

ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ
Кафедра економіки, менеджменту та адміністрування

ДИПЛОМНА РОБОТА

магістра

Освітній рівень

на тему: «Вдосконалення системи якості медичної допомоги в закладі охорони
здоров'я в умовах медичної реформи (на прикладі КНП «Хмельницький
обласний протипухлинний центр», м. Хмельницький)»

Галузь знань 07 «Управління та адміністрування»
Шифр і назва галузі знань

Спеціальність 073 «Менеджмент»
Шифр і назва спеціальності

Освітня програма «Бізнес-адміністрування»
Назва освітньої програми

Шифр ДРБА.013353.01.03.ПЗ

Виконав: студент 2 курсу група МО(в,мб)-19-1 _____ Закрижевська Т.В.
Підпис Ініціали, прізвище

Керівник _____ Баксалова О.М.
Підпис, дата Ініціали, прізвище

Нормоконтролер _____
Підпис, дата Ініціали, прізвище

До захисту допускаю:
Зав. кафедри _____ Тюріна Н.М.
Підпис, дата Ініціали, прізвище

_____ 202__ р.

ВСТУП

У сучасних умовах спостерігається загострення конкурентної боротьби в усіх секторах економіки, в тому числі на підприємствах медичної галузі.

Особливо актуального значення конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я набуває в теперішній час, в період реформування медичної галузі та запровадження принципу екстериторіальності медичної допомоги, коли пацієнти на свій вибір мають право на отримання безоплатної гарантованої медичної допомоги в будь-якому закладі, який спроможний надати конкретну медичну послугу, необхідну для пацієнта. Контролювати цю ситуацію здатні винятково ті медичні заклади, які системно працюють над формуванням конкурентних переваг, і оскільки це передбачає значного обсягу ресурсів, відповідно потребує ефективного управління.

Отже, актуальність теми дипломної роботи визначається тим, що процес господарської діяльності в сучасних умовах пов'язаний із використанням сукупності конкурентних переваг, які необхідно формувати, підтримувати, оновлювати та розвивати для підвищення економічної ефективності підприємства, в тому числі комунальних некомерційних підприємств – автономізованих медичних закладів.

В статті 3 Конституції України, здоров'я населення визначено загальнодержавним пріоритетом. Міжнародні та вітчизняні медичні стандарти, в основному, спрямовані не лише на надання медичної допомоги, а й на забезпечення її якості. Тому якість медичної допомоги залишається актуальною проблемою для медичної галузі та для кожного окремого закладу охорони здоров'я – як надавача медичної послуги, так і для громадян України – споживачів медичних послуг. Питання якості медичної послуги знаходиться в площині розвитку регуляторних механізмів забезпечення якості, одним з яких є сертифікація системи управління якістю медичних закладів. Наявність

сертифікованої Системи управління якістю свідчить про більш високу спроможність медичного закладу надавати якісну медичну послугу.

Метою роботи є розробка методологічних рекомендацій щодо удосконалення функціонування Системи управління якістю, яка здатна забезпечити стійкий стратегічний розвиток високоспеціалізованого онкологічного медичного закладу, забезпечити надання якісної медичної допомоги та максимально задовольнити потреби онкологічних пацієнтів в процесі діагностики та проведенні спеціального лікування.

Основними завданнями дипломної роботи є:

– дослідити теоретико-методичні засади впровадження Системи управління якістю в високоспеціалізованому онкологічному закладі – Комунальному некомерційному підприємстві «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради;

– визначити особливості функціонування Системи управління якістю в медичних закладах;

– провести комплексний аналіз результативності роботи онкологічного закладу після впровадження Системи управління якістю на прикладі Хмельницького обласного протипухлинного центру;

– розробити практичні рекомендації щодо удосконалення Системи управління якістю КНП «ХОПЦ» ХОР з метою забезпечення його стратегічного розвитку та максимального забезпечення якісної медичної допомоги онкологічним пацієнтам.

Об'єкт дослідження – це процес формування пакету документів на Систему управління якістю та інтеграцію вимог задокументованих процесів управління якістю в практичну діяльність медичного закладу для забезпечення конкурентноспроможності закладу.

Предмет дослідження – теоретико-методичні аспекти управління конкурентними перевагами в системі стратегічного розвитку медичних закладів – комунальних некомерційних підприємств.

Для вирішення поставлених завдань у дипломній роботі було використано такі методи: аналітичний, порівняння, узагальнення, моделювання, моніторингу, які дозволяють досягти поставленої мети.

1 ТЕОРЕТИКО-МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В УМОВАХ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ

1.1 Історія розвитку концепції системи управління якістю

Розвиток і тенденції світової економіки свідчать про те, що якість продукції (в медицині – медичної послуги) стала визначальним чинником успішної діяльності підприємств та організацій. Це твердження особливо актуальне в теперішній час, коли практично всі медичні комунальні заклади пройшли складний процес автономізації та перетворення в Комунальні некомерційні (неприбуткові) підприємства (КНП). Тому для керівників медичних закладів є надзвичайно важливим процес підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації в сфері управління та підтримка високого професійного рівня в умовах прискореного розвитку медичної науки. Необхідний рівень кваліфікації керівних кадрів у галузі охорони здоров'я досягається шляхом поєднання різних видів навчання у вищих учбових закладах за напрямком, зокрема, управління та адміністрування бізнесу, поєднуючи це навчання з освітніми програмами в навчальних закладах профільної післядипломної освіти, а також системної самоосвіти та постійної практичної діяльності керівників, які мають працювати в умовах інноваційної економіки, коли потреба в нових знаннях випереджає темпи набуття цих знань. В Україні гострою є потреба в підготовці управлінців нової генерації, компетентних фахівців, що здатні приймати ефективні рішення в нових суспільних умовах.

Історія розвитку концепції та ідеї управління якістю триває не одне століття. Суттєвим поштовхом до цього стало інтенсивний поділ праці, відокремлення окремих елементів, складових у процесі виробництва, а саме

головне – необхідність систематизації та корекції виробничого процесу. З погляду на історичні аспекти можна виокремити наступні етапи становлення управління якістю:

1) перший етап. Початок XIX ст. На виробництві діє індивідуальний контроль якості продукції, за який відповідає один чи група працівників;

2) другий етап. У 1905 році запроваджено, так звану, систему Тейлора, у відповідності до якої увага зверталась на якість продукції та її відповідність стандартам (перша зірка якості);

3) третій етап. У 1924 році впроваджено статистичне управління якістю, яке базується на теорії ймовірності та математичній статистиці. Увага зосереджена на якості продукції та відповідності стандартам, стабільності процесу (друга зірка якості);

4) четвертий етап. У 1950 - 80 рр. продовжено розвиток ідей управління якістю. Якість визначається відповідно до задоволення вимог і потреб споживачів (третьа зірка якості);

5) п'ятий етап. У 1980-90 рр. впроваджено загальний менеджмент якості (Total quality management, TQM), спрямований на досягнення успіху шляхом задоволення вимог споживачів і отримання користі як для самих членів організації, так і для суспільства в цілому (четверта зірка якості);

6) шостий етап. Розпочався в 1990 році і триває дотепер. Якість визначається відповідно до вимог споживачів, а не виробництва (п'ята зірка якості).

Теорія комплексного управління якістю сформована американським фахівцем Армандом Фейгенбаумом. Вона базується на таких фундаментальних принципах:

– якість продукції (послуги) – різноплановий процес, а не специфічна відокремлена функція лише технічних і спеціальних підрозділів. Процес, який охоплює всі підрозділи організації, а також її споживачів та постачальників, спосіб управління організацією;

- підвищення якості, яке має забезпечуватися на етапах маркетингу, проектно-конструкторських робіт, виробництва і технічного обслуговування виробів;

- постійне поліпшення якості, що потребує застосування новітніх технологій;

- належна якість, якої можна домогтися, якщо створено орієнтовану на споживача систему управління якістю.

Розвиток стратегічних і технічних підходів до питань забезпечення якості послідовно поширювались на відносини «споживач – постачальник» (зовнішні стандарти гарантії якості). Споживачі почали здійснювати аудиторські перевірки якості для того, щоб упевнитися у відповідності придбаної продукції власним стандартам.

Для регулювання перевірки систем якості міжнародною організацією зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO) було розроблено міжнародні стандарти серії ISO 9000. Дані стандарти розроблені для того, щоб допомогти організаціям, незалежно від типу та чисельності працівників впровадити та забезпечити функціонування ефективних систем управління якістю.

Історія стандартів ISO 9000 бере початок від стандартів Великобританії BSI 5750, схвалених Інститутом стандартів Великобританії (British Standard Institute, BSI) у 1979 році.

До серії ISO 9000 належать:

- ISO 9000 описує основні положення систем управління якістю і визначає термінологію для системи управління якістю;

- ISO 9001 встановлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація має на меті продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників і застосованих регламентів, а також прагне підвищити задоволеність вимог замовників;

- ISO 9004 містить настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю. Метою цього стандарту є поліпшення показників

діяльності організації, а також задоволення вимог замовників та інших зацікавлених сторін.

Разом ці стандарти формують узгоджену серію стандартів на СУЯ, яка сприяє злагодженій співпраці національної та міжнародної діяльності.

В Україні, як і у більшості інших країн, ці стандарти отримали статус національних і використовуються для еталонного оцінювання системи забезпечення якості під час укладання контрактів між підприємствами (ДСТУ ISO 9000-9004). Такий підхід до системи управління якістю став причиною обов'язкового внесення до контрактів, що укладаються, вимог до систем якості, які доповнюють нормативно-технічну документацію. Крім того, сучасні контракти надають споживачу право на перевірку не тільки кінцевої продукції, а й усіх складових її забезпечення. Це по суті, є реалізацією своєрідної філософії сучасного виробництва: «споживач завжди правий» [1].

На сьогодні в медичній галузі України широко запроваджується система управління якістю медичної допомоги. І тому, Міністерство охорони здоров'я України в межах своїх повноважень намагається врегулювати організаційні питання у площині надання якісної медичної допомоги, про що свідчить чимала кількість нормативних документів. Одним з перших нормативних актів МОЗ України з питань якості є наказ «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги» від 28 грудня 2002 р. № 507, яким було затверджено Перелік показників якості надання медичної допомоги:

- доступність медичної допомоги;
- економічність медичної допомоги;
- ефективність медичної допомоги;
- наступність медичної допомоги;
- науково-технічний рівень медичної допомоги;
- рівень дотримання технологічності медичної допомоги;
- рівень якості диспансеризації;
- рівень якості діагностики;

- рівень якості лікування;
- рівень якості обстеження;
- рівень якості профілактики;
- рівень якості реабілітації;
- ступінь задоволення пацієнта отриманою медичною допомогою.

Зазначений наказ втратив чинність на підставі наказу МОЗ України «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» від 8 травня 2014 р. №310. Проте, визначені показники залишаються актуальними й зараз.

Впровадження системи управління якістю у медичних закладах на рівні нормативних актів в Україні бере свій початок з 2011 року – після прийняття низки документів, а саме:

- наказу МОЗ України «Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги» від 20 липня 2011 р. №427;
- наказу МОЗ України «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» від 1 серпня 2011 р. №454;
- наказу МОЗ України «Про затвердження Індикаторів якості медичної допомоги» від 2 листопада 2011 р. №743 (далі – Наказ №743).

План заходів МОЗ України на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року затверджений наказом МОЗ України від 21 вересня 2012 р. №732. Згідно з Планом передбачено [2]:

- розробити достатню нормативно-правову базу з питань контролю якості надання медичної допомоги, клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я;
- впровадити Галузеву програму стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджену наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 р. №597;

- удосконалити критерії акредитації закладів охорони здоров'я;
- забезпечити розробку/адаптацію та перегляд/оновлення клінічних рекомендацій, медичних стандартів, клінічних протоколів медичної допомоги;
- здійснювати постійний контроль за обсягами та якістю надання медичної допомоги закладами охорони здоров'я, незалежно від їх форм власності, та фізичними особами – підприємцями на відповідній адміністративній території;
- забезпечити створення та ведення галузевого реєстру медико-технологічних документів;
- забезпечити розробку та впровадження локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) в закладах охорони здоров'я.

У дипломній роботі проведено детальний аналіз системи менеджменту якості, що дозволяє запровадити її принципи в роботу багатопрофільного медичного закладу.

В цьому напрямку проаналізовано окремі теоретичні та практичні аспекти стану внутрішнього контролю якості медичної допомоги в потужному медичному закладі та шляхи його удосконалення.

Історична довідка: у 1983 році, в Барселоні (Іспанія) відбулось засідання Європейського регіонального бюро Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), звіт про яке було опубліковано під назвою «Принципи забезпечення якості». Одним з основних тез в цьому звіті – питання щодо необхідності забезпечення якості. Тому, відповідаючи на питання якості, на засіданні було визначено три типи мотивацій:

- професійна мотивація (важлива роль в залучені практичних медичних працівників до заходів по забезпеченню якості шляхом самоконтролю, виявлення недоліків в освіті – все це повинно сприяти мобілізації професійних навиків в самоосвіті та професійному удосконаленню);
- соціальна мотивація (стимули, які з однієї сторони мають на меті звітування перед суспільством щодо витрат на охорону здоров'я, з другої –

забезпечення безпеки медичної допомоги населенню, захист від неякісної медичної допомоги, непотрібного чи шкідливого втручання, від надмірного ризику);

– практична мотивація (мотиви, які залежать від поінформованості населення, застосування непотрібного втручання).

В вищевказаному звіті акцентована увага на те, що на виконання певних заходів щодо забезпечення якості необхідно виконання 4-х компонентів:

- виконання професійних функцій (технічна якість);
- використання ресурсів (ефективність);
- контроль ступеня ризику (можливість травмування чи захворювання внаслідок медичного втручання);
- задоволеність пацієнта медичним обслуговуванням.

Основними характеристиками (критеріями оцінки) якості медичної допомоги (по А. Donabedian, 1990, з наступними доповненнями) являються:

- адекватність медичної допомоги: відповідність наданої пацієнту медичної допомоги сучасним стандартам;
- безпека лікувального процесу: гарантована безпека та відсутність негативного впливу на пацієнта в медичному закладі;
- дієвість медичної допомоги: відповідність наданої медичної допомоги тим завданням, які були поставлені;
- доступність медичної допомоги: можливість отримання необхідної за об'ємом та термінами надання медичної допомоги;
- законність: відповідність медичної допомоги вимогам діючих законів, нормативам, правилам та етичним принципам;
- наступність медичної допомоги: координація медичної допомоги, яка надається пацієнту в різний час різними фахівцями і в різних закладах охорони здоров'я;
- прийнятність: відповідність наданої допомоги очікуванням, побажанням пацієнта та його родичів;

– орієнтованість на пацієнта: участь пацієнта та його близьких в прийнятті рішень щодо плану лікування, реабілітації, тощо, а також задоволеність медичною допомогою;

– своєчасність медичної допомоги: надання медичної допомоги тоді, коли це необхідно пацієнту;

– справедливість, безпристрастність: дотримання принципу обґрунтованості та законності при розподілі медичної допомоги, зокрема пільгової серед населення;

– ефективність медичної допомоги: досягнення запланованих результатів медичної допомоги з мінімальними затратами, зусиллями та витратами.

Впровадження менеджменту якості в медичних закладах означає подальший розвиток та модернізацію існуючих систем контролю шляхом вивчення та реалізації світового досвіду, а також запровадження методів управління на основі міжнародних стандартів ISO серії 9000. Проблеми управління якістю в цих стандартах узагальнені у вигляді вісьмох основних принципів менеджменту якості, які приведені нижче наряду з аналізом, маючи на меті їх практичне застосування в медичних закладах.

Перший принцип – орієнтація на споживача. На погляд автора статті, той факт, що на перше місце серед принципів менеджменту якості поставлено орієнтацію на споживача, тобто пацієнта, є дуже важливим та необхідним. Кожен, без виключення, медичний заклад повинен надавати медичну допомогу, яка би задовільняла вимоги та сподівання пацієнта. Таким чином, заклад охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) повинен розвиватись та удосконалюватись з метою задоволення потреб пацієнта та одночасно в інтересах розвитку та удосконалення медичних технологій. Це забезпечить зростання кількості звернень пацієнтів до медичного закладу та гарантоване фінансове становище.

Другий принцип – лідерство керівника. Безумовно, впровадження системи менеджменту якості в ЗОЗ може бути ефективним та результативним за особистої участі керівника закладу. Саме керівник приймає стратегічне рішення щодо розробки та запровадженню системи управління якістю (далі –

СУЯ), створює необхідні умови її реалізації, забезпечує участь всіх співробітників у цій роботі.

В теорії управління якістю є тлумачення щодо трьох варіантів участі керівника в новаціях:

– перший – керівник сам очолює та активно приймає участь в новаціях, одночасно контролюючи процес;

– другий – керівник делегує роботу своїм заступникам, а сам періодично контролює процес;

– третій – керівник передає процес впровадження інновацій безпосереднім виконавцям, а контроль доручає своїм заступникам.

Найкращим варіантом для впровадження менеджменту якості в медичному закладі є перший варіант, тим більше, що СУЯ – це інструмент, за допомогою якого постійно та динамічно корегується вся робота ЗОЗ [3].

Україна є членом Міжнародної організації ISO з 1993 року, а членом Ради ISO – з 2004 року. Національні державні стандарти (ДСТУ) держава гармонізує з вимогами організації. Результати гармонізації не можна оцінювати з позиції негайного економічного ефекту, оскільки це довготривалий, але необхідний процес. Так, дотримання національного стандарту дозволяє розробляти та впроваджувати в закладах систему управління якістю та допомагає національному виробникові стати рівноправною частиною глобальної світової економіки.

Розробка міжнародних стандартів здійснюється експертами Міжнародної організації ISO, яка створена у 1947 році та є Всесвітньою федерацією національних органів зі стандартизації. Серед експертів організації фахівці з більш ніж 160 країн світу, а загалом ISO підтримує зв'язки з майже 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації. Експерти США, Японії, Німеччини, Великої Британії, розробляючи міжнародні стандарти, активно використовують свій національний досвід. Стандарти ухвалюються методом консенсусу та визнані джерелом найважливішої інформації, оскільки в них зібрано норми і правила, засновані на новітніх

технологіях, досягненнях у різних галузях промислового виробництва та надання послуг.

Міжнародні стандарти ISO серії 9000 версії 2000 року прийняті як національні всіма розвиненими країнами світу. У цих стандартах встановлені вимоги до управлінських процесів як складової частини загальної системи управління підприємством чи організацією. Стандарти ISO широко використовуються як універсальна модель управління підприємством і є своєрідною «візитівкою якості» будь-якої організації. Важливо, що норми стандартів мають рекомендаційний характер.

До основних стандартів ISO серії 9000 версії 2000 року належать:

– ISO 9000:2005 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів», який встановлює принципи й основні поняття управління якістю, описує зміст серії стандартів і надає перелік термінів (їх визначення), що використовуються в документах ISO, необхідні для уникнення непорозумінь під час їх використання у будь-якій організації;

– ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» визначає вимоги до систем управління якістю, якщо організації необхідно продемонструвати здатність задовольнити вимоги споживачів і органів влади; це єдиний стандарт, який рекомендовано застосовувати третьою стороною для сертифікації систем управління якістю;

– ISO 9004:2009 «Управління для підтримання успіху організації – підхід до управління якістю» містить керівництво з досягнення успіху організації в складному та мінливому середовищі, її ефективності та результативності з метою задоволення очікувань усіх зацікавлених сторін систематичним і постійним поліпшенням показників діяльності організації. Однак стандарт ISO 9004 не призначений для сертифікації, регламентування чи для укладання контрактів. Стандарти ISO 9001:2008 та ISO 9004:2009 були розроблені як узгоджена пара стандартів на системи менеджменту якості для доповнення один одного, але кожен з них може застосовуватись і самостійно;

– ISO 19011 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління» містить керівництво з планування та здійснення аудитів якості. Отже, ISO 9001 містить вимоги, а ISO 9000, ISO 9004, ISO 19011 – положення для їх виконання. Разом вони формують узгоджену серію стандартів на системи управління якістю, яка забезпечує взаєморозуміння між сторонами в національній і міжнародній торгівлі товарами (послугами).

Натепер використовуємо нову версію стандарту – ISO 9001:2015 «Вдосконалення системи управління якістю», яка адаптована в Україні.

З 1 січня 2020 року в Україні набрав чинності новий національний стандарт ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я». Цей стандарт замінює EN 15224:2012, містить EN ISO 9001:2015 та додатковий текст, що стосується сфери охорони здоров'я (тлумачення, пояснення, приклади та додаткові специфічні вимоги) [4].

На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я України якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією та водночас критерієм діяльності системи від її нижньої ланки – лікувально-профілактичного закладу до верхньої – Міністерства охорони здоров'я України. Забезпечення якості під час надання медичної допомоги у більшості країн розглядається як основа національної політики у сфері охорони здоров'я. У багатьох країнах розроблені та діють програми забезпечення якості медичної допомоги. Аналіз якості наданих медичних послуг профільними міжнародними організаціями свідчить, що значна кількість медичних втручань, у тому числі в різних країнах Європейського союзу (далі – ЄС), здійснюється на рівні, нижчому за передбачуваний. Виявлено, що значна частина клінічних процедур недоцільна та нерентабельна. Так, 20-30% медичних втручань є неефективними (непотрібними або шкідливими). Реєструються надзвичайно великі розбіжності в результатах медичної допомоги не лише між країнами або регіонами однієї країни, а й між окремими закладами охорони здоров'я та лікарями. За даними

ВООЗ однією з трьох фундаментальних цілей системи охорони здоров'я у світі (2000 р.) визначено поліпшення стану здоров'я населення, при цьому підкреслюється, що система охорони здоров'я має значний вплив на здоров'я населення.

Починаючи з 2011 року в Україні на рівні державних програм визначено основні напрямки реформи медичного обслуговування, зокрема підвищення рівня доступності медичних послуг, підвищення якості медичних послуг, підвищення ефективності державного фінансування. Традиційно під час формування політики у сфері охорони здоров'я головна увага приділялася фінансуванню медичного обслуговування, однак в останні роки зростає кількість даних, які свідчать про відсутність прямої залежності між обсягами фінансування охорони здоров'я та результатами її діяльності (показниками здоров'я населення).

Ефективність і чіткість функціонування всіх ланок поліпшення якості медичної допомоги можливі лише за умови їх узгодженої взаємодії. Тому керівні органи охорони здоров'я державного і територіального рівнів, лікарські асоціації, навчальні заклади, що здійснюють підготовку та післядипломне навчання медичних кадрів, медичні заклади повинні керуватися єдиною стратегією та концептуальними підходами до поліпшення якості медичної допомоги. Якісне медичне обслуговування – це обслуговування, за якого ресурси організовуються так, щоб максимально ефективно та безпечно задовольняти медико-санітарні потреби тих, хто найбільше потребує допомоги, виконувати профілактику та лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня [5].

Система управління якістю медичної допомоги впроваджується передусім для оптимізації роботи медичного закладу та покликана допомогти у вирішенні внутрішніх проблем, що виникають під час роботи. Якість надання медичної допомоги відображає весь спектр взаємодії медичного працівника і пацієнта (його представника), і тому всі складові цього процесу характеризуватимуть якість наданої медичної допомоги, а саме:

1) з боку пацієнтів: зацікавленість, ввічливість персоналу, полегшення симптомів захворювання, функціональне поліпшення;

2) з боку лікарів: відповідність наданої допомоги сучасному технічному оснащенню, свобода дій в інтересах пацієнта;

3) з боку держави (інвесторів в медичну галузь): ефективне використання наявних фондів охорони здоров'я, належне використання медичних ресурсів, максимальний внесок у зниження рівня безробітності.

У вересні 2015 року Міжнародною організацією зі стандартизації ISO прийнята п'ята редакція стандартів ISO 9000:2015 та ISO 9001:2015. Розробником міжнародних стандартів серії ISO 9000 являється Міжнародна організація зі стандартизації ISO (International Organization for Standardization), тобто всесвітня федерація національних органів стандартизації. Міжнародна організація зі стандартизації розташована в Женеві (Швейцарія).

В Україні згідно з наказом Національного органу по стандартизації №221 від 31.12.2015 з 01.07.2016 є чинними ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю. Вимоги» та ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів».

Стандарт ISO 9001 являє собою одну з моделей управління діяльністю організації з метою забезпечення її результативності.

Застосування підходів ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити багато внутрішніх і зовнішніх запитань:

- поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку;

- покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність своїх замовників;

- стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках;

- реалізовувати продукцію за світовими цінами;

- налагодити співпрацю з закордонними партнерами (зокрема, щодо отримання інвестицій);

- отримати переваги перед конкурентами при участі у тендерах;
- забезпечити прозорість та легкість управління діяльністю організації;
- запровадити механізм постійного покращення системи управління та підвищити ефективність роботи співробітників на всіх рівнях.

Внутрішні результати, що отримує організація від запровадження системи управління якістю, на пряму залежать від зусиль, що вона докладає для покращення своєї діяльності. Зовнішні переваги організація отримує, сертифікувавши свою систему управління якістю у незалежному компетентному органі сертифікації.

Основу стандартів на системи управління якістю формують сім принципів:

- орієнтація на замовника;
- лідерство;
- задіяність персоналу;
- процесний підхід;
- поліпшення;
- прийняття рішень на підставі фактичних даних;
- керування зв'язками.

Одним із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001 є процесний підхід: діяльність організації складається з ряду взаємозалежних процесів, які функціонують як цілісна система. При цьому вихідні дані одного процесу є вхідними даними для наступного. Тому процесний підхід полягає в систематичній діяльності по визначенню процесів, їхньої послідовності й взаємодії, управлінню процесами й зв'язками між ними.

Суттєва відмінність ISO 9001:2015 від попередньої версії стандарту – застосування ризик-орієнтованого мислення, яке дозволяє закладу визначати чинники, що викликають відхилення її процесів та її системи управління якістю від запланованих результатів. Ризик-орієнтована направленість встановлює запобіжні заходи контролю для мінімізації негативних впливів і максимального

використання можливостей, по мірі їх виникнення. Це неможливо без розуміння свого середовища і визначення зацікавлених сторін та їхніх вимог.

Відповідно до вимог ISO 9001 для створення системи управління якістю організація, чи підприємство, заклад повинні:

- визначити процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосування в межах організації;
- визначити необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи;
- визначити послідовність і взаємодію цих процесів;
- визначити та застосовувати критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечення результативності функціонування та контролю цих процесів;
- визначити ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечувати їх наявність;
- призначити осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;
- розглядати ризики та можливості;
- оцінювати ці процеси та запроваджувати будь-які зміни, необхідні для того, щоб ці процеси досягали своїх передбачених результатів;
- поліпшувати процеси та систему управління якістю.

Вимоги стандарту ISO 9001 носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури систем управління якістю або однаковість документації, тому що застосовуються до діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, що випускається (чи послуги, що надається).

Текст ISO 9001 не містить вимог до інших систем менеджменту (екологічний менеджмент, техніка безпеки й охорона праці, фінансовий менеджмент), але дозволяє організації інтегрувати свою систему менеджменту якості з відповідними вимогами загальної системи менеджменту.

Розвитком вимог ISO 9001 є стандарт ISO 9004, що не призначений для цілей сертифікації. Вимоги ISO 9004 рекомендуються як керівництво для

організацій, які бажають перевищити вимоги ISO 9001 з метою вдосконалення та досягнення сталого розвитку: концепція ISO 9001 спрямована на досягнення поставлених цілей, а виконання положень ISO 9004 дозволяє досягати поставлені цілі з більшою ефективністю.

Сертифікація систем управління якістю – це:

- можливість отримати «акредитований» сертифікат, виданий у відповідності до міжнародних норм та вимог Національної агенції з акредитації України (НААУ).

- поліпшення власної системи управління за результатами аудиту, здійсненого досвідченими аудиторами, що дадуть звіт із виявленими «слабкими місцями» і можливостями для поліпшення;

- зміцнення конкурентних позицій підприємства як на внутрішньому, так і на зовнішніх ринках;

- довіра з боку закордонних замовників (при реалізації продукції, послуг на закордонних ринках у вітчизняних експортерів ніколи не виникало проблем щодо визнання/невизнання сертифікату.

Якість в охороні здоров'я – це складна система, в основу якої покладено комплекс принципів, які характеризують ефективність, економічність, адекватність, своєчасність, доцільність, достатність процесів в охороні здоров'я населення, опираючись на рівень науково – технічних досягнень на даному етапі розвитку цивілізації. Під якістю необхідно розуміти оцінку медичного обслуговування і її ефективність при певному захворюванні, запобігаючи його подальшому розвитку.

Система управління якістю (далі – СУЯ) в закладі охорони здоров'я – це не данина моді. Це підтвердження відповідності вимогам нормативно-правових актів та можливість гарантувати споживачам якість продукції, яка задовільнить їх потреби.

СУЯ – це ще й можливість задовільнити інших зацікавлених сторін – постачальників, аутсорсерів та ін.

Особливості нової версії ISO 9001 дозволяє відійти від багатьох формальностей, що вимагає більш творчого підходу до максимальної задоволеності кожної вимоги. Тому цей новий документ змінює Керівництво з якості та може бути представленим в наступній інформації про організацію:

- короткий опис підприємства;
- опис послуг, що надається;
- процеси, до яких застосовується система управління якістю;
- вимоги стандарту ISO 9001, які не прийнятні в даній СУЯ та причини цього;
- опис процесів та їх взаємодій;
- опис внутрішнього і зовнішнього середовища, в якому функціонує підприємство.

Визначення політики та цілей в області якості доповнить такий документ для можливості підприємству надати його майбутнім клієнтам (пацієнтам).

1.2 Аналіз діяльності закладів охорони здоров'я та оцінка якості медичної допомоги

Проект Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2025рр. передбачає:

- створення пацієнту системи охорони здоров'я, яка орієнтована на потреби людини;
- створення адекватного доступу і подальшого користування якісним медичним обслуговуванням;
- забезпечення вибору, безперервності обслуговування, безпеки, інституціональної продуктивності.

Методологічне завдання аналізу діяльності закладів охорони здоров'я. включає систему показників:

- показники діяльності амбулаторно-поліклінічних закладів;
- показники діяльності стаціонарних закладів;
- поняття «якість»: визначення, форми, складові;
- методи оцінки якості медичної допомоги;
- ступені контролю якості медичної допомоги.

Головним методологічним завданням аналізу діяльності закладів охорони здоров'я та якості медичної допомоги є вибір системи показників та принципи їх узагальнення, тобто отримання певних комплексних оцінок.

Система показників може визначатись на підставі затверджених форм облікової та звітної документації, наприклад, талону амбулаторного прийому пацієнта, медичної карти стаціонарного хворого, звіту лікувально-профілактичного закладу тощо.

Аналіз діяльності лікувально-профілактичного закладу проводиться диференційовано:

- у розрізі окремих видів медичних закладів (амбулаторно-поліклінічних, стаціонарів, диспансерів, санітарно-епідеміологічних закладів та ін.
- у розрізі окремих служб, або профілів (онкологічний, терапевтичний, психоневрологічний тощо).

Система показників діяльності закладу:

Показники діяльності амбулаторно-поліклінічних закладів:

- забезпеченість населення амбулаторно-поліклінічною допомогою;
- навантаження медичного персоналу;
- матеріально-технічна та клініко-діагностична забезпеченість;
- якість та ефективність медичної допомоги.

Забезпеченість населення амбулаторно -поліклінічною допомогою характеризується:

- кількістю лікарських посад амбулаторно-поліклінічних закладів на 10 тис. населення;

- кількістю відвідувань у середньому на одного жителя за рік.

Крім визначення цих показників необхідно проводити аналіз інформації баз даних, сформованих на підставі Талона амбулаторного прийому пацієнта.

Навантаження медичного персоналу під час прийомів у поліклініці та на дому характеризується кількістю пацієнтів, яким була надана допомога, за одну годину роботи лікаря.

Показниками якості амбулаторно-поліклінічної допомоги є активність відвідувань хворих на дому, якість (точність) діагностики, виконання плану профілактичних заходів, рівень захворюваності, летальності та смертності, коефіцієнт закріплення (заключення декларацій). Даний показник обчислюється відношенням кількості відвідувань конкретного сімейного лікаря до загальної кількості відвідувань амбулаторії. Задовільними і добрими вважаються результати із значенням 0.8 і більше. При визначенні коефіцієнта слід брати до уваги укомплектованість штатних одиниць сімейних лікарів, чисельність населення за підписаними деклараціях в порівнянні з нормативами, графік роботи сімейних лікарів та ін.

Якість діагностики оцінюється питомою часткою діагнозів, що були визначені в амбулаторно-поліклінічному закладі і підтверджені в стаціонарі.

Профілактичну діяльність поліклінічних закладів характеризують:

- рівень охоплення населення диспансеризацією;
- зниження рівнів захворюваності, інвалідизації та летальності серед диспансеризованих;
- обсяг щеплення населення та ін.

Діяльність стаціонарних закладів характеризується показниками, які умовно можна розділити на групи:

- забезпеченість населення стаціонарною допомогою;
- навантаження медичного персоналу;
- матеріально-технічне забезпеченість;

– якість стаціонарної допомоги та її ефективність.

Забезпеченість стаціонарною допомогою визначається, в першу чергу, кількістю ліжок, кількістю пацієнтів, що лікувались стаціонарно протягом певного періоду та кількістю днів перебування в стаціонарі.

Для характеристики використання ліжкового фонду використовуються наступні показники:

– забезпеченість ліжками-кількість ліжок на 10 тис населення;
– рівень госпіталізації-кількість госпіталізованих у лікувальний заклад на 10 тис. населення;

– використання ліжкового фонду – це відношення проведених в стаціонарі днів до середньої кількості ліжок в закладі в поточному році. Отриманий результат помножений на кількість днів роботи закладу в поточному році дає його пропускну можливість;

– оберт лікарняного ліжка – це кількість хворих, які лікувались на одному ліжку за певний визначений період часу (місяць, квартал, рік). Визначається відношенням виписаних з стаціонару пацієнтів на середньорічний ліжковий фонд закладу;

– зайнятість лікарняного ліжка – це середня зайнятість ліжка в поточному році. Визначається по закладу та відділеннях окремо відношенням ліжко-днів, які пацієнти провели в стаціонарі за рік до середньої кількості ліжок;

– середня тривалість перебування пацієнтів на ліжку – обчислюється відношенням проведених пацієнтами ліжко-днів до кількості вибувших, (виписаних + померлих пацієнтів);

– летальність – визначається відношенням кількості померлих пацієнтів за певний період до кількості вибувших зі стаціонару (виписаних + померлих за цей період).

В хірургічних стаціонарах ще обчислюється хірургічна летальність: це відношення абсолютного числа пацієнтів, померлих після хірургічних втручань до загальної кількості прооперованих пацієнтів.

Показники якості та ефективності необхідно визначати на підставі звіту лікувально-профілактичного закладу, статистичної карти вибувшого зі стаціонару (форма 066/о), карти стаціонарного хворого - історії хвороби (форма 003/о)

Результати захворювань – це визначення частки вибувщик (виписаних і померлих) пацієнтів, яка порівнюється за результатами, тобто кількістю пацієнтів, які виписані з покращенням стану (погіршенням, без змін, померли).

Стаціонарна летальність вираховується відношенням кількості померлих пацієнтів до загальної кількості вибувщик (виписаних + померлих) пацієнтів зі стаціонару.

Всі відмічені показники аналізуються в цілому по стаціонару, по окремих відділеннях та в розрізі захворювань, які вимагають госпіталізації.

Середня тривалість лікування пацієнта з даним захворюванням вираховується відношенням середньої кількості ліжко-днів, які провели в стаціонарі виписані та померлі пацієнти з даною нозологією (МКХ-10). Показник кількості пацієнтів за частотою тривалості перебування в стаціонарі вираховується відношенням кількості пацієнтів з даним діагнозом, що лікувались в стаціонарі протягом визначеного періоду t , до кількості пацієнтів з тим самим діагнозом, що були виписані з стаціонару. Практично це виглядає так: t 1-3 дні, t 4-7 днів, t 8-14 днів, t 15-30 днів, більше 30 днів.

Охоплення пацієнтів спеціальними методами обстеження (рентгенологічними, ендоскопічними, кардіографічними тощо) – це частка відповідно обстежених цими методами пацієнтів у загальній кількості пацієнтів, які були виписані з стаціонару.

Середня кількість спеціальних обстежень на одного пацієнта визначається відношенням кількості досліджень конкретного виду, які проведені в стаціонарі, до кількості виписаних з стаціонару пацієнтів. Показники щодо обстеження визначаються в цілому по стаціонару та окремо по нозологічних формах (згідно МКХ-10).

Окремо визначається частка пацієнтів, які консультувались лікарями інших спеціальностей.

Своєчасність та якість діагностики визначається за допомогою наступних коефіцієнтів:

1) K_1 – кількість випадків з встановленим клінічним діагнозом на 1, 2...n день перебування пацієнта в стаціонарі / кількість вибувших з стаціонару пацієнтів;

2) K_2 – зкількість випадків розходження між клінічним і діагнозом при виписці / кількість вибувших з стаціонару пацієнтів;

3) K_3 – кількість випадків розходження між клінічним діагнозом та діагнозом при розтині померлого пацієнта / загальна кількість розтинів.

Частота побічної дії лікарських засобів є відношенням кількості побічної дії, зареєстрованої у певної кількості пацієнтів до загальної кількості пацієнтів, вибувших з стаціонару.

Ці показники вираховуються в спеціалізованих відділеннях за окремими нозологічними формами (згідно МКХ-10).

Хірургічна активність в стаціонарі визначається відношенням кількості прооперованих пацієнтів до загальної кількості пацієнтів у стаціонарному відділенні (закладі). Даний показник говорить про частоту проведення операцій при лікуванні пацієнтів у стаціонарі. При оцінюванні діяльності хірургічних відділень даний показник розраховується окремо для різних профільних закладів, хірургічної роботи лікарів-хірургів.

Обраховується також кількість планових операцій в загальному обсязі хірургічних втручань.

Кожен летальний випадок в стаціонарі підлягає кропітливому розбору та перевірці обґрунтованості діагнозу захворювання і призначеного лікування з метою визначення помилок і недоліків медичного обслуговування.

Розтин померлого пацієнта оформляється відповідно чинного законодавства з заповненням необхідних документів. При наявності

розходження між клінічним та патологоанатомічним діагнозом обов'язково вказується причина розходження:

- недостатнє обстеження хворого;
- об'єктивні труднощі (нетривале перебування пацієнта в стаціонарі;
- відсутність свідомості у пацієнта;
- невідповідність даних анамнезу;
- неадекватна оцінка лабораторних показників, клінічних досліджень тощо.

Частота розтинів визначається відношенням проведених за певний період розтинів до кількості померлих пацієнтів за той самий період.

Якість та ефективність стаціонарної медичної допомоги оцінюють також за такими показниками:

- летальність;
- розходження між клінічними та патологоанатомічними діагнозами;
- наявність (відсутність) післяопераційних ускладнень, їх питома частка;
- госпіталізація пацієнтів, які вимагали термінового хірургічного втручання у встановлені законодавством строки.

Особливої уваги вимагає аналіз причин смерті пацієнтів в першу добу госпіталізації в стаціонар. При цьому необхідно порівнювати летальність пацієнтів на конкретну хворобу в стаціонарі та летальність вдома.

Не виключений факт, що вдома померли важкохворі пацієнти, або такі, які не були своєчасно госпіталізовані, хоч стан їх вимагав цього.

Оцінка якості медичної допомоги є однією з найважливіших складових управління діяльністю медичних закладів. Система оцінки якості забезпечується поєднанням відомчого (внутрішнього) та позавідомчого (зовнішнього) контролю.

Зовнішній, або позавідомчий контроль має на увазі контроль дотримання встановлених законодавством вимог органом, який не входить до складу закладу охорони здоров'я. До позавідомчого контролю відносяться:

- ліцензування;

- акредитація;
- атестація медичного персоналу.

За вимогою критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я для отримання «вищої» категорії в лікувальному закладі повинна бути впроваджена і сертифікована система управління якістю за стандартом ДСТУ ISO 9001.

Внутрішній (відомчий) контроль якості, або внутрішній аудит – це система оцінки діяльності медичного персоналу фахівцями, які приймають участь в процесі надання медичної підрозділів або адміністрацією. Внутрішній контроль якості медичної допомоги проводиться шляхом порівняння із загальноприйнятими стандартами медичної практики.

Часто заклад, що підтримує в робочому стані свою систему управління якістю розглядає проведення внутрішніх аудитів як якусь повинність. Така думка існує як зі сторони працівників, яких перевіряють, так і серед самих аудиторів. Вони вважають, що цими аудитами дублюється діяльність зовнішнього сертифікаційного чи періодичного аудиту органу по сертифікації.

Часто внутрішні аудити розглядаються як перевірки, від яких бажано приховати певну інформацію, або ж надати заздалегідь фальсифіковану інформацію. Насправді метою внутрішніх аудитів є виявлення «слабких» сторін в діяльності, та знайти шляхи щодо їх мінімізації.

Рівень компетентності внутрішніх аудиторів характеризується знаннями, які набуті навчанням та досвідом проведення таких перевірок. Основні необхідні якості – це об'єктивність та неупередженість. Аудитор повинен розуміти, що має справу не лише з процесами, а насамперед – з людьми. Дуже важливим є те, щоб переконати тих, кого перевіряють, що основна мета перевірок – це стимуляція позитивних змін в майбутньому, а не приниження гідності чи звинувачення. Важливо завжди спільно обговорити проблеми, які були виявлені, з тими кого перевіряють. При цьому небажано конкретно вказувати працівників, які мають зауваження, в звіті аудиту, тому що це може призвести до захисної реакції і негативного впливу на подальші взаємовідносини. Важливо також надати можливість тим, кого перевіряють,

виказати свою думку під час проведення аудиту, адже аудитор також буде її враховувати, та й сам набувати певного досвіду.

Зміст аудиту обумовлюється багатьма чинниками, серед яких специфіка діяльності підприємства (закладу охорони здоров'я) та його кожного окремого підрозділу, чисельністю працівників та ще багатьма іншими. Важливо виділити основні напрямки та питання такої перевірки, з метою ефективності та результативності внутрішнього аудиту.

Такими основними питаннями можуть бути:

- які обов'язки виконавців процесу чи послуги;
- як виконавці ознайомлені з правилами та особливостями виконання послуги чи процедури;
- як проводиться ознайомлення з роботою нових співробітників;
- як і ким оцінюється якість навчання;
- чи є відповідні записи про навчання;
- яка мета послуги, процесу;
- яка політика якості і чи ознайомлені з цією політикою працівники підприємства;
- чи є документи, які містять опис функціонування процесів;
- чи відповідають дійсності ці описи;
- який результат має певний процес надання послуги;
- як забезпечено відповідність вимогам кожної послуги;
- чи аналізуються дані щодо задоволеності клієнтів (пацієнтів);
- що відбувається, коли вносяться корективи до проведення послуги;
- які обов'язки чи повноваження з усунення невідповідностей;
- чи існує мотивація працівників до виявлення невідповідностей;
- чи існує зв'язок між політикою і метою системи управління якістю;
- яким чином реалізується мета;
- чи змінилась кількість скарг пацієнтів з впровадженням системи управління якістю у закладі;

– які засоби використовують для виявлення причини скарг;

Покращення процесу проведення внутрішнього аудиту є одним з основних аспектів удосконалення роботи підприємства чи кожного окремого його підрозділу.

1.3 Сутність поняття експертизи якості медичної допомоги

Експертна оцінка втручань – важлива складова у характеристиці якості медичної допомоги. Вона має на увазі визначення відповідності конкретних результатів діагностики, лікування та профілактики захворювань, а також реабілітації пацієнтів та інвалідів відповідно стандартів якості.

Під стандартом якості розуміють можливість досягнення та нормативно затверджений на певний період часу рівень медичної допомоги. Стандарти якості визначаються на структуру (ресурси), технології (процес) і результати медичної допомоги.

Загальноприйнятою у світовій практиці нормою стандартів є клінічні керівництва (клінічні протоколи, алгоритми дій), які являють собою опис технології процесів діагностики, лікування та профілактики і реабілітації для окремих груп пацієнтів, клінічні протоколи базуються на наукових доказах результативності лікувальних процесів або ж на стійкій успішній ремісії захворювань.

Слово «експерт» має походження від латинського «досвідчений». Тому для експертних дій залучаються найбільш кваліфіковані фахівці, які можуть проводити аналіз та розробляти конструктивні заходи, спрямовані на покращення якості медичної допомоги.

Експертиза якості надання медичної допомоги здійснюється:

– на рівні медичного закладу;

– відповідними органами управління, яким цей заклад підпорядковується.

Як правило, на рівні органів управління експертизу здійснюють головні штатні та позаштатні спеціалісти (експерти).

На рівні лікувального закладу в якості експертів призначаються завідувачі відділень, заступники директорів з лікувальної (поліклінічної, клініко-експертної) роботи.

Розвиток закладів охорони здоров'я в період реформування медичної галузі потребує нових форм експертизи якості.

Однією з таких форм є створення спеціальних комісій контролю якості – клініко-експертних комісій (КЕК). У склад таких комісій входять керівники закладів охорони здоров'я, найбільш досвідчені практикуючі лікарі.

Мета КЕК – розробка програм систематичного підвищення якості медичної допомоги на основі всебічного аналізу показників діяльності закладів, окремих помилок та недоліків, скарг пацієнтів, нещасних випадків, пропозицій лікарів та медичних сестер.

Для залучення активних лікарів в роботі комісії доцільне роз'яснення та переконання їх в тому, що це не каральний орган, а система, покликана об'єднати всіх лікарів у підвищенні якості медичної допомоги, спільний пошук шляхів усунення недоліків тощо.

Для забезпечення об'єктивізації висновків експертизи необхідно аналізувати документи методом випадкового відбору кількістю не менше 25 по кожному лікарю, діяльність якого аналізується.

Якість медичної допомоги – це відповідність потребам пацієнта, враховуючи сьгоднішні можливості медичної науки і практики з умовою адекватного використання ресурсів.

Складові якості, забезпечення їх та оцінка:

- структурна якість – умови надання медичної допомоги;
- якість технології, тобто оптимальність набору лікувально-діагностичних заходів, індивідуалізація конкретного хворого;

– якість результату – оцінка співвідношення досягнутих і запланованих результатів. До запланованих результатів відносять динаміку стану здоров'я пацієнта, результати лікування всіх пацієнтів у звітному періоді, окремі показники стану здоров'я населення певної території.

Оцінка якості медичної допомоги базується на визначені сукупних результатів діагностики, лікування та профілактики захворювань, дотримуючись законодавчих вимог.

Показники діяльності закладів охорони здоров'я, які застосовуються для визначення якості надання медичної допомоги:

- частота ускладнень, або загострення хвороби;
- результати лікування (покращення, погіршення стану, без змін, смерть);
- первинна інвалідність;
- зміна структури в диспансерних групах.

Фахівцями Європейського регіонального бюро ВООЗ запропоновано складові якості медичної допомоги:

- технологічне виконання, тобто ступінь виконання закладом і конкретно персоналом технічних вимог якості, по-другому – дотримання стандартів;
- результативність послуг – ступінь досягнення очікуваного результату;
- ефективність послуг – співвідношення результатів послуг до витрат на їх надання;
- безпека – ступінь мінімізації ризиків травм, інфікування, або побічної дії втручань;
- доступність послуг – ступінь відсутності для медичних послуг соціальних, економічних, географічних, організаційних та мовних бар'єрів;
- міжособисті взаємовідносини – довіра, повага конфіденційність, співчуття, вміння вислухати та зрозуміти один одного між тими, хто надає послугу та її отримує (споживачем);

- безперервність послуг – надання послуг одним і тим же надавачем протягом всього етапу лікування, або адекватний та прийнятний зв'язок між надавачами послуг;

- інфраструктура та комфорт – зовнішній вигляд медперсоналу, охайність та чистота, комфорт та привітність, а також інші аспекти, які є дуже важливими для пацієнтів;

- вибір – наявність можливості вибору надавача послуг, страхування або вибір виду та способу лікування.

Оптимальна методика оцінки якості повинна відповідати наступним вимогам:

- бути адекватною для застосування на різноманітних етапах надання медичної допомоги;

- зведення до мінімуму суб'єктивізму оцінки;

- суттєво відображати лікарську діяльність, а також визначати типові помилки лікарів;

- можливість надання кількісної оцінки якості;

- визначення раціональності використання медичним закладом (лікарем) наявних результатів.

В закладі охорони здоров'я, на підставі індикаторів, або показників якості формується модель кінцевих результатів (МКР) – це узагальнений якісний показник, що характеризує ефективність діяльності і дефекти в роботі лікувально-профілактичного закладу.

До моделі кінцевих результатів відносяться:

- показники результативності (ПР);

- нормативні значення показників (НЗ);

- показники дефектів (ПД);

- шкала оцінки результатів, які досягнуті.

Показники результативності (ПР) відображають кінцевий результат. До нього відносяться розповсюдженість окремих захворювань, смертність, відновлення працездатності, рівень якості лікування тощо. На підставі цих

показників визначається ступінь досягнення певної мети колективом і виконання основних завдань шляхом визначення ступеня відповідності реальних значень (ПР) до запланованих нормативних.

Нормативні значення (НЗ) встановлюють на підставі:

- багаторічної динаміки показників у певному регіоні;
- середнього рівня;
- темпів змін показника, як наслідок проведення відповідних організаційних та лікувально – профілактичних заходів.

Оптимальним є перевищення найкращого попереднього рівня не менше 5%. Досягнення таких результатів потребує значних зусиль та суттєвого покращення якості допомоги.

Показники дефектів (ПД) нормативних значень не мають, в ідеальному варіанті вони дорівнюють нулю (наявність занедбаних випадків захворювань, випадки раптової смерті осіб, які не перебували на диспансерному спостереженні, обгрунтовані скарги та інше).

ПД виражають у відносних та абсолютних величинах, при цьому враховується специфіка закладу. Для кожного ПД на підставі експертизи встановлюється оцінка нормативного значення від 1 до 10 балів, що визначає відносну його важливість серед інших.

Відхилення ПР і ПД визначається за шкалою, зазначеною в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1 – Зразок типової моделі кінцевих результатів.

Найменування показника	Одиниця вимірювання	Норматив	Оцінка в балах		
			норматив	відхилення	
				знак	на одиницю вимірювання
Показники результативності					
Первинний вихід на інвалідність	на 10000 нас.	40,0	4	-	1
Реабілітація інвалідів	% до тих, хто має	12	3	+	1

	інвалідність				
Рівень якості лікування	% від стандарту	100	5	-	0,05
Середня тривалість лікування в стаціонарі	день	12	6	-	0,3

Показник результативності (ПР) визначається за формулою 1.1:

$$ПР = НЗ + (ФП - НР) \cdot ОВ, \quad (1.1)$$

де, ПР – показник результативності;

НЗ – нормативне значення даної моделі в балах;

ФП – фактичний показник;

НР – нормативний показник;

ОВ – одиниця вимірювання.

У наведеному прикладі для показника результативності – первинного виходу на інвалідність – нормативне значення 40,0 оцінюється у 4 бали (таблиця 1.1). Відхилення, яке дорівнює 1 на 10 тисяч населення, оцінюється в 1 бал. При цьому знак «-» у п'ятій колонці означає, що при збільшенні значення показника відносно нормативу оцінка в балах буде зменшена.

Зразок типової моделі кінцевих результатів представлено в таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Зразок типової моделі кінцевих результатів

Найменування показника	Одиниця вимірювання	Норматив	Оцінка в балах		
			норматив	відхилення	
				знак	на одиницю вимірювання
Показники дефектів					
Обґрунтовані скарги	на 10000 населення	-	-	-	0,3
Виявлення пацієнтів на	на 10000 населення	-	-	-	0,1

туберкульоз у пізніх стадіях					
---------------------------------	--	--	--	--	--

Після підрахунку всіх ПР і ПД розраховуємо коефіцієнт досягнення результату (КДР).

КДР визначається відношенням різниці між реально досягнутою сумою балів показників результативності та сумою балів дефектів до суми нормативних значень всіх показників результативності (формула 1.2).

$$\text{КДР} = \frac{(\text{ПР}_1 + \text{ПР}_2 + \dots + \text{ПР}_n) - (\text{ПД}_1 + \text{ПД}_2 + \dots + \text{ПД}_n)}{(\text{НЗ}_1 + \text{НЗ}_2 + \dots + \text{НЗ}_n)}; \quad (1.2)$$

Оцінюють отриманий КДР у динаміці, порівнюючи з даними аналогічних лікувально-профілактичних закладів (відділень). Бажано, щоб величина КДР наближалася до одиниці.

До моделей включають також показники, отримані за даними експертних оцінок або методу рівня якості лікування (РЯЛ). Рівень якості лікування слід визначати за такою формулою 1.3:

$$\text{РЯЛ} = \left(\frac{\text{ОВЗ} + \text{ОЯ}}{200\%} \right), \quad (1.3)$$

де, РЯЛ – рівень якості лікування;

ОВЗ – оцінка виконання набору діагностичних, лікувально-оздоровчих заходів і правильність постановки діагнозу;

ОЯ – оцінка якості лікування (стан здоров'я пацієнта після закінченого лікування).

У свою чергу, ОВЗ визначають за формулою 1.4:

$$\text{ОВЗ} = \text{ОДЗ} + \text{ОД} + \text{ОЛЗ}, \quad (1.4)$$

де, ОДЗ – оцінка виконання діагностичних заходів;

ОД – оцінка діагнозу;

ОЛЗ – оцінка лікувально-оздоровчих заходів.

Для оцінки ОДЗ, ОД, ОЛЗ і ОЯ пропонуються шкали, представлені у таблиці 1.3.

Таблиця 1.3 – Шкала оцінки діагностичних заходів, діагнозу, лікувально-оздоровчих заходів, стану здоров'я пацієнта після закінчення лікування та реабілітації

Показник	Шкала, %
1	2
Оцінка діагностичних заходів (ОДЗ, %)	
Діагностичне обстеження не проведене	0
Виконані окремі малоінформативні обстеження	25
Обстеження проведено на половину	50
Обстеження проведено майже повністю	75
Обстеження проведено повністю	100
Оцінка діагнозу (ОД, %)	
Невідповідність між встановленим діагнозом та клініко-діагностичними даними	0
Відсутність розгорнутого клінічного діагнозу з уточненням стадії, локалізації, порушення функції, наявності ускладнень	50
Встановлено розгорнутий клінічний діагноз із вказівкою стадії, локалізації, порушення функції, наявності ускладнень	75
Встановлено розгорнутий клінічний діагноз основного та супутніх захворювань	100
Оцінки лікувально-оздоровчих заходів (ЛОЗ, %)	
Лікувально-щздоровчі заходи практично не проводились	0
Виконані окремі малоефективні процедури, маніпуляції та заходи	25
Лікувально-оздоровчі заходи виконані на половину	50
Лікувально-оздоровчі заходи виконані майже повністю, є окремі недоліки	75
Набір лікувально-оздоровчих заходів виконано повністю	100

Продовження таблиці 1.3

Оцінка стану здоров'я пацієнта після закінчення лікування та реабілітації (ОЯ, %)	
Очікувані результати лікувально-профілактичного процесу та реабілітації практично відсутні	0
Незначне покращення стану здоров'я при явних відхиленнях результатів параклінічних досліджень від нормативних значень	50
Досягнуто очікуваних результатів лікувально-профілактичного процесу, проте спостерігаються помірні відхилення результатів параклінічних досліджень від нормативних значень	75
Отримані результати лікувально-профілактичного процесу та реабілітації повністю відповідають очікуваним результатам	100

При проведенні інтегральної оцінки рівня якості лікування (РЯЛ) слід враховувати значущість складових частин за допомогою відповідних індексів.

Для оцінки діагностичних заходів запропоновано індекс, що дорівнює 0,5; для оцінки діагнозу індекс – 0,1; для оцінки лікувально-оздоровчих заходів – 0,4; для оцінки якості – 1.

Виходячи з цього, РЯЛ визначається за формулою 1.5

$$\text{РЯЛ} = \frac{(0,5 \cdot \text{ОДЗ} + 0,1 \cdot \text{ОД} + 0,4 \cdot \text{ОЛЗ} + 1,0 \cdot \text{ОЯ})}{200 \%}, \quad (1.5)$$

Бажано, щоб величина РЯЛ наближалася до одиниці.

Види експертної оцінки:

а) експертна оцінка якості медичної допомоги в стаціонарі:

- госпіталізація та якість обстеження;
- якість діагностики;
- якість лікування і консультативної допомоги;
- контроль завідуючим відділення за веденням хворого;

- обґрунтованість виписки та заходи по закріпленню ефективності стаціонарного лікування, наступність лікування;

- оформлення історії хвороби;

б) експертна оцінка якості надання медичної допомоги в поліклініці:

- якість діагностики;

- якість лікування;

- експертиза рівня проведення лікувально – профілактичних заходів по диспансерній групі пацієнтів;

- експертиза тривалості та повноти обстеження пацієнтів у поліклініці;

в) експертна оцінка якості медичної допомоги вагітних у жіночій консультації:

- взяття на облік;

- обстеження вагітної;

- патронаж та оздоровлення вагітної;

- якість обслуговування та ведення медичної документації;

г) експертна оцінка якості спостереження і лікування дітей першого року життя:

- я допомоги хворим дітям;

д) експертна оцінка надання позалікарняної екстренної медичної допомоги:

- строки надання допомоги;

- час, витрачений на виконання виклику;

- якість діагностики;

- якість медичної допомоги.

Згідно методики визначення інтегрального коефіцієнта ефективності (K_i) розраховується за формулою 1.6.

$$K_i = K_M \cdot K_C \cdot K_B, \quad (1.6)$$

де, K_M – коефіцієнт медичної ефективності (визначається відношенням кількості медичних результатів до загальної кількості оцінюваних випадків);

K_C – коефіцієнт соціальної ефективності (визначається відношенням випадків задоволення до загальної кількості випадків, що оцінювали пацієнти).

K_B – коефіцієнт співвідношення витрат (визначається відношенням нормативних витрат до фактичних витрат в оцінюваних випадках надання медичної допомоги).

У випадку виникнення ускладнень, обмежуються K_i , який включає тільки 2 коефіцієнти. При цьому K_M і K_C можна визначати не по кожному медичному працівникові, а по підрозділу в цілому.

Взагалі система контролю якості передбачає оцінку кінцевого результату діяльності на всіх рівнях надання медичної допомоги. Вона може проводитись поетапно та включати низку ступенів контролю.

Ступені контролю якості медичної допомоги в ЗОЗ:

Перший ступінь контролю – завідуючий структурним підрозділом поліклініки чи стаціонару оцінює якість медичної допомоги, наданої окремим лікарем пацієнтам, які закінчили лікування в поліклініці (не менше 30 % хворих) і в стаціонарі (усіх хворих).

Другий ступінь контролю – заступники головного лікаря (директора) закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), що відповідають за роботу поліклініки чи стаціонару, використовуючи основні облікові документи, проводять щоденно експертну оцінку не менше 10 % пацієнтів, які проліковані у поліклініці, та не менше 20 % осіб, які закінчили лікування в стаціонарі.

Третій ступінь контролю – експертна комісія ЛПЗ оцінює якість роботи підрозділів щомісячно.

Четвертий ступінь контролю – експертна комісія при міському відділі (управлінні) охорони здоров'я (чи при ТМО) оцінює якість діяльності кожного ЛПЗ щоквартально.

П'ятий ступінь контролю – експертна комісія при обласному відділі (управлінні, департаменті) охорони здоров'я оцінює діяльність територіальних та обласних ЗОЗ щоквартально.

Контроль якості медичної допомоги за описаною схемою здійснюється в державних та комунальних ЗОЗ.

Якщо медична допомога надається на засадах медичного страхування, його доцільно проводити за триступеневою схемою:

На I ступені внутрішньовідомча оцінка діяльності ЛПЗ проводиться експертною комісією відповідних органів охорони здоров'я.

На II ступені експертна комісія страхової медичної організації проводить позавідомчий контроль.

На III ступені контроль здійснює незалежна експертна комісія у випадку виникнення конфліктів.

Висновки до першого розділу

Якість медичної допомоги – це сукупність характеристик медичної допомоги, які спрямовані задовольняти потреби громадян в ефективному запобіганні захворюванням та їх лікуванні, підвищенні якості життя і збільшенні його тривалості.

Мета впровадження оцінювання якості медичної допомоги – максимально можливо поліпшити здоров'я населення за оптимального використання ресурсів. Для цього необхідно вивчити проблеми якості медичної допомоги та визначити її критерії з урахуванням сучасних економічних умов розвитку сфери охорони здоров'я.

З метою удосконалення надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я розробка, запровадження і підтримка функціонування СУЯ є актуальною, особливо у період коли спостерігається недофінансування галузі.

Перш ніж оцінювати якість медичної допомоги у ЗОЗ важливо виизначити основні завдання:

- проаналізувати якість медичної допомоги в закладі;
- охарактеризувати наявні критерії її оцінювання;
- розробити індикатори якості медичної допомоги й упровадити їх у структурні підрозділи закладу.

Індикатори забезпечують безперервний контроль якості медичної допомоги в період між прийняттям управлінських рішень. Індикатори мають відображати характеристики медичної допомоги, а саме:

- результативність;
- раціональність;
- безпека;
- економічна ефективність;
- доступність;
- своєчасність;
- комфорт для пацієнта.

В основі аналізу розробки індикаторів якості – три компоненти:

- структура;
- процес;
- результат.

Аналіз та оцінювання структури визначили потенційні можливості закладу охорони здоров'я надавати відповідну його функціям медичну допомогу. Для оцінки процесу, рекомендовано проаналізували:

- ресурсну базу – кадри, укомплектованість, рівень професіоналізму лікарів і медичних сестер, оснащення, умови перебування пацієнтів;
- дотримання та упровадження нових медичних технологій.

Під час оцінювання результату рекомендовано визначили ступінь досягнення цілей на кожному етапі медичної допомоги.

Індикатори якості медичної допомоги необхідно розробляли відповідно до таких критеріїв:

- надійність – використання одного і того самого процесу для розрахунку індикаторів забезпечує однакові результати;
- чутливість до змін – незначні зміни в системі охорони здоров'я негайно викликають варіації в індикаторах;
- простота в розрахунках – розрахунки мають бути простими, щоб не викликати роздратування працівників.

Можна рекомендувати упровадити індикатори якості медичної допомоги трьох категорій: структури, процесів та результату.

До індикаторів структури, особливо у період реформування медичної галузі, налагодження функціонування електронної системи охорони здоров'я, належать:

- частка структурних підрозділів, у яких автоматизовані робочі місця;
- ефективне використання автоматизованого робочого місця лікарями;
- укомплектованість штатних посад лікарів та середнього медичного персоналу.

Індикатори процесів використовуються для оцінки правильності ведення пацієнтів під час профілактики, діагностики, лікування та реабілітації відповідно до Протоколів надання медичної допомоги. Вони охоплюють:

- середню тривалість перебування пацієнта в закладі;
- летальність від ускладнень анестезіологічної/хірургічної допомоги та загальну летальність;
- частоту ускладнень, пов'язаних із маніпуляціями/операціями;
- дотримання медичних технологій, зокрема обов'язкових діагностичних, інструментальних методів досліджень і лікувальних заходів, які затверджені в закладі відповідно до протоколів надання медичної допомоги пацієнтам.

За індикаторами результату оцінюється ступінь виконання завдань і досягнення цілей на кожному етапі медичної допомоги.

Оцінювати якість медичної допомоги на підставі цих індикаторів якості рекомендується за всіх форм контролю, зокрема й внутрішнього. На рівні закладу охорони здоров'я найефективніше використовувати їх не лише під час перевірки завершених випадків, а й як засіб підтримки лікарського рішення під час медичної допомоги пацієнту.

2 АНАЛІТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА ПРИКЛАДІ КНП «ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ПРОТИПУХЛИННИЙ ЦЕНТР» ХМЕЛЬНИЦЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ

2.1 Організаційно-економічна характеристика КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради

Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради (КНП «ХОПЦ» ХОР) є правонаступником Хмельницького обласного онкологічного диспансеру (ХООД) з 2019 року. Заклад утворено в результаті реорганізації, за рішенням обласної ради від 21 червня 2019 року № 37-26/2019 «Про реорганізацію Хмельницького обласного онкологічного диспансеру в Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради».

У 2014 році, з метою забезпечення високого рівня якості надання медичної допомоги, в ХООД, а натеper в КНП «ХОПЦ» ХОР, розроблена та запроваджена в практичну діяльність система управління якістю (далі - СУЯ). Рішення про запровадження СУЯ прийнято керівництвом закладу та підтримано колективом, з метою підтвердження достатньо високого рівня компетенції медичного персоналу, належної організації роботи у закладі, дотримання вимог галузевих і міжнародних стандартів у наданні онкологічної допомоги населенню.

В результаті такого рішення у закладі створена робоча група з розробки та запровадження СУЯ згідно вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009.

Після проведеної підготовчої роботи, розробки пакету необхідної документації, запровадження усіх методик, настанов з якості, органом з сертифікації систем управління ТОВ «Стандарт – ЛП» проведена оцінка

запровадженої СУЯ у закладі на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009. В результаті оцінки функціонування СУЯ в ХООД, заклад отримав СЕРТИФІКАТ, яким посвідчується, що система управління якістю стосовно надання послуг у сфері загальної лікарської практики в Хмельницькому обласному онкологічному диспансері відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 (СЕРТИФІКАТ на систему управління якістю, зареєстрований у Реєстрі Системи сертифікації УкрСЕПРО № UA.2.175.08702-14 «17» листопада 2014 року).

В закладі був запланований та проводиться дотепер щорічний технічний нагляд за сертифікованою системою управління якістю, запроваджено на постійній основі анкетування пацієнтів, експертиза медичної документації на амбулаторно-поліклінічному та стаціонарному рівнях, щорічно плануються та проводяться внутрішні аудиторські перевірки, розробляються запобіжні заходи з метою зниження ризиків у наданні медичної допомоги, проводяться коригувальні заходи з метою покращення умов перебування пацієнтів, впроваджено новітні методи у процес надання медичної допомоги, запроваджена система інформування пацієнтів щодо процесу діагностики та лікування, можливих наслідків та перебігу захворювання у разі відмови від лікування, можливі альтернативні методи лікування, тощо.

Враховуючи загальні тенденції та вимоги реформування медичної галузі держави, у 2019 році Хмельницький обласний онкологічний диспансер реорганізовано у Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради (КНП «ХОПЦ» ХОР. У зв'язку з процесом реорганізації та автономізації закладу проведено великий об'єм роботи з документами – розроблено та затверджено Статут Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, підготовлено пакет документів та отримано ліцензії на господарську діяльність – медичну практику та на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

В 2020 році проведено атестацію лабораторій закладу та розпочато процес підготовки КНП «ХОПЦ» ХОР до запровадження СУЯ відповідно до вимог нового Стандарту ДСТУ EN ISO 15224:2019.

Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради - єдиний в області високоспеціалізований онкологічний заклад третинного рівня надання медичної допомоги з ліжковим фондом – 325 ліжок.

Історія Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради.

Спеціалізована допомога онкологічним пацієнтам Хмельниччини почала надаватися в роки Великої вітчизняної війни в спеціальному медичному пункті, на базі якого в 1946 році в м. Кам'янці - Подільському був відкритий перший онкологічний диспансер на 25 ліжок. Через рік, в 1947 році, в м. Шепетівці відкрили онкологічне відділення. Наступного, 1948 року в одноповерховій оселі по вулиці Шевченка 28, в місті Проскурові відкрився обласний онкологічний диспансер, який розмістився всього у трьох кімнатах. З 1952 року обласний онкологічний диспансер з Проскурова перевели до Шепетівки. На той час, в диспансері, на 40 стаціонарних ліжок та в пансіонаті на 10 ліжок, працювало 14 лікарів.

Враховуючи зростання числа онкологічних пацієнтів, у 1956 році відкрили онкологічні відділення на 35 ліжок в Дунаєвецькій центральній районній лікарні та в Хмельницькій міській лікарні. Через 2 роки, в 1958 році, на базі Хмельницької обласної лікарні почало функціонувати онкологічне відділення на 30 ліжок та організаційно – методичний кабінет. З 1 січня 1961 року функції обласного онкологічного диспансеру були покладені на онкологічне відділення обласної лікарні, ліжковий фонд якого збільшили до 75 ліжок. Завідував відділенням Чорнобровий Микола Петрович. В 1969 році побудовано радіологічний корпус, в якому встановлено перший в області апарат для променевої терапії «Луч – 1». За рахунок радіологічного корпусу онкологічний диспансер розширився до 135 ліжок.

В грудні 1971 року, на засіданні Хмельницької обласної ради вирішено розпочати будівництво нової будівлі обласного онкологічного диспансеру. Головним лікарем онкологічного диспансеру в той час призначено Гарбуза Івана Герасимовича. Але з різних причин, в основному із – за відсутності будівельних матеріалів та робочої сили, лише в 1981 році, було розпочато будівництво закладу. Вагому частку коштів для побудови було зароблено на комуністичних суботниках. Загальна вартість будівництва склала 2 млн. 200 тис. карбованців.

Завдяки наполегливій, старанній праці першого головного лікаря нового обласного онкологічного диспансеру Шаренка В'ячеслава Васильовича та медичних працівників, які були прийняті на роботу до нового закладу, в 1983 році Хмельницький обласний онкологічний диспансер розпочав роботу. На початку в закладі було розгорнуто 210 ліжок, з часом ліжковий фонд розширився до 335 ліжок. Наприкінці 2016 року, у зв'язку з планом оптимізації ліжкового фонду Департаменту охорони здоров'я Хмельницької обласної державної адміністрації в диспансері скорочено 5 онкологічних ліжок, а в 2019 році – ще 5 онкологічних ліжок для дітей переведено до складу Хмельницької обласної дитячої лікарні, і в теперішній час у закладі функціонує 325 онкологічних ліжок для дорослих.

При відкритті закладу, у 1983 році, першими розпочали роботу поліклінічне відділення, а конкретно – хірургічний, гінекологічний та рентгенологічний кабінети. Потім введено у експлуатацію стаціонарні хірургічні відділення, відділення онкогінекології, хіміотерапії та лабораторії. Першу операцію в закладі було проведено 4 травня 1983 року. В 1988 році відкрито єдину в області радіоізотопну лабораторію, яку натепер перейменовано у відділення радіонуклідної діагностики.

В 2019 році в результаті реорганізації онкологічний диспансер перейшов у статус Комунального некомерційного підприємства з новою назвою «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради.

На сьогодні КНП «ХОПЦ» ХОР – це головний обласний консультативний, лікувальний та організаційно – методичний центр, в якому надається високоспеціалізована допомога пацієнтам зі злякисними новоутвореннями та з передпухлинною патологією. За багаторічний період роботи у закладі сформовано медичну команду з високопрофесійним та висококваліфікованим персоналом, де працює 73 лікарів, переважна більшість яких мають вищу та першу кваліфікаційну категорію, близько 180 досвідчених середніх медичних працівників та 120 молодших медичних працівників. Семеро лікарів закладу нагороджено почесним званням «Заслужений лікар України».

В обласному протипухлинному центрі створені належні умови для лікування важкої недуги – злякисних новоутворень, запроваджені сучасні методики хірургічного, медикаментозного та променевого лікування раку.

За високу якість надання медичної допомоги, ще у 2005 році обласний онкологічний диспансер отримав «ВИЩУ» акредитаційну категорію та достойно підтверджує цю високу оцінку нелегкої праці по теперішній час в статусі Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради.

Структура підрозділів Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради:

- 1) адміністративно-управлінський підрозділ;
- 2) загально-лікарняний підрозділ;
- 3) консультативно-діагностична поліклініка;
 - кабінети ультразвукової діагностики №1, 2;
 - кабінет ендоскопічних обстежень;
 - амбулаторна операційна;
- 4) діагностичні підрозділи:
 - рентгенологічне відділення з кабінетом комп'ютерної томографії;
 - відділення радіонуклідної діагностики;

- клініко-діагностична лабораторія;
- цитологічна лабораторія;
- 5) приймальне відділення;
- б) стаціонарні відділення:
 - відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток (60 ліжок);
 - відділення новоутворень органів травлення та заочеревинного простору (60 ліжок);
 - відділення новоутворень голови та шиї (40 ліжок);
 - відділення онкогінекології (50 ліжок);
 - відділення хіміотерапії (55 ліжок);
 - відділення променевої терапії (60 ліжок);
 - відділення анестезіології та інтенсивної терапії, операційний блок (9 позакошторисних ліжок);
- 7) стерилізаційне відділення;
- 8) господарсько-обслуговуючий підрозділ.

Матеріально - технічна база Кошторисного некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради

У закладі надається медична допомога пацієнтам на злоякісні новоутворення та передпухлинні захворювання.

КНП «ХОПЦ» ХОР належним чином, у відповідності до табеля матеріально-технічного оснащення онкологічних закладів, забезпечений сучасною лікувально-діагностичною апаратурою, що дозволяє ефективно впроваджувати нові методики в діагностиці та лікуванні пацієнтів.

За останні 3 роки придбано мамографічний апарат, рентген-діагностичний комплекс на 3 робочих місця, гістерорезектоскоп, цистоскоп, лапароскопічну стойку, дві ендоскопічні стойки з гастроскопом та колоноскопом, ректороманоскоп, апарати для діатермії, сучасне лабораторне обладнання до клініко-діагностичної лабораторії, повністю поновлено обладнання операційного блоку та хірургічний інструментарій.

З метою покращення функціонування операційного блоку проведена його реконструкція (добудовано ще одну операційну зали та побутові приміщення для співробітників) та сучасний капітальний ремонт всіх операційних зал. Натепер операційний блок протипухлинного центру вважається одним з найкращих серед медичних закладів області.

Зроблено ремонт та обладнано сучасними медичними кріслами з автоматичним пультовим регулюванням, палату амбулаторної хіміотерапії. Для забезпечення дозованого введення хіміопрепаратів придбані спеціальні дозатори.

У відділенні променевої терапії та відділенні пухлин голови-ший проведено капітальні ремонти, в інших відділеннях проведені поточні косметичні ремонти, заміна всіх вікон на пластикові з метою енергозбереження.

Проведена робота по заміні каналізаційної та водопостачальної систем, реконструкція системи теплопостачання закладу.

Виконано утеплення зовнішніх стін будівлі закладу, ремонтні роботи та переоснащення господарських приміщень харчоблоку, встановлена пожежна сигналізація, проведено в порядок прибудинкову територію, облаштовано комфортну стоянку для автомобілів співробітників. В перспективі, в поточному та наступному роках, заплановано реконструкцію та капітальні ремонти ще 4-х стаціонарних відділень закладу.

Поновлено ліжка та тумбочки палатах, закуплено м'який інвентар (подушки, ковдри, постільну білизну).

Директором КНП «ХОПЦ» ХОР активно лобюється необхідність придбання сучасного обладнання для проведення променевої терапії – лінійного прискорювача. В підготовчому плані з цією метою проведено технічну експертизу та підготовлено проектно-технічну документацію для проведення реконструкції спеціального приміщення для лінійного прискорювача. Розпочато переговорні процеси з керівництвом Міністерства охорони здоров'я, Головою медичного комітету Верховної ради,

представниками обласної ради, приватних фірм з метою визначення джерел можливого фінансування для придбання лінійного прискорювача.

З вищенаведеної інформації видно, що керівництвом закладу проведено великий обсяг роботи і виконано заплановані заходи для зміцнення матеріально-технічної бази закладу з метою можливості надання якісної медичної допомоги пацієнтам на високотехнологічному сучасному медичному обладнанні і забезпечено комфортні умови для перебування пацієнтів та роботи медичного персоналу

2.2 Загальний аналіз техніко-економічних показників КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради

Хмельницький обласний протипухлинний центр проводить свою роботу за рахунок бюджетних коштів з обласного бюджету та залучених позабюджетних коштів (спонсорська допомога, здача в оренду приміщень, добровільних внесків).

Суттєвої розбіжності за останні 3 роки між запланованими видатками та використаними коштами немає. Детальну інформацію наведено в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 – Фактична вартість ліжко-дня (л/д)

Вартість ліжко-дня	Рік		
	2019	2018	2017
Вартість 1ліжко-дня загальна /фактична/ (грн) в т. ч:	434,21	356,27	291,22
витрати на медикаменти (грн)	36,94	56,77	33,17
витрати на харчування (грн)	20,32	18,89	16,32

Загальна вартість ліжко-дня зростає щорічно, що пов'язано з реальними економічними витратами. Витрати на медикаменти коливались в межах 33,17 - 56,77 грн на 1 ліжко-день, на харчування зросли з 16,32 до 20,32 грн на 1 ліжко-день.

В закладі залучено також позабюджетні кошти, які спрямовуються на медикаменти, харчування, капітальні видатки.

Платні послуги населенню заклад не надавав. Інформація про надходження позабюджетних коштів наведена в таблиці 2.2.

Таблиці 2.2 – Інформація про надходження позабюджетних коштів (тис. грн)

Рік/ найменування	Оренда приміщень	Добровільні внески (грішми та матеріалами)	Кошти від реалізації майна	Всього
2019	409,3	5971,3	11,0	6391,6
2018	397,6	10516,7	9,5	10923,8
2017	126,2	4012,1	6,3	4144,6

Заборгованість по заробітній платі відсутня. Заробітна плата (ЗП) видається вчасно, два рази на місяць (аванс і ЗП) (таблиця 2.3).

Таблиця 2.3 – Інформація по заробітна плата

Рік	Заплановано (тис. грн)	Профінансовано (тис. грн)	Частка заробітної платні від усіх видатків
2019	26094,6	26094,6	52
2018	17244,8	17244,8	43
2017	15500,3	15500,3	45

Частка заробітної платні від усіх видатків в закладі в межах 43 - 52%.

За рахунок економії фонду ЗП у 2017-2019 рр. співробітникам видана матеріальна допомога на оздоровлення та премії.

Інформацію про заплановані та профінансовані видатки на медикаменти та харчування наведено в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4 – Інформація про заплановані та профінансовані видатки на медикаменти та харчування

Рік	Медикаменти			Продукти харчування		
	заплановано, тис. грн	профінансовано		заплановано, тис. грн	профінансовано	
		тис. грн	% від плану		тис. грн	% від плану
2019	4267,3	4260,934	99,9	2343,4	2343,389	100
2018	6402,2	6402,135	100	2130,4	2130,395	100
2017	3892,0	3891,923	100	1914,6	1914,599	100

Практично всі заплановані видатки на медикаменти та продукти харчування профінансовані та використані в закладі 100 %

Видатки на капітальні та поточні ремонти наведено в таблиці 2.5.

Таблиця 2.5 – Видатки на капітальні та поточні ремонти

Показник	Рік		
	2019	2018	2017
Фактичні видатки на капітальні ремонти (тис. грн)	486,0	2429,1	203,2
Фактичні видатки на капітальні ремонти (тис. грн)	279,32	152,65	108,61

В відділенні променевої терапії і відділенні пухлин в області голови-шиї проведені капітальні ремонти.

Практично в усіх стаціонарних та в амбулаторно-поліклінічному відділенні виконано поточні ремонти, облаштовані палати підвищеного комфорту, побутові кімнати для співробітників, проведено роботу по заміні дерев'яних вікон на пластикові, що дає можливість економії коштів на опалення.

Всі клінічні відділення та приймальне відділення забезпечені бойлерами, що дає можливість користування теплою водою, в той час, коли вона не подається до закладу централізовано (забезпечується дотримання регламентованих санітарно - гігієнічних умов та норм в лікувальному закладі).

В закладі встановлені лічильники на холодну та гарячу воду, що дало змогу отримати економію, по відношенню до загальної плати, яку необхідно би було заплатити без лічильників. Проводиться постійний контроль за економним використанням енергоносіїв, за справністю усіх приладів та систем, ведеться роз'яснювальна робота щодо економного використання енергоносіїв, води серед співробітників та пацієнтів.

Встановлено автономне джерело додаткового живлення (дизельгенератор), що дає можливість забезпечити заклад електроенергією при аваріях в мережі центрального енергопостачання.

За період 2017-2019 рр. матеріально-технічна база закладу покращилась. Отримано діагностичного обладнання на 6 611,828 .тис. грн.

Перелік придбаного обладнання за період 2017-2019 рр.:

1) 2017 рік, на суму 54,7 тис. грн:

– аналізатор глюкози АГКМ-01 (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, вартість 54,7 тис. грн);

2) 2018 рік, на суму 1 792, 594 тис. грн:

– електрокардіограф ECG1201 (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Китай, вартість 39,9 тис. грн);

– бінокулярний мікроскоп Primo (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Німеччина, вартість 53,6 тис. грн);

– ендоскопічна стійка в комплекті: відеогасроскоп ЕС-290, відеоколоноскоп ЕС-380, електрохірургічний апарат, виробник Японія (за кошти обласного бюджету, фонд розвитку, вартість 1695, 094 тис. грн);

– крісло гінекологічне (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, вартість 4,0 тис. грн);

3) 2019 рік, на суму - 4764,534 тис. грн.

- мультипелюстковий коліматор у відділення променевої терапії (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Німеччина, вартість 59,580 тис. грн);
- система рентгенівська мамографічна (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд по програмі «Боротьба з онкологічними захворюваннями», виробник Німеччина, вартість 4435,0 тис. грн);
- автоматичний гематологічний аналізатор (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Угорщина, вартість 199,6 тис. грн);
- насос інфузійний (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Великобританія, вартість 24,5 тис. грн);
- сухожарові шафи, дві одиниці, (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Україна, загальна вартість 25,404 тис. грн);
- апарат високочастотний електрохірургічний Надія-2 (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, виробник Україна, вартість 21,9 тис. грн);
- касета медична з екраном в рентгенологічне відділення (за кошти обласного бюджету, спеціальний фонд, вартість 9,5 тис. грн).

2.3 Дослідження напрямів оптимізації та реформування закладу

В 2016 році ліжковий фонд закладу скорочено на 5 ліжок, крім того проведено внутрішню оптимізацію ліжкового фонду по відділеннях: в онкогінекологічному відділенні скорочено 10 ліжок, хіміотерапевтичне відділення розширено на 5 ліжок. В 2019 році 5 онкологічних ліжок для дітей переведено до складу гематологічного відділення КНП «Хмельницька обласна

дитяча лікарня» Хмельницької обласної ради з метою покращення надання медичної допомоги дітям, більшої зручності у проведенні анестезіологічного супроводу операцій, забезпечення необхідних консультацій дитячих фахівців.

Враховуючи високі показники онкологічної захворюваності, щорічне зростання рівня онкологічної захворюваності в області, на підставі аналізу забезпеченості онкологічними ліжками в перерахунку на 10 тис. населення та на 1000 вперше захворівших, порівнюючи вказані показники з середніми по Україні, подальше скорочення ліжкового фонду обласного протипухлинного центру недоцільне. В планах закладу – створення умов (кадри, обладнання) для запровадження онкоурологічної допомоги населенню (на базі відділення новоутворень органів травлення та заочеревинного простору). В таблиці 2.6 відображено показники забезпечення ліжками області (онкологічними, радіологічними) онкологічних пацієнтів (в порівнянні з середніми по Україні).

Таблиця 2.6 – Показники забезпечення ліжками області (онкологічними, радіологічними) онкологічних пацієнтів (в порівнянні з середніми по Україні, рангові місця (р.м.) області)

Показник/ територія	Всього ліжок, абс.ч.			на 10 тис. населення			на 1 тис. захворівших		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
Область	330	330	325	2,6	2,6	2,6	72,5	70,9	71,7
Україна			10246	2,5	2,4	2,4	79,6 (14 р.м.)	74,6 (16 р.м.)	76,0 (15 р.м.)

Таким чином, натепер в закладі розгорнуто 325 ліжок для лікування онкологічних пацієнтів, з них 285 – онкологічні ліжка для дорослих та 60 – радіологічні ліжка. Забезпеченість профільними ліжками для онкологічних пацієнтів в області нижча за середній рівень по Україні.

Останніми роками, виходячи з реальних умов фінансування, колектив КНП «ХОПЦ» ХОР приділяє увагу впровадженню сучасних методів

діагностики і лікування онкологічних пацієнтів у відповідності до затверджених стандартів та новітніх досягнень в галузі «онкологія».

В закладі запроваджені такі економічні методики лікування як «стаціонар 1-го дня», амбулаторні операції (при доброякісних пухлинах, злоякісних новоутвореннях шкіри), амбулаторні курси хіміотерапевтичного лікування, гормоно-, імунотерапії та променевої терапії.

Протягом 2017 - 2018 - 2019 років та проведено відповідно амбулаторних операцій: 4569 - 5111 - 4754; курсів амбулаторної хіміотерапії: 682 - 695 - 446 (для порівняння в минулі роки проводилось близько 500 амбулаторних хіміотерапій). Отримують променеве лікування амбулаторно щороку більше 250 пацієнтів (в минулі роки до 200). Впровадження амбулаторних методів лікування допомагає щорічно економити до 700 тис. грн.

Керівництво закладом очолює директор, він контролює роботу всіх підрозділів разом із заступниками директора з медичного обслуговування, економічних питань, організаційно-методичної та адміністративно-господарської роботи, головним бухгалтером, завідуючими відділеннями та службами. Заступники директора з медичного обслуговування та організаційної роботи, згідно наказу «Про роботу з розробки та впровадження системи управління якістю (СУЯ)» призначені керівниками з якості в закладі.

Наявність посадових інструкцій, з чітким визначенням обов'язків, прав та персональною відповідальністю кожного працівника за доручену роботу – основа управління закладу.

Процес управління забезпечується також зібранням та обробкою інформації, проведенням її аналізу, прийнятті відповідних рішень, організації їх виконання та контролю за виконанням.

З 2014 року в закладі запроваджена вся необхідна документація та робота по системі управління якістю (далі - СУЯ) відповідно ДСТУ ISO 9001:2009. В 2020 році підготовлено пакет документів та проведено атестацію двох лабораторій закладу – клініко-діагностичної та цитологічної.

Натепер проводиться підготовка та розробка документів для впровадження у всіх підрозділах КНП «ХОПЦ» ХОР згідно оновленого Стандарту ДСТУ EN ISO 15224:2019 з метою проведення акредитації у 2021 році та підтвердження «вищої» акредитаційної категорії.

В закладі, в рамках СУЯ, запроваджено анкетування пацієнтів та систему проведення внутрішніх аудиторських перевірок.

З метою покращення та удосконалення СУЯ, заплановано проведення запобіжних та коригувальних заходів з метою підвищення якості надання медичних послуг.

Для цього в процесі управління керівники з якості використовують нормативно-правову, науково-медичну та особисту інформацію:

- 1) законодавча інформація (Конституція України, Постанови Верховної Ради і Кабінету Міністрів України) та інші;
- 2) нормативні документи Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ), Департаменту охорони здоров'я обласної державної адміністрації;
- 3) економічна характеристика області, мережа закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), промислових підприємств, учбових закладів та інше;
- 4) інформація, яка характеризує стан здоров'я населення област;
- 5) статут і положення про КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради;
- 6) кадрова інформація;
- 7) посадові інструкції;
- 8) інформація щодо матеріально-технічного забезпечення КНП «ХОПЦ» ХОР;
- 9) фінансово-економічна інформація;
- 10) державні та галузеві звіти;
- 11) статистичні показники діяльності відділень і служб;
- 12) національний перелік лікарських засобів;
- 13) формуляри лікарських засобів;
- 14) науково-медична інформація;

15) плани роботи Департаменту охорони здоров'я (далі – ДОЗ), всіх структурних підрозділів центру;

16) плани впровадження сучасних методів діагностики та лікування в протипухлинному центрі.

Управлінські рішення в закладі приймаються на підставі наказів директора, рішень колегій ДОЗ, обласної протиракової комісії, медичної ради КНП «ХОПЦ», оперативних нарад у заступника директора ДОЗ, директора центру, керівників з якості, засідання спілки онкологів області.

Якість роботи тих чи інших служб оцінюється шляхом експертної оцінки реальних результатів їх діяльності, проведенням анкетування та внутрішніх аудитів, підведення підсумків роботи щомісяця, щокварталу, за півріччя та річних.

Важливу роль в своєчасній реалізації раніше прийнятих рішень та контролю за ними виконують заступники директора (керівники з якості), завідувачі відділеннями і службами.

У всіх клінічних відділеннях закладу розроблені критерії оцінки якості та індикатори якості надання медичної допомоги, які затверджені директором, на їх підставі здійснюється аналіз діяльності, визначаються «проблемні» аспекти в роботі, шляхи їх усунення, терміни контролю за результативністю намічених заходів. Про все це інформується персонал (підрозділу, відділення, протипухлинного центру). Проводиться моніторинг показників, порівняння їх з аналогічними та з середніми по Україні, по спеціалізованих онкологічних закладах (на підставі аналізу річних звітів по формі №20 «Звітність лікувально-профілактичного закладу», бази даних Лікарняних та Популяційних канцер-реєстрів, які проаналізовані детально в щорічних Бюлетенях Національного інституту раку та Довідниках МОЗ). Це стосується показників роботи центру як лікувального закладу, так і показників по онкологічній захворюваності населення області.

Щокварталу аналітичні показники обговорюються на медичних радах, зібраннях онкологів та доводяться до відома персоналу.

Окрім організації та управління в КНП «ХОПЦ» ХОР розроблена «Система контролю якості», яка є трьохрівневою та включає в себе внутрішній та зовнішній контроль якості.

Перший рівень: самоконтроль, який здійснюється самостійно та безпосередньо лікарем.

Другий рівень: контроль завідуючими відділень.

Третій рівень: контроль зі сторони керівників з якості (заступника директора з медичного обслуговування населення та організаційно - методичної роботи).

Внутрішній контроль якості (внутрішній аудит) організовується на принципах безперервного її підвищення і проводиться шляхом експертизи відповідності якості наданої допомоги вимогам державних галузевих стандартів медичної допомоги, а саме, нормативних документів МОЗ України:

1) Наказу МОЗ України від 01.10.2013р. №845 «Про систему онкологічної допомоги населенню»;

2) Наказу МОЗ України від 20.12.1992р. №208 «Про заходи подальшого покращення і розвитку онкологічної допомоги населенню»;

3) Наказу МОЗ УРСР від 07.04.1986р. №192 «Об утверждени инструкций по формированию и диспансерному наблюдению групп повышенного риска заболеваний»;

4) Наказу МОЗ України від 28.12.2002р. №507 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги» (нормативи надання медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно – поліклінічних закладах: додаток 1.1.12 – за спеціальністю «онкологія», додаток 1.1.13. – за спеціальністю онкоотоларингологія);

5) Наказу МОЗ України від 17.09.2007р. №554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія» (доповнення до наказу МОЗ України від 28.12.2002р. №507;

6) Наказу МОЗ України від 28.08.2009р. №649 «Про затвердження клінічних протоколів лікування дітей з солідними новоутвореннями»;

7) Наказу МОЗ України від 23.07.2010 №618 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 28.08.2009 №649 «Про затвердження клінічних протоколів лікування дітей з солідними новоутвореннями»;

8) Наказу МОЗ України від 30.07.2010р. № 645 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 17.09.2007р. №554 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія» (рак молочної залози, нирки, губи, ротової порожнини, глотки);

9) Наказу МОЗ України від 29.04.2011р. № 247 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 17.09.2007 № 554 (зі змінами) «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія» (Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги хворим на рак товстої кишки);

10) Наказу МОЗ України від 23.11.2011р. № 816 «Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при раку молочної залози» (для лікарів первинного і вторинного рівня медичної допомоги);

11) Наказу МОЗ України від 02.04.2014 р. №234 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при меланомі» - втратив чинність (Наказ МОЗ України від 27.11.2015 року № 784)

12) Наказу МОЗ України від 02.04.2014 № 235 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), екстренної третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Рак передміхурової залози»;

13) Наказу МОЗ України від 02.04.2014 №236 «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки);

14) Наказу МОЗ України від 04.06.2014 № 387 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку легені»;

15) Наказу МОЗ України від 30.06.2015р. № 396 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку молочної залози»;

16) Наказу МОЗ України від 02.11.2015р. № 710 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при множинній мієломі»;

17) Наказу МОЗ України від 02.11.2015р. № 711 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при хронічному мієлоїдному лейкозі»;

18) Наказу МОЗ України від 27.11.2015р. № 784 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при меланомі»;

19) Наказу МОЗ України від 28.03.2016р. № 246 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при базально-клітинному раку шкіри»;

20) Наказу МОЗ України від 28.03.2016р. № 247 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при раку нирки»;

21) Наказу МОЗ України від 12.07.2016р. №703 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при колоректальному раку»;

22) Закону України від 1.06.2010р. «Про захист персональних даних» (чинний з 01.01.2011р.);

23) Наказу МОЗ України від 29.05.2013р. №435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-

поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності»;

24) Наказу МОЗ України від 28.07.2014р. №527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності» (реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення – форма № 030-6/о);

25) Наказу МОЗ України від 05.10.2011р. № 646 «Порядок організації медичного обслуговування та направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу»;

26) Наказу МОЗ України від 22.07.2009р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я»;

27) Наказу МОЗ України від 24.02.2010р. № 163 «Про управління якістю медичної допомоги. Документи, що змінюють даний документ Наказ МОЗ України від 21.01.2013 № 40 «Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 24.02.2010 №163»;

28) Наказу МОЗ України від 02.11.2011р. №743 «Індикатори якості медичної допомоги»;

29) Наказу МОЗ України від 28.09.2012р. №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»;

30) Наказу МОЗ України від 29.12.2016 № 1422 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28. вересня 2012р. № 751» (нові клінічні протоколи, клінічні маршрути пацієнтів);

31) Наказ МОЗ України від 28.09.2012р. №752 «Порядок контролю якості медичної допомоги»;

32) Наказу МОЗ України від 27.12.2006р. №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» (державні, обласні формуляри, повідомлення про побічну дію лікарських засобів);

33) Наказу МОЗ України від 25.04.2012 №311 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі»;

34) Наказу МОЗ України від 09.09.2014 № 635 «Про затвердження медичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я»;

35) Наказу МОЗ України від 15.06.2016р. №592 «Про затвердження порядку допуску відвідувачів до пацієнтів, які перебувають на стаціонарному лікуванні у відділенні інтенсивної терапії».

Зовнішній контроль якості надання медичної допомоги населенню здійснюється клініко-експертною комісією Департаменту охорони здоров'я за напрямком «Онкологія» та обласною протираковою комісією на підставі відповідних наказів МОЗ України та Постанов КМУ:

1) Наказу МОЗ України від 01.10.2013р. № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню», додатку «Положення про протиракову комісію»;

2) Наказу МОЗ України від 06.08.2013р. № 693 «Про організацію клініко – експертної оцінки якості медичної допомоги»;

3) Наказу МОЗ України від 14.03.2011р. №142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»;

4) Наказу МОЗ України від 20.12.2013р. №1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011р. №142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»;

5) Постанови КМУ від 15 липня 1997 р. №765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» зі змінами: {Назва Постанови

із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ №1216 від 17.12.2012} {Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ №678 від 21.06.2001, №134 від 14.02.2002, №1035 від 10.11.2010, №1216 від 17.12.2012, № 329 від 27.05.2015, №921 від 11.11.2015, №68 від 08.02.2017.

В закладі розроблено, затверджено та запроваджено у щоденну практику «Локальні протоколи надання медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення», «Нові клінічні протоколи надання медичної допомоги пацієнтам на злоякісні новоутворення в КНП «ХОПЦ» ХОР», «Локальні протоколи медичної сестри з догляду за пацієнтом та виконанням основних медичних процедур і маніпуляцій», «Локальні протоколи надання невідкладної допомоги», «Методики проведення досліджень у відділенні радіоізотопної діагностики», «Методики досліджень, які використовуються в цитологічній лабораторії КНП «ХОПЦ» ХОР», «Методики (СОПи) проведення лабораторних досліджень крові, сечі та калу, які проводяться в клініко-діагностичній лабораторії КНП «ХОПЦ» ХОР» та «Алгоритми діагностичних процедур» – зразки методик СОПу лабораторного обстеження та Алгоритм додаються – додаток 1,2.

В Хмельницькому протипухлинному центрі, на підставі аналізу статистичних показників опрацьована та затверджена медичною радою. Модель кінцевих результатів (індикаторів якості), додаток 3.

Таким чином, на підставі аналізу МКР та індикаторів якості, в Хмельницькому обласному протипухлинному центрі проведені заходи щодо скорочення показника середнього ліжка-дня. Це стало можливим за умови покращення та розширення діагностики на догоспітальному етапі (в умовах ЦРЛ, консультативно-діагностичної поліклініки тощо).

В результаті проведеного аналізу, з метою скорочення середньої тривалості перебування пацієнта в стаціонарі, у разі запланованого оперативного втручання у пацієнтів з декомпенсованою супутньою патологією доцільною є медикаментозна терапія важкої супутньої патології на

догоспітальному етапі, в ЗОЗ вторинного рівня, на базі профільних відділень районних (міських лікарень) протягом 10-14 днів. Це дасть змогу адекватно підготувати пацієнтів до спеціального лікування, в першу чергу – оперативного, водночас скоротити середній та доопераційний ліжко-день.

В закладі визначені, дотримуються та контролюються покази до госпіталізації на лікування, до проведення хірургічних втручань з приводу онкопатології, комісійно, на засіданнях онкологічної мультидисциплінарної комісії, визначаються можливі та альтернативні хірургічному, методи спеціального лікування онкологічних пацієнтів. Це дає можливість зменшити кількість летальних випадків в стаціонарі, в тому числі післяопераційних.

Щомісяця, за 3, 6, 9 місяців та за рік, заступник директора з організаційно-методичної роботи, тобто один з керівників якості, визначає показники діяльності кожного клінічного відділення та надає статистичну інформацію (з моніторингом за аналогічні періоди двох попередніх років) директору, заступнику з медичного обслуговування населення (керівнику з якості), завідуючим відділеннями з метою проведення оцінки якості надання медичної допомоги (додаток 4 – інформація для директора та його заступників за 2019 р.). Аналогічне моніторування статистичних показників проводиться в межах трьохрічного інтервалу для кожного відділення закладу (додаток 5).

Завідуючі відділеннями проводять моніторинг показників роботи очолюваного відділення за більш тривалий період (5-ти, 10-ти річні тощо).

Крім основних показників діяльності стаціонару, визначаються також інші показники, які додатково характеризують якість надання допомоги. Це середній ліжко-день до початку спеціального лікування, до і після операції.

У таблиці 2.7 представлено інформацію щодо показника середнього ліжко-дня складає відповідно за 2019 рік по відділеннях ХОПЦ та в порівнянні з 2017-2018 рр.

Таблиця 2.7 – Показники середнього ліжко-дня у 2017-2018 рр.

Відділення	Середній ліжко-день						
	Загальний		В онкохворих		В неонкохворих		До спеціаль-ного лікування
	До операції	Після операції	До операції	Після операції	До операції	Після операції	
Хірургія №1	3,2	14,7	3,2	15,0	2,9	11,4	2,2
Хірургія №2	5,2	11,2	5,3	11,4	4,6	9,4	3,1
Хірургія №3	2,5	9,8	2,4	10,8	2,6	8,2	2,9
Онкогінекологія	4,2	11,7	4,7	15,4	3,5	6,9	2,1
Хіміотерапія	-	-	-	-	-	-	1
Променева терапія	-	-	-	-	-	-	0,6
ХОПЦ 2019р.	3,7	12,3	3,9	13,8	3,2	8	1,9
ХООЦ 2018р.	3,7	12,7	4,0	14,6	3,2	8,1	2,1
ХОПЦ 2017р.	4,3	13,8	4,6	15,9	3,5	8,3	2,2

З таблиці 2.7 видно, що прийняті заходи щодо скорочення середніх ліжко-днів ефективні та підтвердженні статистично: відбулося скорочення в цілому по закладу доопераційного та післяопераційного ліжко-дня (загального та серед онкологічних пацієнтів), така ж тенденція до зниження післяопераційного ліжко дня серед «неонкологічних» пацієнтів. Часто «неонкологічні» – це пацієнти з неясною, важкою, ускладненою патологією, переважно з пухлинами невизначеного характеру, які вимагають належного догляду в післяопераційному періоді, на подальшу реабілітаційну післяопераційну терапію їх скеровують в інші медичні заклади.

Всі випадки оперативних втручань з приводу неонкологічної патології детально аналізуються на клінічних конференціях у відділенні.

Показники, за кими проводиться визначення якості лікувальної роботи також за результатами виписки пацієнтів зі стаціонару наведено у таблиці 2.8.

Таблиці 2.8 – Показники визначення якості лікувальної роботи за результатами виписки пацієнтів зі стаціонару

Показник	Рік					
	2019		2018		2017	
	Абс. значення (осіб)	Частка (%)	Абс. значення (осіб)	Частка (%)	Абс. значення (осіб)	Частка (%)
Вибуло зі стаціонару (абс.ч. хворих), з них (абс.ч. – %):	10215	100%	9308	100	8876	100
- виписано з покращенням	9745	95,4	8852	95,1	8423	94,9
- виписано з погіршенням	20	0,2	28	0,3	27	0,3
- виписано без змін	408	4,0	400	4,3	389	4,4
- померло	29	0,3	25	0,3	37	0,4

Таким чином, протягом останніх 2017-2019 рр. щороку зростає частка виписаних пацієнтів з покращенням, залишається невисокою частка виписаних з погіршенням (на рівні 0,2 - 0,3%), частка померлих коливається в межах 0,4 - 0,3% зменшилась частка пацієнтів, які виписані із стаціонару без змін з 4,4% до 4%.

Фахівцями закладу проводиться активна наукова робота. Заклад очолює фахівець з науковим ступенем кандидата медичних наук, який спонукає колектив лікарів до активної участі в науковій роботі. Онкологи щорічно публікують статті в науково-медичних журналах, приймають активну діяльність в роботі наукових товариств, конференцій, з'їздів.

Крім директора, звання кандидата медичних наук присвоєно ще двом лікарям – обласному онкогінекологу, лікарю онкохірургу. Ще один лікар ультразвукової діагностики працює над написанням кандидатської дисертації.

За рекомендаціями лікарів закладу щорічно впроваджуються в практику нові методики і раціоналізаторські пропозиції. В ХОПЦ запроваджено наступні

новітні методики в діагностичному та лікувальному процесі за 2017 - 2019 роки:

- 1) використання імуногістохімічних та молекулярних досліджень в діагностиці раку грудної залози та інших злоякісних новоутворень;
- 2) впровадження нових протоколів лікування пухлин шкіри та м'яких тканин;
- 3) відеоасистенція при оперативних втручаннях у пацієнок на ЗН грудної залози з використанням сучасного обладнання;
- 4) застосування препаратів другої лінії таргетної терапії в лікуванні пацієнок на рак грудної залози;
- 5) застосування нових таргетних препаратів та нових схем високодозної імунотерапії в лікуванні пацієнтів на меланобластоми шкіри та інших злоякісних новоутворень;
- 6) удосконалення пластичних та реконструктивних втручань при пухлинах грудної залози та інших локалізацій;
- 7) застосування механічного шва (СПТУ, Етікон) для накладення товстокишкових анастомозів;
- 8) проведення діагностичних лапароскопій з біопсією;
- 9) застосування довготривалих інфузій при проведенні хіміотерапевтичного лікування з використанням мікроінфузійних ПОМП;
- 10) тотальна лімфодисекція судин малого тазу при злоякісних новоутвореннях;
- 11) імплантація портів з метою довготривалих інфузій;
- 12) застосування ендоскопічної оптики для розширення можливості своєчасної і правильної діагностики захворювань гортані та гортаноглотки;
- 13) використання кріохірургії з локальною ЗВЧ-терапією у пацієнтів на рак слизової оболонки порожнини рота;
- 14) проведення поєднаної внутрішньо-артеріальної та системної поліхіміотерапії в лікуванні злоякісних новоутворень орофарінгеальної зони;

15) використання імунотерапії. в комбінованому лікуванні злоякісних новоутворень щитоподібної залози;

16) персоніфікація режиму поєднання селективної / артеріальної хіміотерапії та променевої терапії в комплексному лікуванні злоякісних пухлин порожнини рота;

17) використання рекомендацій загальноєвропейського консенсуса по наданню діагностичної та лікувальної допомоги пацієнтам з високодиференційованими формами раку щитовидної залози;

18) використання препарату «Атоксіл» в комплексному місцевому лікуванні ран у ларінгектомованих пацієнтів;

19) використання інфузоматів для проведення високодозної хіміотерапії;

20) застосування венозного порту для проведення інтенсивних курсів поліхіміотерапії;

21) неoad'ювантна внутрішньо-артеріальна поліхіміотерапія при лікуванні раку геніталій;

22) таргетна та поліхіміотерапія препаратами «Мітотакс», «Гемзар», «Доцитаксел», «Карбоплатин» в лікуванні генералізованих форм раку яєчників;

23) проведення органозберігаючих операцій у жінок репродуктивного віку при раку тіла та шийки матки IA стадії;

24) застосування комбінованих оперативних втручань при раку геніталій;

25) ендолімфатичне введення хіміопрепаратів при раку вульви;

26) запровадження новітніх методик лікування гастростромальних пухлин;

27) проведення курсів поліхіміотерапії з використанням інфузоматів, дозаторів, венозних портів;

28) застосування таргетної терапії в лікуванні онкологічних пацієнтів;

29) впровадження застосування імунотерапії (препарати темпролізумаб, ніволомаб) при недрібноклітинному раку легень та меланомі;

30) застосування фторафура, як модифікатора при лікуванні пухлин в області голови-ший;

- 31) використання цисплатини для радіомодифікації при лікуванні місцеворозповсюдженого раку шийки матки;
- 32) використання фіксуючих пристроїв під час опромінення хворих з різними локалізаціями;
- 33) розроблені протоколи укладки пацієнтів при проведенні КТ-топометрії при різних локалізаціях пухлин;
- 34) опромінення післяопераційних рубців та регіональних лімфовузлів після радикальної мастектомія з використанням плануючої системи;
- 35) лікування пацієток з раком шийки матки з використанням плануючої системи;
- 36) проведення оперативних втручань на органах малого тазу та черевної порожнини під перидуральною та спинномозковою анестезією;
- 37) черезшкірна пункційна біопсія новоутворень печінки під УЗД-контролем;
- 38) цитологічна діагностика пухлинних процесів в межистінні, легенях, печінці;
- 39) комп'ютерна діагностика пухлинної патології органів шиї та співвідношення їх до судин при в/в контрастуванні;
- 40) комп'ютерна томографія шлунку з тугим наповненням водою з додаванням контрастної речовини+ внутрішньовенне контрастування у дві фази;
- 41) удосконалення сцинтиграфічних методик дослідження внутрішніх органів;
- 42) розробка та застосування методики сканування всього скелету з туморотропним РФП «Мидронат – MDP» Польща;
- 43) фарбування сечового осаду для мікроскопічного дослідження;
- 44) імуноферментні методи визначення нових пухлинних маркерів та гормонів.

Висновки до другого розділу

В КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради впроваджена Система управління якістю.

Перелік документів СУЯ, що використовуються у закладі:

- 1) М.СУЯ.ХООД 01 Контроль документів системи управління якістю;
- 2) М.СУЯ.ХООД 02 Контроль протоколів;
- 3) М.СУЯ.ХООД 03 Контроль за невідповідно наданими медичними послугами;
- 4) М.СУЯ.ХООД 04 Запобіжні дії;
- 5) М.СУЯ.ХООД 05 Коригувальні дії;
- 6) М.СУЯ.ХООД 06 Внутрішній аудит;
- 7) М.СУЯ.ХООД 07 Критичне аналізування з боку керівництва;
- 8) М.СУЯ.ХООД 08 Визначення задоволеності замовників;
- 9) М.СУЯ.ХООД 09 Прийняття персоналу на роботу;
- 10) М.СУЯ.ХООД 10 Навчання персоналу;
- 11) М.СУЯ.ХООД 11 Закупівля;
- 12) М.СУЯ.ХООД 12 Контроль засобів вимірювань;
- 13) М.СУЯ.ХООД 13 Надання медичних послуг;
- 14) І.СУЯ.ХООД 14 Інструкція Перелік обліково-звітних документів;
- 15) Д.СУЯ.ХООД 15 Довідник Перелік внутрішніх стандартів надання послуг
- 16) НЯ. СУЯ.ХООД: 2014 Настанова щодо якості.

За результатами регулярних перевірок контролюючих інстанцій, порушень господарської та фінансової дисципліни в обласному протипухлинному центрі не виявлено.

Фінансово-господарська діяльність закладу направлена на збереження матеріальних цінностей, економію енергоносіїв та паливно-мастильних матеріалів, ремонт та поновлення м'якого і твердого інвентарю, автомобільного

парку. Такий напрямок роботи дає можливість підтримувати у належному стані матеріальну базу центру і покращити показники в наданні якісної висококваліфікованої онкологічної допомоги населенню, рівномірного використання бюджетних коштів.

Керівництвом проводиться політика в галузі якості, яка спрямована на максимальне задоволення вимог споживачів медичних послуг та належний рівень захисту прав пацієнтів.

Таким чином, враховуючи матеріально-технічне та фінансове забезпечення, організацію лікувально-діагностичного процесу, управління ресурсами та кадрами, заходи щодо оптимізації роботи всіх підрозділів та служб, проведену науково-практичну та організаційно-методичну роботу, запровадження сертифікованої системи управління якістю, можна зробити висновок, що в Хмельницькому обласному протипухлинному центрі надається якісна медична допомога та підтримується належний рівень культури обслуговування населення.

3 РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В КОМУНАЛЬНОМУ НЕКОМЕРЦІЙНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ «ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ПРОТИПУХЛИННИЙ ЦЕНТР» ХМЕЛЬНИЦЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ

3.1 Рекомендації щодо проведення внутрішнього аудиту в КНП «ХОПЦ» ХОР

В роботу всіх клінічних відділень Хмельницького обласного протипухлинного центру впроваджені стандарти діагностики і лікування онкологічних пацієнтів у відповідності до наказу МОЗ України №554 від 17.09.2007 року «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «онкологія» з доповненнями».

В закладі запроваджені в практичну діяльність «Локальні протоколи надання медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення» та «Нові клінічні протоколи надання медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення в КНП «ХОПЦ» ХОР».

Діагностика всіх злоякісних новоутворень планується у відповідності до визначених по конкретній локалізації існуючих стандартів локального /уніфікованого державного/ нового клінічного протоколу. Значно частіше, в порівнянні з минулими роками, використовується обстеження на догоспітальному, амбулаторному етапі. Це допомагає покращити відбір хворих на госпіталізацію в стаціонар, позитивно впливає на скорочення середнього та доопераційного ліжка-дня, тобто має позитивний економічний ефект.

Суттєвою допомогою в обстеженні онкологічних пацієнтів та дотриманні стандартів діагностики є доукомплектування закладу (з 2012 року) комп'ютерним томографом. Щорічно в протипухлинному центрі проводиться

10-12 тисяч комп'ютерних томографій (КТ), що є важливим діагностичним методом в діагностиці злоякісних новоутворень та контролі лікування.

Лікування онкологічних пацієнтів проводиться у відповідності до прийнятих стандартів МОЗ України, Міжнародних клінічних протоколів та «Локальних протоколів...», затверджених в закладі. Призначаючи та плануючи стандартні схеми лікування, лікарі мультидисциплінарної онкологічної комісії обов'язково враховують не лише нозологічну форму, стадію захворювання, морфологічні та імуногістохімічні аналізи, результати обстеження на специфічні онкомаркери, а й загальний стан пацієнта, наявність супутніх захворювань, результати ефективності попередніх курсів лікування, побічні ефекти і т. інше.

В складних випадках, в тому числі за рішенням консилиумів, клінічних розглядів, пацієнту призначається курс лікування індивідуально. На проведення обстеження та лікування обов'язковою є письмове погодження пацієнта за формою №003-6/о, затвердженою наказом МОЗ України 14.02.2012р. №110 (Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення) – додаток б.

Керівники клінічних відділень та консультативно-діагностичної поліклініки систематично проводять експертну оцінку лікування та оформлення медичної документації. Щомісяця аналізують показники роботи відділення, виконання ліжко-дня, роботу ліжка, показники профільності, летальності, хірургічної активності тощо.

По амбулаторно-поліклінічній роботі обраховується навантаженість фахівців, які забезпечують амбулаторний прийом, розбіжність діагнозів між поліклінікою та стаціонаром, визначаються дефекти при направленні пацієнта.

В стаціонарі, по кожному летальному випадку, проводиться поглиблений аналіз на засіданнях лікарської контрольної комісії (ЛКК) у співпраці з представниками патологоанатомічної служби. Після розгляду на ЛКК випадок детально аналізується у відділеннях закладу або на патологоанатомічних конференціях. Систематично організовуються семінари, клінічні конференції

лікарів з найбільш актуальних медичних питань, в тому числі, за аналізом післяопераційних ускладнень.

Завідуючі відділеннями аналізують випадки повторних госпіталізацій, оперативних втручань з приводу ускладнення лікування. Це обговорюються в рамках клінічних конференцій у відділеннях. Найбільш важлива інформація доводиться до відома всього колективу.

З метою поглибленої перевірки якості діагностичного та лікувального процесу проводяться внутрішні аудиторські перевірки діяльності всіх клінічних та діагностичних відділень, підрозділів та служб (метрологічної, господарської, відділу кадрів, харчоблоку тощо) колегами з інших відділень закладу. Всі зауваження щодо таких перевірок оформлені у виглядів протоколів – «Звіту про проведення внутрішнього аудиту». Виконання зауважень – на особистому контролі у керівників з якості та директора підприємства.

Порядок підготовки и проведення внутрішнього аудиту в КНП «ХОПЦ» ХОР можна описати такими кроками.

Крок 1. Розробка графіку проведення аудиту. Результативність аудиту – наявність чіткого і зручного графіку аудиту, такого, щоб зацікавлені особи знали, коли буде проведена перевірка. Зазвичай перевірку плануємо один раз на рік та розміщуємо графік на стенді. Попереднє планування та своєчасна інформація щодо проведення аудиту визиває довіру та підтримку зацікавлених сторін.

Крок 2. Підготовка аудиту. Першим етапом підготовки окремих аудитів є підтвердження дати аудиту та його тривалості. Загальний графік, про який оговорено вище, є відносним орієнтиром у терміні проведення, узгодження чи корекція дати проведення дозволяє аудитору та перевіряючому співробітничати, щоб згадати результати попередніх таких аудитів, проаналізувати як виправлені попередні зауваження, зібрати інформацію, що підтвержує усунення попередніх зауважень.

Крок 3. Проведення аудиту. Аудит рекомендуємо розпочинати зібранням для підтвердження та узгодження двома сторонами плану аудиту та його тривалості. Після цього аудитор чи група аудиту починає збір інформації: передивляється документацію, спілкується зі співробітниками, аналізує проведення процесів, (послуг) чи спостерігає за цими процесами чи виконанням послуги. Основна увага приділяється зібранню доказів, що процес функціонує нормально, дає позитивні результати на виході, як це було заплановано системою управління якістю. При цьому також важливо дати рекомендації щодо можливого покращення процесу.

Зібрання доказів аудиту включає оцінку задокументованої інформації щодо реального опису процесу чи проведення послуги. Якщо така інформація відсутня, або недостатня, то це може бути відображено в аудиторському заключенні.

Крок 4. Складання звіту по аудиту. По завершенню перевірки аудитор проводить зібрання з колективом, який перевіряється. На цьому зібранні виказуються висновки, зауваження, рекомендації, аналізуються «слабкі» сторони, а також побажання аудитора щодо процесів, які повинні бути покращені. Важливо задокументувати ці висновки якомога швидше та передати до виконання.

Крок 5. Робота з висновками по аудиту. Як і в інших областях стандарту ISO 9001:2015, наступний контроль за виконанням зауважень та рекомендацій є важливим, так як це шлях до покращення. Важливо прийняти коригуючі дії для усунення недоліків. Якщо виявлені недоліки і проведені коригуючі дії, аудитору важливо переконатись в тому, що проблема вирішена чи мінімізована. І якщо результатом цих дій є покращення, то це слугує стимулом до продуктивної співпраці аудитора та того кого перевіряють.

В планах проведення внутрішнього аудиту передбачено розгляд так званих «дефектурних випадків» – таких, які реєструються у разі виявлення зауважень по виконанню стандартів діагностики та лікування, недотримання виконання локальних та нових клінічних протоколів. Кожен «дефектурний

випадок» аналізується керівником з якості – заступником директора з медичного обслуговування населення та завідуючим профільного відділення. За результатами та висновками – інформується колектив лікарів та директор центру. Форма звіту внутрішнього аудиту – додаток 7.

Напрямки роботи закладу визначаються планом основних організаційних заходів на рік. В 2020 році розроблено Типовий план розвитку КНП «ХОПЦ» ХОР на період 2020-2024 рр. – додаток 8.

Інформаційно-аналітичний відділ центру, у співпраці з фахівцями онкологами, забезпечує планування основних організаційних заходів по онкології спільно з Департаментом охорони здоров'я, «Центром громадського здоров'я» Хмельницької обласної державної адміністрації.

Основні заходи по онкології розробляються на підставі програмно-цільових аспектів. За моніторингом статистичних показників визначаються основні проблеми галузі, тобто онкологічної служби та закладів охорони здоров'я первинного та вторинного рівнів. На підставі проблеми формується мета, якої потрібно досягти, визначаються межі показників, що її характеризують. Послідовно плануються заходи, в результаті виконання яких досягається мета. Визначаються терміни виконання і безпосередні виконавці. Такий підхід стимулює обласних фахівців, завідуючих відділеннями, які складають проект плану, до вивчення реального положення і стану очолюваних ними служб, виходячи із статистичної інформації, визначення основних недоліків та пошуку оптимальних шляхів для їх усунення.

Заступником директора з організаційно-методичної роботи (тобто одним з керівників якості), спільно з обласними позаштатними фахівцями-експертами по онкології, оцінюється статистичні показники, визначаються можливі для кожної території рівні цих показників, потім остаточно формується план заходів з метою досягнення позитивного запланованого результату.

При виїздах в райони лікарів онкологів надається організаційно-методична і консультативна допомога медичним працівникам інших закладів охорони здоров'я та населенню. Ця робота спрямована на наближення та

доступність онкологічної допомоги жителям, в першу чергу, районів і сіл області. Крім того, останніми роками запроваджено систему додаткових, поза планом Департаменту ОЗ, оглядів працюючих окремих колективів («за домовленістю»).

В залежності від показників роботи територій області у співпраці з обласними позаштатними фахівцями ДООЗ, визначаються регіони (так звані території «ризик»), в які необхідно виїхати комплексним бригадам для детального вивчення ситуації. Інформація про основні показники по онкології у розріз районів за 2019 р. – додаток 9. Результати перевірок виносяться на розгляд адміністрації районних та міських рад, ЦРЛ, районних спеціалістів, колективу лікарів.

Напередодні виїзду працівниками інформаційно-аналітичного відділу (ІАВ), на підставі бази даних популяційного канцер-реєстру, готується інформація по району, визначаються основні проблемні показники по онкології, надаються рекомендації щодо шляхів усунення вказаних проблем як для кураторів, так і для медичних працівників району.

До складу виїздної бригади лікарів онкологів входять: мамолог, абдомінальний онкохірург, лор – онколог або онкостоматолог, онкогінеколог, лікар цитолог. Після проведеної консультативної роботи лікарями онкологами обов'язково проводиться методична робота з медичними працівниками районів (лікарями, середніми медичними працівниками оглядових кабінетів). Ця робота має позитивні результати щодо підвищення онконастороги медичних працівників ЗООЗ первинного та вторинного рівнів надання медичної допомоги населенню. В результаті реформування медичної галузі є певні недопрацювання – дещо зменшилась увага до проведення профоглядів населення. Як результат – тенденція до зниження частки активно виявлених онкологічних пацієнтів, зокрема з візуальними формами злоякісних новоутворень, зростання занедбаності. Ці проблеми детально аналізуються обласними фахівцями та експертами на колегіях ДООЗ, засіданнях обласної протиракової комісії. Попри певні труднощі, налагоджується і підтримується

позитивний аспект в роботі – відкрите колегіальне спілкування між лікарями протипухлинного центру та районів, центрів ПМСД, вирішення проблемних питань щодо надання допомоги онкологічним пацієнтам під час виїзду в райони, широко використовується спілкування та консультації по телефону, в мережі «Інтернет» – запроваджені телемедичні консультації лікарів онкологів ХОПЦ.

Важливим у вивченні якості надання медичної допомоги в закладах первинного та вторинного рівнів є аналіз інформації по онкології (за схемою, розробленою в Хмельницькому обласному протипухлинному центрі – додаток 10) щодо диспансеризації передпухлинної патології, якості роботи діагностичних служб районів, ефективності проведення профілактичних оглядів населення, роботи оглядових кабінетів, в тому числі цитологічного скринінгу жіночого населення, проведення симптоматичного лікування онкологічних хворих в закладах охорони здоров'я. Вказана інформація двічі на рік районними та міськими онкологами подається до ІАВ ХОПЦ, де узагальнюється та аналізується в цілому по області.

Узагальнені статистичні показники щодо консультативних виїздів лікарів онкологів в райони області наведені у таблиці 2.9.

Таблиця 2.9 – Узагальнені статистичні показники щодо консультативних виїздів лікарів онкологів в райони області

Показник	Рік		
	2019	2018	2017
Всього консультативних виїздів	20	15	5
Оглянуто пацієнтів			
Всього (абс.ч.), в т.ч.:	1922	1252	564
Сільських (абс.ч.)	709	513	156
Дітей (абс.ч.)	134	118	15
Направлено в ХОПЦ:			
Всього (абс.ч.), в т.ч.	273	189	72
Сільських (абс.ч.)	111	70	16
Консультативні огляди за домовленістю:			
Всього оглядів (абс.ч.)	4	6	9
Оглянуто пацієнтів (абс.ч.)	279	318	407

В закладі визначені індикатори якості які характеризують надання медичної допомоги та організацію онкологічної допомоги населенню, зокрема ретельно аналізується виявлення візуальних форм онкологічних захворювань в занедбаних стадіях, на профілактичних оглядах, дорічна летальність онкологічних пацієнтів.

Динаміка обласного рівня показника занедбаності візуальних раків за період 2017 - 2019 років наступна: 7,6 - 8,7 - 8,9% (Україна, показник на рівні 15- 16%).

За локалізаціями занедбаність візуальних форм злоякісних новоутворень (ЗН) наведена у додатку 11.

Згідно проведеного аналізу показника (індикатора якості) необхідно покращити на первинному рівні своєчасне виявлення ЗН порожнини рота, мигдаликів, ротоглотки. В області визначена тенденція до зростання занедбаності по ЗН грудної залози, шийки матки. ЗЖСО та зниження – по ЗН губи.

Інформація доведена до головних фахівців ДООЗ та головних лікарів Центрів ПМСД, ЦРЛ для визначення шляхів щодо покращення ранньої діагностики візуальних раків.

Щоквартально визначаються та аналізуються показники занедбаності візуальних ЗН по всіх окремих територіях області.

Динаміка показника активного виявлення візуальних раків за період 2017 - 2019 рр. в області: 47,9 - 44,8 - 44,5% від загального числа вперше виявлених візуальних форм злоякісних новоутворень.

Динаміка показника дорічної летальності онкологічних хворих області за 2017 - 2019 роки: 27,5 - 26,5 - 27,2% (Україна - в межах 27%).

Деталізація всіх показників якості за територіями області наведена у додатках 9, 11.

На медичних радах, семінарах з лікарями онкологами та підсумкових нарадах з сімейними лікарями, отоларингологами, стоматологами, акушер - гінекологами, хірургами детально аналізується ситуація по занедбаності

онкологічних захворювань та визначаються шляхи щодо покращення своєчасної діагностики онкологічної патології.

Фахівці онкологи вивчають досвід роботи колег з інших областей, районів і міст області, під час проведення конференцій та семінарів в ХОПЦ рекомендують позитивні нововведення до використання в усіх районах області. В області створено та постійно поповнюється фотоархів наглядних знімків візуальних новоутворень, який демонструється курсантам на курсах інформації та стажування на базі обласного протипухлинного центру.

Щорічно в центрі проводяться короткотермінові курси (5 днів) по онкології для лікарів загально-лікарської мережі та середніх медпрацівників – сімейної медицини, кабінетів онколога, акушерок та фельдшерів оглядових кабінетів. Програми та плани навчання включають теоретичні та практичні заняття з демонстрацією пацієнтів, фотоальбомів, участь в загальних оглядах пацієнтів у відділеннях, клінічні розбори, участь в проведенні амбулаторного прийому в поліклініці, знайомство з роботою всіх клінічних відділень та діагностичних підрозділів закладу, відпрацювання наказів та документації по онкології.

З метою визначення якості надання допомоги онкологічним пацієнтам, робота онкологічної служби та показники по онкології аналізуються щомісячно, щоквартально, за 6 місяців, за 9 місяців і за рік.

Щоквартально, за участю завідуючих відділеннями та службами, на медичних радах проводиться аналіз статистичних показників роботи кожного відділення, в тому числі якісні показники – середній, до-операційний ліжко-день, показники загальної лікарняної та післяопераційної летальності, ускладненості, випадків повторних оперативних втручань, пізньої та необґрунтованої госпіталізації, випадків летальності у відповідності до причини смерті, випадків летальності хворих у кожного лікаря.

Крім того, за допомогою систематичного анкетування пацієнтів, перебуваючих на лікуванні в стаціонарі та проведення вибіркового соціологічних досліджень (опитувань) пацієнтів, визначається один з

індикаторів якості медичного обслуговування – «задоволеність наданням медичної допомоги» (наприклад, за 2018 рік, додаток 12). Узагальнений по стаціонару (за 5-ти бальною системою) даний показник на рівні 4,5 балів. Щомісяця, в кожному відділенні, на оперативних нарадах аналізується задоволеність якістю надання медичних послуг та приймаються, в межах можливостей, заходи та коригувальні дії щодо попередження аналогічних зауважень в наступному (додаток 13).

Скарг на медичну допомогу, надану медичним персоналом закладу, впродовж 2018-2019 років не було. В 2017 році зареєстрована 1 скарга на незадовільне медичне обслуговування. За детальним розглядом конфлікту лікар, дотичний до нього, отримав догану.

Напроти, за вказані роки, виказано більше 140 подяк медичним працівникам центру.

Обласний протипухлинний центр координує всі заходи по керівництву онкологічною допомогою в області, для цього:

- проводяться координації планів медичного обслуговування по визначеному профілю;
- підготовка лікарів суміжних спеціальностей з міста та районів;
- відбір хворих на госпіталізацію в ХОПЦ та в ЦРЛ;
- контроль за якістю діагностики та лікування онкологічних пацієнтів та пацієнтів з передпухлинною патологією.

Контроль за якістю лікувально-діагностичної роботи, в плані своєчасного виявлення та проведення спеціального лікування, постійно здійснюють керівники з якості у співпраці з обласними позаштатними спеціалістами-експертами ДОЗ.

В протипухлинному центрі здійснюються організаційні заходи з питань підвищення відповідальності кожного лікаря, медичної сестри за якість лікування пацієнта. Затверджені їх посадові інструкції з урахуванням особливостей сучасних підходів до забезпечення ефективного лікувально-діагностичного процесу.

Поряд з вивченням питань, які стосуються основних принципів управління роботою стаціонарних відділень, аналізом їх діяльності, прийняттям рішень, організації їх виконання і контролю, керівники стаціонарних підрозділів розширюють свої знання в області використання медичних і медико-статистичних даних, комп'ютерної техніки.

В інформаційно-аналітичному відділі (далі - ІАВ) ведеться автоматизована обробка звітності за допомогою спеціальних комп'ютерних програм. Це значно розширило обсяги, оперативність та можливості інформаційного забезпечення, управління онкологічною службою області, протипухлинним центром та його структурними підрозділами зокрема.

Для покращення надання організаційно-методичної допомоги обласним протипухлинним центром проводиться:

- участь обласних експертів в наданні організаційно-методичної допомоги;
- контроль за виконанням попередніх пропозицій, що були запропоновані обласними фахівцями при виїздах, нарадах районних фахівців, семінарах, засіданнях наукових товариств;
- аналітичне відображення у довідках обласних фахівців статистичних показників, формування груп «ризик», своєчасне проведення лікування, виявлення пацієнтів на онкологічних профілактичних оглядах, аналізу занедбаних випадків злякисного новоутворення.

Впровадження нових методів діагностики і лікування в роботу протипухлинного центру супроводжується індивідуальною підготовкою лікарів, яку планують і реалізують головний експерт з онкології, заступники директора, завідувачі відділеннями та підрозділами закладу.

В закладі запроваджена система управління якістю (СУЯ) медичної допомоги, що підтверджується відповідним Сертифікатом.

Фахівцями протипухлинного центру вивчаються та запроваджуються в практичну нові методи та методики обстеження та лікування онкологічних пацієнтів, в подальшому проводиться оцінка їх ефективності.

За допомогою наукової організації праці в центрі підвищується ефективність лікувальної і профілактичної роботи, удосконалення і кваліфікації медичного персоналу.

Наукова організація праці має напрями:

- адміністративно-управлінський;
- організаційно-технічний;
- консультативно-методичний;
- науково-дослідницький.

Напрямок наукової організації праці в ХОПЦ реалізується методом відповідного підбору, розстановки і виховання кадрів, постійної роботи з їх резервом, підготовки на курсах удосконалення, отримання достовірної інформації про діяльність служб, її аналізу та прийняття заходів щодо усунення недоліків, покращення результативності роботи.

Організаційно-технічний напрямок реалізується шляхом впровадження механізації (в т. ч. комп'ютеризації) трудоємних робіт, організації роботи допоміжних служб, застосуванням внутрішнього зв'язку, автоматизованої обробки медичної документації, запровадженням анкетування пацієнтів, які лікуються та звертаються до закладу, проведенням внутрішніх аудитів всіх підрозділів та відділень ХОПЦ.

Консультативно-методичне направлення реалізується шляхом організації виїздів лікарів в райони, централізацією заявок на консультації по відділеннях і по області, налагодженням телефонних консультацій лікарів ЗОЗ з фахівцями онкологами, підготовкою методичних листівок, пам'яток обласними позаштатними фахівцями та розтиражуванням їх в медичних закладах області, щорічного складання статистичних звітів.

Щороку за підсумками роботи формується та видається довідник з детального аналізу показників області по онкології та роботи всіх відділень і служб протипухлинного центру під назвою «Бюлетень обласного канцер-реєстру».

3.2 Розроблення схеми впровадження процесів із вдосконалення системи якості у КНП «ХОПЦ» ХОР

Проаналізувавши діючу систему управління якістю (СУЯ) в комунальному некомерційному підприємстві «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, можна зробити висновок, що в даному медичному закладі розроблена та функціонує методика СУЯ, проводяться різноманітні моніторингові статистичні дослідження, анкетування пацієнтів, є розроблені Методики, Алгоритми, СОПи, проводяться внутрішні аудити. Всі ці процеси задокументовані, проаналізовані і на їх підставі проведені коригувальні дії.

Але, зважаючи на прогрес у сфері розвитку менеджменту якості, нові рекомендації, прийняття Україною нового Стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, рекомендовано, в КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» ХОР переглянути, впорядкувати, удосконалити і, можливо, спростити Систему управління якістю.

В КНП «ХОПЦ» ХОР функціонує СУЯ відповідно ДСТУ ISO 9001:2009. Керівництвом протипухлинного центру проведено великий об'єм з розробки документації, запровадження та підтримки функціонування функціонування СУЯ.

Крім великого обсягу роботи з документацією СУЯ, проведено чималу роботу з медичними працівниками щодо розуміння та позитивного сприйняття такого нововведення як СУЯ.

Варто зауважити, що до 2019 року, для закладів охорони здоров'я спеціалізованої і високоспеціалізованої медичної допомоги, які планували отримати при проведенні акредитації «вищу» категорію, необхідною умовою було проведення сертифікації запровадженої у закладі системи управління якістю, що підтверджувалось відповідним сертифікатом на СУЯ. Як правило, сертифікація проводилась на відповідність Стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Постановою КМУ від 13 березня 2019 року №215 проходження акредитації для вищезгаданих закладів, з 01.01.2019 року, стало добровільним, тобто необов'язковим.

Водночас, з 01.04.2020 року запроваджена медична реформа в закладах вторинного і третинного рівня медичної допомоги, тобто саме у тих ЗОЗ, які надають спеціалізовану і високоспеціалізовану медичну допомогу. І, враховуючи особливості процесу реформування, пацієнт має право звертатись в будь-який заклад охорони здоров'я, який, згідно умов діючої Ліцензії на медичну практику, має право надавати необхідну, для кожного конкретного пацієнта, медичну допомогу чи медичну послугу. Тобто змінився порядок скерування пацієнта для отримання необхідної для нього медичної допомоги. Якщо до медичної реформи пацієнта на вищій рівень надання медико-санітарної допомоги скеровували до конкретного закладу, то з 1 квітня 2020 року лікарі виписують електронне направлення на конкретний вид медичної послуги, а далі – пацієнт самостійно вибирає медичний заклад, незалежно від свого місця реєстрації, і отримує в цьому закладі медичну допомогу чи конкретну медичну послугу. Фактично, натепер, не дотримуються територіального принципу надання медичної допомоги. Кожен пацієнт має право отримати конкретну, необхідну медичну послугу по принципу екстериторіальності – тобто, як в ЗОЗ, які розташовані на території області його фактичного проживання чи реєстрації, так і по всій Україні.

Тому, враховуючи принцип екстериторіальності у наданні медичної допомоги, всі ЗОЗ, які зацікавлені у своїй конкурентноспроможності, незважаючи на добровільність проведення акредитації, будуть намагатися підтвердити свій статус акредитаційним сертифікатом, тим більше «вищої» категорії.

Звичайно, пацієнт, за вільним вибором медичного закладу, буде враховувати наявність документів, які підтверджують той факт, що медична допомога, яка надається конкретним закладом – високої якості. Тобто, при виборі закладу пацієнти нададуть перевагу тому ЗОЗ, який має, крім

необхідних дозвільних документів (Ліцензій) на надання відповідної медичної допомоги, ще й документи, які засвідчують і гарантують високу якість цієї медичної допомоги.

Тобто, незважаючи на добровільність процедури, заклади зацікавлені в розробці і впровадженні дієвої системи управління якістю. Це відповідає міжнародним підходам до використання стандартів сертифікації й акредитації.

Разом з тим, сертифікація набула статусу одного з важливих механізмів забезпечення якості й стала нормою у відносинах між надавачами України до європейської економічної спільноти.

На сьогодні є чинним Стандарт Системи управління якістю згідно ДСТУ ISO 9001:2015, а в галузі охорони здоров'я – це специфічний міжнародний стандарт «EN 15224:2016 (версія en) Qualitymanagement system – EN ISO 9001:2015 for healthcare».

З 1 січня 2020 року в Україні набув чинності вітчизняний аналог цього стандарту – ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) Системи управління якістю EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я.

І, саме за цим стандартом, рекомендовано розробку нової Системи управління якістю для Комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради.

Враховуючи термін чергової акредитації закладу – червень 2021 р., рекомендовано розпочати підготовку до розробки документів СУЯ згідно стандарту – ДСТУ EN 15224:2019 вже з грудня 2020 року, а провести сертифікацію СУЯ в травні 2021 року.

Процес підготовки рекомендовано розпочати з обговорення доцільності, необхідності, мотивації розробки і запровадження в КНП «ХОПЦ» ХОР нової Системи управління якістю (на оперативній нараді у директора із запрошенням заступників директора, керівників клінічних відділень та діагностичних підрозділів, головної медичної сестри закладу).

У разі узгодження необхідності та доцільності розробки у закладі СУЯ у відповідності до українського стандарту ДСТУ EN 15224:2019, на цій же оперативній нараді обговорити подальший напрямок планування роботи з формуванням наказу директора щодо створення робочої групи з метою розробки документації СУЯ та пропозицією щодо складу робочої групи з розробки документації СУЯ.

Рекомендовано обговорити кандидатів до складу робочої групи та керівника групи. Доцільно до складу цієї групи долучати активних лікарів, не обов'язково завідувачів відділення. З погляду на перспективний розвиток закладу це слугуватиме поглибленню розумінню новацій в управлінні та вихованню активної команди майбутніх мотивованих менеджерів.

Керівником групи рекомендовано призначити найбільш досвідченого, в плані оформлення документації, заступника директора Центру.

Рекомендовано, на найближчій оперативній нараді (як правило, такі наради у закладі проводяться у понеділок) інформувати колектив медичних працівників закладу про планування розробки документації СУЯ, наголосивши, що рішення запровадити систему управління якістю – стратегічне рішення, яке допоможе поліпшити загальну дієвість КНП «ХОПЦ» та забезпечити міцне підґрунтя для ініціатив щодо сталого розвитку закладу.

Після формування робочої групи (далі – групи) по розробці СУЯ та обрання керівника, рекомендовано запланувати проведення оперативної наради у директора закладу для опрацювання та затвердження плану роботи групи та розподілу завдань і повноважень між членами групи.

В рамках планування бажано обговорити можливість подальшого консультування фахівців (аудиторів) органів сертифікації. План затвердити директором. При оперативному плануванні подальшої роботи розробити політику та мету СУЯ в КНП «ХОПЦ» ХОР.

Акцентувати увагу, при формуванні політики та мети СУЯ, на максимальне задоволення потреб пацієнта (споживача медичних послуг), впровадження процесного підходу до управління закладом.

Рекомендовано наступні визначення політики відповідно до мети КНП «ХОПЦ» ХОР.

Основна мета закладу – сприяння виявлення онкопатології на ранніх стадіях, зниження рівня смертності по причині онкологічних захворювань, підвищення показника п'ятирічного виживання населення Хмельницької області шляхом безперервного поліпшення якості надання медичних послуг та персоніфікованого підходу до пацієнта.

Політика закладу – надання третинної високоспеціалізованої (висококваліфікованої) медичної допомоги населенню Хмельницької області, іногороднім і громадянам інших держав, з урахуванням зовнішніх та внутрішніх чинників, які можуть вплинути на діяльність закладу, задовільнення потреби громадян в своєчасній діагностиці та лікуванні онкологічних та передпухлинних захворювань, профілактиці рецидивів злоякісних новоутворень.

Постійне підвищення якості управління медичною допомогою у КНП «ХОПЦ» ХОР досягається шляхом:

- 1) постійного підвищення кваліфікації та удосконалення професійних навичок персоналу закладу;
- 2) систематичного вивчення задоволеності пацієнтів якістю медичних послуг та удосконалення методів моніторингу з метою задоволення потреб та перевищення очікувань;
- 3) усвідомлення працівниками закладу персональної відповідальності за якість надання медичної допомоги;
- 4) відповідальності керівників підрозділів за якість і покращення діяльності підрозділу, активна участь у процесі удосконалення діяльності, сприяння і заохочення підпорядкованого персоналу;
- 5) надання медичної допомоги з урахуванням ризиків та можливостей, які можуть негативно вплинути на досягнення кінцевого результату;

б) використання процесного підходу, елементом якого є цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») та ризик-орієнтоване мислення;

7) придбання та використання сучасного обладнання з метою сприяння поглибленій діагностики та лікувального процесу;

8) розроблення і досягнення цілей у сфері якості медичної допомоги.

Рекомендовано визначити Цілі у сфері якості медичної допомоги наступним чином:

1) надання медичної допомоги відповідно до визначених потреб пацієнта, які ґрунтуються на ретельних даних анамнезу, обстеження, спостережень за пацієнтом. Не допускається перевищення обсягу обстежень і лікування стосовно визначених потреб;

2) доступність пацієнту всіх послуг, які може запропонувати заклад. Зокрема послуг, які визначені у специфікації пакетів Програми медичних гарантій (ПМГ), згідно заключених договорів з Національною службою здоров'я України (НСЗУ);

3) безперервність медичної допомоги, тобто надання медичної послуги шляхом оптимального ланцюга медичних послуг, до якого можуть бути задіяні різні види медичної допомоги і різні заклади медичної допомоги;

4) ефективність – очікуваний позитивний клінічний ефект чи результат лікування, відсутність ушкоджень, пов'язаних з наданням медичної допомоги;

5) результативність – найкраще можливе співвідношення між використаними ресурсами та досягнутими результатами лікування;

б) неупередженість – надання медичної допомоги незалежно від статі, сексуального, культурного, етнічного, соціального, мовного та іншого походження;

7) надання медичної допомоги на основі науково обґрунтованих знань;

8) орієнтованість на пацієнта на основі персоніфікованого підходу та за умови його усвідомленої згоди;

9) залучення пацієнта до планування лікування, тобто взаємодія з ним при плануванні і виконанні медичних заходів;

10) безпека пацієнта – діяльність з ідентифікації та контролю ризиків, пов'язаних із наданням медичних послуг та усунення всіх передбачуваних небезпек;

11) своєчасність – надання медичної послуги вчасно, з урахуванням оцінки потреб пацієнта, гостроти та тяжкості захворювання.

В подальшому рекомендовано визначити процеси у системі управління якістю в КНП «ХОПЦ» ХОР (таблиця 3.1).

Таблиця 3.1 – Процеси у системі управління якістю в КНП «ХОПЦ» ХОР

Типи процесів	Деталізація процесів
Клінічні процеси	Діагностика, лікування онкологічних та передпухлинних захворювань
Управління ресурсами	Управління людськими ресурсами Управління інфраструктурою Управління середовищем для функціонування процесів Управління ресурсами для моніторингу та вимірювань Управління знаннями Управління задокументованою інформацією
Менеджмент	Розробка політики і цілей в сфері якості Планування діяльності із забезпечення якості медичної допомоги Розподіл функцій, повноважень і обов'язків у системі управління якістю Координація діяльності в Системі управління якістю Аналіз функціонування Системи управління якістю Прийняття рішень з покращення якості процесів і системи
Навчальні процеси	Навчання медичних працівників у закладі за цільовою тематикою, спрямованою на характеристики якості медичної допомоги
Дослідні процеси	Проведення наукових досліджень на базі КНП «ХОПЦ» ХОР, спрямованих на отримання нових знань в сфері управління якістю медичної допомоги та використання їх у практичній діяльності

Рекомендовано у КНП «ХОПЦ» ХОР визначити, задокументувати, впровадити, підтримувати та постійно удосконалювати систему управління якістю на основі процесного підходу.

Процесний підхід передбачає:

- необхідність розглядати процеси з погляду створення додаткових цінностей;
- необхідність моніторингу (вимірювання) функціонування процесу на предмет його результативності (ефективності);
- постійне поліпшення процесів на основі об'єктивних результатів вимірювань.

Рекомендована наступна схема / послідовність впровадження процесів у закладі (рисунок 3.1).

Процеси для КНП «ХОПЦ» ХОР визначаються стандартами акредитації лікувально-профілактичних закладів.

На основі стандартів рекомендовано проводити експертизу відповідності Центру встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що має бути передбачено за бальним принципом.

Оцінюватись повинні стандарти, які відповідають профілю протипухлинного центру та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається закладом.

Експертиза відповідності Центру встановленим критеріям проводиться не рідше, ніж один раз на три роки.

Діяльність КНП «ХОПЦ» ХОР може вважатися результативною в разі, якщо заклад відповідатиме «вищій» акредитаційній категорії.

Всі процеси функціонування системи управління якістю рекомендовано розподілити на три групи:

- 1) основні – це клінічні процеси (надання медичної допомоги (послуг));
- 2) управлінські – це управління ресурсами та менеджмент (планування, моніторинг, корегування, аналізування);
- 3) допоміжні – це навчальні та дослідні процеси.

Відповідальність та повноваження за функціонування процесів необхідно

визначити в положеннях про структурні підрозділи/кабінети/служби, посадових інструкціях та документації системи управління якістю.

Клінічні процеси в медичних закладах, тобто стандарти, в яких визначені алгоритми / правила з діагностики та лікування вибраних захворювань, формуються на підставі галузевих державних і міжнародних протоколів. На сьогодні, в цілому в державі є необхідність перегляду та оновлення цих стандартів.

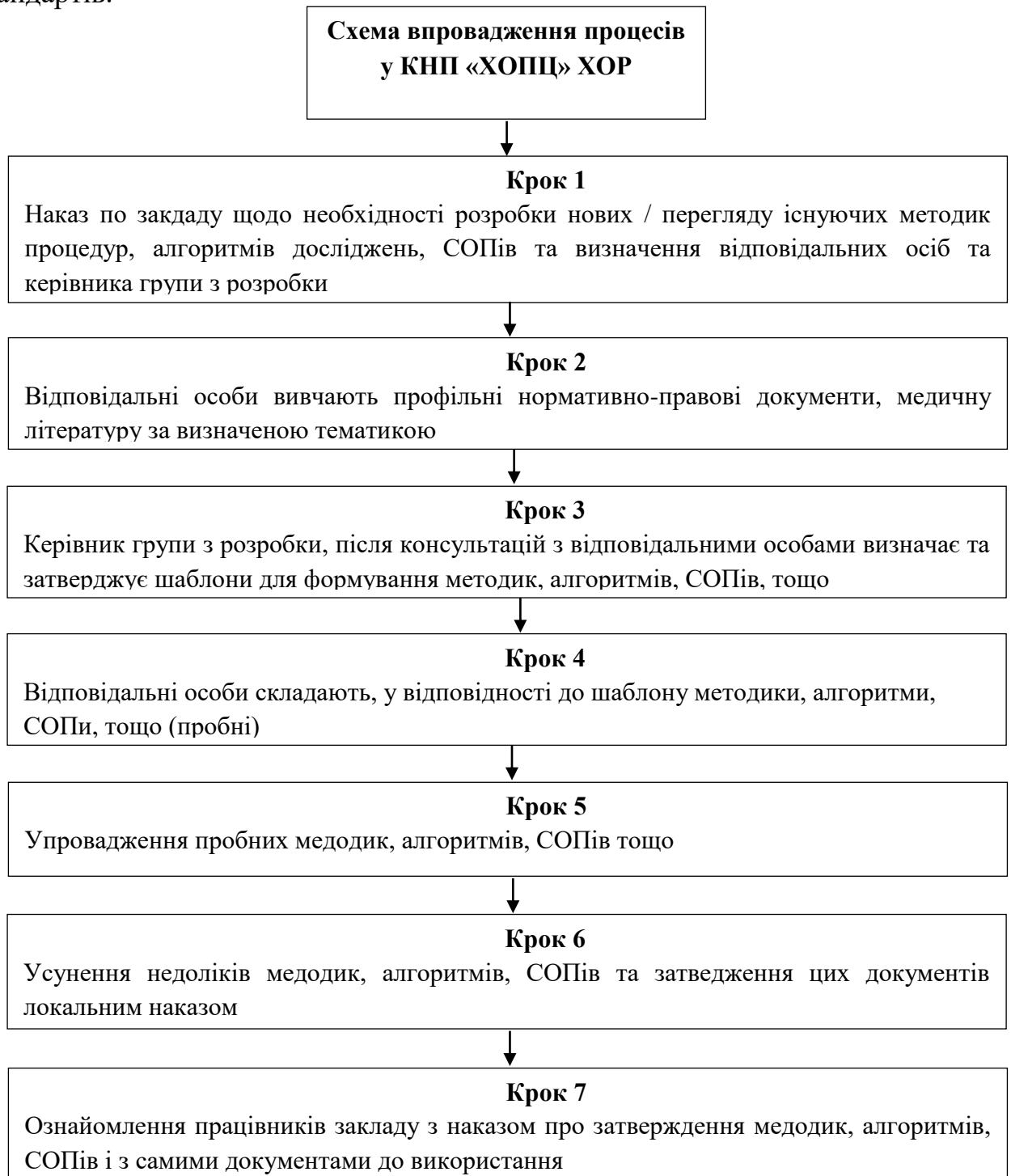


Рисунок 3.1 – Схема впровадження процесів у КНП «ХОПЦ» ХОР

Відповідно, і в закладах, зокрема, в Хмельницькому протипухлинному центрі є нагальна потреба у перегляді та внесення змін до Стандарту «Нові клінічні протоколи надання медичної допомоги хворим на злоякісні новоутворення в КНП «ХОПЦ» ХОР» з урахуванням впровадження новітніх методик у схеми діагностики і лікування, зміни «маршруту» пацієнтів у зв'язку з проведенням першого і другого етапів медичної реформи, особливостями обслуговування пацієнтів за Програмою медичних гарантій.

Процеси з категорії «Управління ресурсами» рекомендовано також проаналізувати та оновити у відповідності до нових вимов функціонування закладу. Частково, особливо та підкатегорія процесу, що стосується управління трудовими ресурсами та управління інфраструктурою оновлена в рамках існуючої СУЯ. Проведено великий обсяг роботи, пов'язаний з процесом реорганізації та автономізації закладу в 2019 році. Переоформлені всі дозвільні документи, а саме розроблено:

- статут комунального некомерційного підприємства «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради;
- пакет ліцензійних документів та отримано підтвердження право, тобто Ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики за визначеними в документі лікарськими спеціальностями;
- пакет ліцензійних документів та отримано ліцензію на право провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Внаслідок проведеної автономізації та зміни назви закладу і його структурних підрозділів, працівниками відділу кадрів внесено відповідні записи в трудові книжки працівників.

Крім цього, рекомендовано проаналізувати та оновити наявні Посадові інструкції на посади лікарів, середнього, молодшого та іншого, зокрема, технічного персоналу закладу. В посадових інструкціях лікарів та середнього медичного персоналу обов'язково передбачити нові напрямки в роботі – оволодіння процесом внесення інформації у вигляді електронних медичних

записів у Медичній інформаційній системі (МІС) про надану медичну (амбулаторну і стаціонарну) допомогу пацієнтам у КНП «ХОПЦ» ХОР та процесом передачі внесеної інформації до центрального компоненту Електронної системи охорони здоров'я (ЕСОЗ).

З метою щорічного аналізу функціонування СУЯ, рекомендовано керівництву протипухлинного центру визначити необхідні для моніторингу та оцінки процеси на кожен рік (як приклад – показники роботи відділень/кабінетів, тощо див. додаток 14, а також, враховуючи створення ЕСОЗ, запровадити моніторування переданих даних щодо електронних медичних записів кожним лікарем та узагальнено кожним підрозділом закладу щодо наданої медичної допомоги пацієнтам у Хмельницькому обласному протипухлинному центрі до ЕСОЗ (додаток 15).

Система управління якістю в закладі включає також процеси бухгалтерського обліку, економічний розділ, господарську діяльність, використання автотранспорту тощо.

Рекомендовано задокументувати, відповідним наказом по закладу, відповідальних осіб за результативність функціонування процесу в кожному підрозділі/відділенні. Відповідальною особою може бути керівник структурного підрозділу або інша, визначена ним особа. Процеси діяльності структурних підрозділів які визначаються законодавством, рекомендовано затверджувати директором, документувати у встановленому порядку.

Розуміння та керування взаємопов'язаними процесами як системою, сприятиме результативності та ефективності надання медичної допомоги у протипухлинному центрі, досягненню запланованих результатів, відповідно до політики у сфері якості та стратегічного напрямку розвитку. Для процесів у КНП «ХОПЦ» рекомендовано запровадити в СУЯ використанням запропонованого у ДСТУ ISO 9001:2015 циклу PDCA «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») та ризик-орієнтованого мислення.

Ризик – це вплив невизначеності, а будь-яка невизначеність може мати позитивний чи негативний впливи. Позитивний відхил, зумовлений ризиком,

може забезпечувати певну можливість, але не всі позитивні впливи ризику ведуть до можливостей.

Рекомендовано, саме з позиції «Перевірйй», забезпечити удосконалення проведення дієвого поточного контролю за функціонуванням процесів та досягненням результатів. Як правило, поточний контроль проводять заступники директора по медичному обслуговуванню населення і по організаційно-методичній роботі та керівники структурних підрозділів, а узагальнення інформації здійснює представник керівництва.

Доцільно, на оперативних нарадах, не рідше одного разу на квартал, доповідати про результати поточного контролю функціонування процесів.

Поточний контроль забезпечено контролем керівника підрозділу за роботою підлеглих та функціонуванням підрозділу, контролем заступників директора за роботою підрозділів закладу та проведенням внутрішніх аудитів, які допомагають виявити певні недоліки, невідповідності у виконанні тих чи інших процесів та визначити шляхи їх мінімізації або взагалі, за можливості, усунення.

Рекомендовано переглянути та удосконалити, доповнити систему індикаторів якості, за якими проводиться оцінка роботи лікарів, затвердивши їх наказом директора (додаток 16) та запровадити анкетування пацієнтів консультативно-діагностичної поліклініки (рекомендований зразок анкети анонімного опитування (додаток17)).

Крім вищеназваних рекомендацій необхідно оновити порядок проведення внутрішніх аудитів у відповідності до основ та особливостей реформування медичної галузі.

Вищеназвані конкретні рекомендації необхідно розглядати як удосконалення методичних підходів та методичного інструментарію, які допоможуть покращити функціонування і дієвість системи управління якості у КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» та мінімізувати ризики в діяльності закладу, підвищити якість медичної допомоги та задоволеність пацієнтів.

Висновки до третього розділу

Проаналізувавши діючу систему управління якості (СУЯ) в комунальному некомерційному підприємстві «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, можна зробити висновок, що в даному медичному закладі розроблена та успішно функціонує методика СУЯ, проводяться різноманітні моніторингові статистичні дослідження, анкетування пацієнтів, є розроблені та запроваджені Настанови з якості, Методики, Алгоритми, СОПи, внутрішні аудити. Всі ці процеси задокументовані, проаналізовані і на їх підставі проведені коригувальні дії.

Враховуючи те, що КНП «ХОПЦ» ХОР єдиний в області високоспеціалізований онкологічний центр, даний заклад є не лише профільним онкологічним центром з надання діагностично-лікувальної допомоги, а ще й виконує функцію організаційно-методичного центру з надання онкологічної допомоги населенню області в цілому. Адже онкологічний пацієнт, в залежності від конкретної ситуації та стану здоров'я, отримує медичні послуги у закладах всіх рівнів медичної допомоги – від сімейного лікаря, фахівців міських та районних медичних закладів, до онкологічного центру. Тому, для оцінки загального стану організації надання онкологічної допомоги мешканцям області, в обласному протипухлинному центрі, впродовж періоду з 1950 року, проводиться реєстрація всіх онкологічних пацієнтів області, з деталізацією особливостей виявлення, стадіювання, методу підтвердження діагнозу злякисного новоутворення, проедення спеціального лікування, результатів диспансерного спостереження за кожним окремим онкологічним пацієнтом – це так званий популяційний канцер-реєстр. На підставі даних вищевказаного реєстру проводяться моніторинги показників якості онкологічної служби області.

Узагальнені критерії (індикатори) якості у сфері функціонування СУЯ у КНП «Хмельницький обласний протипухлинний центр» та по області в цілому, з метою оцінювання роботи мережі підрозділів онкологічної служби області,

дають можливість об'єктивної оцінки якості всієї системи організації та надання медичної допомоги онкологічним пацієнтам.

На підставі аналізу процесів та індикаторів якості визначаються досягнення та проблемні аспекти в системі надання онкологічної допомоги, конкретизуються ризики, плануються коригувальні заходи для забезпечення максимально доступних та якісних медичних послуг на всіх етапах медичної допомоги.

ВИСНОВКИ

Якість медичних послуг, що надається в закладах охорони здоров'я була і залишається визначальним фактором конкурентоспроможності цих закладів.

Особливо актуального значення конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я набуває в теперішній час, в період реформування медичної галузі та запровадження принципу екстериторіальності медичної допомоги, коли пацієнти на свій вибір мають право на отримання безоплатної гарантованої медичної допомоги в будь-якому закладі, який спроможний надати конкретну медичну послугу, необхідну для пацієнта. Контролювати цю ситуацію здатні винятково ті медичні заклади, які системно працюють над формуванням конкурентних переваг, і оскільки це передбачає значного обсягу ресурсів, відповідно потребує й ефективного управління.

В дипломній роботі узагальнені історичні етапи розвитку і впровадження критеріїв якості, зокрема на підприємствах медичної галузі, детально висвітлено та проаналізовано запровадження і функціонування Системи управління якістю в комунальному некомерційному підприємстві «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради.

Медична допомога, як процес господарської діяльності, в сучасних умовах пов'язаний із використанням сукупності конкурентних переваг, які необхідно формувати, підтримувати, оновлювати та розвивати для підвищення економічної ефективності підприємства, в тому числі комунальних некомерційних підприємств – автономізованих медичних закладів. І саме тому, для удосконалення якості надання медичних послуг, впровадження інноваційних технологій, покращення сервісного обслуговування пацієнтів як у закладі, так і на всіх етапах надання медичної допомоги онкологічним пацієнтам, в обласному протипухлинному центрі запроваджено та сертифіковано Систему управління якістю, планується та проводиться щорічний технічний нагляд за

сертифікованою системою управління якістю, запроваджено на постійній основі анкетування пацієнтів, експертизу медичної документації на амбулаторно-поліклінічному та стаціонарному рівнях, щорічно плануються та проводяться внутрішні аудиторські перевірки, розробляються запобіжні заходи з метою зниження ризиків у наданні медичної допомоги, проводяться коригувальні заходи з метою покращення умов перебування пацієнтів, впроваджено новітні методи у процес надання медичної допомоги, запроваджена система інформування пацієнтів щодо процесу діагностики та лікування, можливих наслідків та перебігу захворювання у разі відмови від лікування, можливі альтернативні методи лікування тощо.

В протипухлинному центрі впроваджені моніторингування показників якості медичної допомоги як в загальному закладу, так і окремих підрозділів, враховуючи специфіку надання медичних послуг та особливості контингенту пацієнтів. Розроблені унікальні для профілю закладу критерії якості, запроваджені новітні методики та експертні оцінки внесення інформації про пацієнтів до електронної системи охорони здоров'я. Заплановані заходи щодо подальшого удосконалення, оновлення, розробки та сертифікації Системи управління в закладі у відповідності до рекомендацій ДСТУ 9001:2015 з урахування національного стандарту ДСТУ EN 15224:2016, IDT «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я». Цей стандарт містить EN ISO 9001:2015 та додатковий текст, що стосується сфери охорони здоров'я (тлумачення, пояснення, приклади та додаткові специфічні вимоги – вимоги щодо безпеки пацієнтів та менеджменту клінічними ризиками.

Нова версія ISO 9001 також дозволяє відійти від багатьох формальностей, що потребує більш творчого підходу до максимального задоволення кожної вимоги. Тому рекомендовано заміну Керівництва по якості, яке було в попередній редакції вимог Стандарту ДСТУ 9000:2009 у вигляді наступної схеми інформації про заклад:

- короткий опис підприємства (медичного закладу);
- опис медичних послуг, які надаються у закладі%

- процеси, до яких застосовується система управління якістю;
- вимоги стандарту ISO 900, які не можуть застосовуватись у закладі з початком причини цього;
- опис процесів та їх взаємодій;
- опис (характеристика) внутрішнього та зовнішнього середовища, в якому працює заклад.

Звичайно, вся ця інформація не зможе бути висвітленою дуже коротко і лаконічно, але сформований за такою схемою документ задовільнить вимоги 4-го розділу ISO 9001, а визначені конкретно «політика» та «цілі» в сфері якості доповнить цей документ для представлення медичного закладу майбутнім клієнтам (пацієнтам).

Розробка цілей (мети) в сфері якості - вимога ISO 9001. Цілі в сфері якості відображають ключові елементи «політики» якості, координують намагання всіх працівників до постійного удосконалення роботи та покращення її.

«Політика» в сфері якості – офіційний документ закладу, що формується з урахуванням вимог замовника. Це - стратегічний план діяльності закладу.

Цілі в системі якості виконують завдання, визначені «політикою» та перетворюють їх в завдання щодо покращення, з яких формуються окремі плани закладу (підприємства).

В ISO 9001 запроваджено процесний підхід – тобто виділення в діяльності закладу окремі процеси, кожен з яких вирішує конкретне завдання (управління персоналом, матеріальними ресурсами, тощо). Крім того, потрібно побудувати взаємозв'язок між всіма процесами, сформувавши цілісну картину взаємозв'язків в загальній структурі підприємства (закладу).

Для кожного процесу передбачено такі параметри як:

- вхід (необхідні умови для здійснення процесу) та вихід (результати функціонування процесу);
- методи та критерії для забезпечення функціонування та контролю кожного окремого процесу).

Кожен окремий процес та система управління повинні постійно удосконалюватись за допомогою циклу Демінга: «Плануй – Виконуй – Перевірйй – Дій» (цикл Демінга, цикл Plan-Do-Check-Act, цикл PDCA). Саме такий принцип процесів запроваджено у КНП «ХОПЦ».

У ISO 9001 акцентується увага на максимальне можливе задоволення пацієнтів наданою медичною послугою у закладі. А у випадку протипухлинного центру це досягається поєднанням як суто медичного ефекту від проведення лікування, так і запровадженням стандартів сервісного обслуговування, комунікативних стандартів спілкування медичних працівників та пацієнтів. Адже онкологічні захворювання за своїм перебігом є одні з найскладніших, в порівнянні з іншими хворобами. Новоутворення - це тривалі хронічні хвороби з нестабільними, не завжди прогнозованими періодами ремісії, іноді важкими ускладненнями в процесі лікування. І лише розуміння особливостей лікування та перебігу хвороби і спільні зусилля медичних працівників, пацієнтів та їх родичів, дають можливість отримання тривалих позитивних результатів лікування.

На підставі задокументованого моніторингу індикаторів якості роботи, аналізу, процесного підходу, запобіжних та коригувальних заходів, передбачених стандартами Системи управління якістю в закладі, вдається досягнути результативності роботи та попиту замовників медичних послуг – пацієнтів.

Керівництвом протипухлинного центру, зважаючи на рекомендації Стандартів якості ISO 9001, обговорено, на спільних нарадах працівників закладу, та розроблено перспективний 5-ти річний план розвитку, в якому передбачені організаційно-управлінські заходи, фінансово-економічні обґрунтування щодо виконання цих заходів, та заходи щодо покращення системи управління якістю.

В дипломній роботі висвітлено деталізацію запроваджених процесів Системи управління якістю в медичних закладах в цілому та в комунальному некомерційному підприємстві «Хмельницький обласний протипухлинний

центр» Хмельницької обласної ради та надано перспективні рекомендації щодо покращення функціонування СУЯ, зокрема в профільних онкологічних закладах.