

*В. Г. Івчук, О. П. Гандурська-Павленко, Т. В. Наконечна, Н. П. Савченко, І. І. Слонецький¹,
А. Г. Круть², В. А. Одринський³*

Клінічна лікарня "Феофанія" Державного управління справами,

¹ Міністерство охорони здоров'я України,

² ДП «Український медичний центр сертифікації» МОЗ України,

³ ДЗ "Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України"

ВНУТРІШНІЙ АУДИТ ЯК ІНСТРУМЕНТ В ПІДГОТОВЦІ ДО АКРЕДИТАЦІЇ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я З ВИКОРИСТАННЯМ СИСТЕМНОГО ПІДХОДУ, ЩО БАЗУЄТЬСЯ НА ВИМОГАХ СТАНДАРТУ ISO 9001:2008 (ДСТУ ISO 9001:2009)

В роботі проаналізовано системи управління якістю, що базуються на вимогах стандарту ISO (ДСТУ) 9001 версії 2008 року та діючих стандартах акредитації закладу охорони здоров'я. Встановлено переваги системи управління якістю на основі стандарту ISO (ДСТУ) 9001 версії 2008 року перед системою управління якістю, що базується на діючих стандартах акредитації. Встановлено можливість застосування переваг сертифікованої системи управління якістю для постійної підтримки відповідності закладу охорони здоров'я стандартам акредитації. Розроблено алгоритм підготовки до акредитації закладу із застосуванням інструменту внутрішнього аудиту. Розроблено перехідну таблицю відповідності стандартів акредитації закладу охорони здоров'я до розділів стандарту ISO (ДСТУ) 9001 версії 2008 року.

Ключові слова: акредитація, сертифікація, внутрішній аудит, заклад охорони здоров'я, ISO 9001, ISO 19011, ISO 15224, ДСТУ ІWA 1:2007, EFQM, JCI, якість медичної допомоги, система управління якістю, управління закладом охорони здоров'я, автономізація закладів охорони здоров'я, процесний підхід.

Станом на 16.02.2016 року в Україні налічувалось 8583 заклади охорони здоров'я (ЗОЗ) різної форми власності, які отримали ліцензію на медичну практику. Серед них – 3991 заклад державної та комунальної власності.

Забезпечення якості медичного обслуговування здійснюється шляхом ліцензування професійної діяльності медичних працівників, ліцензування господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, акредитації закладів охорони здоров'я, сертифікацією систем управління закладів охорони здоров'я на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009. Ліцензування та акредитація ЗОЗ є обов'язковою [1, 2]. Стандарти акредитації з незначними змінами застосовуються з 1997 року [3]. Сертифікація систем управління якістю (СУЯ) на відповідність вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 в закладах охорони здоров'я є добровільною.

Добровільна сертифікація СУЯ на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 в ЗОЗ запроваджена з 2014 року в рамках програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу [4]. ДСТУ ISO 9001:2009 є національним стандартом, який є ідентичним офіційним перекладом англomовного міжнародного стандарту ISO 9001:2008, тобто версії 2008 року [5]. Закріплена на законодавчому рівні можливість застосовувати СУЯ в охороні здоров'я на основі міжнародного стандарту

ISO 9001:2008 – це прогресивний крок на шляху якісних перетворень системи охорони здоров'я. Хоча зміст та структура діючих стандартів акредитації ЗОЗ при цьому залишилася незмінною, з'явилася можливість застосовувати системний та процесний підходи в управлінні для тих закладів, хто прийняв філософію стандарту ДСТУ ISO 9001:2009. Очікувані в 2016 році зміни в національному законодавстві передбачають автономізацією ЗОЗ, що дозволить здійснювати більш гнучку політику в управлінні закладом. Разом з тим це формує нові виклики перед ЗОЗ в умовах автономізації. Одним із таких викликів є нереалізовані можливості переходу до більш прогресивної системи управління на основі безперервного покращення якості, який пропонує стандарт ДСТУ ISO 9001:2009. Залишається значною дистанція в сприйнятті зрозумілих та історично звичних, хоча не досконалих, вимог стандартів акредитації та вимог ДСТУ ISO 9001:2009. Існує ряд бар'єрів для повноцінного застосування переваг, які дає СУЯ на основі стандарту ISO серії 9000. До таких бар'єрів можна віднести недостатнє розуміння ідеї та змісту, відсутність практичного досвіду впровадження та використання, високий рівень бюрократизації, що пропонує стандарт ДСТУ ISO 9001:2009. Досвід розвинутих країн демонструє успішне впровадження більш адаптованих до потреб охо-

рони здоров'я систем та моделей управління (ISO 15224, EFQM Excellence Model, SCQM model, JCI тощо) [6, 7].

З 2016 року набуває чинності нова версія стандарту ISO 9001:2015, аналогічно ДСТУ ISO 9001:2015, не відмінюючи попередню версію стандарту. Нова версія є більш досконалою та сучасною в порівнянні версією 2008 року, але впровадження нового стандарту вимагає більш значних зусиль від організації, якщо до цього не було досвіду побудови СУЯ. Разом з тим, впровадження стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 є виправданим та раціональним етапом еволюційного розвитку організації на шляху від існуючої практики управління ЗОЗ в Україні до більш досконалих систем управління. Приклади успішного розвитку закладів охорони здоров'я інших країн показав ефективність такого підходу.

Мета роботи – представити розроблений алгоритм підготовки до акредитації закладу охорони здоров'я із застосуванням системи управління якістю, що базується на вимогах стандарту ISO 9001:2008 (ДСТУ ISO 9001:2009).

Матеріали та методи

Проектного управління, статистичний метод, метод системного аналізу, метод порівняльного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення

За період 2014 та 2015 року, з моменту коли набрали чинності нові вимоги для отримання вищої категорії акредитації, акредитовано 6266 ЗОЗ різних організаційно-правових форм власності. Тобто, на момент акредитації ці заклади мали сертифіковану систему управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009, що становило близько 6,5% від усіх акредитованих ЗОЗ. Побудова СУЯ в ЗОЗ з наступною сертифікацією на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 є новою і потребує значних зусиль та високого ступеню розвитку організації від ЗОЗ. І хоча сертифікація на відповідність ДСТУ ISO 9001:2009 є добровільною, але разом з тим є обов'язковою умовою для отримання найвищої категорії акредитації ЗОЗ [8].

Після внесення змін до акредитаційних вимог, починаючи з 2014 року це стало обов'язковою законодавчою вимогою для отримання вищої категорії акредитації всіма ЗОЗ незалежно від форм власності. Хоча при проведенні акредитації враховується тільки сам факт наявності діючого сертифікату без оцінки власне сертифікованої СУЯ закладу. Заклад охорони здоров'я, що сертифікований на відповідність до ДСТУ ISO 9001:2009 і претендує на вищу категорію акредитації або підтверджує її, потребує проведення двох автономних, з різною періодичністю, про-

цесів – сертифікаційного або наглядового аудиту та акредитації. Ступінь зрілості сертифікованої СУЯ ЗОЗ та її реальна відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 залежить в більшій мірі від мотивації та можливостей ЗОЗ та компетентності органу з оцінки відповідності, що проводив сертифікацію. Часто такою мотивацією є виконання обов'язкової умови для отримання вищої категорії акредитації.

Формальний підхід під час впровадження СУЯ в ЗОЗ на шляху до отримання сертифікату відповідності ISO 9001:2008 або ДСТУ ISO 9001:2009 часто приводить до розпорошення зусиль та ізольованості таких обов'язкових процесів як підтримка сертифікованої СУЯ та дотримання вимог акредитації. Особливо наглядно це простежується при одночасній підготовці періодичного аудиту та акредитації в ЗОЗ, сертифікованих на відповідність ДСТУ ISO 9001:2009 або ISO 9001:2008.

Правильно поєднуючи та гармонізуючи процеси підготовки до акредитації ЗОЗ і проведення щорічного внутрішнього аудиту в закладі, що має сертифікат відповідності ДСТУ ISO 9001:2009 або ISO 9001:2008, можна успішно продемонструвати можливості стандарту в дії та забезпечити повну відповідність закладу акредитаційним вимогам. Враховуючи, що вимогою стандарту ISO 9001:2008 (ДСТУ ISO 9001:2009) є мінімум щорічне проведення внутрішнього аудиту та аналіз результативності СУЯ вищим керівництвом, це дозволяє гарантувати постійну відповідність ЗОЗ акредитаційним вимогам незалежно від періодичності проведених акредитацій. Це можливо при умові включення до критеріїв аудиту вимог стандартів акредитації.

Вимоги до підготовки та проведення внутрішнього аудиту визначаються окремим стандартом ДСТУ ISO 19011:2012, що є ідентичним офіційним перекладом англомовного варіанту ISO 19011:2011[9]. Предметом внутрішнього аудиту в ЗОЗ може бути документація закладу. З іншого боку, стандартами акредитації ЗОЗ в Україні на законодавчому рівні визначений перелік вимог, що в більшості своїй мають бути підтверджені закладом документально. З точки зору стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) така документація однозначно відноситься до документації СУЯ ЗОЗ, як будь-яка нормативна-правова документація, що регулює діяльність закладу. Деякі вимоги, що містять стандарти акредитації, не потребують або неоднозначні стосовно документованого підтвердження. В цьому сенсі вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 стосовно документування всіх процесів в закладі більш однозначні. Всі процеси в ЗОЗ, як і в будь-якій іншій організації, можуть бути структуровані відповідно до розділів стандарту. Для підготовки ЗОЗ до акредитації внутрішній аудит може бути використаний як зручний та ефективний інстру-

мент. А саме для впорядкування документації закладу згідно акредитаційних вимог, включивши останню до сфери внутрішнього аудиту. Повний та правильно проведений внутрішній аудит набагато точніше дозволяє встановити невідповідності та можливості для вдосконалення закладу ніж акредитація. Архітектура існуючої системи управління якістю ЗОЗ, яка історично склалася і ґрунтується на вимогах стандартів акредитації та наказах МОЗ України, поступається СУЯ на основі ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008), що базується на 8 принципах тотального менеджменту якості (TQM): орієнтація на споживача; залучення усього персоналу; лідерство; процесний підхід; системний підхід; прийняття рішень на основі фактів; постійне удосконалення; взаємовигідне співробітництво з постачальниками. Структура стандартів акредитації не носить виражених ознак процесного та системного підходу на відміну від вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008). Це дає підстави стверджувати, що акредитація не гарантує комплексного охоплення всіх процесів в закладі та не дозволяє оцінити можливості закладу досягати результатів через управління процесами.

Аналіз акредитаційних вимог вказує на зосередженість переважно на ресурсах, частково на процесах і в меншій мірі на результатах. Це наглядно проявляється при порівняльній оцінці необхідної документації закладу з точки зору акредитації та з точки зору вимог стандарту під час підготовки до внутрішнього аудиту. Якщо документація ЗОЗ може максимально задовольнити акредитаційні вимоги, то цього недостатньо для повноцінного функціонування СУЯ закладу, яку передбачає стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008). На сьогоднішній день, при оцінці СУЯ ЗОЗ застосовуються два підходи, які базуються на акредитаційних вимогах та стандарту ISO і не гармонізовані між собою.

Разом з тим стандарти акредитації можуть слугувати зрозумілими критеріями для побудови нової архітектури СУЯ, що базується на вимогах стандарту ДСТУ ISO 9001:2009. Тому додатковим завданням є ідентифікація документів, які відповідають вимогам (стандартам) акредитації. Іншими словами, визначити вимірювальні елементи, що дозволять оцінити відповідність стандартам акредитації закладу. Ця ідея була покладена в основу проектного підходу в КЛ «Феофанія» ДУС при вирішенні триєдиної задачі в умовах обмеженого часу та інших ресурсів. А саме, підготовки до проведення планового внутрішнього аудиту, підготовки до розширення сертифікації ДСТУ ISO 9001:2009 з проведенням наглядового зовнішнього аудиту, підготовки до планової акредитації. В складі КЛ «Феофанія» створено структурний підрозділ – Центр організації якості надання медичних послуг. До визначених повноважень цього підрозділу серед

інших відноситься підготовка до сертифікації, впровадження та підтримка сертифікованої системи управління якістю відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, підготовка та проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів. Представником керівництва з якості, наявність якого обов'язкова згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008), призначений керівник Центру організації якості надання медичних послуг. Орієнтовний строк реалізації цього проекту – 4 місяці. Очікувані результати проекту – акредитаційний сертифікат КЛ «Феофанія», сертифікаційний сертифікат КЛ «Феофанія», звіт про внутрішній аудит КЛ «Феофанія». Проміжні результати – повна документація проведеного внутрішнього аудиту відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 19011:2012, документація КЛ «Феофанія» відповідно до акредитаційних вимог та вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009; впроваджений уніфікований підхід до управління документами в КЛ «Феофанія», що відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та типової Інструкції з діловодства; виявлені та задокументовані можливості для поліпшення процесів КЛ «Феофанія» ДУС; розроблений план поліпшення на основі виявлених невідповідностей та можливостей; визначені цілі в сфері якості.

Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами – багатопрофільна лікарня, що надає високотехнологічну стаціонарну допомогу для дорослого населення в екстреному та плановому порядку в цілодобовому режимі. Ліжковий фонд – 550 ліжок. В складі КЛ «Феофанія»: Всеукраїнський центр радіохірургії; 15 параклінічних підрозділів, включаючи Відділення переливання крові та власний банк крові, Відділення екстракорпоральних методів детоксикації, Центр відновної медицини та реабілітації; 29 клінічних підрозділів, із них 13 хірургічних; 3 блоки інтенсивної терапії, 8 операційних.

Реалізація проекту

1 етап. Визначення обсягу застосованих до КЛ «Феофанія» стандартів акредитації.

Відповідно до профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надає КЛ «Феофанія», до лікарні застосовуються 368 стандартів із 19 розділів стандартів акредитації.

2 етап. Розподіл та закріплення розділів і блоків стандартів акредитації за «власниками процесів».

Розподіл та закріплення розділів та блоків стандартів акредитації відбувається між керівниками структурних підрозділів, служб та посадових осіб в межах діючої затвердженої структури КЛ «Феофанія». Всі відповідальні особи інформуються про перелік стандартів, що стосуються їх діяльності. Приклад: «Власники процесів» – керівники клінічних та параклініч-

**Перелік стандартів акредитації, що стосуються діяльності
структурного підрозділу (клінічного, параклінічного) КЛ «Феофанія» ДУС**

Вимоги стандартів акредитації
Наявність затвердженої інструкції з діловодства та її дотримання
Наявність затвердженої номенклатури справ підрозділу (служби)
Дотримання медичним персоналом принципу конфіденційності інформації
Дотримання умов зберігання інформації про пацієнта
Дотримання процедури одержання інформованої згоди пацієнта (якщо застосовується)
Забезпечення ознайомлення пацієнтів з правилами перебування у закладі
Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів
Наявні затверджені у встановленому порядку посадові інструкції для працівників підрозділу
Дотримання персоналом посадових інструкцій
Забезпечення своєчасного перегляду та внесення змін до посадових інструкцій
Наявність та відповідність затвердженого положення про структурний підрозділ
Наявність затверджених правил перебування пацієнтів у закладі
Наявність затверджених правил та інструкцій про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими підрозділами закладу та/або іншими закладами
Проведення занять з медичним персоналом щодо дотримання конфіденційності інформації про пацієнта
Проведення регулярних занять з молодшим медичним персоналом щодо правил догляду за хворими
Проведення керівником структурного підрозділу щоденних оперативних нарад, що фіксується в протоколах
Проведення занять з медичним персоналом структурного підрозділу з питань підвищення кваліфікації
Виконання планів роботи структурним підрозділом
Здійснення керівником структурного підрозділу заходів щодо участі працівників підрозділу в програмах підвищення професійної кваліфікації та перепідготовки
Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за поновленням матеріально-технічної бази підрозділу
Відповідність керівника структурного підрозділу кваліфікаційним вимогам
Наявність регламентів (інструкцій) та облікової документації щодо використання миючих та дезінфікуючих засобів
Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за дотриманням санітарно-гігієнічних норм і правил охорони праці в структурному підрозділі
Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за дотриманням належних умов перебування пацієнтів
Наявність інструкції щодо правил миття й знезараження рук
Наявність затверджених планів роботи структурного підрозділу
Наявність затвердженого розкладу усіх планових оперативних втручань із зазначенням необхідної інформації (хірургія)
Наявність матеріально-технічної бази структурного підрозділу відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення
Наявність протоколів, алгоритмів, стандартів, технологічних карт основних виробничих процесів відповідно до профілю структурного підрозділу (реабілітація)
Наявність локальних клінічних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з уніфікованими клінічними протоколами та медичними стандартами відповідно до профілю структурного підрозділу
Дотримання інструкції щодо виконання лабораторних досліджень на преаналітичному етапі (забір, транспортування, зберігання та реєстрація біологічного матеріалу) (лабораторія)
Проведення оперативного втручання у призначений час (хірургія)
Дотримання терміну перебування оперованого хворого в післяопераційній палаті (хірургія)
Здійснення заходів щодо підготовки пацієнта до оперативного втручання (хірургія)
Дотримання вимог щодо призначення фізіотерапевтичних процедур
Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів
Здійснення керівником структурного підрозділу моніторингу передових технологій діагностики та лікування з подальшим їх упровадженням у практику

Продовження таблиці 1

Вимоги стандартів акредитації
Наявність затверджених правил та інструкцій виконання маніпуляцій та процедур
Наявний затверджений перелік лабораторних досліджень, які виконуються у підрозділі (лабораторія)
Наявність переліків діагностичних обстежень, лікувальних, реабілітаційних процедур у відділеннях параклінічної служби (рентгенологічне відділення, відділення ендоскопії, відділення функціональної діагностики, фізіотерапевтичне відділення, кабінети ЛФК, масажу тощо)
Наявність інструкцій щодо виконання лабораторних досліджень на преаналітичному етапі (забір, транспортування, зберігання та реєстрація біологічного матеріалу) (лабораторія)
Наявність інформації про порядок дій при невідкладних станах
Перелік показів до переведення пацієнтів до іншого структурного підрозділу
Порядок переведення пацієнтів до іншого структурного підрозділу
Перелік показів до госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу
Порядок госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу
Здійснення керівником структурного підрозділу контролю та аналізу якості медичної допомоги пацієнтам
Здійснення керівником структурного підрозділу аналізу якості медичної допомоги пацієнтам
Здійснення керівником аналізу роботи структурного підрозділу

Таблиця 2

Відповідність стандартів акредитації розділам стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (клінічні та параклінічні підрозділи)

№ розділу стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Зміст документу (Стандарти акредитації)
4.2	Наявність затвердженої інструкції з діловодства та її дотримання
4.2	Наявність затвердженої номенклатури справ підрозділу (служби)
5.2	Дотримання медичним персоналом принципу конфіденційності інформації
5.2	Дотримання умов зберігання інформації про пацієнта
5.2	Дотримання процедури одержання інформованої згоди пацієнта (якщо застосовується)
5.2	Забезпечення ознайомлення пацієнтів з правилами перебування у закладі
5.2	Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів
5.5.1	Наявні затверджені у встановленому порядку посадові інструкції для працівників підрозділу
5.5.1	Дотримання персоналом посадових інструкцій
5.5.1	Забезпечення своєчасного перегляду та внесення змін до посадових інструкцій
5.5.1	Наявність та відповідність затвердженого положення про структурний підрозділ
5.5.1	Наявність затверджених правил перебування пацієнтів у закладі
5.5.3	Наявність затверджених правил та інструкцій про порядок взаємодії структурного підрозділу з іншими підрозділами закладу та/або іншими закладами
5.5.3	Проведення занять з медичним персоналом щодо дотримання конфіденційності інформації про пацієнта
5.5.3	Проведення регулярних занять з молодшим медичним персоналом щодо правил догляду за хворими
5.5.3	Проведення керівником структурного підрозділу щоденних оперативних нарад, що фіксується в протоколах
5.5.3	Проведення занять з медичним персоналом структурного підрозділу з питань підвищення кваліфікації
5.6	Виконання планів роботи структурним підрозділом
5.6	Здійснення керівником структурного підрозділу заходів щодо участі працівників підрозділу в програмах підвищення професійної кваліфікації та перепідготовки
5.6	Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за поновленням матеріально-технічної бази підрозділу

№ розділу стандарту ДСТУ ISO 9001:2009	Зміст документу (Стандарти акредитації)
6.2.2	Відповідність керівника структурного підрозділу кваліфікаційним вимогам
6.4	Наявність регламентів (інструкцій) та облікової документації щодо використання миючих та дезінфікуючих засобів
6.4	Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за дотриманням санітарно-гігієнічних норм і правил охорони праці в структурному підрозділі
6.4	Здійснення керівником структурного підрозділу контролю за дотриманням належних умов перебування пацієнтів
6.4	Наявність інструкції щодо правил миття й знезараження рук
7.1	Наявність затверджених планів роботи структурного підрозділу
7.1	Наявність затвердженого розкладу усіх планових оперативних втручань із зазначенням необхідної інформації (хірургія)
7.2.1	Наявність матеріально-технічної бази структурного підрозділу відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення
7.2.1	Наявність протоколів, алгоритмів, стандартів, технологічних карт основних виробничих процесів відповідно до профілю структурного підрозділу (реабілітація)
7.2.1	Наявність локальних клінічних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з уніфікованими клінічними протоколами та медичними стандартами відповідно до профілю структурного підрозділу
7.2.2	Дотримання інструкції щодо виконання лабораторних досліджень на преаналітичному етапі (забір, транспортування, зберігання та реєстрація біологічного матеріалу) (лабораторія)
7.2.2	Проведення оперативного втручання у призначений час (хірургія)
7.2.2	Дотримання терміну перебування оперованого хворого в післяопераційній палаті (хірургія)
7.2.2	Здійснення заходів щодо підготовки пацієнта до оперативного втручання (хірургія)
7.2.2	Дотримання вимог щодо призначення фізіотерапевтичних процедур
7.2.3	Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів
7.3.1	Здійснення керівником структурного підрозділу моніторингу передових технологій діагностики та лікування з подальшим їх запровадженням у практику
7.5.1	Наявність затверджених правил та інструкцій виконання маніпуляцій та процедур
7.5.1	Наявний затверджений перелік лабораторних досліджень, які виконуються у підрозділі (лабораторія)
7.5.1	Наявність переліків діагностичних обстежень, лікувальних, реабілітаційних процедур у відділеннях параклінічної служби (рентгенологічне відділення, відділення ендоскопії, відділення функціональної діагностики, фізіотерапевтичне відділення, кабінети ЛФК, масажу тощо) (реабілітація)
7.5.1	Наявність інструкцій щодо виконання лабораторних досліджень на преаналітичному етапі (забір, транспортування, зберігання та реєстрація біологічного матеріалу) (лабораторія)
7.5.1	Наявність інформації про порядок дій при невідкладних станах
7.5.1	Перелік показів до переведення пацієнтів до іншого структурного підрозділу
7.5.1	Порядок переведення пацієнтів до іншого структурного підрозділу
7.5.1	Перелік показів до госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу
7.5.1	Порядок госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу
8.2.3	Здійснення керівником структурного підрозділу контролю та аналізу якості медичної допомоги пацієнтам
8.2.4	Здійснення керівником структурного підрозділу аналізу якості медичної допомоги пацієнтам
8.4	Здійснення керівником аналізу роботи структурного підрозділу

них підрозділів КЛ «Феофанія» ДУС. До переліку стандартів, що стосуються цих підрозділів, головним чином віднесені стандарти, розміщені в Розділі 3. Управління структурним підрозділом стандартів акредитації (табл. 1).

3 етап. Ідентифікація розділів та пунктів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008), що відповідають стандартам акредитації.

Кожна група стандартів акредитації, що стосується діяльності підрозділів, служб, посадових осіб ідентифікується відповідно до розділів та пунктів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008). Ця робота вимагає специфічних знань, тому виконується Центром якості медичних послуг і погоджується Представником керівництва з якості. На цьому етапі незамінним є застосування настанови ДСТУ IWA 1:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я», яка відображає специфіку медичних послуг. ДСТУ IWA 1:2007 є ідентичним офіційним перекладом англomовного варіанту IWA 1:2005 [10]. Ідентифіковані переліки стандартів надаються до відома відповідальним особам, яких стосується подібна діяльність. Формується таблиця відповідності кожного стандарту акредитації до розділів та пунктів стандарту

ДСТУ ISO 9001:2009. Приклад: Стандарти акредитації, що стосуються діяльності структурного підрозділу (клінічного, параклінічного) ідентифіковані відносно розділів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (табл. 2).

4 етап. Ідентифікація документованих підтверджень (документів) КЛ «Феофанія», що відповідають (задовольняють) вимогам стандартів акредитації.

Виконується «власниками процесів» – керівниками структурних підрозділів, служб та посадових осіб. Враховується знання та історичний досвід акредитації закладу. З точки зору стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) будь-яка нормативна-правова документація, що регулює діяльність ЗОЗ однозначно відноситься до документації системи управління якістю ЗОЗ (табл. 3). Приклад: Документація СУЯ структурного підрозділу (клінічного, параклінічного) включає документи на вимогу Розділу 3. Управління структурним підрозділом стандартів акредитації та специфічних документів на вимогу стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008).

5 етап. Формування переліку документів, що відповідають (задовольняють) вимогам стандартів акредитації.

Таблиця 3

**Документація системи управління якістю структурного підрозділу
КЛ «Феофанія» ДУС відповідно до стандартів акредитації**

Зміст документу (Стандарти акредитації)	Документи СУЯ структурного підрозділу (клінічного, параклінічного)
Обов'язкові документи системи управління якістю	Обов'язкові процедури, політика та цілі в сфері якості, плани з якості.
Наявність затвердженої інструкції з діловодства та її дотримання	Наказ КЛ від 29.10.2015 №63 «Про затвердження інструкції з діловодства в КЛ «Феофанія» ДУС в новій редакції»
Наявність затвердженої номенклатури справ підрозділу (служби)	Наказ КЛ від 29.10.2015 №63 «Про затвердження інструкції з діловодства в КЛ «Феофанія» ДУС в новій редакції»
Дотримання медичним персоналом принципу конфіденційності інформації	Навчальні плани (за темою), навчальні матеріали, протоколи занять, записи в посадових інструкціях.
Дотримання умов зберігання інформації про пацієнта	Записи в посадових інструкціях. Демонстрація приміщення, шафи, папки.
Дотримання процедури одержання інформованої згоди пацієнта (якщо застосовується)	Підпис пацієнта
Забезпечення ознайомлення пацієнтів з правилами перебування у закладі	Підпис пацієнта при поступленні, інформація в палаті
Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів	Книга скарг, наказ КЛ «Феофанія» щодо порядку розгляду зовнішніх скарг, журнал розгляду скарг у підрозділі
Наявні затверджені у встановленому порядку посадові інструкції для працівників підрозділу	Посадові інструкції з датою підпису
Дотримання персоналом посадових інструкцій	Особистий підпис, дані внутрішнього аудиту процесу
Забезпечення своєчасного перегляду та внесення змін до посадових інструкцій	Затвердження Головним лікарем, зі штампом, за потреби або кожні 3 роки
Наявність та відповідність затвердженого положення про структурний підрозділ	Затверджений головним лікарем, зі штампом, документ після останньої реорганізації закладу
Наявність затверджених правил перебування пацієнтів у закладі	Наказ КЛ про затвердження правил перебування пацієнтів в КЛ «Феофанія» ДУС
...	

На основі проведеного аналізу «власниками процесів» формується повний перелік фактичних документів, що відповідають (задовольняють) вимогам стандартів акредитації. В деяких випадках ідентифікація подібних документів утруднена або неоднозначна у виборі варіантів. На цьому етапі виникає потреба колективного обговорення з «власниками» подібних процесів та вироблення уніфікованого підходу у виборі документів. Наприклад, така ситуація виникає при ідентифікації переліку документів, що відповідають (задовольняють) вимогам Розділу 3 Управління структурним підрозділом стандартів акредитації, коли мова йде про аналогічні за функціями клінічні та параклінічні підрозділи (див. 4 етап).

6 етап. Ідентифікація документів зі сформованого переліку відносно вимог розділів та пунктів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008).

Виконується Центром якості медичних послуг і узгоджується представником керівництва з якості. Для виконання цього етапу використовується таблиця відповідності стандарту акредитації до розділів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) (див. 3 етап). Навчання в ході колективного обговорення результатів дозволяє наглядно розуміти зміст розділів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) та логіку ідентифікації документів лікарні відносно цього стандарту. Важливим наслідком такого навчання є широке залучення персоналу до підтримки сертифікованої системи управління якістю.

7 етап. Підготовка до проведення внутрішнього аудиту.

Виконується відповідно до стандарту ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління. Типовий алгоритм представлений на рисунку 1.

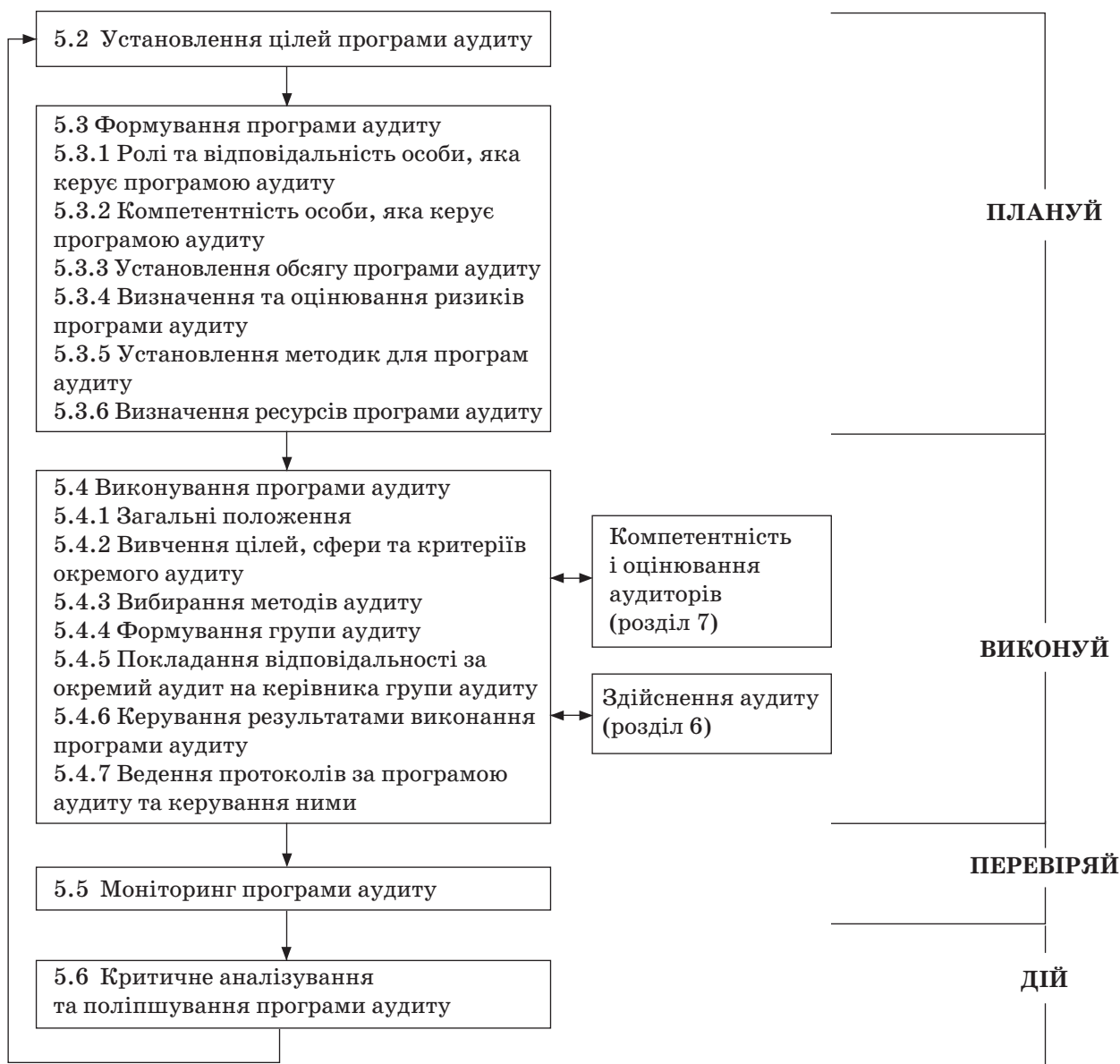


Рис. 1. Типовий алгоритм проведення внутрішнього аудиту, ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

Таблиця 4

Критерії внутрішнього аудиту (документація СУЯ клінічного, параклінічного підрозділу)

№п/п	№ розділу стандарту	Зміст документу	Відповіді (кількість)		Примітка аудитора
			Так	Ні	
1	4.1	Обов'язкові документи системи управління якістю			
2	4.2	Наявність затвердженої інструкції з діловодства та її дотримання			
3	4.2	Наявність затвердженої номенклатури справ підрозділу (служби)			
4	5.2	Дотримання медичним персоналом принципу конфіденційності інформації			
5	5.2	Дотримання умов зберігання інформації про пацієнта			
6	5.2	Дотримання процедури одержання інформованої згоди пацієнта (якщо застосовується)			
7	5.2	Забезпечення ознайомлення пацієнтів з правилами перебування у закладі			
8	5.2	Здійснення заходів щодо розгляду скарг пацієнтів			
9	5.5.1	Наявні затверджені у встановленому порядку посадові інструкції для працівників підрозділу			
10	5.5.1	Дотримання персоналом посадових інструкцій			
11	5.5.1	Забезпечення своєчасного перегляду та внесення змін до посадових інструкцій			
12	5.5.1	Наявність та відповідність затвердженого положення про структурний підрозділ			
...					
43	7.5.1	Наявність інформації про порядок дій при невідкладних станах			
44	7.5.1	Перелік показів до переводу пацієнтів до іншого структурного підрозділу			
45	7.5.1	Порядок переводу пацієнтів до іншого структурного підрозділу			
46	7.5.1	Перелік показів до госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу			
47	7.5.1	Порядок госпіталізації пацієнтів до структурного підрозділу			
48	8.2.3	Здійснення керівником структурного підрозділу контролю та аналізу якості медичної допомоги пацієнтам			
49	8.2.4	Здійснення керівником структурного підрозділу аналізу якості медичної допомоги пацієнтам			
50	8.4	Здійснення керівником аналізу роботи структурного підрозділу			

8 етап. Проведення внутрішнього аудиту із включенням ідентифікованих документів, що відповідають вимогам стандартів акредитації, до критеріїв внутрішнього аудиту.

Проводиться внутрішній аудит за алгоритмом (див. 7 етап). Для критерію відповідності документації, що підлягає аудиту, використовується перелік ідентифікованих документів з допомогою таблиці відповідності стандарту акредитації до розділів та пунктів стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008).

9 етап. Підготовка звіту про внутрішній аудит. Виконується відповідно до вимог стандарту

ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

Виконується формування звіту про внутрішній аудит. Фіксуються виявлені невідповідності при порівнянні з критеріями аудиту. Обсяг аудиту може охоплювати не тільки документацією але і вибрані процеси закладу шляхом спостереження та інтерв'ювання. Таким чином виявляються не тільки невідповідності але і можливості для поліпшення процесів. Підсумки аудиту обговорюються на заключній нараді.

10 етап. Формування програми поліпшення на виявлених невідповідностях та можливостях.

На підставі виявлених невідповідностей та розроблених рекомендацій для поліпшення формується відповідна програма, яка включає терміни, зміст заходів коригувальних дій, відповідальних. Виявлені невідповідності та можливості для поліпшення в подальшому стають основою розроблених цілей в сфері якості лікарні.

Висновки

Сформовані вимірювані елементи (документація клінічного та параклінічного підрозділу ба-

гатопрофільної лікарні), що дозволяють оцінити відповідність стандартам акредитації закладу.

Перспективи подальших досліджень

Порівняльний аналіз стандартів акредитації та вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) створює наукове підґрунтя для вдосконалення вимог акредитації ЗОЗ з метою уникнення дублювань та суперечностей між вимогами стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) та стандартами акредитації.

Список літератури

1. Наказ МОЗ України від 02.02.2011 р. № 49 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»
2. Наказ МОЗ від 14.03.2011 № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я»
3. Постанова КМУ від 15.07.97 № 765 «Про затвердження Порядку державної акредитації закладу охорони здоров'я»
4. Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського союзу». 2004
5. ДСТУ ISO 9001:2009 Система управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT)
6. Mosadeghrad AM. Verification of a quality management theory: using a Delphi study. *International Journal of Health Policy and Management* 2013; 1: 261–271
7. Donahue KT, Vanostenberg P. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. *Int J Qual Health Care*. 2000;12:243–246.
8. Наказ МОЗ України від 20.12.2013 № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я»
9. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT)
10. Система управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT).

Стаття надійшла до редакції 12.01.2016

В. Г. Івчук, А. П. Гандурская-Павленко, Т. В. Наконечная, Н. П. Савченко, И. И. Слонецкий¹, А. Г. Круть², В. А. Одринский³

Клиническая больница "Феофания" Государственного управления делами,

¹ *Министерство здравоохранения Украины,*

² *ГП «Украинский медицинский центр сертификации» МЗ Украины,*

³ *ГЗ «Запорожская медицинская академия последипломного образования МЗ Украины»*

ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАК ИНСТРУМЕНТ В ПОДГОТОВКЕ К АККРЕДИТАЦИИ УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМНОГО ПОДХОДА, ОСНОВАННОГО НА ТРЕБОВАНИЯХ СТАНДАРТА ISO 9001: 2008 (ДСТУ ISO 9001: 2009)

В работе проанализированы системы управления качеством, основанные на требованиях стандарта ISO (ДСТУ) 9001 версии 2008 и действующих стандартах аккредитации учреждения здравоохранения. Установлены преимущества системы управления качеством на основе стандарта ISO (ДСТУ) 9001 версии 2008 года перед системой управления качеством, базирующейся на действующих стандартах аккредитации. Установлена возможность применения преимуществ сертифицированной системы управления качеством для постоянного поддержания соответствия учреждения здравоохранения стандартам аккредитации. Разработан алгоритм подготовки к аккредитации учреждения с применением инструмента внутреннего аудита. Разработана переходная таблица соответствия стандартам аккредитации учреждения здравоохранения к разделам стандарта ISO (ДСТУ) 9001 версии 2008 года.

Ключевые слова: аккредитация, сертификация, внутренний аудит, учреждение здравоохранения, ISO 9001, ISO 19011, ISO 15224, ДСТУ IWA 1: 2007, EFQM, JCI, качество медицинской по-

мощи, система управления качеством, управление учреждением здравоохранения, автономизация учреждений здравоохранения, процессный подход.

*V. G. Ivchuk, O. P. Gandurska-Pavlenko, T. V. Nakonechna, N. P. Savchenko, I. I. Slonetskyi¹,
A. G. Krut², V. A. Odrinskiy³*

Clinical Hospital "FEOFANIYA" State Management of Affairs of Ukraine

¹ *Ministry of Health of Ukraine,*

² *SE "State Medical Centre of Certification" Ministry of Health of Ukraine*

³ *SI "Zaporizhzhia Medical Academy of Postgraduate Education of Ministry of Health of Ukraine"*

INTERNAL AUDIT AS A TOOL IN PREPARING FOR THE ACCREDITATION OF HEALTH FACILITIES USING A SYSTEMATIC APPROACH BASED ON THE REQUIREMENTS OF ISO 9001: 2008 (ISO 9001: 2009)

This paper analyzes the quality management system based on the requirements of ISO standard 9001 (2008) and operating standards of accreditation of health facilities. Benefits of a quality management system based on ISO standard 9001 were established in comparison with quality management system based on existing standards of accreditation. The possibility of applying the benefits of certified quality management system to sustain compliance with standards of health institution accreditation. The algorithm of preparation for accreditation of institutions using the tool internal audit. Developed transition table of conformity accreditation of health facilities to sections of ISO standard 9001(2008).

Keywords: accreditation, certification, internal audit, health care facility, ISO 9001, ISO 19011, ISO 15224, ISO IWA 1: 2007, EFQM, JCI, quality of care, quality management system, management of health care, autonomization of health care facility, process approach.