



Міністерство освіти і науки України  
Сумський державний університет  
Медичний інститут

Методичні вказівки  
до практичного заняття  
з теми 5 «Сертифікація і стандартизація в охороні здоров'я на основі  
системи ISO 9000»

з дисципліни «Управління якістю в системі охорони  
здоров'я»

для студентів 4 курсу  
спеціальності: 229. Громадське здоров'я  
денної форми навчання

Суми  
Сумський державний університет  
2020

Методичні вказівки до практичного заняття з теми 5 «Сертифікація і стандартизація в охороні здоров'я на основі системи ISO 9000» / укладачі: зав. каф. громадського здоров'я, д. м. н., проф. В. А. Сміянов, ст. викладач О. І. Сміянова – Суми : Сумський державний університет, 2020. –.

Кафедра громадського здоров'я

## Тема 5. СЕРТИФІКАЦІЯ І СТАНДАРТИЗАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я НА ОСНОВІ СИСТЕМИ ISO 9000.

*Стандартизація в системі охорони здоров'я* – це надання якісних послуг медичної та фармацевтичної допомоги, у т.ч. профілактичні й лікувально-діагностичні заходи, спрямовані на збереження та підвищення здоров'я населення.

*Сертифікація* підтверджує відповідність закладів охорони здоров'я міжнародним стандартам ISO 9000. Наявність такої системи в галузі охорони здоров'я сприяє забезпеченню чіткості та прозорості її діяльності, істотному підвищенню ефективності лікування хворих, зниженню його вартості і підвищенню задоволеності пацієнтів медичним обслуговуванням.

Упровадження стандартизації та сертифікації надання якісних послуг у системі охорони здоров'я сприяє ефективному та економічному використанню трудових і матеріальних ресурсів системи; захисту інтересів пацієнтів на основі забезпечення реального рівня соціальних гарантій доступності якісної медичної та фармацевтичної допомоги населенню; структурній пропорційності служб системи охорони здоров'я; раціональному розподілу фінансових ресурсів.

В умовах ринкової економіки стандартизація виконує три основні функції:

- *економічну* – перешкоджання перевитраті фінансових ресурсів держави на охорону здоров'я населення та сприяння ефективному їх використанню;
- *соціальну* – включення у стандарт показників якості об'єкта стандартизації, які сприяють підвищенню якості медичної та фармацевтичної допомоги з урахуванням сучасного рівня розвитку науки;
- *комунікативну* – досягнення взаєморозуміння в суспільстві через обмін інформацією, вираженою стандартними термінами, єдиними правилами діяльності, єдиним трактуванням понять.

Оцінювати якість у медицині прийнято з трьох позицій (тріада Донабедіана): оцінка ресурсів, оцінка технологій системи охорони й оцінка їх наслідків (результатів).

Оцінку всіх трьох названих компонентів якості проводять шляхом порівняння зі стандартом.

Отже, можна визначити три основні групи об'єктів системи охорони здоров'я:

- 1) ресурси (медичні та фармацевтичні заклади, інформаційні установи, кадри та їх кваліфікація, матеріально-технічне оснащення);
- 2) процеси (лікувальні, діагностичні, профілактичні, реабілітаційні, організаційні та медичні технології);
- 3) наслідки медичних втручань (результати того чи іншого виду лікування захворювань, ефективність ЛП, соціально-економічні показники проведених будь-яких профілактичних заходів та ін.).

Для оцінки ресурсів проводиться *ліцензування та акредитація*, а процесів і наслідків медичних втручань – зіставлення з медичними стандартами діагностики та лікування хворих.

Система стандартів – найважливіший базовий елемент забезпечення якості медичної та фармацевтичної допомоги. Без стандартів неможливо не лише підвищувати, але навіть оцінювати якість медичної та фармацевтичної допомоги, що надається населенню.

Стандартами в системі охорони здоров'я є науково-технічна документація, яка встановлює комплекс норм, правил, вимог до об'єкта стандартизації та затверджується компетентним органом.

Стандарти можна класифікувати за такими критеріями:

- обов'язковістю виконання;
- ієрархією застосування;
- видом об'єкта стандартизації.

За обов'язковістю виконання є державні (національні) соціальні стандарти, соціальні норми і нормативи, стандарти-рекомендації.

**Державні (національні) соціальні стандарти** – соціальні норми і нормативи або їх комплекс, встановлені законами чи іншими нормативно-правовими актами. На базі цих стандартів визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

**Соціальні норми і нормативи** – показники необхідного споживання ЛП, медичних і фармацевтичних послуг та забезпечення ними.

На базі цих стандартів визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

Згідно зі статтею 11 Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії», державні соціальні нормативи у системі охорони здоров'я містять:

- перелік та обсяг гарантованого рівня медичної та фармацевтичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ);
- нормативи надання медичної та фармацевтичної допомоги, що містять обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур;
- показники якості надання медичної та фармацевтичної допомоги;
- нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення лікарськими препаратами та іншими засобами;
- нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
- нормативи забезпечення ЛП державних і комунальних ЗОЗ;
- нормативи санаторно-курортного забезпечення;
- нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних ЗОЗ.

*Державні соціальні нормативи* у системі охорони здоров'я визначають базовий пакет медичних та фармацевтичних послуг, які мають надаватися безкоштовно. Такий пакет має відношення не до окремої людини, а до населення в цілому та є результатом нормування видів і обсягів медичних та фармацевтичних послуг, що надаються в умовах обмеженого ресурсного забезпечення.

*Соціальний норматив* зобов'язує державні або уповноважені державою органи надавати чи фінансувати певні послуги й забезпечувати право на отримання безкоштовних медичних послуг.

*Стандарти-рекомендації* – стандарти, які видаються у вигляді методичних рекомендацій, інструктивних листів тощо. Стандарти-рекомендації не потребують жорсткого дотримання, тобто методики діагностики чи лікування можуть удосконалюватися та змінюватися без спеціального узгодження в МОЗ України.

За ієрархією застосування розрізняють міжнародні, національні, регіональні та локальні стандарти.

*Міжнародні стандарти* приймаються міжнародними організаціями (наприклад, ВООЗ) і застосовуються на міжнародному рівні.

*Національні стандарти* – це моделі (алгоритми) надання діагностично-лікувальної допомоги, які встановлюються та застосовуються на рівні держави.

*Регіональні стандарти* – це модель надання медичної та фармацевтичної допомоги, застосування якої обмежено регіоном. Регіональні стандарти державних гарантій забезпечення населення безоплатною

медичною допомогою мають містити: перелік захворювань, види медичної допомоги, їх обсяги, умови надання та фінансування.

Регіональні стандарти створюються за такими принципами: з урахуванням потреби населення в безоплатній медичній допомозі, що визначається за особливостями демографічного складу, рівнів і структури захворюваності в регіоні; забезпечення відповідності гарантованих обсягів медичної та фармацевтичної допомоги державним нормативам і стандартам; відповідність потужності регіональної мережі ЗОЗ потребам населення в медичній та фармацевтичній допомозі; на основі наукового обґрунтування матеріальних і фінансових витрат на відповідну одиницю обсягу медичної допомоги; підвищення ефективності використання ресурсної бази охорони здоров'я за рахунок комплексного регіонального планування та впровадження ресурсозберігаючих медичних технологій.

**Локальні стандарти** – моделі та вимоги до надання медичної допомоги, які застосовуються в одному або кількох ЗОЗ, у межах управління охороною здоров'я міста чи району.

За об'єктами стандартизації визначають такі види стандартів: -

- стандарти на ресурси охорони здоров'я;
- стандарти організації медичних служб і ЗОЗ;
- технологічні;
- стандарти програм медичної та фармацевтичної допомоги;
- медико-економічні;
- комплексні стандарти.

**Стандарти на ресурси охорони здоров'я** – за рівнем та ієрархією належать до національних або міжнародних стандартів, мають силу закону; містять вимоги до основних фондів ЗОЗ, обладнання, ЛП, фінансових та людських ресурсів.

**Стандарти організації медичних служб і ЗОЗ** – це моделі та вимоги до ефективного використання ресурсів системи охорони здоров'я та оцінка можливостей надання ефективної сучасної медичної (фармацевтичної) допомоги.

Стандарти регламентують:

- системи управління; організацію лікувально-діагностичного процесу;
- інформаційне забезпечення;
- контроль якості та безпеки медичної (фармацевтичної) допомоги.

**Технологічні стандарти** – стандарти, які регламентують процес діагностики, лікування та профілактики.

За рівнем та ієрархією технологічні стандарти можуть бути національними, регіональними або локальними. За обов'язковістю виконання вимог технологічні стандарти можуть мати законодавчий або рекомендаційний характер. Технологічні стандарти розглядаються як гарантоване оптимальне лікування кожного хворого з певною патологією з метою досягнення максимального позитивного результату. Національні технологічні стандарти формуються завдяки зусиллям фахівців науковців, лікарів та фармацевтів. Прикладом технологічного стандарту надання фармацевтичної допомоги можуть бути протоколи надання медичної допомоги за окремими нозологіями чи протоколи провізора (фармацевта), розроблені в Україні з метою стандартизації відповідно до рекомендацій ВООЗ.

**Стандарти програм** медичної чи фармацевтичної допомоги, що регламентують проведення комплексу заходів, надання медичної чи фармацевтичної допомоги окремим групам населення, які формуються за різними ознаками: характером захворювання, віком, статтю, фізіологічним станом, соціальним станом, професією, умовами праці тощо. Програми медичної (фармацевтичної) допомоги затверджуються урядом і мають законодавчий характер.

**Медико-економічні стандарти** – моделі гармонійного поєднання обсягу та якості діагностичних, лікувальних, профілактичних заходів із зазначенням їх вартості. За обов'язковістю виконання вимог медико-економічні стандарти належать до стандартів-рекомендацій, за рівнем ієрархії – до локальних стандартів.

Сьогодні порядок розробки державних клінічних протоколів регламентує Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини, затверджена спільними наказами МОЗ та АМН України від 19.02.2009 р. №102/18 та від 03.11.2009 р. №798/75.

Вирішення завдання запровадження державних стандартів надання медичної допомоги неможливе без наукового обґрунтування методології їх розробки і перегляду на основі використання об'єктивних критеріїв оцінювання медичних технологій. Види і схеми діагностики, лікування, реабілітації та профілактики захворювань слід відбирати та включати до державних стандартів шляхом зіставлення рівня якості даних різних джерел

науково-медичної інформації, з урахуванням ступеня наукової доказовості результатів досліджень.

З метою забезпечення єдиних, сучасних, науково обґрунтованих підходів до розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини був створений РЕЄСТР медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, що діє відповідно до Положення про Реєстр, затверджений Наказом МОЗ України від 28.09.2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».

Реєстр ведеться з метою розробки та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, прозорості процесу їх розробки та затвердження, а також підтримки єдиного інформаційного середовища для членів мультидисциплінарних робочих груп з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, дотримання ними Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ № 751, узгодження на єдиних методичних засадах медико-технологічних документів, розроблених за однією темою; інформаційно-методичного забезпечення локальних медико-технологічних документів; загального доступу до медико-технологічних документів для користувачів, зокрема розробників локальних медико-технологічних документів, працівників системи охорони здоров'я, пацієнтів.

Згідно наказу МОЗ України від 8 жовтня 2012 року № 786 « Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» визначене головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного (належної аптечної практики – GPP), обслуговування та фармаконагляду.

### **Сертифікація медичних установ на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001.**

Міжнародна організація зі стандартизації ISO – недержавна організація, яка користується консультативним статусом в ООН. Створена була у 1946 р.

ISO розробляє стандарти у всіх галузях діяльності. Затвердження усіх стандартів засновано на міжнародній згоді (консенсусі).



Членами організації є більше 160 країн світу. Україну в ISO з 1993 р. , а як члена Ради ISO - з 2004 р., представляє Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики.

Стандарти ISO серії 9000 побудовані на ідеї та положеннях теорії загального (тотального) менеджменту якості TQM — метод безперервного підвищення якості всіх організаційних процесів.

В основі стандартів ISO серії 9000 та системи управління якістю лежать 8 основних принципів управління якістю: орієнтація на замовника, лідерство, залучення працівників, процесний підхід, системний підхід до управління, постійне поліпшування, прийняття рішень на підставі фактів, взаємовигідні стосунки з постачальниками. Застосування даних принципів найвищим керівництвом сприяє поліпшенню показників діяльності організації.

Стандарти ISO призначені для регулювання ринкових відносин між виробником і споживачем продукції (послуг) на основі попередньої оцінки здатності виробника гарантувати необхідну споживачеві якість.

Сьогодні в Україні застосовуються такі стандарти ISO серії 9000:

- ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник» (ISO 9000:2005, IDT) — описує основні положення систем управління якістю та визначає термінологію стосовно систем управління якістю;
- ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2008, IDT) — устанавлює вимоги до системи управління якістю для випадків, коли організація має продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію/надавати послуги, що відповідає вимогам замовників і застосовних регламентів, а також прагне підвищувати задоволеність замовників;
- ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» (ISO 9004:2009, IDT) — подає настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю;
- ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» (ISO 19011:2011, IDT) — подає настанови щодо проведення аудиту систем.

Відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 20.12.2013 р № 1116 зі зміни критеріїв для державної акредитації закладів охорони здоров'я, для

отримання вищої категорії в лікувальному закладі повинна бути впроваджена і сертифікована система управління якістю за стандартом ДСТУ ISO 9001: 2009.

Таким чином стає неможливим отримання вищої категорії для медичного закладу без сертифікату ISO 9001.

### **Контрольні питання**

1. Що таке стандартизація в охороні здоров'я?
2. Які основні функції виконує стандартизація в умовах ринкової економіки?
3. Що забезпечує система стандартів в ОЗ?
4. За якими критеріями можна класифікувати стандарти?
5. Що забезпечують державні соціальні нормативи у системі охорони здоров'я?
6. Поясніть, в чому суть стандартів-рекомендацій?
7. Як розрізняють стандарти за ієрархією застосування?
8. За якими принципами створюються національні стандарти?
9. Що таке регіональні стандарти?
10. Що покладено в основу уніфікованих протоколів надання медичної і фармацевтичної допомоги?
11. Що передбачають стандарти серії ISO 9000.
12. Назвіть стандарти ISO серії 9000, які застосовуються в Україні.

### **Література**

1. Ігнат'єва Г. Ф. Стандартизація медичної допомоги як фактор соціалізації державних управлінських послуг / Г. Ф. Ігнат'єва [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // www.nbu.gov.ua/e-journals/dutp/2007-2/txts/07igfsas.htm](http://www.nbu.gov.ua/e-journals/dutp/2007-2/txts/07igfsas.htm). – Назва з екрана.
2. Літінська Я. Г. Правове регулювання державного контролю якості надання медичної допомоги в лікувальнопрофілактичних закладах / Я. Г. Літінська [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http : // old.pinchukfund.org/storage/students/works/2009/637.doc](http://old.pinchukfund.org/storage/students/works/2009/637.doc). – Назва з екрана.

3. Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини». Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.11. 2012 р. за № 2001/22313. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу:[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_751.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html)
4. Сміянов В. А. Проблеми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я України / В. А. Сміянов [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/3405/1/1\\_0svaozu.pdf](http://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/3405/1/1_0svaozu.pdf).
5. Шуляк В. І. Міжнародний досвід застосування інтегрованого клінічного протоколу в медичній практиці (огляд літератури) / В. І. Шуляк [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www.umj.com.ua/article/6738/mizhnarodnijdosvid-zastosuvannya-integrovanogo-klinichnogo-protokolu-v-medichnij-praktici-oglyad-literaturi](http://www.umj.com.ua/article/6738/mizhnarodnijdosvid-zastosuvannya-integrovanogo-klinichnogo-protokolu-v-medichnij-praktici-oglyad-literaturi). – Назва з екрана.
6. Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії. Закон України від 5 жовтня 2000 року N 2017-III. / [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2017-14>.
7. <https://www.medsprava.com.ua/article/596-sertifkatsya-iso-yak-rozrobiti-nastanovu-z-yakosti>