

3. Державний стандарт системи менеджменту якості. Системи управління якістю. Вимоги. ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008, IDT) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://nads.gov.ua/control/uk/index> – Назва з екрану.

4. Державний стандарт системи менеджменту якості. Системи управління якістю. Наставови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (ДСТУ IWA 1:2007) – К: Держспоживстандарт України, 2008. – 83 с.

5. Дзяк Г.В. Підходи до визначення стратегії підвищення якості медичного обслуговування в Україні, гармонізовані з загальноєвропейськими методами / Г.В. Дзяк, В.М. Лехан, Л.В. Крячкова // Медичні перспективи. – 2010. – Том XV. – №1. – С. 6–9.

6. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року [Електронний ресурс] / Міністерство охорони здоров'я України. — Наказ від 01 серпня 2011 р. № 454. — Режим доступу: <http://news.yurist-online.com/laws/37323/> — Назва з екрану.

7. Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения / Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения. – 2008. – 86 с.

8. Слабкий Г.О., Дудіна О.О. Основні міжнародні підходи до визначення і формування основ політики поліпшення якості медичних послуг / Г.О. Слабкий, О.О. Дудіна // Охорона здоров'я України. – №4, 2008. – С. 119–120.

9. Стратегическое управление/руководство системами здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ / Материалы пятьдесят восьмой сессии Европейского регионального комитета (2008), документ EUR/RC58/9 // Всемирная организация здравоохранения, Европейский региональный комитет. — 2008. — 27 с.

*Децик О.З., Лашикул З.В., Горачук В.В.*

**Образовательный уровень руководителей учреждений здравоохранения по вопросам управления качеством медицинской помощи**

**Резюме.** В статье представлены результаты социологического

исследования среди руководителей учреждений здравоохранения всех уровней медицинской помощи Запорожской, Ивано-Франковской, Черкасской, Черниговской областей и г. Киева, проведенного с целью установления соответствия образовательного уровня респондентов требованиям стандартов и нормативов к управлению качеством медицинской помощи. Основным инструментом исследования служила анкета, вопросы которой касались характеристик качества медицинского обслуживания и функций и методов управления качеством. Анализ полученных данных показал необходимость совершенствования профессиональных знаний представителей руководящего звена по вопросам рационального использования ресурсов, стандартизации медицинской помощи, оценки и информационной поддержки управленческих решений, что возможно путем непрерывного профессионального обучения на додипломном и последипломном уровне.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, управление качеством, руководитель.

*Detsik O.Z., Lashkul Z.V., Gorachuk V.V.*

**Educational Level of Executive Agencies on Health Care Quality Management**

**Summary.** The results of the survey of leaders at all levels of health care Zaporozhye, Ivano-Frankivsk, Cherkasy and Chernihiv regions and the city Kyiv conducted in order to establish compliance with the requirements of the educational level of the respondents reporting requirements and the management of health care quality. The main instrument of the study served as a profile, which issues relating to the characteristics of medical care and the functions and methods of quality control. Analysis of the data showed the need to improve the professional knowledge of senior representatives on the management of resources, standardization of care, evaluation, and information support management decisions, what is possible through continuous training for undergraduate and postgraduate level.

**Keywords:** quality of care, quality management, director.

Надійшла 10.12.2012 року.

УДК: 616.1:613.863]:001.8

*Клименко В.І.*

**Інформована добровільна згода пацієнта - самоконтроль якості надання медичної допомоги**

Кафедра охорони здоров'я, соціальної медицини та лікарсько-трудої експертизи (зав. каф. – доцент, д.мед.н. В.І.Клименко) Запорізького державного медичного університету

**Резюме.** У статті на підставі аналізу інформованості пацієнтів терапевтичного профілю про характер і особливості перебігу захворювання, діагностики та лікування під час підписання ним «Інформованої добровільної згоди пацієнтом на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. №003-6/о) доведено, що підписана інформована добровільна згода є однією з форм контролю якістю медичної допомоги.

**Ключові слова:** якість медичної допомоги, інформована згода, біоетика.

**Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень.**

Найважливішими цінностями людини протягом всього її існування залишаються життя та здоров'я. У процесі еволюції поступово виникали потреби у медичній допомозі, а лікарі в різні часи своєї наукової діяльності експериментували, тому що без випробування, без наукового експерименту, без дослідження неможливо отримання доказів позитивного впливу методів діагностики чи лікування на організм людини, а отже і їх широке розповсюдження та впровадження. Чим швидше здійснювався науково-технічний прогрес в усіх сферах діяльності суспільства, тим стрімкіше розвивалася медицина як наука. Як наслідок всього вище зазначеного в минулому ХХ столітті відбулося чимало трагічних доказів: Нюрнберзький судовий процес (1947 р.); судовий процес в Хабаровську (1949 р.). Результатом обговорення та засуд-

ження міжнародною спільнотою жорстокого відношення та антигуманних методів досліджень над військовополоненими, жінками та дітьми в нацистських концентраційних таборах і спеціальних лабораторіях фашистського рейху стало прийняття історичного документу – «Нюрнберзького кодексу» (1947 р.). Вже через рік на Генеральній Асамблеї ООН було прийнято ще один документ - «Загальна декларація прав людини» (1948 р.), яка наголосила, що кожна людина має право вільно брати участь у науковому прогресі та користуватися його благами. Враховуючи існування на сьогоднішній день надзвичайної кількості наукових, клінічних, експериментальних та інших видів досліджень, які потребують залучення людини, а також введення галузевих стандартів та клінічних протоколів, заснованих на принципах доказової медицини, виникла необхідність жорсткого контролю за виконанням норм біоетики лікарями [1]. Не менш важливим і основним критерієм діяльності системи охорони здоров'я є контроль за якістю медичної допомоги [3]. На сьогоднішній день не існує єдиної загальноприйнятої моделі щодо контролю якості медичної допомоги. В основу поліпшення якості медичної допомоги покладено контроль та покращення діяльності системи охорони здоров'я через впровадження принципів доказової медицини з врахуванням безпеки та ефективності медичних послуг і технологій [1-3]. Виявлено,

що значна частка клінічних процедур недоцільна та нерентабельна. Маса переконливі дані, що 20-30% медичних втручань є неефективними (непотрібними або шкідливими) [4]. Таким чином, однією з найактуальніших проблем системи охорони здоров'я залишається управління якістю медичної допомоги з дотриманням умов безпеки для пацієнтів.

**Мета дослідження.** Обґрунтування доцільності контролю за виконанням лікарями заповнення первинної облікової документації як підґрунтя аналізу якості надання медичної допомоги.

### Матеріал і методи дослідження

Проведено аналіз нормативно-правової бази щодо контролю за якістю надання медичної допомоги та норм біоетики при проведенні лікувально-діагностичних процесів. Нами за умови інформованої згоди проведено анкетування 326 пацієнтів, що звернулися за медичною допомогою до лікарів первинного та вторинного рівнів її надання.

З метою аналізу дотримання лікарями виконання Наказу МОЗ України №110 від 14.02.2012 р. була розроблена спеціальна закрита анкета, яка включала відповіді на провідні питання про інформованість пацієнтів терапевтичного профілю, характер і особливості перебігу захворювання, діагностики та лікування під час підписання ним «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. № 003-6/о) [2]. З метою експертної оцінки аналізу якості медичної допомоги хворим були проаналізовані первинні облікові документи «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. № 003-6/о), «Медична карта стаціонарного хворого» (ф. № 003/о), «Медична карта амбулаторного хворого» (ф. № 025/о).

### Результати дослідження та їх обговорення

Сьогодні якість медичної допомоги розглядається з різних позицій – ефективність, адекватність, економічність, морально-етичні норми. Головною метою реформування системи охорони здоров'я стало доступність та підвищення якості медичної допомоги населенню. Основною метою контролю якості медичної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги у необхідному обсязі і належній якості шляхом оптимального використання кадрових і матеріально-технічних ресурсів охорони здоров'я, застосування досконалих медичних технологій. Лікарі повинні знати всі можливі особливості поведінки з пацієнтами в залежності від їх профілю, про необхідність отримання у них інформованої згоди на спілкування з ними, про відповідальність у разі розголошення ними діагнозу пацієнта (зберігання лікарської таємниці, навіть після смерті пацієнта, – один з обов'язків лікаря стосовно хворого згідно з Міжнародним кодексом медичної етики, Лондон, 1949 р.) та інше, але це все суто теоретично.

Наше дослідження показало, що більша половина хворих – 68,9±9,85% (на 100 опитаних), що звернулися за медичною допомогою до лікарів первинної медико-санітарної допомоги (ПМСД), не отримали «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. № 003-6/о), на підставі якої лікар повинен інформувати пацієнта про можливі ризики виникнення, перебігу захворювання, а також про необхідність проведення діагностичних методів дослідження. У менше ніж третини пацієнтів (31,1±9,85%, на 100 опитаних) в медичних картах амбулаторного хворого були в наявності «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. № 003-6/о), але при більш детальному аналізі відповідей на запитання, відповідно до інформації, яку пацієнт повинен був отримати від лікаря, встановлено ряд недоліків. Пацієнтів, ознайомих з планом обстеження та лікування під час оформлення інформованої згоди, було лише 27,4±3,57% (на 100 опитаних), але ознайомих з планом обстеження та лікування з оформленою та без підпи-

сання «інформованої згоди» було більше – 44,7±6,35% (на 100 опитаних). Тобто тільки менше, ніж половина лікарів ПМСД виконують свій обов'язок про ознайомлення пацієнтів з планом обстеження та лікування. Ще достовірно менше пацієнтів отримують в повному обсязі роз'яснення про характер, мету, орієнтовну тривалість діагностично-лікувального процесу та про можливі несприятливі наслідки під час його проведення – лише кожен п'ятий. Але тих, хто отримав в повному обсязі роз'яснення про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування, переважна більшість – 74,3±4,88% (на 100 опитаних). Поодинокі пацієнти, що звернулися за ПМСД, отримали інформацію про необхідність повідомляти лікуючого лікаря про будь-яке погіршення самопочуття; про те, що недотримання рекомендацій лікуючого лікаря, режиму прийому призначених препаратів, безконтрольне самолікування можуть ускладнити лікувальний процес та негативно позначитися на стані здоров'я, а також про ймовірний перебіг захворювання і наслідки у разі відмови від лікування. Але майже всі 100% пацієнтів мали можливість задавати будь-які питання, які їх цікавили, стосовно стану здоров'я, перебігу захворювання і лікування та одержали на них відповіді.

Таким чином, перше місце серед інформованості пацієнтів про вплив різних чинників, наведених в «інформованій згоді пацієнта», посідають роз'яснення про необхідність дотримання визначеного лікарем режиму в процесі лікування, що, на наш погляд, відповідає дійсності, бо як вчасно не надавати медичну допомогу, скільки разів не обстежувати хворого, якщо він не дотримується режиму, який можливо визначити як спосіб життя, від якого більш, ніж на 50% залежить стан здоров'я, то ніякі високоспеціалізовані технології разом із висококваліфікованим медичним персоналом не зможуть вплинути на перебіг захворювання.

Інша ситуація склалася при аналізі відповідей респондентів, що звернулися за медичною допомогою до лікарів вторинного рівня надання медичної допомоги – терапевтичне відділення міської лікарні. Як не дивно, але основним недоліком є те, що майже всі пацієнти підписали інформовану згоду під час оформлення до стаціонару – в приймальню відділенню, не отримавши ще жодної інформації про своє захворювання, а решта під час оформлення в самому терапевтичному відділенню, не одному підписання інформованої згоди не було запропоновано лікарем, після проведеного їм оглядом та отримання пацієнтом інформації. При аналізі чи достатньо лікарям часу, відведеного на прийом і хворого, для проведення як лікувальних, так і профілактичних заходів, 87,8% лікарів відповіли – ні. Ті лікарі, які вважають, що їм вистачає часу для проведення лікувально-профілактичних заходів, працюють у стаціонарному відділенню.

Крім того, на даний час лікарі ще не усвідомлюють відповідальності за несвоєчасне оформлення даної форми, яка раніше, до її затвердження МОЗ України, порушувала лише біоетичні норми, а цього досить для того, щоб притягти лікаря до відповідальності. Після затвердження інформованої добровільної згоди пацієнта як однієї з форм облікової документації, лікар несе вже не тільки морально-етичну відповідальність за своєчасно надану інформацію, але це вже повинно враховуватися і при атестації лікаря за фахом, а також при проведенні акредитації та ліцензування медичного закладу. Саме останні на сьогодні мають важливе значення для системи контролю в системі охорони здоров'я. Незважаючи на значну увагу, яку МОЗ України та медична громада приділяють якості медичної допомоги населенню, на сьогоднішній день ще чітко не визначено поетапного контролю її якості, за винятком ліцензування та акредитації.

Таким чином, аналіз первинної облікової документації, до якої відноситься «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення» (ф. № 003-6/о), повинен використовуватися лікарями при оцінці якості їх роботи.

**Висновки**

1. Доведено, що своєчасне підписання інформованої добровільної згоди пацієнтом, під час звернення за медичною допомогою, є одним з видом контролю якості надання медичної допомоги.

2. Показано, що лікарі первинної медико-санітарної допомоги не в повному обсязі інформують пацієнтів про всі положення, прописані в інформованій добровільній згоді пацієнта, порушуючи його права та не забезпечуючи належну якість медичної допомоги, пояснюючи недостатністю часу на виконання всіх положень.

3. Встановлено, що підписання інформованої добровільної згоди пацієнтом при наданні медичної допомоги на вторинному рівні відбувається взагалі з порушеннями прав пацієнтів та невиконанням лікарями своїх обов'язків.

**Перспективи подальших досліджень** полягатимуть в розробці заходів щодо забезпечення контролю за своєчасним підписанням інформованої добровільної згоди пацієнтом, після надання лікарем повної інформативності.

**Література**

1. Закон України про правові основи біоетики (Проект) [Електронний ресурс] / МОЗ України // Режим доступу: <http://h.ua/story/178873/>

2. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 р. № 110 "Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування" [Електронний ресурс] / МОЗ України // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/portal/dn\\_20120214\\_110.html](http://www.moz.gov.ua/portal/dn_20120214_110.html)

3. Наказ МОЗ України від 24.02.2012 р. № 163 "Про управління якістю медичної допомоги" [Електронний ресурс] / МОЗ України // Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/docfiles/Nakaz163dodatok.rar>

4. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 51 "Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги" [Електронний ресурс] / МОЗ України // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z2002-12>

5. Фломін Ю.В. Управління якістю медичної допомоги як важливий аспект менеджменту в охороні здоров'я / Ю.В. Фломін // Україна. Здоров'я нації. – 2012. - № 4 (24). – С. 100-106.

*Клименко В.І*

**Информированное добровольное согласие пациента – самоконтроль качества оказания медицинской помощи**

**Резюме.** В статье на основании анализа об информированности пациентов терапевтического профиля во время подписания «Информированного добровольного согласия пациента на проведение диагностики, лечения и на проведение операции и обезболивания» (ф. № 003-6/о) о характере и особенности течения заболевания, необходимости проводимой диагностики и лечения показано, что своевременно подписанное пациентом информированное добровольное согласие является одной из форм контроля качества медицинской помощи.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, информированное добровольное согласие, биоэтика.

*Klimenko V.I.*

**Informed Voluntary Consent of Patient as Self-Control of Quality of Medical Care**

**Summary:** This article shows that patient signed an informed voluntary consent is a form of control and quality of medical care which based on the analysis of patient information of therapeutic profile, signing an «Informed voluntary consent of the patient for the diagnosis, treatment, and for the operation and anesthesia» (f. № 003-6/o) about the characteristics and features of the disease, the necessity of conducted diagnostic and treatment.

**Key words:** quality of medical care, informed voluntary consent, bioethics.

Надійшла 28.01.2013 року.

УДК 616.89-084:616.89-008-071

*Підлубний В.Л.*

**Алгоритм використання основних діагностичних осей багаторівневих психіатричних систематик під час проведення профілактичних психіатричних оглядів**

Кафедра психіатрії, психотерапії, загальної та медичної психології, наркології та сексології (зав. каф. – проф. В.В.Чугунов)  
Запорізького державного медичного університету

**Резюме.** Представлено результати психопрофілактичних оглядів 982 працівників промислових підприємств, які проведені з використанням розробленого алгоритму на основі діагностичних осей багатовимірних психіатричних систематик. Доведено, що використання даного алгоритму при проведенні профілактичних оглядів працівників промислових підприємств призводить до підвищення ефективності діагностики стану психічного здоров'я, зменшенню часу на проведення самого огляду і дозволяє зробити узагальнюючий висновок про причини виникнення психічних розладів, якість життя на момент огляду, а також спрогнозувати можливі напрямки терапії та психопрофілактики.

**Ключові слова:** алгоритм діагностики, багатоосьова діагностична систематика, клінічна феноменологія, працівники промислових підприємств, непсихотичні психічні розлади, психічне здоров'я.

**Постановка проблеми і аналіз останніх досліджень.**

Виникнення багатоосьових підходів у діагностиці психічних розладів пов'язують з концепцією структурного аналізу Карла Бірнбаума і багаторівневою діагностикою Ернста Кречмера. Згодом, на рубежі 30-х років ХХ століття, тенденція до розширення діагностичних уявлень була реалізована у

формуванні поняття «функціонального діагнозу». На теперішній час розроблено різні варіанти функціональних діагностичних систематик, а багатоосьові класифікації орієнтовані на різні вимоги практичної психіатрії. Серед них виділяють спеціалізовані та універсальні класифікації [6], до яких можна віднести систему багаторівневої оцінки хворих [3] систематику, що використовується в науково-дослідному інституті ім. Бехтерева, а також у DSM-IV і багаторівневий варіант МКХ-10.

Основою переважної більшості сучасних робіт з вивчення теоретичних та прикладних проблем граничних станів у психіатрії є використання клініко-феноменологічного методу. Вважається, що він залишається "єдиним загальноновизнаним і надійним діагностичним інструментом, що ґрунтується на феноменологічному аналізі стану" [4]. Однак, аналіз даних катамнезу як окремих нозологічних форм, так і груп патології, що приводяться в літературі, показує їх помітну суперечність і, скоріше, піднімає нові питання, ніж висвітлює проблему прогнозу різних форм психічних розладів та їх поєднань. За даними різних наукових досліджень, у понад 70 % осіб працездатного віку при проходженні профілак-