

10. Колпаков В. К. Адміністративне право України : підручник / В. К. Колпаков. - К. : Юрінком Інтер, 2001. - 752 с.

11. Бірюков О. Інститут неспроможності: порівняльно-правовий аналіз : монографія / О. Бірюков. - К. : Видавн. центр "Київ. ун-т", 2000. - 163 с.

Сергій Бутенко,
аспірант кафедри соціальної
і гуманітарної політики НАДУ

Порівняльний аналіз зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів

Проведено порівняльний аналіз зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів. Досвід зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів розглядається як один із шляхів удосконалення та підвищення ефективності вітчизняної моделі акредитації.

Ключові слова: заклади охорони здоров'я, акредитація лікувально-профілактичних закладів, національна програма акредитації, система управління якістю, система якості та результатів.

A comparative analysis of foreign models of accreditation of medical institutions. Having studied the experience of foreign models of accreditation of medical institutions as a way of improving and increasing the efficiency of the national model of accreditation.

Key words: health care, accreditation of medical institutions, national program accreditation, quality management system, quality system and results.

Постановка проблеми. Актуальним питанням контролю якості надання медичних послуг в Україні є акредитація лікувально-профілактичних закладів. Оцінка, контроль якості як складові управління якістю є найменш опрацьованими проблемами через їх складність і залежність від багатьох умов - організації, фінансування, інформаційного забезпечення тощо.

Акредитації підлягають усі заклади охорони здоров'я незалежно від форми власності. Наказом Міністерства охорони здоров'я України "Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров'я" від 14 березня 2011 р. №142 відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України затверджено критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я та стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних установ.

Критерії державної акредитації закладів охорони здоров'я встановлюють показники досягнення закладом охорони здоров'я стандартів державної акредитації при проведенні експертизи відповідності установи зазначеним стандартам з метою подальшого визначення акредитаційної категорії або відмови в державній акредитації медичної установи.

Стандарти державної акредитації лікувально-профілактичних установ - це вимоги до процесу, умов та результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі [1].

Зростаючий інтерес закладів охорони здоров'я до міжнародної акредитації зумовлений високими вимогами населення до якості медичних послуг, а також глобалізацією медичних технологій і попиту на медичні послуги. У більшості розвинених країн громадяни висувають усе вищі вимоги до якості медичних послуг та стандартів роботи лікарень. Ця тенденція особливо помітна в соціалізованих системах багатьох країн, включаючи країни Європейського Союзу. Особливу роль питання забезпечення якості стали відігравати у зв'язку з процесами глобалізації надання медичних послуг [2].

Один із принципів, покладених в основу системи охорони здоров'я європейського регіону, спрямований на підвищення якості надання медичної допомоги [3].

Пріоритетність і важливість порівняльного аналізу зарубіжних моделей акредитації пояснюється тим, що необхідно запропонувати зміни до сучасної моделі акредитації лікувально-профілактичних закладів в Україні з метою її вдосконалення та підвищення її ефективності з урахуванням міжнародного досвіду.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На актуальність проблеми безперервного покращення якості, зокрема акредитації, як складової лікувально-профілактичних заходів вказують численні теоретичні дослідження та узагальнення як українських, так і зарубіжних учених. Шляхи підвищення рівня якості медичної допомоги як у нашій країні, так і за кордоном розглядають Ю.В.Михайлова, А.В.Короткова, А.В.Уланов [4]. Реформування охорони здоров'я і надання послуг у контексті поліпшення якості медичної допомоги розглядає І.В.Шпак [5]. Акредитацію як оцінку організації служб і процесів, від яких залежить якість роботи закладів охорони здоров'я, досліджують А.С.Юр'єв, В.А.Черкасов, С.К.Єнілеєва, С.Н.Горбунов [6]. Незважаючи на активний пошук науковцями напрямів удосконалення акредитації, це питання залишається актуальним і потребує подальшого вивчення.

Мета статті - провести порівняльний аналіз зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів, визначити найефективнішу, запропонувати шляхи удосконалення моделі акредитації в Україні.

Виклад основного матеріалу. Акредитація являє собою систему професійної перевірки медичних установ щодо відповідності їх діяльності визначеним спеціалістами стандартам організаційних, правових, клінічних технологій і вимог, виконання яких забезпечує високий рівень діяльності всього закладу. Участь медичних закладів у акредитації може бути обов'язковою або добровільною. У міжнародній практиці акредитація зазвичай

базується на принципі добровільної участі. Проте жорстка позиція страхових компаній, які не оплачують медичні послуги, надані неакредитованими медичними установами і не укладають з ними контрактів, привела до того, що акредитація стала фактично обов'язковою процедурою [5].

Протягом двох останніх десятиріч у більшості європейських країн, що проходили оцінювання ВООЗ, було розроблено програми акредитації для забезпечення населення доступною медичною допомогою належної якості. Як показує досвід багатьох країн, наявність незалежного національного органу акредитації, який звітував би безпосередньо перед уповноваженим органом влади кожної окремої країни, є необхідністю. У більшості випадків таким органом виступає парламент.

До 1999 р. у світі не існувало організації або програми з огляду, узгодження і підтримки державних ініціатив у галузі акредитації. Міжнародне товариство по забезпеченню якості в охороні здоров'я (International Society in Health Care, ISQua) зуміло усунути цю прогалину, створивши "Програму лідерства в галузі акредитації в системі охорони здоров'я" (Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation, ALPHA), покликану сприяти розвитку, поширенню та узгодженості програм акредитації медичних організацій у всьому світі. Перед програмою були поставлені такі завдання: узгодження національних програм акредитації, визначення основних стандартів і принципів роботи програм акредитації, встановлення критеріїв оцінки роботи органів, що займаються акредитацією, підтримка нових програм у галузі акредитації медичних організацій [7].

У більшості країн Європейського Союзу сьогодні існує незалежний орган, відповідальний за впровадження системи акредитації в медичних закладах. Основна мета діяльності такого органу полягає в тому, щоб інформувати уряд і громадськість про те, що акредитовані медичні заклади відповідають законодавчим вимогам та спроможні надавати медичну допомогу. Повноваження й завдання, які покладаються на такий орган в різних країнах ЄС, дещо відрізняються за зобов'язаннями, які регламентовані урядами даних країн.

Зараз фахівці все більше пов'язують безпеку пацієнтів з якістю надання медичної допомоги. Так, під час аналізу негативних явищ у системі охорони здоров'я Великобританії було встановлено, що в більшості випадків вони є наслідком структурних недоліків системи, її організації та виконання вимог. Негативні явища пов'язані з недбальством чи професійною непридатністю окремих лікарів, постачальників послуг чи продуктів. Однак неякісна медична допомога чи недбальство в поліклініках і лікарнях насправді мають місце, наприклад, за умови, коли системи управління медичним закладом та звітності щодо професійної діяльності медичного персоналу перебувають на низькому рівні. Європейське дослідження питань безпеки пацієнтів визначило, що станом на 2005 р. лише в Данії, Німеччині,

Іспанії, Нідерландах та Великобританії було створено відповідні структури в закладах для гарантування безпеки пацієнтів, хоча дане питання завжди вважалось важливим.

В Європі вже є певний позитивний досвід з питань, які часто постають перед країнами, що лише починають розробку систем управління якості та агентств акредитації, хоча завершення подібних розробок в окремих країнах завершилось лише нещодавно.

Організації, які в країнах Європи відповідають за акредитацію чи регулювання систем охорони здоров'я, суттєво відрізняються за масштабами своєї відповідальності.

Так, національний орган з питань охорони здоров'я Франції (HAS) було створено з метою покращення безпеки та якості охорони здоров'я в країні. HAS було сформовано шляхом об'єднання кількох окремих організацій, що відповідали за різні аспекти покращення якості сфери охорони здоров'я населення, наприклад: акредитація організацій охорони здоров'я та медичних працівників, розробка рекомендацій та настанов, інформування постачальників медичних послуг та населення з питань якості медичної допомоги.

HAS вважається незалежним органом і має певну фінансову автономію. Він включає в себе кілька департаментів, зокрема департамент акредитації медичних організацій та працівників, департамент оцінки технологій охорони здоров'я, департамент розробки рекомендацій та настанов, інформаційний департамент та ін.

Подібним чином у 2003 р. було створено Організацію з покращення якості медичної допомоги в Шотландії при Національній службі охорони здоров'я (NHSQIS).

Уряду Великобританії вдалося зібрати разом відокремлені в минулому органи з питань якості та акредитації медичної та соціальної допомоги для дорослого населення приватного й державного секторів, щоб сформувати єдину організацію - Комісію з якості медичної допомоги (CQC) у квітні 2009 р. Комісія CQC самостійно не проводить жодних акредитаційних інспекцій, а реєструє постачальників медичних та соціальних послуг для гарантування ними базових стандартів якості, займається регулярним аналізом і подає Парламенту щорічний звіт. Статус успішно пройдені акредитації є додатковим позитивним балом у процесі подачі заявки на реєстрацію медичного закладу. Комісія публікує результати своїх досліджень для інформування пацієнтів та громадськості про якість медичних послуг, що надаються на місцевому рівні.

У Великобританії акредитація лікарень та медичних закладів проводиться кваліфікованими незалежними експертами з акредитації в складі регіональних органів (агентств) акредитації для кожного окремого регіону. Дана схема працює на добровільній основі [6].

Спроба на законодавчому рівні затвердити акредитацію лікувально-профілактичних закладів була зроблена в Чеській Республіці. У 1998 р. був заснований єдиний комітет з акредитації, до якого увійшли представники лікарняних асоціацій та Міністерства охорони здоров'я. Акредитація лікарень здійснюється на добровільній основі, однак вносилися пропозиції зробити її обов'язковою [6].

Національна Служба охорони здоров'я в Португалії дає всім громадянам право на отримання медичної допомоги відповідно до Конституції країни. Система охорони здоров'я в цій країні має переважно державний характер. Більшість лікарень належить державі і управляється централізовано Міністерством охорони здоров'я. Проте останнім часом спостерігається процес децентралізації, відповідно до якого управління охороною здоров'я в територіях буде здійснюватися органами місцевого самоврядування [4].

У 1999 р. в Португалії з метою забезпечення розвитку національної програми акредитації було створено Інститут якості в системі охорони здоров'я. У цьому ж році були зроблені перші кроки з акредитації "пілотних" медичних організацій за технічної підтримки Британської служби з якості в охороні здоров'я та фінансуванні Міністерства охорони здоров'я Португалії. Методична підтримка Британської служби з якості в охороні здоров'я здійснювалася на основі методології і стандартів, які використовуються в медичних установах Великобританії. До кінця 2002 р. в Португалії було первинно акредитовано понад 30 лікарень.

Одночасно з цим Медична Асоціація спільно з Асоціацією фармацевтів почали шлях зі створення національного органу акредитації, названого AQUAS. Асоціація створена з метою оцінки якості медичної допомоги в Португалії. Це неурядова організація, яка підтримується вищезгаданими асоціаціями [4].

Основними ініціаторами впровадження системи управління якістю медичної допомоги в Німеччині та програм акредитації є Асоціація лікарняних кас (Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen, ASK) і Німецька медична асоціація (Bundesärztekammer, BAK). Спостерігаючи за успіхами процесу акредитації медичних організацій у деяких інших країнах Західної Європи (Англія, Франція) вищезгадані асоціації взяли за розробку схожих ідей.

У червні 1997 р. BAK і ASK прийшли до спільної угоди з вивчення можливостей створення на території Німеччини в рамках системи управління якістю медичної допомоги програми акредитації, ґрунтуючись на міжнародних моделях. Ключовим аспектом даної діяльності стало створення Організації з доступності якісної медичної допомоги в лікарнях (Collaboration of federal medical chamber, insurers, nurses and hospital societies, KTQ). Популярність даної програми акредитації стрімко зростала і, до кінця 1999 р. нею було охоплено практично всі сфери медицини.

Основні принципи програми акредитації в Німеччині засновані на добровільності акредитації, спрямованості як на пацієнта, так і на персонал лікувального закладу. У першому випадку мається на увазі доступність якісної медичної допомоги для хворих, а в другому - заохочення діяльності медичних працівників та структурних підрозділів, які власне цю допомогу надають.

Базований на понятті внутрішнього управління якістю, передує акредитації й чітко структурований та організований процес самооцінки, що проводиться лікарнями і призначений для виявлення слабких сторін діяльності. Дана діяльність корисна також тим, що визначається можливість лікарні успішно пройти акредитацію чи необхідність подальшого поліпшення діяльності. Необхідно відзначити, що самооцінка є незалежною від власне акредитації та проводиться на основі спеціально розроблених стандартів.

Подальша зовнішня оцінка проводиться інспекторами, які повинні володіти знаннями та навичками як у сфері медицини, так і в питаннях управління якістю. Таким чином, зовнішня оцінка має також і освітню функцію, оскільки інспектори допомагають колегам і самі набувають досвіду у розв'язанні низки проблем. Крім того, проводяться зустрічі та інтерв'ю з пацієнтами, членами їх родин та персоналом лікарні. У разі успіху в заходах з оцінки установа акредитується строком на 3-5 років [7].

Висновки з даного дослідження і перспективи подальших розвідок. У проаналізованих країнах - Франції, Великобританії, Чехії, Португалії, Німеччині - акредитація визнається як механізм підтвердження певного рівня якості діяльності організації за допомогою порівняння досягнутих визначених стандартів із запланованими. Як видно з наведеного аналітичного огляду, програми акредитації за кордоном мають принципово подібні риси. Відмінності проявляються тільки щодо строків процесу акредитації, тривалості дії сертифіката і ще одного важливого аспекту - добровільності чи обов'язковості участі медичної організації в системі акредитації.

Введення обов'язкової акредитації зумовлено необхідністю впорядкування системи надання медичної допомоги в країні і до впровадження оперативного контролю над тими установами, в яких медична допомога надається не на належному рівні. І в остаточному підсумку обов'язкова акредитація дає змогу допомогти установі, навчити персонал і керівників тому, як правильно організувати свою роботу, що веде до поліпшення показників якості, а отже, до задоволеності пацієнтів.

Вивчивши досвід зарубіжних моделей акредитації лікувально-профілактичних закладів, вважаємо, що одним із шляхів підвищення ефективності вітчизняної моделі акредитації є запозичення досвіду Чеської Республіки щодо заснування в Україні Єдиного комітету з акредитації, до якого б входили не лише працівники Міністерства охорони здоров'я, а й представники лікарняних асоціацій, незалежних від виконавчої влади.

Позитивним шляхом до удосконалення моделі акредитації лікувально-профілактичних закладів в Україні, на наш погляд, є досвід Португалії, а саме процес децентралізації, яким передбачається участь органів місцевого самоврядування в управлінні охороною здоров'я в регіонах.

Вивчивши досвід акредитації лікувально-профілактичних закладів кількох європейських країн, можна запропонувати певні шляхи удосконалення та підвищення ефективності вітчизняної моделі акредитації, проте більш глибоке вивчення і аналіз досвіду акредитації в охороні здоров'я інших країн (США, Австралії, країнах СНД) дасть змогу запропонувати для України якісно оновлену модель акредитації лікувально-профілактичних закладів.

Список використаних джерел

1. *Сорва Р.* Критерии государственной аккредитации учреждений здравоохранения по метрологическому обеспечению / Р. Сорва // Медична практика: організаційні та правові аспекти. - 2011. - № 7. - Режим доступа : <http://www.the-medical-practice.com/articles/metrologp2>

2. Международная аккредитация медицинских учреждений. - Режим доступа : <http://www.med-visit.com/about/mezhdunarodnaya-akkreditatsiya-meditsins/>

3. *Петрюк П. Т.* Опыт подготовки и проведения аккредитации крупной психиатрической больницы / П. Т. Петрюк, В. В. Щёголев // Новости украинской психиатрии. - К. ; Х., 2010. - Режим доступа : <http://www.psychiatry.ua/articles/paper342.htm>

4. *Михайлова Ю. В.* Аккредитация в системе здравоохранения России и за рубежом / Ю. В. Михайлова, А. В. Короткова, А. В. Уланов // Главный врач : специализир. информ. изд. - 2008. - № 1. - С. 45-70.

5. *Шпак І. В.* Ліцензування медичної практики та акредитація закладів охорони здоров'я як складові управління та контролю якості медичної допомоги / І. В. Шпак // Главный врач : специализир. информ. изд. - 2008. - № 10. - С. 65-75.

6. Использование метода аккредитации в системах управления качеством в здравоохранении зарубежных стран / А. С. Юрьев, В. А. Черкасов, С. К. Енилеева, С. Н. Горбунов // Проблемы стандартизации в здравоохранении : ежеквартальный рецензируемый науч.-практ. журнал. - 2004. - № 1. - С. 27-39.

7. *Михайлова Ю. В.* Опыт аккредитации медицинских организаций за рубежом / Ю. В. Михайлова // Вопросы экономики и управления для руководителей здравоохранения. - 2006. - № 6. - С. 52-67.