) 451-79-02.

Звичайно, документи також можна подати, надіславши їх поштою. Адреса для поштового відправлення не змінилася: м. Київ, вул. Грушевського, 7, отримувач — Управління ліцензування та контролю якості надання медичної допомоги, Відділ ліцензування, сертифікації та акредитації.

У цілому підготовка документів до державної акредитації є досить копітким і тривалим процесом. У разі виникнення сумнівів чи питань завжди можна звернутися до спеціалістів Головної акредитаційної комісії МОЗ України або юристів, фахівців у галузі медичного права, які допомагають при підготовці та поданні вищезазначених документів.

Редакція журналу «Приватний лікар» рекомендує звертатися за порадою до професійних юристів компанії «Медконсалтинг», аби зекономити час та гроші на процедурі отримання ліцензії, внесення змін до умов провадження медичної діяльності тощо.

Матеріал підготовлено юридичною компанією «МЕДКОНСАЛТИНГ».

Контакти: тел.: +380 (44) 466-11-46, +380 (67) 796-11-36,
e-mail: director@medconsulting.com.ua,
<http://www.medconsulting.com.ua>

МЕД  **КОНСАЛТИНГ**