

Система управління якістю: якість освіти, науки та клінічної практики в первинній медичній допомозі, законодавчо-нормативна база

(Лекція дистанційного навчання)

В.І. Ткаченко

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

У статті викладені сучасні дані щодо визначення і розвитку первинної медичної допомоги (ПМД) та підходів до управління її якістю, щодо поняття і концепції якості, описано концепцію якості А. Донабедіана і ВООЗ, якість структури процесу і результату ПМД, підходи до моніторингу та покращання якості, наведені нормативна бази і результати реформування ПМД в Україні з огляду їхнього впливу на якість ПМД.

Мета: надати основні поняття якості медичної допомоги і пояснити здійснення управління якістю медичною допомогою в процесі реформування системи охорони здоров'я в Україні.

Матеріали та методи. Системний огляд літератури і нормативних документів, власний досвід та спостереження.

Результати. За визначенням ВООЗ, первинна медико-санітарна допомога – це комплекс лікувально-профілактичних послуг, що надаються на рівні місцевої громади зазвичай сімейними лікарями, патронажними медичними сестрами, персоналом місцевих амбулаторних установ або силами інших медичних працівників. Астанінською декларацією 2018 року усі країни світу зобов'язалися спрямувати зусилля й державні інвестиції на покращання якості освіти, науки і клінічної практики ПМД задля забезпечення усіх пацієнтів доступом до найвищого можливого рівня здоров'я. Створення систем управління якістю медичної допомоги є одним з пріоритетних напрямків реформування охорони здоров'я, що визначає як поточні, так і стратегічні перспективи діяльності будь-якої медичної організації. За концепцією А. Донабедіана і ВООЗ, якість – це багатомірне поняття, що складається з багатьох компонентів – безпечність, результативність, своєчасність / оптимальність, ефективність / економічність, справедливість / рівноправність, пацієнт-орієнтованість. Крім того, якість розподіляється на три основні складові: якість структури, процесу і результату. Якість структури – це організаційні аспекти ПМД – кадрові та матеріально-технічні ресурси, правове забезпечення. Якість процесу – це фактично сама медична допомога, виконання лікувально-діагностичних процедур відповідно до протоколів і стандартів. Якість результату – це показники, які свідчать про те, що відбувається з хворим у процесі надання ПМД. Моніторинг якості ПМД здійснюється за допомогою індикаторів, які можуть бути розроблені і затвержені на державному або локальному рівнях. Покращання якості описується циклом Демінга Plan-Do-Check-Act. При описі даних понять зазначаються нормативні документи з реформування ПМД в Україні, міжнародні директиви та опис впливу їхнього запровадження на якість ПМД в Україні.

Заключення. Враховуючи реформування системи охорони здоров'я України, рекомендації світової спільноти та перехід на ринкові відносини, лікарям загальної практики – сімейним лікарям слід ще засвоїти додаткову навичку з управління якістю медичною допомогою.

Ключові слова: якість медичної допомоги, якість освіти, якість науки, первинна медична допомога, система управління якістю, нормативна база, Україна.

Quality management system: quality of education, science and clinical practice in primary care, legislative and regulatory framework (Distance learning lecture)

V.I. Tkachenko

The article presents modern data on the development of primary health care (PHC) and approaches to managing its quality, concepts of quality, model of quality by A. Donabedian and WHO, the quality of structure, process and result of PHC, approaches to monitoring and improving quality. The regulatory framework and the results of reforming the PHC in Ukraine are given, its impact on the quality of the PHC.

The aim: is to provide basic concepts of quality of medical care and to explain the changes of quality of medical care in the process of reforming the healthcare system in Ukraine.

Materials and methods. A systematic review of the literature and legal documents, own experience and observations.

Results. According to the WHO definition, primary health care is a providing treatment and prevention services at the local community level, usually by family doctors, patronage nurses, staff at local outpatient facilities, or other medical personnel. In the Astana Declaration of 2018, all countries of the world pledged to direct efforts and public investments to improve the quality of education, science and clinical practice of primary health care in order to ensure that all patients have access to the highest possible level of health. The creation of quality management systems for medical care is one of the priority areas of health care reform and determines both current and strategic prospects for the activities of any medical organization. According to the concept of A. Donabedian and WHO, quality is a multidimensional concept that consists of many components – safety, effectiveness, timeliness / optimality, efficiency / economy, fairness / equality, patient-orientation. In addition, quality is divided into three main components – the quality of the structure, process and result. The quality of the structure is the organizational aspects of the PHC – human and material and technical resources, legal support. The quality of the process is actually medical care itself, the implementation of diagnostic procedures in accordance with protocols and standards. The quality of the result – these are indicators that indicate what happens to the patient in the process of providing PHC. Monitoring the quality of PHC is carried out using indicators that can be developed and approved at the state or local levels. Quality improvement is described by the Deming Plan-Do-Check-Act cycle. When describing these concepts, legal documents on reforming the PHC in Ukraine, international directives and a description of the impact of their implementation on the quality of the PHC in Ukraine are indicated.

Conclusion. Taking into account the reformation of the Ukrainian healthcare system, the recommendations of the world community and the transition to market relations, general practitioners – family doctors need to learn an additional skill in managing the quality of medical care.

Key words: quality of medical care, quality of education, quality of science, primary medical care, quality management system, legislative regulatory framework, Ukraine.

Система управління качеством: качество образования, науки и клинической практики в первичной медицинской помощи, законодательно-нормативная база (Лекция дистанционного обучения)

В.И. Ткаченко

В статье изложены современные данные о развитии первичной медицинской помощи (ПМП) и подходах к управлению ее качеством, данные относительно понятия и концепции качества, описано концепцию качества А. Донабедиана и ВОЗ, качество структуры процесса и результата ПМП, подходы к мониторингу и улучшению качества, приведены нормативная база и результаты реформирования ПМП в Украине с учетом их влияния на качество ПМП.

Цель: предоставить основные понятия качества медицинской помощи и объяснить осуществление управлением качеством медицинской помощи в процессе реформирования системы здравоохранения в Украине.

Материалы и методы. Системный обзор литературы и нормативных документов, собственный опыт и наблюдения.

Результаты. По определению ВОЗ, первичная медико-санитарная помощь – это комплекс лечебно-профилактических услуг, которые предоставляются на уровне местной громады обычно семейными врачами, патронажными медицинскими сестрами, персоналом местных амбулаторных учреждений или силами других медицинских работников. Астанинской декларацией 2018 года все страны мира обязались направить усилия и государственные инвестиции на улучшение качества образования, науки и клинической практики ПМП с целью обеспечения всем пациентам доступа к наивысшему возможному уровню здоровья. Создание систем управления качеством медицинской помощи является одним из приоритетных направлений реформирования здравоохранения, определяет как текущие, так и стратегические перспективы деятельности любой медицинской организации. По концепции А. Донабедиана и ВОЗ качество – это многомерное понятие, состоящее из многих компонентов – безопасность, результативность, своевременность/оптимальность, эффективность/экономичность, справедливость/равноправие, пациент-ориентированность. Кроме того, качество разделяется на три основные составляющие: качество структуры, процесса и результата. Качество структуры – это организационные аспекты ПМП – кадры и материально-технические ресурсы, правовое обеспечение. Качество процесса – это фактически сама медицинская помощь, выполнение лечебно-диагностических процедур в соответствии с протоколами и стандартами. Качество результата – это показатели, которые указывают на происходящее с больным в процессе оказания ПМП. Мониторинг качества ПМП осуществляется с помощью индикаторов, которые могут быть разработаны и утверждены на государственном или местном уровнях. Улучшение качества описывается циклом Деминга Plan-Do-Check-Act. При описании данных понятий указываются нормативные документы по реформированию ПМП в Украине, международные директивы и описание влияния их внедрения на качество ПМП в Украине.

Заключение. Учитывая реформирование системы здравоохранения Украины, рекомендации мирового сообщества и переход на рыночные отношения, врачам общей практики – семейным врачам необходимо освоить дополнительный навык по управлению качеством медицинской помощью.

Ключевые слова: качество медицинской помощи, качество образования, качество науки, первичная медицинская помощь, система управления качеством, нормативная база, Украина.

Первинна медична допомога (ПМД). За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), первинна медико-санітарна допомога – це комплекс лікувально-профілактичних послуг, що надаються на рівні місцевої громади зазвичай сімейними лікарями, патронажними медичними сестрами, персоналом місцевих амбулаторних установ або силами інших медичних працівників. (Європейське регіональне бюро ВООЗ, <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/primary-health-care>)

Первинна медико-санітарна допомога – це комплексна турбота про здоров'я людини протягом усього його життя, а не лише лікування окремих захворювань. Такий підхід включає всі аспекти медичної допомоги – від зміцнення здоров'я і профілактики хвороб до лікування, реабілітації та паліативного догляду (<https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>). Лікар ПМД зазвичай є першою контактною особою із системою охорони здоров'я. Він забезпечує всебічну, доступну та пацієнт-орієнтовану допомогу і здатен вирішити більш ніж 80% проблем зі здоров'ям, з якими звертається пацієнт до системи охорони здоров'я. Отже, від якості первинної медичної допомоги залежить сприйняття і задоволеність пацієнтів системою охорони здоров'я в цілому.

У 1978 році делегати Міжнародної Глобальної конференції ВООЗ і ЮНІСЕФ (Алмати, Казахстан, 1978) з питань первинної медико-санітарної допомоги, експерти з охорони здоров'я та світові лідери ухвалили Алма-Атинську декларацію, яка визначила реорганізацію систем охорони здоров'я країн світу з пріоритетом на первинну медичну допомогу (ПМД). У декларації заявлено про необхідність уживання негайних заходів з боку всіх урядів, всіх працівників охорони здоров'я та світової спільноти щодо захисту та зміцнення здоров'я всіх людей, а визначені принципи ПМП були прийняті країнами-членами ВООЗ як ключ до досягнення мети «Здоров'я для всіх» (<http://www.euro.who.int/ru/publications/policy-documents/declaration-of-almata-1978>).

Сорок років потому під час Міжнародної Глобальної конференції ВООЗ з первинної медико-санітарної допомоги (Астана, Казахстан, 2018), експерти з охорони здоров'я та світові лідери констатували основні факти розвитку ПМД:

- міцна первинна медико-санітарна допомога – це найефективніший спосіб вирішення завдань, пов'язаних із системою охорони здоров'я і є основоположним підґрунтям для досягнення загальних глобальних цілей у рамках Універсального охоплення здоров'я (UHC) та цілей сталого розвитку, пов'язаних зі здоров'ям (SDGs);
- якісна ПМД скорочує загальні витрати на охорону здоров'я і підвищує його ефективність за рахунок зниження кількості госпіталізацій.

На підставі зазначених фактів схвалено нову Астанинську декларацію 2018 року, яка посилила політичну прихильність до первинної медико-санітарної допомоги з боку урядів, неурядових організацій, професійних організацій, підкреслила необхідність продовжувати інвестувати кошти в освіту, спеціальну підготовку, наукові дослідження комплектування, розвиток, стимулювання та утримання трудових ресурсів ПМД з належним поєднанням професійних навичок, у тому числі в сільських, віддалених і менш розвинених районах (<https://www.who.int/primary-health/conference-phc>).

Отже, у 2018 році всі країни світу зобов'язалися спрямувати зусилля й державні інвестиції на покращання якості освіти, науки і клінічної практики ПМД з метою забезпечення всім пацієнтам доступу до найвищого можливого рівня здоров'я.

Мета: надати основні поняття якості медичної допомоги і пояснити здійснення управління якістю медичною допомогою у процесі реформування системи охорони здоров'я в Україні.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Системний огляд літератури і нормативних документів, власний досвід та спостереження.

РЕЗУЛЬТАТИ

Поняття якості. Створення систем управління якістю медичної допомоги є одним із пріоритетних напрямків реформування охорони здоров'я, що визначає як поточні, так і стратегічні перспективи діяльності будь-якої медичної організації. *Якість* надання медичної допомоги, її *доступність* і *безпека* є одними з основних критеріїв ефективності сучасної охорони здоров'я.

Поняття «якість» з'явилося у 50-х роках ХХ сторіччя, коли воно стало предметом глибокого вивчення багатьох науковців. Відомі концепції якості Е. Демінга, Дж. Джурана, Ф. Кросбі, А. Фейгенбаума та ін. У медицині знайшла своє застосування концепція якості А. Донабедіана, яка лягла в основу визначення ВООЗ щодо якості медичної допомоги – «це ступінь, в якому медичні послуги, що надаються окремим особам чи пацієнтам, покращують результати здоров'я. Якість медичної допомоги – це багатомірне поняття, що складається з багатьох компонентів (https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/quality-of-care/definition/en/):

- **безпе́чність** – безпека для життя, відповідність соціальним пріоритетам, вираженим в етичних принципах, законах, нормах, правилах, надання медичної допомоги, яка мінімізує ризики та шкоду для користувачів послуг, включаючи уникнення запобіжних травм та зменшення медичних помилок;
- **результативність** – співвідношення досягнутого результату і максимально можливого, заснованого на наукових даних, надання послуг на підставі наукових знань та доказів;
- **своєчасність/оптимальність** – оптимальне співвідношення часу, витрат і отриманих результатів у поліпшенні здоров'я, скорочення затримок у наданні чи отриманні медичної допомоги;
- **ефективність/економічність** – найбільш раціональне використання ресурсів, найменша вартість без зниження результативності, надання медичної допомоги таким чином, щоб максимально використовувати ресурси та уникати відходів;
- **справедливість/рівноправність** – доступність для різних верств населення, надання медичної допомоги не повинно відрізнятися за якістю особам з особистими характеристиками, такими, як стать, раса, етнічна приналежність, географічне положення чи соціально-економічний статус;
- **пацієнт-орієнтованість** – відповідність наданої допомоги очікуванням, побажанням, надіям пацієнтів та їхніх родичів; надання допомоги, яка враховує вподобання та прагнення окремих користувачів послуг і культуру їхньої спільноти.

Крім того, А. Донабедіан запропонував чітку модель якості, яка містить три основні компоненти:

- якість структури,
- якість процесу,
- якість результату.

Якість структури. Якість структури – це організаційні аспекти медичної допомоги – кадрові та матеріально-технічні ресурси, що використовуються для надання медичної послуги, правового забезпечення. Якість структури передусім передбачає наявність правильно сформованої кваліфікованої команди з надання медичної допомоги на чолі з прогресивним лідером, що спільно працює на забезпечення покращання здоров'я пацієнта. По-друге, це фінансування закладу, його оснащення, кадрові ресурси, забезпечення післядипломного та безперервного навчання персоналу, а також наявність певних нормативних документів, у тому числі й сучасних клінічних протоколів.

Вагомі кроки у забезпеченні якості ПМД в Україні зроблені внесенням змін до Основ законодавства про охорону здоров'я, прийняттям Закону України № 2168-VIII від 19.10.2017 р. «Про державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікар-

ських засобів» зі змінами № 421-IX від 20.12.2019 р., Закону України 2206-VIII від 14.11.2017 р. «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості», на підставі яких змінились підходи до *фінансування* закладів охорони здоров'я, проведено автономізацію закладів ПМД з перетворенням їх на комунальні некомерційні підприємства, створено Національну службу здоров'я України, яка здійснює розподіл коштів, запроваджено капітаційні виплати на кожного пацієнта. Наказом МОЗ України від 19.03.2018 р. № 503 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу, та форми декларації про вибір лікаря, який надає первинну медичну допомогу» визначено необхідність підписання декларацій з метою подальших виплат капітаційних коштів, а наказом МОЗ України від 19.03.2018 р. № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» встановлено коло обов'язків та пакет послуг ПМД.

З метою покращання документообігу запроваджено електронний документообіг відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 року № 411 «Деякі питання електронної системи охорони здоров'я». У закладах ПМД здійснено комп'ютеризацію, підключення до системи e-Health (наказ МОЗ України від 07.09.2017 р. № 1060, розроблено електронні медичні картки, запроваджуються Е-рецепт, Е-лікарняний лист. Наказом МОЗ України від 26.01.2018 р. № 157 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України» змінено форм первинної облікової документації. Проте слід зазначити, що сама електронна медична картка не має уніфікованого зразка, затвердженого МОЗ України, а збір інформації відбувається в закладах по різному, тому якість обліку статистичних даних з 2018 року значно страждає.

З іншого боку, прогресивним кроком є запровадження наказом МОЗ України від 04.01.2018 р. № 13 «Про деякі питання застосування Україномовного варіанту Міжнародної класифікації первинної медичної допомоги (ICPC-2-E)» нової класифікації ICPC-2-E, розробленої Всесвітньою асоціацією сімейних лікарів Wonca і затвердженої ВООЗ як додаткового інструмент до класифікації МКХ-10 з метою здійснення оцінювання якості первинної медичної допомоги, оскільки дозволяє фіксувати перебіг захворювання від симптому до діагнозу, всі призначені діагностично-лікувальні процедури, порахувати часові та матеріальні витрати.

Фінансування системи охорони здоров'я, і, зокрема за медичні послуги закладів ПМД, залишається недостатнім, оскільки відсоток ВВП на охорону здоров'я в державі залишається низьким, а капітаційна ставка у розмірі 370 грн. (\$15) у 2019 році чи 600 грн (\$25) з урахуванням нових коефіцієнтів у 2020 році залишається вкрай низькою, у той час як у США капітаційна ставка на кожного пацієнта становить 10,3 тис. доларів на рік (за даними 2017 р.), у Німеччині – 5,4 тис. доларів на рік, у Польщі – 910 доларів на рік. Обсяги фінансування системи охорони здоров'я в Україні визначаються Законом України «Про Державний бюджет України на відповідний рік» та Постановами Кабінету Міністрів України залежно від економічного розвитку держави. Недостатньо врегульованим залишається питання фінансування на утримання приміщень закладу ПМД і сплати комунальних послуг, оскільки органи місцевого самоврядування не скрізь проводять такі виплати.

Оснащення закладів первинної медичної допомоги. З прийняттям Закону України «Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільській місцевості» та відповідних наказів МОЗ про його реалізацію – це наказ від 06.02.2018 р. № 178/24 «Про затвердження порядку формування спроможних мереж надавачів первинної медичної допомоги» та наказ від 26.01.2018 р. № 148 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08.04.2019 р. № 797) «Про затвердження Примірного таблиця матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які

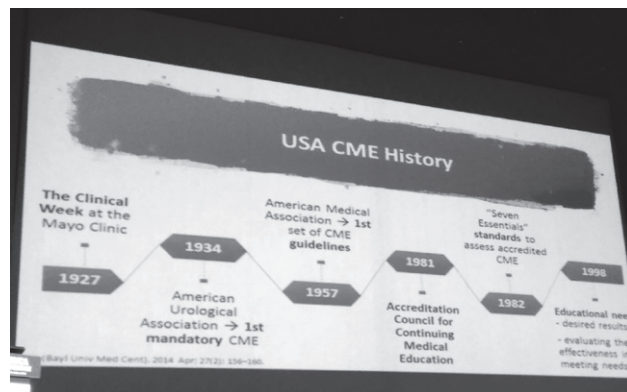
надають первинну медичну допомогу» щороку виділяються кошти з державного бюджету через органи місцевого самоврядування на ремонт і оснащення існуючих та побудову нових закладів первинної медичної допомоги із забезпеченням доступності первинної медичної допомоги в радіусі 7 км та її якості. Слід зазначити, що заклади ПМД мають перелік обладнання за основним списком, а для якісного надання ПМД зазначеного переліку обладнання недостатньо.

Кадрові ресурси ПМД. В Україні за статистичними даними МОЗ сьогодні працює приблизно 14 тис. лікарів загальної практики–сімейних лікарів, а разом з терапевтами та педіатрами на первинній ланці нараховується близько 21 тис. лікарів. З огляду на той факт, що кількість підписаних декларацій, заробітна плата, умови праці різняться в центрах ПМД, а розподіл коштів здійснюється відповідно до колективних договорів, у деяких регіонах України визначається значний дефіцит кадрів ПМД. Ситуація погіршилась після скасування МОЗ України розподілу випускників вищих навчальних медичних закладів, після якого кількість випускників, які обирають спеціальність «Загальна практика–сімейна медицина», зменшилась вдвічі (www.moz.gov.ua). Така сама проблема залишилась із середнім медичним персоналом. Крім того, більш привабливі умови праці медичних працівників за кордоном спричиняють міграцію кадрів.

Окрім кількісних показників кадрового забезпечення дуже важливими є якісні показники медичних кадрів, і це насамперед їх *рівень підготовки, кваліфікація, післядипломна освіта і безперервний професійний розвиток*. З метою підвищення якості освіти і підготовки кадрів ухвалені Закон України 1556-VII «Про вищу освіту» зі змінами № 392-IX від 18.12.2019 р., Закон України «Про освіту», де зазначено, що вводиться лікарська резидентура, окрім інтернатури і аспірантури, а також медичні професії підлягають додатковому державному регулюванню. Отже держава повинна створити умови і забезпечити фінансування підготовки медичних кадрів з державного бюджету і, враховуючи міжнародні документи, насамперед кадрів для первинної медичної допомоги. З метою забезпечення якості медичної освіти при Міністерстві освіти і науки України у 2019 році створено Національне агентство із забезпечення якості вищої освіти, яке сьогодні здійснює акредитацію навчальних програм студентів та аспірантів медичних ВУЗів відповідно до Європейських стандартів освіти. При цьому закладам вищої освіти надано автономізацію щодо розробки таких навчальних програм.

З іншого боку, МОЗ України визначає вимоги до підготовки кадрів в інтернатурі, на циклах спеціалізації та стажування, а також до безперервного професійного розвитку й атестації кадрів. Хоча у 2020 році МОЗ України запроваджується підготовка лікарів-спеціалістів зі спеціальності «Загальна практика–сімейна медицина» у 3-річній інтернатурі, але обсяги очного навчання значно зменшуються до 2 міс на рік, що не відповідає Європейським підходам з підготовки лікарів зазначеного профілю (Європейська академія викладачів сімейної медицини Wonca – EURACT наголошує на необхідності співвідношення 50% очного і 50% заочного навчання), тим більше готовність заочних баз залишається невизначеною.

Порядок проведення атестації кадрів та безперервний професійний розвиток визначені наказом МОЗ України від 22.02.2019 р. № 446 «Деякі питання безперервного професійного розвитку лікарів». Але на сьогодні чітко не встановлені вимоги до провайдерів такого виду навчання, що значно впливає на якість безперервного професійного розвитку і його формалізацію з отриманням балів (купівля сертифікату з балами). Слід відзначити, що система безперервного професійного розвитку в Україні має стародавні коріння та глибокий потужний розвиток ще з XIX сторіччя, оскільки у 1918 році вже був створений перший заклад – Київський інститут удосконалення лікарів (нині Національна медична академія післядипломної освіти



Мал. 1. Історія розвитку безперервної професійної освіти (continuing medical education – CME) у США

імені П.Л. Шупика). Водночас у США про створення державного закладу і державного регулювання підтримання високої кваліфікації лікарів лише йде мова, а сам безперервний професійний розвиток почав зароджуватись лише у 1927 році як окремі заходи лікарських асоціацій (мал. 1). Тому для України буде нерозумним з точки зору забезпечення якості кваліфікації кадрів знищити існуюче державне регулювання системи безперервного професійного розвитку в той час, коли інші країни до цього лише йдуть відповідно до міжнародних угод, декларацій ВООЗ, а законодавчо медицина зазначена як регульована державою спеціальність.

Якість процесу надання медичної допомоги. Якість процесу – це фактично сама медична допомога, виконання лікувально-діагностичних процедур відповідно до протоколів і стандартів. Якісної медичної допомоги неможливо досягнути, не дотримуючись відповідних лікувально-діагностичних протоколів та медичних стандартів.

Наукові дослідження і практичний досвід засвідчують, що майже 80% пацієнтів потребують стандартизованої медичної допомоги, яка забезпечується такими протоколами. Клінічні протоколи мають існувати, щоб забезпечити певний мінімальний стандарт виконання діагностичних лікувальних процедур та рівноправність пацієнтів в отриманні медичної допомоги. Клінічні протоколи повинні ґрунтуватись на масштабних клінічних дослідженнях, які визначають доказову базу і свідчать про високу **якість науки**. Країни з низьким економічним розвитком не мають можливості проводити такі дослідження, тому адаптують до своїх реалій міжнародні керівництва і протоколи, розроблені за допомогою масштабних досліджень. Наукові дослідження в галузі ПМД в Україні проводяться, з 2010 року запроваджено наукову спеціальність «Загальна практика–сімейна медицина», але дані дослідження не настільки масштабні, щоб стати основою клінічних керівництв.

В Україні з 2010 року тривав процес адаптації міжнародних керівництв, заснованих на доказовій медицині, з розробкою національних клінічних настанов та уніфікованих клінічних протоколів; було напрацьовано приблизно 120 протоколів, з виокремленням обсягів для первинної медичної допомоги (<http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/>). Згідно з наказом МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1422 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 28.09.2012 року № 751» було обмежено використання національних протоколів і рекомендовано застосування «нових клінічних протоколів медичної допомоги», обраних МОЗ України для їхнього подальшого затвердження і застосування на території України без проходження процедури адаптації.

Нові клінічні протоколи – це протоколи, що розроблені національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн-членів Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки,

Канади та Австралійського Союзу та викладені англійською та/або українською мовами, перелік яких знаходиться на сайті МОЗ України за посиланням <https://moz.gov.ua/article/protocols/test3>. Серед них є перекладені українською мовою національні клінічні протоколи Фінської медичної асоціації DUODECIM (<http://guidelines.moz.gov.ua>). У рекомендованому МОЗ України переліку зазначені також керівництва ВООЗ та найбільш авторитетні в Європі серед лікарів ПМД британські протоколи NICE та SIGN, які розроблені на основі масштабних досліджень в галузі ПМД і для лікарів ПМД. Отже, заклад охорони здоров'я повинен самостійно обрати будь-який міжнародний протокол, адаптувати і перекласти його для подальшого застосування при веденні пацієнтів з тією чи іншою патологією, попередньо отримавши інформовану згоду пацієнта за формою, затвердженою даним наказом.

Вагомий вплив на якість ПМД має також запровадження в Україні розширеного реєстру доступних ліків (наказ МОЗ України від 15.08.2019 р. № 1805 «Про внесення змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, станом на 29 липня 2019 року»). У майбутньому НСЗУ планує застосувати як один з критеріїв якості ПМД показник використання закуплених державою доступних ліків лікарями ПМД. Але слід зазначити, що деякі медикаменти, включені до даного реєстру, втратили свою актуальність відповідно до сучасних міжнародних рекомендацій та клінічних протоколів.

Якість процесу надання медичної допомоги може бути описана показниками, які фіксують, чи виконуються зазначені у протоколі діагностично-лікувальні процедури, наприклад, чи здійснювалось вимірювання артеріального тиску кожному пацієнту на кожному візиті, як зазначено в клінічному протоколі. Або чи призначається лікарем ПМД дослідження рівня глюкози щонайменше 1 раз на рік.

Якість результату. Результат – це показники, які свідчать про те, що відбувається з хворим у процесі надання медичної допомоги, наприклад, виникнення захворювання, госпіталізація, тривалість перебування на ліжку, розвиток ускладнень, інвалідизація, летальність. До показників результату також відносять задоволеність пацієнта лікуванням і якість його життя.

Характеризувати якість результату медичної допомоги можуть такі показники, як відсоток пацієнтів, що досягли рекомендованих цільових рівнів показників. Наприклад, відсоток пацієнтів, які досягли цільового рівня артеріального тиску чи глюкози завдяки рекомендаціям лікаря. Також показниками якості результату є такі показники діяльності закладу, як кількість пролікованих випадків захворювання, кількість оперативних втручань, діагностичних процедур тощо.

Моніторинг якості. Моніторинг якості медичної допомоги здійснюється за допомогою індикаторів якості, які можуть бути розроблені і затверджені на державному або локальному рівнях.

Клінічний індикатор якості медичної допомоги – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно. Індикатори якості медичної допомоги розробляються відповідно до положень клінічної настанови для оцінювання структури, процесу або результатів медичної допомоги при впровадженні та практичному використанні медико-технологічних документів, повинні ґрунтуватися на доказовій медицині. Індикатори не є цільовою функцією системи охорони здоров'я, вони відображують стан медичної допомоги, її матеріально-технічного та кадрового забезпечення, не використовуються для прямих та формальних порівнянь (наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 зі змінами, наказ МОЗ України від 29.12.2016 р. № 1422).

Індикатори якості медичної допомоги були зазначені в національних уніфікованих клінічних протоколах з 2011 року, на сьогодні вони переглядаються, розробляється нова система моніторингу якості Національною службою здоров'я України.

Але заклад може самостійно встановлювати індикатори якості своєї роботи, навіть додатково, за необхідності, до розроблених в державі.

Приклади індикаторів якості медичної допомоги:

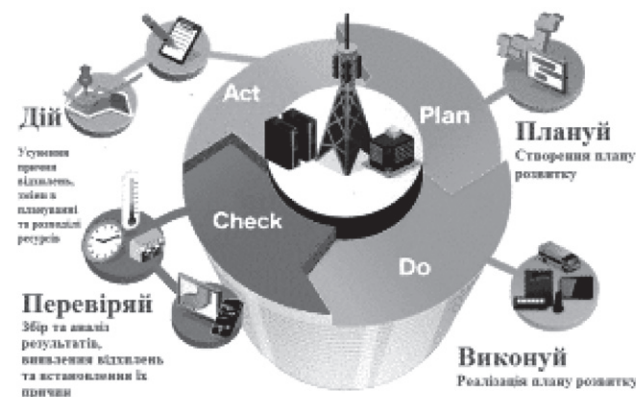
- Наявність у закладі охорони здоров'я плану проведення занять з медичним персоналом щодо профілактики інфекційних захворювань – з відмітками про виконання (якісний індикатор структури).
- Відсоток пацієнтів, яким було визначено рівень глікованого гемоглобіну протягом звітного періоду (кількісний індикатор процесу).
- Відсоток пацієнтів, які мають цільовий рівень АТ, глікемії (індикатор результату).
- Відсоток пацієнтів, які були госпіталізовані до стаціонару з приводу ускладнень цукрового діабету 2-го типу протягом звітного періоду (індикатор результату).
- Показник смертності пацієнтів з інсультом протягом 30 днів залежно від обсягу наданої допомоги (зокрема, забезпечення ліками згідно з протоколом лікування на 100% чи на 50% тощо).

Зорієнтуватися в підрахунку результатів медичної допомоги може допомогти система міжнародної класифікації первинної медичної допомоги (ICPC-2-E), розроблена WONCA саме з метою контролю і моніторингу якості. Втім, у керівництві щодо її застосування чітко зазначено, що ICPC-2 може бути застосована з цією метою лише за наявності електронної медичної карти та електронної системи охорони здоров'я.

Покращання якості. Згідно із законами покращання якості, що описує цикл Демінга, будь-яка діяльність потребує постійного вдосконалення. Удосконалення якості медичної допомоги полягає у постійному безперервному процесі Plan-Do-Check-Act (PDCA), що в перекладі означає «правильно сплануй, оцінивши наявні ресурси, впроваджуй план у дію, перевіряючи його правильність виконання на кожному етапі, і внось корективи у подальші плани, враховуючи відхилення, невдачі або позитивний прогрес діяльності» (<https://ua.ikmj.com/pdca-the-deming-circle/>).

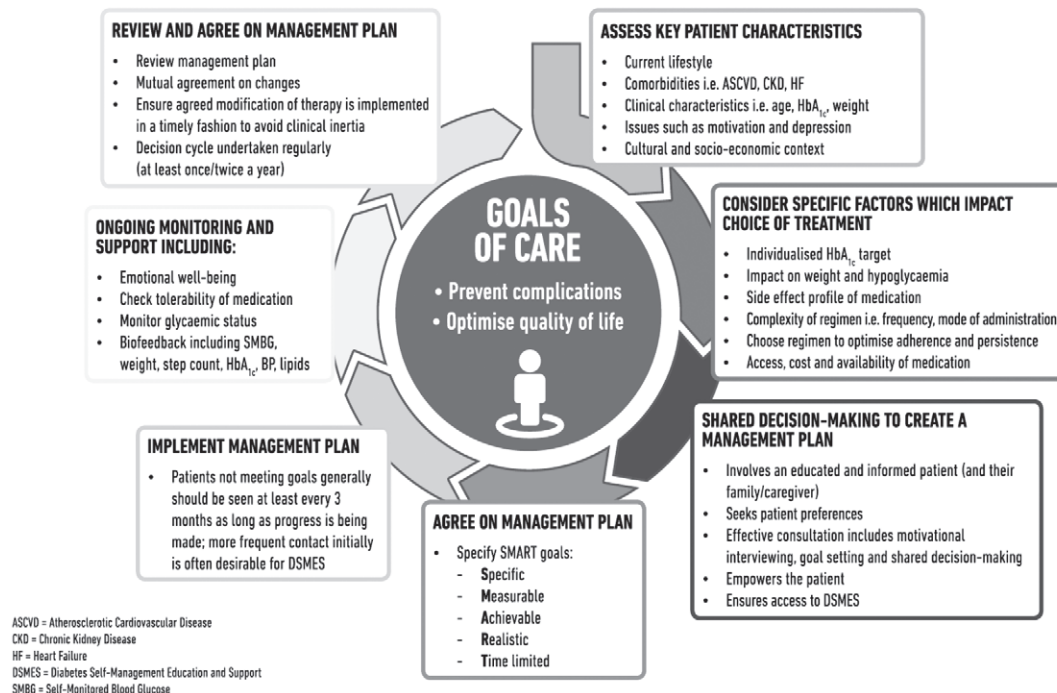
Цикл PDCA – це схема, що ілюструє основний принцип безперервного вдосконалення та складається з наступних кроків:

- **PLAN** (планування) – на цьому етапі заплануй дії, які повинні привести до досягнення мети.
- **DO** (виконання) – реалізуй заплановані раніше дії.
- **CHECK** (перевірка) – досліди, чи приносять заплановані дії відповідні результати, перевір ступінь реалізації мети.
- **ACT** (дія/коригування) – після перевірки і коригування відхилень реалізуй цей процес і вдосконалюй його завдяки постійному контролю.



Мал. 2. Цикл Демінга

DECISION CYCLE FOR PATIENT-CENTRED GLYCAEMIC MANAGEMENT IN TYPE 2 DIABETES



Мал. 3. Цикл прийняття рішень для пацієнт-орієнтованого глікемічного контролю цукрового діабету 2-го типу

Застосування циклу Демінга дозволяє підвищити якість процесів управління та медичної допомоги, забезпечуючи досягнення стабільних результатів діяльності, що відповідають встановленим нормам і вимогам, при раціональному витрачанні ресурсів. Постійно дотримуючись такого принципу організації роботи, Ви зростаєте по спіралі до вершини досконалості.

Слід відзначити, що деякі міжнародні клінічні рекомендації вже запровадили застосування циклу Демінга при веденні пацієнтів з певними захворюваннями. Так, наприклад, рекомендації Американської асоціації діабетологів ADA 2019–2020 р. наводять Цикл прийняття рішень для пацієнт-орієнтованого глікемічного контролю цукрового діабету 2-го типу (мал. 3), який полягає у тому, що спочатку лікар визначає план діагностичних і лікувально-профілактичних процедур, погоджуючи його разом з пацієнтом (з урахуванням залучення в команду інших медичних працівників, пацієнт також є ключовою особою команди), команда починає виконувати план, моніторувати виконання плану за допомогою перевірки досягнення пацієнтом цільових рівнів показників глюкози тощо і, нарешті, залежно від результатів такого моніторингу

переглядати та змінювати план лікувальних рекомендацій за для кращого (більш якісного) контролю захворювання.

ВООЗ у 2016 році також надала рекомендації з організації інтегрованого надання послуг охорони здоров'я для впровадження всіма країнами, що свідчить про необхідність переходу на систему контролю якості.

Крім того, над удосконаленням якості ПМД у країнах світу у Всесвітній асоціації сімейних лікарів Wonca і Європейській Wonca є робочі групи щодо забезпечення якості та безпеки ПМД – EQUIP, які займаються аналізом і науковими дослідженнями якості ПМД, розробляють і видають регламентуючі документи з цього напрямку (<https://equip.woncaeurope.org>).

ВИСНОВКИ

Отже, враховуючи реформування системи охорони здоров'я України, рекомендації світової спільноти та перехід на ринкові відносини, лікарям загальної практики–сімейним лікарям необхідно ще засвоїти додаткову навичку з управління якістю медичною допомогою, управління ризиками, змінами, фінансами та ресурсами.

Сведения об авторе

Ткаченко Вікторія Івановна – Кафедра сімейної медицини Національної медичної академії післядипломного образования имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9. E-mail: witk@ukr.net

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- [1. http://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/primary-health-care](http://www.euro.who.int/ru/health-topics/Health-systems/primary-health-care)
- [2. https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care](https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care)
- [3. http://www.euro.who.int/ru/publications/policy-documents/declaration-of-alma-ata,-1978](http://www.euro.who.int/ru/publications/policy-documents/declaration-of-alma-ata,-1978)
- [4. https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/quality-of-care/definition/en/](https://www.who.int/maternal_child_adolescent/topics/quality-of-care/definition/en/)
- [5. https://zakon.rada.gov.ua/laws/](https://zakon.rada.gov.ua/laws/)
- [6. www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
- [7. http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/](http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/)
- [8. https://moz.gov.ua/article/protocols/test3](https://moz.gov.ua/article/protocols/test3)
- [9. http://guidelines.moz.gov.ua](http://guidelines.moz.gov.ua)
- [10. https://ua.ikmj.com/pdca-the-deming-circle/](https://ua.ikmj.com/pdca-the-deming-circle/)
- StandardS of Medical care in diabetesS–2020 - care.diabetesjournals.org
- 43.Supplement_1.DC1_DC_43_S1_2020
- [12. https://equip.woncaeurope.org](https://equip.woncaeurope.org)
- [13. https://www.globalfamilydoctor.com/](https://www.globalfamilydoctor.com/)
- [14. https://www.woncaeurope.org/](http://www.woncaeurope.org/)

Статья поступила в редакцию 24.02.2020

ТЕСТОВІ ЗАПИТАННЯ

(ОДНА АБО ДЕКІЛЬКА ПРАВИЛЬНИХ ВІДПОВІДЕЙ)

1. За визначенням ВООЗ, первинна медико-санітарна допомога надається:

- Сімейними лікарями
- Патронажними медичними сестрами
- Соціальними працівниками
- Персоналом місцевих амбулаторних установ або силами інших медичних працівників
- Менеджерами охорони здоров'я.

2. Астанінська декларація 2018 року підкреслила необхідність здійснення в країнах світу:

- Переходу закладів ПМД у комунальні некомерційні підприємства
- Державного регулювання й інвестування в освіту, науку і клінічну практику ПМД
- Зміцнення сільської медицини
- Зміцнення високоспеціалізованої допомоги
- Подальшого пріоритетного розвитку ПМД.

3. Якість медичної допомоги – це багатомірне поняття, що складається з багатьох компонентів:

- Тривалість, приватність, комерційність, результативність, лікар-орієнтованість
- Пацієнт-орієнтованість, скрупульозність, тривалість, вибірковість, бездіяльність
- Результативність, вузьконаправленість, тривалість, приватність, комерційність, орієнтованість на гроші
- Пацієнт-орієнтованість, результативність, безпечність, своєчасність, ефективність, рівноправність.

4. До поняття «якість структури» належить:

- Організаційні аспекти медичної допомоги
- Кадрові та матеріально-технічні ресурси
- Наявність у закладі клінічних маршрутів чи протоколів
- Виконання лікувальних процедур
- Виконання діагностичних процедур
- Відсоток пацієнтів, що досягли рекомендованих цільових рівнів показників
- Усе перераховане.

5. До поняття «якість процесу надання медичної допомоги» належить:

- Показник кадрового та матеріально-технічного забезпечення
- Наявність у закладі клінічних маршрутів чи протоколів
- Показники щодо виконання лікувально-діагностичних процедур
- Відсоток пацієнтів, яким здійснено визначення артеріального тиску на кожному візиті
- Показники, що свідчать про дотримання клінічних протоколів і стандартів

- Відсоток пацієнтів, що досягли рекомендованих цільових рівнів показників
- Усе перераховане.

6. До поняття «якість результату медичної допомоги» належить:

- Показник госпіталізації
- Тривалість перебування у ліжку
- Задоволеність пацієнта лікуванням
- Відсоток пацієнтів, в яких виникли ускладнення
- Показник летальності
- Відсоток пацієнтів, що досягли рекомендованих цільових рівнів показників
- Усе перераховане.

7. Клінічний індикатор якості медичної допомоги – це:

- Кількісний показник
- Якісний показник
- Показник, що визначає осіб, які підлягають скороченню/звільненню
- Показник, який використовують для прямих та формальних порівнянь
- Показник, що визначає осіб, які мають бути покарані у зв'язку з недосягненням поставлених завдань
- Показник, що відображає стан медичної допомоги з метою виявлення прогалини у системі.

8. Міжнародна класифікація первинної медичної допомоги (ICPC-2-E):

- Розроблена МОЗ України і заснована на примітивній термінології
- Розроблена WONCA і містить терміни, що найчастіше зустрічаються у ПМД
- Допомогає здійснювати оцінку якості ПМД
- Має застосовуватися в електронній документації
- Має застосовуватись у паперовому вигляді
- Призначена, щоб ускладнити роботу лікаря ПМД.

9. Покращання якості медичної допомоги здійснюється за принципом:

- Плануй – коригуй – дій – не перевіряй
- Коригуй – плануй – дій – перевіряй
- Перевіряй – коригуй – дій – плануй
- Плануй – дій – перевіряй – коригуй.

10. Цикл Демінга може застосовуватись для:

- Покращання якості надання медичної допомоги
- Забезпечення пацієнт-орієнтованого підходу
- Покращання якості освіти
- Покращання якості наукової діяльності
- Усе перераховане.