

УДК 618.3:614.2:006.44

# В.В. Біла<sup>1</sup>, І.Б. Венцківська<sup>2</sup>, О.С. Загородня<sup>2</sup> Медико-соціальні результати впровадження стандартів ISO 9001 в умовах перинатального центру

<sup>1</sup>Перинатальний центр м. Києва, Україна<sup>2</sup>Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

PERINATOLOGY AND PEDIATRIC. UKRAINE. 2018.3(75):61-65; doi 10.15574/PP.2018.75.61

**Мета** — проаналізувати динаміку деяких показників роботи Перинатального центру за 2013–2018 рр.; дослідити можливий вплив на неї управлінських заходів.

**Пацієнти та методи.** Проаналізовано показники роботи Перинатального центру за 2013–2018 рр. в аспекті впливу на них організаційних заходів: тривалість перебування вагітної на ліжку, частоту кесаревого розтину та структуру показань до нього. Для оцінки статистичної вірогідності відмінностей показників у динаміці застосовано критерій Фостера—Стюарта. Для підтвердження кількісних відмінностей між часткою показань до кесаревого розтину в їх структурі застосовано критерій Колмогорова—Смірнова.

**Результати.** За 2013–2018 рр. у Перинатальному центрі зменшилася інтенсивність використання ліжок відділення патології вагітності, що пов'язано з переглядом та чітким дотриманням показань до допологової госпіталізації вагітних. Протягом аналізованого періоду змінилася структура кесаревих розтинів, як за гестаційними термінами (збільшилася частка передчасних пологів), так і за показаннями (значно зменшилася частка дистресу плода та аномалій пологової діяльності).

**Висновки.** На тлі збереження стабільної загальної частоти абдомінального розродження такі зміни свідчать про удосконалення медичної допомоги, зменшення акушерської агресії. Отримані дані свідчать про важливий внесок управлінських рішень у процес підвищення якості медичної допомоги.

**Ключові слова:** менеджмент якості, частота та структура показань до абдомінального розродження.

## Medical and social results of ISO 9001 standards implementation in the perinatal centre

V.V. Bila<sup>1</sup>, I.B. Ventskivskia<sup>2</sup>, O.S. Zahorodnya<sup>2</sup><sup>1</sup>Perinatal Centre, Kyiv, Ukraine<sup>2</sup>Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

**Objective:** to analyse the dynamics of some performance indicators of the Perinatal Centre for the period of 2013–2018 and study the possible impact of management actions on it.

**Materials and methods.** The performance indicators of the Perinatal Centre during the period of 2013–2016 in context of the impact on them of organizational measures were analysed, which were as follows: the length of hospital stay of the pregnant woman, the frequency of caesarean section and the structure of indications for such operation. To estimate the statistical significance of differences in indications over time, the Foster-Stewart criterion was used. To confirm the quantitative differences between the proportions of indications for caesarean section in their structure, the Kolmogorov-Smirnov test was employed.

**Results.** For the period 2013–2018, the bed usage intensity in the pathologic pregnancy department has decreased, which is associated with the revision and strict adherence to the indications for prenatal hospitalization of pregnant women. During the review period, the structure of caesarean sections changed both in terms of the gestational age (the proportion of premature births increased) and indications (the proportion of fetal distress and labour activity anomalies significantly decreased).

**Conclusions.** Against the background of retaining a stable overall rate of abdominal delivery, such changes indicate an improvement in medical care and a reduction in obstetric aggression. The obtained data evidence an important contribution of management decisions in the process of improving the medical care quality.

**Key words:** quality management, frequency and structure of caesarean section.

## Медико-социальные результаты внедрения стандартов ISO 9001 в условиях перинатального центра

В.В. Белая<sup>1</sup>, И.Б. Венцовская<sup>2</sup>, А.С. Загородняя<sup>2</sup><sup>1</sup>Перинатальный центр г. Киева, Украина<sup>2</sup>Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, г. Киев, Украина

**Цель** — проанализировать динамику некоторых показателей работы Перинатального центра за 2013–2018 гг.; исследовать возможное влияние на нее управленческих мероприятий.

**Пациенты и методы.** Проанализированы показатели работы Перинатального центра за 2013–2018 гг. в аспекте влияния на них организационных мероприятий: длительность пребывания беременной на койке, частоту кесаревого сечения и структуру показаний к нему. Для оценки статистической достоверности отличий показателей в динамике применен критерий Тостера—Стюарта. Для подтверждения количественных отличий между частью показаний к кесаревому сечению в их структуре применен критерий Колмогорова—Смирнова.

**Результаты.** За 2013–2018 гг. в Перинатальном центре уменьшилась интенсивность использования коек отделения патологии беременности, что связано с пересмотром и четким соблюдением показаний к дородовой госпитализации беременных. В течение анализируемого периода изменилась структура кесаревых сечений, как по гестационным срокам (увеличилась часть преждевременных родов), так и по показаниям (значительно уменьшилась часть дистреса плода и аномалий родовой деятельности).

**Выводы.** На фоне сохранения стабильной общей частоты абдомінального родоразрешения такие изменения свидетельствуют об усовершенствовании медицинской помощи, уменьшении акушерской агрессии. Полученные данные свидетельствуют о важном вкладе управленческих решений в процесс повышения качества медицинской помощи.

**Ключевые слова:** менеджмент качества, частота и структура показаний к абдомінальному родоразрешению.

**Вступ**

Медичний заклад є системою, функціонування якої надзвичайно залежить від зовнішніх факторів, зокрема, постачання лікарських засобів та медичного інструментарію, доступність сучасних лікувальних та діагностичних технологій, рівень професійної підготовки персоналу. Якщо ці параметри є доступними до впливу (організація фінансування, постійне підвищення кваліфікації співробітників), то стан здоров'я і тяжкість захворювання пацієнтів, які звертаються по медичну допомогу, є показником непередбачуваним. Особливо це стосується закладів акушерської допомоги, ще більшою мірою — перинатальних центрів, метою діяльності яких є надання допомоги вагітним та роділлям із групи високого ризику.

Один із засновників сучасної теорії менеджменту Едвард Демінг (1900–1993 рр.) стверджував, що якість роботи будь-якої системи лише на 20% залежить від людського фактора, решта 80% є результатом правильно організації управління.

Стандарти ISO серії 9000 — організаційні стандарти системи якості; це документи, які встановлюють вимоги до системи якості, її організаційної структури та функціонального наповнення. Перший із документів цієї серії (ISO 9000:2005) визначає основні принципи й положення управління якістю, а також термінологію цього процесу. Наступний (ISO 9001:2008) вже формулює вимоги до системи управління якістю в тих закладах, які вже мають можливість конкуренції, тобто прагнуть задовольнити потреби все більшої кількості споживачів. Зазначені стандарти не стосуються клінічної допомоги, але необхідні для створення єдиних для організацій вимог щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції чи надання послуг. Вимоги стандарту ISO 9001 є загальними і не передбачають дотримання однаковості структури систем управління якістю або однаковості документації, оскільки їх можна застосовувати до діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, що випускається (послуг, що надаються) [2]. Крім того, безперечною перевагою стандартів є залучення до системи управління самих співробітників, можливості їх впливу на редагування правил та підходів.

У 2011 р. наказами МОЗ України затверджено нову Концепцію управління якістю медичної допомоги, в основу якої покладено визнання

неефективності адміністративно-командного підходу до управління медичними закладами. Такий підхід є абсолютно недоцільним в умовах розвитку конкуренції медичних закладів, що є невідворотним результатом впровадження страхової медицини, він виключає зацікавленість фахівців у самоосвіті та підвищенні професійного рівня, а також постійне оновлення клінічних протоколів та настанов відповідно до світових тенденцій [4].

У 2013 р. Перинатальний центр м. Києва отримав сертифікат відповідності стандартам якості ISO 9001:2008. На етапі підготовки 36 співробітників зазначеного центру пройшли навчання в міжнародній школі технічного законодавства, отримали статус менеджера з якості або внутрішнього аудитора. Розроблена за їх участю система менеджменту якості надання послуг вагітним, роділлям, породіллям та новонародженим містить чотири типові рівні та охоплює такі групи процесів: процеси планування, аналізу та поліпшення системи менеджменту якості; процеси керування документації та даними; процеси керування ресурсами; процеси, пов'язані з пацієнтами; процеси закупівель; процеси консультування, діагностики, лікування та виходження новонароджених; процеси оцінки, аналізу та керування безпеки надання послуг; процеси моніторингу та вимірювання послуг та процесів.

Не претендуючи на спробу дослідження доцільності та ефективності впровадження стандартів з точки зору організації охорони здоров'я, ми вирішили вивчити їх медико-соціальне значення.

**Мета** дослідження — проаналізувати динаміку деяких показників роботи Перинатального центру за 2013–2018 рр.; дослідити можливий вплив на неї управлінських заходів.

**Матеріали та методи дослідження**

Проаналізовано показники роботи Перинатального центру за 2013–2018 рр. в аспекті впливу на них організаційних заходів: тривалість перебування вагітної на ліжку, частоту кесаревого розтину та структуру показань до нього.

Для оцінки статистичної вірогідності відмінностей показників у динаміці застосовано критерій Фостера—Стюарта [3]. В основу методу покладено поділ динамічного ряду на дві частини: обчислення середнього значення показника (тривалість перебування на ліжку, частота кесаревого розтину, частота внутрішньошлункових крововиливів, перинатальна та пізня неонатальна смертність) для кожної частини — тренду динаміки; порівняння отриманих серед-

Таблиця 1

**Виконання плану роботи ліжка протягом року по Перинатальному центру  
в цілому та по відділеннях за 2013–2017 рр. (%)**

| Показник  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|
| По Перинатальному центру в цілому   | 107,1 | 106,8 | 107,4 | 110,0 | 103,2 |
| Відділення патології вагітності, екстрагенітальної патології, відділення медицини плода та раннього терміну вагітності* | 113,8 | 103,6 | 100,1 | 95,2  | 85,4  |
| Акушерське післяпологове відділення спільного перебування матері та новонародженого № 1                                 | 115,7 | 112,8 | 114,4 | 126,4 | 123,7 |
| Акушерське післяпологове відділення спільного перебування матері та новонародженого № 2                                 | 110,6 | 107,3 | 112,4 | 118,8 | 114,8 |

Примітка. \* — різниця трендів динаміки має статистичну вірогідність.

ніх значень (трендів динаміки) між собою із застосуванням критерію Стьюдента. Отримане значення  $p \leq 0,05$  свідчить про істотну зміну показника в динаміці.

Крім того, для підтвердження кількісних відмінностей між часткою показань до кесаревого розтину в їх структурі застосовано критерій Колмогорова—Смірнова.

Дослідження виконано згідно з принципами Гельсінської Декларації. Протокол дослідження ухвалено Локальним етичним комітетом зазначених у роботі установ. На проведення досліджень отримано поінформовану згоду вагітних жінок.

**Результати дослідження та їх обговорення**

Спочатку проаналізовано показник використання ліжка протягом року (табл. 1).

Таким чином, у цілому протягом п'ятирічного аналізованого періоду використання ліжка-дня не змінилося. Проте, якщо проаналізувати показник по відділеннях, статистично вірогідне зменшення його відбулося у відділенні патології вагітності. Причинами таких змін є чітке дотримання показань до госпіталізації до відділення, тобто дотримання локальних медичних протоколів, створення та оновлення належить до процесів системи менеджменту якості. У процесі внутрішнього аудиту вивчається дотримання ведення документації, історій пологів та їх електронної версії зокрема, серед недоліків визначається необгрунтована госпіталізація. Інтерес становить аналіз частки пацієнток, що перебували у відділенні патології менше трьох діб та які були виписані з ускладненнями вагітності, що прогресували. Зрозуміло, що ці випадки госпіталізації

представляли собою перебування в стаціонарі лише на час обстеження, адже жодне серйозне ускладнення вагітності за цей час вилікувати неможливо. У 2013 р. 23,5% усіх випадків госпіталізації до відділення патології вагітності мали саме такий характер. У 2014 р. їх частка зменшилася до 15,1%, у 2015 р. — до 7,8%, а вже у 2016–2017 рр. — не більше 2% жінок, госпіталізованих до відділення патології вагітності, не мали показань до перебування в стаціонарі. Медичне значення такої динаміки полягає в зменшенні ризику колонізації госпітальними штамами мікрофлори, відрив від родини, перебування в невідомому середовищі, що підвищує рівень тривожності стосовно прогнозу вагітності, чинить колосальний негативний психологічний вплив. У контексті даного дослідження не варто згадувати економічну складову необгрунтованої госпіталізації, можливість раціонального перерозподілу ліжок, проте вона теж має значення. У вітчизняній літературі немає публікацій, присвячених доцільності допологової госпіталізації, а посилання на міжнародну літературу також знайти важко, адже в більшості країн відсутнє поняття «відділення патології вагітності».

Наступним проаналізованим показником була частота абдомінального розродження (табл. 2).

Аналіз частоти абдомінального розродження вказав на відсутність значної динаміки цього показника, навіть статистично невірогідне його зростання 2017 р. Але протягом аналізованого періоду майже втричі зросла частка передчасних пологів серед усіх випадків кесаревого розтину. Це спричинене розширенням показань до кесаревого розтину, зокрема, його вибір

Таблиця 2

**Частота кесаревого розтину за 2013–2017 рр. (%)**

| Показник   | 2013 | 2014 | 2015  | 2016 | 2017 |
|--|------|------|-------|------|------|
| Від загальної кількості пологів  | 14,3 | 14,0 | 15,40 | 14,8 | 16,2 |
| Частка передчасних пологів від загальної кількості кесаревого розтину* | 7,8  | 12,8 | 20,8  | 20,9 | 21,2 |

Примітка. \* — різниця трендів динаміки має статистичну вірогідність.

Таблиця 3

Структура показань до кесаревого розтину за 2013–2017 рр.

| Показання  | 2013* | 2014 | 2015 | 2016 | 2017* |
|--|-------|------|------|------|-------|
| Попередній кесарів розтин                          | 29,0  | 28,6 | 25,2 | 23,5 | 25,2  |
| Дистрес плода                                      | 28,4  | 20,9 | 15,9 | 14,4 | 14,5  |
| Екстрагенітальна патологія                         | 6,7   | 6,2  | 6,0  | 6,2  | 6,0   |
| Обструктивні пологи                                | 6,4   | 6,7  | 6,2  | 6,0  | 6,2   |
| Неправильне положення та тазове передлежання плода | 4,9   | 5,9  | 2,9  | 4,6  | 6,9   |
| Аномалії пологової діяльності                      | 12,0  | 9,2  | 6,6  | 4,1  | 4,5   |
| Допологова кровотеча                               | 3,0   | 3,4  | 3,2  | 3,3  | 2,9   |
| Гестаційний термін 24–28 тижнів                    | 0     | 1,3  | 5,9  | 13,9 | 14,6  |
| Інші   | 9,6   | 17,8 | 28,1 | 23,9 | 26,1  |

Примітка. \*  $\lambda_{\text{емп}} > \lambda_{\text{кр}}$  при порівнянні показників 2013 р. та 2017 р.

у вагітних із передчасним розривом плодових оболонок та відсутністю спонтанної пологової діяльності протягом 5-денної очікувальної тактики в гестаційні терміни 24–28 тижнів. Така тактика, впроваджена у 2014 р., дала змогу знизити показник ранньої неонатальної летальності в цій категорії з 44,6% (2014 р.) до 23% (2016 р.), а маюкової летальності — з 61,5% до 35% відповідно [1]. Це нововведення є результатом ще одного з процесів контролю менеджменту якості — процесів аналізу та планування, коли після проведення внутрішніх аудитів констатовано, що найбільша частка перинатальних втрат відбувається саме в гестаційній категорії 24–28 тижнів у разі індукції пологів або пролонгуванні очікувальної тактики. Водночас, такий перерозподіл означає, що зменшилася частка кесаревого розтину при своєчасних пологах.

Відповідно змінилася й структура показань до кесаревого розтину (табл. 3).

Протягом аналізованих п'яти років структура показань до кесаревого розтину зазнала істотних змін. Зокрема, удвічі зменшилася частка дистресу плода та майже втричі — аномалій пологової діяльності, тобто провідних причин абдомінального розродження при доношеній вагітності. Це також можна пов'язати з реалізацією одного з процесів системи менеджменту якості, зокрема, керування ресурсами, адже провідним фактором зменшення частоти дистресу плода в пологах стало оснащення всіх пологових залів системами бездротового дистанційного фетального моніторингу. Що стосується аномалій пологової діяльності, то їх вдалося значною мірою уникати протягом

останніх років за рахунок використання автоматичного інфузору для індукції та посилення пологової діяльності.

Таким чином, на прикладі окремих показників діяльності Перинатального центру продемонстровано вплив на них управлінського фактора. Адже продемонстрована динаміка не пов'язана зі зміною якісного та кількісного складу системи, тобто співробітників, а є результатом удосконаленої організації цієї системи. Зазначена робота є першою спробою прикладного вивчення впливу впровадження стандартів якості, що є надзвичайно трудомістким процесом для колективу, на конкретні клінічні результати.

### Висновки

За 2013–2018 рр. у Перинатальному центрі зменшилась інтенсивність використання ліжок відділення патології вагітності, що пов'язано з переглядом і чітким дотриманням показань до допологової госпіталізації вагітних.

Протягом аналізованого періоду змінилася структура кесаревих розтинів, як за гестаційними термінами (збільшилася частка передчасних пологів), так і за показаннями (значно зменшилася частка дистресу плода та аномалій пологової діяльності).

Отримані дані свідчать про важливий внесок управлінських рішень у процес підвищення якості медичної допомоги.

**Перспективи подальших досліджень** полягають у вивченні інших медичних наслідків стандартизації роботи Перинатального центру, а також в аналізі рівня задоволеності персоналу.

*Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.*



## ЛІТЕРАТУРА

1. Белая ВВ. (2018). Выбор метода родоразрешения при преждевременных родах в сроках 24–28 недель. Опыт Перинатального центра. Репродуктивное здоровье. Восточная Европа. Т. 8; № 4: 471–478.
2. Вороненко ЮВ, Горачук ВВ. (2012). Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги. Український медичний часопис. 5 (91): 34–41.
3. Пэтри А, Сэ-бин К. (2013). Наглядная статистика в медицине. Пер. с англ. Москва: ГОЭТАР-медиа: 96.
4. Юрківська ОВ. (2019). Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність стандартам ISO 9001. З чого розпочати? Новости медицины и фармации. 15: 20–21.

## Сведения об авторах:

**Била Виктория Владимировна** — к.мед.н., гл. врач Перинатального центра г. Киева. Адрес: г. Киев, ул. Предславинская, 9.

**Венцовская Ирина Борисовна** — д.мед.н., проф. каф. акушерства и гинекологии №1 НМУ имени А.А. Богомольца. Адрес: г. Киев, ул. Предславинская, 9.

**Загородняя Александра Сергеевна** — д.мед.н., доц. каф. акушерства и гинекологии №1 НМУ имени А.А. Богомольца. Адрес: г. Киев, ул. Предславинская, 9.

Статья поступила в редакцию 07.05.2018 г.; принята в печать 25.09.2018 г.



## Dear Colleagues and Friends!

The European Society for Paediatric Urologists (ESPU) will celebrate its 30th anniversary in the International Congress Center of Lyon on April 24–27, 2019.

From a small gathering of friends in Rotterdam in 1989 to the largest world society of Paediatric Urology in 2019, a lot of work and energy have been spent by many experts from all around the world. This 30th anniversary will be a nice opportunity to thank the numerous contributors of this success story. This meeting will cover all fields of Paediatric Urology and we are expecting a strong attendance of experts from all the world including some famous stars of our specialty like Paul Mitrofanoff and Robert Whitaker who will receive the Honory Membership medal on that occasion.

Lyon is a great Roman city to stay and visit. It is the world capital of gastronomy and is wonderfully located between the Beaujolais and Burgundy in the North, and the Rhone Valley in the South. It was the capital of Gaule (27 BC) and is a UNESCO world heritage city. Walking through the middle age part is a delight with wonderful food, books and art markets, museums and shops. Lyon has a strong medical history with leading Hospitals and Universities. It is where the International Agency for Research on Cancer is. Lyon is close to the mountains and the sea. Its access is very easy by plane, train or car.

It is a pleasure and an honour for me to welcome you all as the local organizer of this meeting. It has a very special meaning for me as I was one of the co-founders of this Society 30 years ago, along with Roelof Scholmeijer, Rien Nijman, Jos de Vries and Patrick Duffy. The local organization is lead by Claude–Bernard University Congress Center and the overall organization is supervised by the ESPU team. Enjoy Lyon and its area and enjoy the scientific content of the 30th ESPU meeting.

Pierre Mouriquand, MD, FRCS(Eng), FEAPU  
Professor and head of the Department of Paediatric Urology  
Universite Claude-Bernard – Hospices Civils de Lyon

**More information:** <https://congress2019.espu.org>