

О.А. Рамазанова-Стьопкіна (Київ)

# РОЛЬ МІЖНАРОДНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ ВІДПОВІДНО ДО ISO 9001 У ПІДВИЩЕННІ ЯКОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Директор «Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю»  
аудитор IRCA систем менеджменту якості відповідно до ISO 9001: 2008  
керівник проєктів впровадження систем менеджменту якості

**Ключові слова:** *якість надання медичної послуги; сертифікація; ISO 9001: 2008; характеристики якості; страхова медицина; міжнародне визнання; Міжнародна організація зі стандартизації.*

*«Здоров'я – такий стан людини, якому властиво не тільки відсутність хвороб або фізичних дефектів, але повне фізичне, душевне і соціальне благополуччя».*  
*Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я, 1986 р.*

Здоров'я є основою економічної продуктивності й добробуту. Забезпечення належного балансу в галузі охорони здоров'я сприяє зростанню соціальної згуртованості і стабільності. Процвітаюче і стабільне населення – це важливе надбання кожної країни.

Із введенням ринкових відносин в охороні здоров'я питання якості медичної допомоги стає все більш актуальним. Будь-яка медична послуга може знайти свій сегмент ринку тільки в тому випадку, якщо буде виконана на досить високому рівні.

Якість надання медичних послуг є однією з найбільш важливих питань у сучасній охороні здоров'я. З метою впливу на рівень якості медичних послуг розроблено і впроваджено такі механізми:

- ліцензування діяльності з медичної практики та контроль за виконанням ліцензійних умов;
- акредитація закладів охорони здоров'я;
- система стандартів у сфері охорони здоров'я;
- контроль якості медичних послуг;
- сертифікація медичних установ відповідно до стандарту ISO 9001: 2008.

**Мета роботи** – актуалізація впровадження та сертифікації системи менеджменту якості в медичних установах відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001: 2008 «Системи управління якістю, вимоги».

Використано **метод** системного підходу в менеджменті якості надання медичних послуг.

## Результати дослідження та їх обговорення

Стандарт ISO 9001: 2008 «Системи управління якістю, вимоги» є базовим для розробки системи менеджменту якості у клініці для її сертифікації [2]. Принципи менеджменту якості, встановлені в ISO 9000 та ISO 9001, враховані в стандарті ISO 9001. Стандарт ISO 9001 базується на двох методологічних аспектах: 1) процесному підході та орієнтації на споживача (пацієнта) і 2) задоволенні очікувань споживачів (пацієнтів). Внутрішня документація з якості описує взаємодії процесів і послуг у відповідних протоколах, положеннях, інструкціях і т. д., а також передбачає обов'язковий моніторинг і контроль усіх процесів з аналізом отриманих результатів, метою якого є постійне поліпшення якості й вибору оптимальних та ефективних методик надання послуг.

Концепція якості надання медичних послуг є глобальною і різнобічною. Експерти зазвичай розрізняють кілька основних характеристик якості:

- Професійна компетенція: рівень навичок і вмій, які реалізуються в процесі діяльності людей, що надають медичне обслуговування, діяльності керівництва та обслуговуючого персоналу.
- Доступність медичної допомоги: ступінь, в якій медична допомога може безперешкодно надавати-

ся незалежно від географічних, економічних, соціальних, культурних, організаційних чи мовних факторів.

- Результативність: ступінь, в якій лікування пацієнта сприяє поліпшенню його стану або бажаному результату.
- Міжособистісні відносини: якість взаємодії між постачальниками послуг та споживачами, а саме: між керівництвом і персоналом, медичними працівниками та пацієнтами.
- Ефективність: постійно існуюча напруга між потребою в обслуговуванні і наявними ресурсами надання допомоги. Проект забезпечення якості визначає ефективність як надання оптимальної медичної допомоги населенню, тобто оптимальна кількість медичної допомоги досяжна при використуванних ресурсах.
- Безперервність: ступінь, в якій пацієнт отримує необхідне йому медичне обслуговування без перерв, зупинок або зайвих повторень діагнозу або лікування.
- Безпека: ступінь, в якому система медичної допомоги знижує ризик пошкоджень, інфікування, шкідливих побічних явищ або іншого збитку, що наноситься в процесі надання медичної допомоги.
- Комфортність: характеристика медичного обслуговування, яка безпосередньо не відноситься до клінічної ефективності, але може позитивно вплинути на задоволеність пацієнта якістю обслуговування. Комфортність визначається як зовнішній вигляд і чистота всіх використовуваних приміщень, обладнання та персоналу, а також заходи, які вживаються для забезпечення комфорту і зручності пацієнта.

Відповідно до ISO 9001, діяльність щодо забезпечення якості медичної установи має бути спрямована як на клінічний, так і на організаційний аспект надання медичних послуг.

Впровадження стандарту ISO 9001 і подальша сертифікація системи якості дають змогу виявити неефективні ланки у діяльності клініки, підвищити ефективність використання ресурсів, уникнути як дублювання

робіт, так і «оголення» окремих ділянок, документувати всі виробничі операції, встановити відповідальність за кожну з них, провести структурування виробничих процесів і вибудувати чіткі технологічні схеми, а найголовніше – істотно підвищити якість медичних послуг. Крім того, впровадження та сертифікація системи менеджменту якості підвищує престиж самого лікувального закладу.

Впровадження ISO 9001 і подальша сертифікація системи управління якістю у клініці – етап структурно-функціонального розвитку, що забезпечує бездоганний сервіс і зручність, насамперед для пацієнта. Така сертифікація передбачає постійну адаптацію менеджменту до нових умов, як внутрішніх, так і зовнішніх. Зростає значення нової системи менеджменту якості і в умовах страхової медицини, коли страхові компанії, які оплачують лікування, потребують гарантії високого рівня обслуговування для своїх клієнтів.

Головною вимогою Міжнародної організації зі стандартизації є стабільне проведення роботи щодо поліпшення якості виробленої продукції або ж послуг, що надаються. Контроль за відповідністю клініки вимогам ISO 9001: 2008 проводиться динамічно, після первинної сертифікації укладають контракт з установою на три роки, а потім кожні 12 місяців спеціальна міжнародна аудиторська група повторно проводить оцінку системи менеджменту.

За інформацією Міжнародної організації зі стандартизації [1], у 2011 р. всього у світі видано 1 111 698 сертифікатів ISO 9001, з них 1 935 закладам охорони здоров'я; по країнах: у США – 23 950, Великій Британії – 19 353, Російській Федерації – 12 880, Україні – 521.

## Висновки

Таким чином, сучасна медична установа має відповідати світовим трендам і забезпечувати якість надання медичних послуг шляхом впровадження вимог міжнародних стандартів, зокрема, системи менеджменту якості відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001: 2008 з подальшою сертифікацією.

## Список літератури

1. ISO «2011 Survey data». – Access mode : <http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm>. – Title from screen.
2. ISO 9001: 2008 «Quality management systems – Requirement». – Access mode : [http://www.iso.org/iso/ru/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1180](http://www.iso.org/iso/ru/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1180). – Title from screen.

Дата надходження рукопису до редакції: 16.09.2013 р.