

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ
ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ТА ПРОФІЛАКТИЧНОЇ МЕДИЦИНИ
КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Кваліфікаційна робота магістра

на тему:

**МЕНЕДЖМЕНТ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ**

(на прикладі комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва)

Студента групи 14401БМН,
спеціальності 073 «Менеджмент»
ОПП «Менеджмент у сфері
охорони здоров'я»

Максим
НАДУШНИЙ

Науковий керівник
науковий ступінь,
вчене звання

Олександр
КОРОТКИЙ,
к.мед.н., доцент

Гарант освітньо-
професійної програми
науковий ступінь
вчене звання

Ганна МАТУКОВА,
д.пед.н., професор

Завідувач кафедри,
науковий ступінь
вчене звання

Валентин ПАРІЙ,
д.мед.н, професор

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ
ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ТА ПРОФІЛАКТИЧНОЇ МЕДИЦИНИ
КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Освітній рівень магістр
Спеціальність 073 «Менеджмент»

ЗАТВЕРДЖУЮ:
Завідувач кафедри менеджменту охорони здоров'я

_____ 20__ року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ МАГІСТРА

НАДУШНИЙ Максим Ігорович
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. **Тема роботи** «Менеджмент клінічного аудиту первинної медичної допомоги» (на прикладі комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва)

керівник роботи Олександр КОРОТКИЙ, к.мед.н., доцент

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом вищого навчального закладу від «13» травня 2025 р. № 381 _____

2. **Строк подання студентом роботи** 15.12.2025

3. **Вихідні дані до роботи** _ отриманий матеріал за результатами проходження
Практики, опрацювання літературних джерел за темою дослідження _____

4. Цільова установка кваліфікаційної роботи

Мета кваліфікаційної роботи: теоретичне обґрунтування та практичний аналіз застосування клінічного аудиту в системі первинної медичної допомоги з метою оцінки відповідності медичної практики галузевим стандартам і визначення напрямів удосконалення управління якістю медичних послуг на прикладі діяльності комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва.

Об'єкт дослідження: система управління якістю на рівні первинної медичної допомоги.

Предмет дослідження: теоретико-методичні та прикладні засади проведення клінічного аудиту як інструменту оцінки та управління якістю первинної медичної допомоги в діяльності закладу охорони здоров'я.

5. Перелік графічного (ілюстративного) матеріалу

табл. 15, рис. 4

6. Дата видачі завдання «01» вересня 2025 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Затвердження та надання теми роботи	травень 2025 р.	Виконано
2	Обґрунтування актуальності теми роботи	вересень 2025 р.	Виконано
3	Робота з бібліографічними джерелами, підготовка матеріалів для написання першого розділу роботи	вересень 2025 р.	Виконано
4	Надання матеріалів по першому розділу роботи	жовтень 2025 р.	Виконано
5	Збір інформації для написання другого розділу роботи	жовтень 2025 р.	Виконано
6	Надання матеріалів по другому розділу роботи	листопад 2025 р.	Виконано
7	Підготовка матеріалів та написання третього розділу роботи	листопад 2025 р.	Виконано
8	Надання матеріалів по третьому розділу роботи	листопад 2025 р.	Виконано
9	Написання висновків, заключне оформлення роботи та демонстраційних матеріалів	листопад 2025 р.	Виконано
10	Антиплагіатна перевірка роботи	грудень 2025 р.	Виконано
11	Підготовка доповіді до захисту роботи	грудень 2025 р.	Виконано

Студент

_____ (підпис)

Максим НАДУШНИЙ
(прізвище та ініціали)

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ (підпис)

Олександр КОРОТКИЙ
(прізвище та ініціали)

ЗМІСТ

ВСТУП	7
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНІ ЗАСАДИ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В ПЕРВИННІЙ МЕДИЧНІЙ ДОПОМОЗІ	13
1.1. Сутність, мета та значення клінічного аудиту	13
1.2. Нормативно-правове регулювання клінічного аудиту в Україні	18
1.3. Якість медичної допомоги в системі ПМД	25
1.4. Клінічний аудит як інструмент управління якістю	31
1.5. Професійна діяльність лікаря первинної ланки згідно з наказом МОЗ № 504	37
РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ	43
2.1. Вибір і обґрунтування методів дослідження	43
2.2. Джерела та інструменти збору даних	46
2.3. Характеристика вибірки	53
2.4. Етичні аспекти дослідження	57
2.5. Методи аналізу даних	62
РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В КНП «ЦПМСД № 1 СВЯТОШИНСЬКОГО РАЙОНУ М. КИЄВА»	67
3.1. Загальна характеристика діяльності закладу	67
3.2. Аналіз результатів анкетування персоналу закладу щодо галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я	74
3.3. Аналіз правильності оформлення МВТН	80
3.4. Обґрунтованість відкриття МВТН.....	88
3.5. SWOT-аналіз системи управління якістю в КНП «ЦПМСД №1»...	94
3.6. Обговорення результатів у контексті теоретичних основ і попередніх досліджень	98
3.7. Обмеження дослідження	104

ВИСНОВКИ	106
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	109
ДОДАТКИ	114

АНОТАЦІЯ

Надушний М.І. Менеджмент клінічного аудиту первинної медичної допомоги (на прикладі комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва)

Кваліфікаційна робота на здобуття ступеня магістра за спеціальністю 073 «Менеджмент», освітньо-професійної програми «Менеджмент в сфері охорони здоров'я». Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, 2026.

У кваліфікаційній роботі розкрито сутність, мету та значення клінічного аудиту, визначено його основні принципи та цілі в системі охорони здоров'я; проаналізовано нормативно-правове регулювання клінічного аудиту в Україні; досліджено підходи до оцінки якості медичної допомоги в системі первинної медичної допомоги, охарактеризовано показники якості, роль доказової медицини та принципи безперервного спостереження за пацієнтом; обґрунтована роль клінічного аудиту як інструменту управління якістю медичної допомоги з урахуванням міжнародних стандартів та зарубіжного досвіду; проаналізовано особливості професійної діяльності лікаря первинної ланки відповідно до вимог наказу МОЗ № 504; обґрунтовано вибір і доцільність застосування методів клінічного аудиту; визначені джерела та інструменти збору даних для проведення клінічного аудиту; надані характеристики вибірки дослідження; досліджені етичні аспекти проведення клінічного аудиту; визначено та застосовано методи аналізу даних з метою оцінки правильності ведення медичної документації та відповідності клінічним протоколам; надані загальні характеристики діяльності КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва»; проаналізовано результати анкетування медичного персоналу закладу щодо дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я; здійснено аналіз правильності оформлення лікарняних листів та оцінено їх відповідність чинним нормативним вимогам; оцінено обґрунтованість відкриття листів непрацездатності шляхом порівняння з клінічними показаннями та протоколами лікування; проведено SWOT-аналіз системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1»; узагальнено результати дослідження у контексті теоретичних положень і попередніх наукових досліджень; окреслено перспективи подальших досліджень у сфері клінічного аудиту.

Ключові слова: менеджмент охорони здоров'я, клінічний аудит, первинна медична допомога, комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва, шляхи удосконалення.

SUMMARY

Nadushnyi M.I."Clinical Audit of Primary Health Care (a Case Study of the Municipal Non-Commercial Enterprise "Primary Health Care Center № 1 of the Sviatoshynskiy District of Kyiv City")"

Qualification paper submitted for obtaining the Master's degree in Specialty 073 "Management", Educational Program "Health Care Management". Bogomolets National Medical University, 2026.

The qualification paper reveals the essence, purpose, and significance of clinical audit and defines its key principles and objectives within the health care system; analyzes the legal and regulatory framework of clinical audit in Ukraine; examines approaches to assessing the quality of medical care in the primary health care system, characterizes quality indicators, the role of evidence-based medicine, and the principles of continuity of patient care; substantiates the role of clinical audit as an instrument of quality management in health care, taking into account international standards and foreign experience; analyzes the specifics of professional activities of primary care physicians in accordance with the requirements of the Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 504; justifies the selection and expediency of applying clinical audit methods; identifies data sources and tools for clinical audit implementation; provides a characterization of the study sample; examines ethical aspects of conducting clinical audit; defines and applies data analysis methods in order to assess the correctness of medical documentation and compliance with clinical protocols; presents the general characteristics of activities of the Municipal Non-Commercial Enterprise "Primary Health Care Center No. 1 of the Sviatoshynskiy District of Kyiv City"; analyzes the results of the survey of medical staff regarding compliance with sectoral standards in health care; conducts an analysis of the correctness of sick leave certificate documentation and evaluates their compliance with current regulatory requirements; assesses the justification for issuing sick leave certificates by comparing them with clinical indications and treatment protocols; performs a SWOT analysis of the quality management system at the Municipal Non-Commercial Enterprise "Primary Health Care Center No. 1"; summarizes the research findings in the context of theoretical provisions and previous scientific studies; and outlines prospects for further research in the field of clinical audit.

Keywords: health care management, clinical audit, primary health care, Municipal Non-Commercial Enterprise "Primary Health Care Center No. 1 of the Sviatoshynskiy District of Kyiv City", areas for improvement.

ВСТУП

Актуальність теми дослідження зумовлена сучасними процесами реформування системи охорони здоров'я України, у межах яких первинна медична допомога визначена пріоритетною ланкою надання медичних послуг населенню. Саме рівень первинної медичної допомоги є визначальним для формування доступності, безперервності та якості медичного обслуговування, а також для ефективного використання ресурсів системи охорони здоров'я. В умовах зростання навантаження на заклади ПМД, демографічних змін, міграційних процесів і підвищення очікувань пацієнтів особливої ваги набуває забезпечення контрольованої та вимірюваної якості медичної допомоги.

Важливим інструментом управління якістю в системі первинної медичної допомоги виступає клінічний аудит, який дозволяє оцінити відповідність фактичної медичної практики чинним клінічним протоколам, стандартам і нормативно-правовим вимогам. На відміну від формального контролю, клінічний аудит орієнтований на системний аналіз процесів надання медичної допомоги, виявлення недоліків та визначення шляхів їх усунення з метою підвищення безпеки пацієнтів і ефективності професійної діяльності медичних працівників.

Актуальність теми посилюється необхідністю належного документування медичної діяльності в умовах цифровізації охорони здоров'я та впровадження електронних медичних систем. Якість ведення медичної документації, обґрунтованість клінічних рішень, зокрема щодо відкриття МВТН, безпосередньо впливають на рівень довіри до системи охорони здоров'я, фінансову стабільність закладів та соціальний захист пацієнтів. У цьому контексті клінічний аудит набуває значення інструменту не лише медичного, а й управлінського контролю. Особливої актуальності дослідження набуває на прикладі діяльності комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги №1»

Святошинського району міста Києва», яке функціонує в умовах значного міського навантаження, різномірного контингенту пацієнтів та високих вимог до організації медичної допомоги. Аналіз практики роботи конкретного закладу ПМД дозволяє поєднати теоретичні положення клінічного аудиту з реальними управлінськими й клінічними процесами, а також сформулювати обґрунтовані висновки та рекомендації прикладного характеру.

Метою роботи є теоретичне обґрунтування та практичний аналіз застосування клінічного аудиту в системі первинної медичної допомоги з метою оцінки відповідності медичної практики галузевим стандартам і визначення напрямів удосконалення управління якістю медичних послуг на прикладі діяльності комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва.

Поставлена мета зумовила необхідність вирішення таких дослідницьких завдань:

- розкрити сутність, мету та значення клінічного аудиту, визначити його основні принципи та цілі в системі охорони здоров'я та дослідити підходи до оцінки якості медичної допомоги в системі первинної медичної допомоги, охарактеризувати показники якості, роль доказової медицини та принципи безперервного спостереження за пацієнтом;

- обґрунтувати роль клінічного аудиту як інструменту управління якістю медичної допомоги з урахуванням міжнародних стандартів та зарубіжного досвіду;

- проаналізувати особливості професійної діяльності лікаря первинної ланки відповідно до вимог наказу МОЗ № 504;

- обґрунтувати вибір і доцільність застосування методів клінічного аудиту, визначити джерела та інструменти збору даних для проведення клінічного аудиту та надати характеристику вибірки дослідження;

- надати загальну характеристику діяльності КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва, його організаційної структури та профілю надання медичних послуг та проаналізувати результати анкетування медичного персоналу закладу щодо дотримання галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

- здійснити аналіз правильності оформлення МВТН та оцінити їх відповідність чинним нормативним вимогам та оцінити обґрунтованість відкриття МВТН;

- провести SWOT-аналіз системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1» з метою виявлення сильних сторін, проблем, ризиків і перспектив удосконалення.

Об'єктом дослідження є система управління якістю на рівні первинної медичної допомоги.

Предметом дослідження є теоретико-методичні та прикладні засади проведення клінічного аудиту як інструменту оцінки та управління якістю первинної медичної допомоги в діяльності закладу охорони здоров'я.

Методи дослідження. У процесі виконання кваліфікаційної роботи застосовано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів наукового пізнання, що забезпечили досягнення поставленої мети та розв'язання визначених завдань дослідження. Аналітичний метод використано для розкриття теоретичних засад клінічного аудиту, управління якістю медичної допомоги та ролі первинної медичної допомоги в системі охорони здоров'я. Системно-структурний метод застосовано для дослідження організаційної побудови КНП «ЦПМСД №1», аналізу взаємозв'язків між управлінськими, клінічними та контрольними процесами, а також для характеристики системи управління якістю як цілісного утворення. Порівняльний і порівняльно-правовий методи використано для аналізу нормативно-правового забезпечення клінічного аудиту, зіставлення вимог чинного законодавства, наказів МОЗ України та міжнародних стандартів з реальною практикою надання первинної медичної допомоги. Контент-

аналіз застосовано для опрацювання медичної документації, внутрішніх звітів закладу, клінічних протоколів, формулярної системи та інших нормативних і методичних матеріалів. Статистичні методи використано для узагальнення результатів клінічного аудиту, оцінки частоти виявлених порушень і відхилень від стандартів, а також для аналізу результатів анкетування медичного персоналу. SWOT-аналіз застосовано з метою комплексної оцінки системи управління якістю в закладі, виявлення її сильних і слабких сторін, можливостей розвитку та потенційних ризиків. Системно-аналітичний метод використано для формування узагальнених висновків і науково обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення клінічного аудиту та підвищення якості первинної медичної допомоги.

Інформаційну базу дослідження становлять нормативно-правові акти України у сфері охорони здоров'я, зокрема закони України, накази та методичні рекомендації Міністерства охорони здоров'я України, клінічні протоколи, стандарти медичної допомоги та формулярна система. У процесі виконання кваліфікаційної роботи використано внутрішні організаційно-розпорядчі та звітні матеріали Комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва, дані медичної документації, електронних медичних інформаційних систем, результати анкетування медичного персоналу. Також інформаційну основу дослідження склали наукові праці вітчизняних і зарубіжних учених з проблематики клінічного аудиту, управління якістю медичної допомоги та організації первинної медичної допомоги, матеріали періодичних фахових видань, а також відкриті державні інформаційні ресурси.

Елементи наукової новизни кваліфікаційної роботи полягають у комплексному науково-практичному обґрунтуванні ролі клінічного аудиту як інструменту управління якістю первинної медичної допомоги в умовах реформування системи охорони здоров'я України. У роботі дістали подальшого розвитку підходи до оцінювання якості медичної допомоги на

первинному рівні шляхом поєднання процесних показників, аналізу медичної документації та результатів анкетування медичного персоналу. Удосконалено методичні засади застосування клінічного аудиту в діяльності закладу первинної медичної допомоги з урахуванням вимог чинного нормативно-правового регулювання, цифровізації медичних процесів та використання електронної системи охорони здоров'я (eHealth). Запропоновано практико-орієнтований підхід до інтеграції результатів клінічного аудиту в систему управлінських рішень закладу охорони здоров'я.

Практична значущість результатів кваліфікаційної роботи полягає в можливості використання отриманих висновків і рекомендацій у діяльності закладів первинної медичної допомоги з метою підвищення якості медичних послуг та ефективності управління. Запропоновані в роботі підходи до організації та проведення клінічного аудиту, оцінки правильності ведення медичної документації, обґрунтованості відкриття листів непрацездатності та дотримання клінічних протоколів можуть бути використані адміністрацією КНП «ЦПМСД №1 Святошинського району м. Києва» для вдосконалення внутрішньої системи контролю якості медичної допомоги та підготовки до зовнішніх перевірок і аудитів. Матеріали дослідження мають прикладне значення для фахівців з управління охороною здоров'я, керівників закладів первинної медичної допомоги, лікарів загальної практики – сімейних лікарів, а також можуть бути використані в освітньому процесі під час викладання дисциплін з менеджменту охорони здоров'я, управління якістю медичних послуг і клінічного аудиту. Окремі положення та аналітичні висновки роботи можуть слугувати основою для розроблення внутрішніх стандартів і локальних протоколів закладів охорони здоров'я, а також для подальших наукових досліджень у сфері клінічного аудиту та управління якістю первинної медичної допомоги.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається із вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел з 38 найменувань. Матеріали роботи містять 4 рисунка, 15 таблиць та 2 додатків. Загальний обсяг роботи складає 123 сторінок, основної частини 113 сторінок.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ТА НОРМАТИВНІ ЗАСАДИ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В ПЕРВИННІЙ МЕДИЧНІЙ ДОПОМОЗІ

1.1. Сутність, мета та значення клінічного аудиту

У сучасних умовах трансформації системи охорони здоров'я особливої актуальності набувають питання забезпечення якості медичної допомоги, її відповідності встановленим стандартам, а також раціонального використання ресурсів закладів охорони здоров'я. Якість медичних послуг дедалі частіше розглядається не лише як медичний, а й як управлінський та соціально-економічний феномен, що безпосередньо впливає на конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я, рівень довіри пацієнтів та ефективність функціонування галузі загалом [1; 3; 6]. У цьому контексті клінічний аудит виступає одним із ключових інструментів системного контролю та постійного вдосконалення медичної практики.

Клінічний аудит у науковій літературі трактується як структурований, систематичний процес оцінки якості медичної допомоги шляхом порівняння фактичної клінічної практики з чинними стандартами, клінічними протоколами та рекомендаціями доказової медицини з подальшим упровадженням коригувальних заходів [15; 17]. На відміну від адміністративного або фінансового контролю, клінічний аудит зосереджується безпосередньо на змісті медичної діяльності, професійних рішеннях лікаря та результатах лікування пацієнтів, що зумовлює його провідну роль у системі управління якістю медичної допомоги (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Підходи науковців до визначення сутності клінічного аудиту

Автори	Основні положення та дефініції клінічного аудиту
Довгань В., Арзянцева Д., Захаркевич Н.	Клінічний аудит розглядається як інструмент оцінювання якості медичних послуг, спрямований на аналіз відповідності медичної практики встановленим стандартам та підвищення безпеки пацієнтів.

Анчев А., Арахамія Т.	Клінічний аудит визначено як системний процес контролю та поліпшення якості клінічної діяльності, що поєднує оцінку результатів лікування та коригування клінічних рішень.
Геглюк О.	Аудит у сфері охорони здоров'я трактується як форма внутрішнього контролю, спрямована на забезпечення дотримання стандартів і підвищення ефективності діяльності медичних закладів.
Мельник А., Адамик В.	Клінічний аудит розглядається у взаємозв'язку з організаційною діяльністю закладу охорони здоров'я як елемент системи управління якістю та процесного менеджменту.

Джерело: [15; 17; 18; 19].

Сутність клінічного аудиту полягає в орієнтації на принцип безперервного поліпшення якості, який передбачає не разову «компанійну» перевірку, а циклічність процесу: відбору критеріїв оцінки, збору інформації, її аналізу, формулювання висновків і рекомендацій, впровадження змін у клінічну практику та подальшого контролю досягнутих результатів. Фактично йдеться про реалізацію замкненого циклу типу PDCA (Plan–Do–Check–Act), коли кожен етап аудиту стає підґрунтям для наступного, а отримані дані використовуються для корекції організації медичної допомоги.

Такий підхід відповідає сучасним концепціям управління якістю, зокрема вимогам стандартів ISO серії 9000, які наголошують на необхідності процесного підходу, документованих процедур та постійного вдосконалення діяльності організацій, у тому числі й закладів охорони здоров'я [12]. У цьому контексті клінічний аудит трансформує уявлення про контроль як про формальний інспекційний захід і дозволяє перейти від фрагментарних, епізодичних перевірок до системного, доказового аналізу якості медичної допомоги, що охоплює як клінічні результати, так і організаційні аспекти функціонування первинної ланки.

Важливим аспектом розуміння сутності клінічного аудиту є його принципова відмінність від традиційних контролюючих, наглядових і перевірочних функцій, які зазвичай мають інспекційний характер і орієнтовані

на формальну відповідність нормативним вимогам. Клінічний аудит не є каральним механізмом та не спрямований на персоніфіковане виявлення винних осіб чи застосування санкцій до медичних працівників. Його основною метою є виявлення системних недоліків у клінічних процесах, організації надання медичної допомоги та прийнятті професійних рішень.

На відміну від зовнішнього контролю, клінічний аудит ґрунтується на принципах професійного саморегулювання та колективної відповідальності медичного персоналу, що передбачає активну участь лікарів і середнього медичного персоналу в аналізі власної практики. Такий підхід сприяє розвитку професійних компетентностей, формуванню навичок критичного мислення, підвищенню обґрунтованості клінічних рішень і зниженню ймовірності повторення помилок у майбутньому.

Орієнтація клінічного аудиту на підвищення безпеки пацієнтів зумовлює його особливу значущість у сучасній системі охорони здоров'я. Систематичний аналіз клінічних процесів дозволяє своєчасно виявляти потенційні ризики, пов'язані з лікуванням, діагностикою або веденням медичної документації, та розробляти превентивні заходи щодо їх мінімізації. У цьому контексті клінічний аудит виступає важливим елементом управління ризиками та забезпечення якості медичної допомоги.

Зазначений підхід створює підґрунтя для формування культури якості в закладах охорони здоров'я, яка характеризується орієнтацією на безперервне навчання, відкритість до змін і сприйняття аудиту як інструменту розвитку, а не покарання. Формування такої культури є необхідною умовою сталого функціонування та розвитку закладів охорони здоров'я в умовах реформування галузі та зростання вимог до якості медичних послуг [18; 19].

Мета клінічного аудиту полягає в забезпеченні відповідності медичної допомоги сучасним стандартам якості, підвищенні ефективності лікувально-діагностичних процесів та мінімізації ризиків для пацієнтів. Досягнення цієї мети передбачає вирішення низки взаємопов'язаних завдань, серед яких ключовими є оцінка дотримання клінічних протоколів, аналіз якості

ведення медичної документації, виявлення системних помилок і розробка практичних рекомендацій щодо їх усунення [15; 17]. Особливого значення це набуває на рівні первинної медичної допомоги, де приймається більшість клінічних рішень щодо діагностики, лікування та направлення пацієнтів.

У системі первинної медичної допомоги клінічний аудит має специфічні цілі, зумовлені особливостями діяльності сімейного лікаря, характером надання тривалої та безперервної медичної допомоги, а також тісним зв'язком між клінічними, профілактичними та управлінськими функціями. Зазначені цілі спрямовані не лише на покращення результатів лікування, а й на оптимізацію організації медичної допомоги на рівні ПМД, підвищення якості клінічних рішень та уніфікацію медичної практики. Для систематизації специфічних цілей клінічного аудиту в первинній медичній допомозі доцільно узагальнити їх зміст у вигляді таблиці (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Специфічні цілі клінічного аудиту в системі первинної медичної допомоги

Специфічна ціль клінічного аудиту	Зміст і практичне значення
Забезпечення безперервності медичного спостереження	Передбачає оцінку послідовності надання медичної допомоги, повноти ведення медичної документації та дотримання принципу наступності між етапами лікування і спостереження за пацієнтом.
Раціональне використання лікарських засобів	Спрямоване на аналіз відповідності призначень клінічним протоколам, запобігання поліпрагмазії та необґрунтованому застосуванню медикаментів у практиці сімейного лікаря.
Своєчасне виявлення захворювань	Полягає в оцінці якості скринінгових програм, ранньої діагностики та дотримання стандартів обстеження пацієнтів на рівні ПМД.
Підвищення ефективності профілактичної роботи	Охоплює аналіз виконання профілактичних заходів, вакцинації, диспансерного нагляду та санітарно-освітньої роботи з населенням.

Зменшення варіабельності медичної практики	Спрямоване на уніфікацію клінічних підходів, зменшення відмінностей у практиці окремих лікарів і підвищення обґрунтованості клінічних рішень.
--	---

Джерело: [1; 5].

Узагальнення специфічних цілей клінічного аудиту, представлене в таблиці 1.2, свідчить про його комплексний характер у системі первинної медичної допомоги. Клінічний аудит виступає інструментом, що поєднує клінічні, профілактичні та організаційні аспекти діяльності сімейного лікаря, сприяючи підвищенню обґрунтованості рішень і якості медичної допомоги. Реалізація зазначених цілей дозволяє зменшити варіабельність медичної практики між закладами та лікарями ПМД, а також створює передумови для підвищення ефективності функціонування всієї системи первинної медичної допомоги.

Значення клінічного аудиту також проявляється у його впливі на конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я. Дослідження у сфері економіки охорони здоров'я доводять, що якість медичних послуг є одним із ключових чинників формування конкурентних переваг медичних закладів на ринку медичних послуг [3; 7; 9]. Упровадження ефективних механізмів клінічного аудиту дозволяє закладам ПМД підвищити рівень довіри пацієнтів, оптимізувати внутрішні процеси та забезпечити відповідність вимогам державної політики у сфері охорони здоров'я [11].

Важливою складовою значення клінічного аудиту є його роль у забезпеченні соціальної ефективності функціонування системи охорони здоров'я. Поліпшення якості медичної допомоги сприяє зменшенню захворюваності, кількості ускладнень і втрат працездатності населення, що, у свою чергу, має позитивний вплив на соціально-економічний розвиток суспільства [5; 6]. З цієї точки зору клінічний аудит виступає інструментом реалізації суспільно значущих цілей охорони здоров'я.

Окрему увагу в межах клінічного аудиту слід приділяти питанням ведення медичної документації. Якість і повнота медичних записів є не лише

джерелом інформації для подальшого лікування пацієнта, а й важливим елементом правового захисту як пацієнта, так і лікаря. Аналіз медичної документації в

процесі клінічного аудиту дозволяє виявити типові помилки, недотримання стандартів і прогалини в організації медичної допомоги [15; 19].

Таким чином, клінічний аудит слід розглядати як багатовимірне явище, що поєднує медичні, управлінські, економічні та соціальні аспекти. Його сутність полягає у системній оцінці якості клінічної практики, мета — у забезпеченні відповідності медичної допомоги стандартам і підвищенні її ефективності, а значення — у створенні передумов для сталого розвитку системи первинної медичної допомоги. Застосування клінічного аудиту в діяльності закладів ПМД є необхідною умовою підвищення якості медичних послуг та адаптації системи охорони здоров'я до сучасних викликів.

1.2. Нормативно-правове регулювання клінічного аудиту в Україні

Нормативно-правове регулювання клінічного аудиту в Україні формується в межах загальної системи правового забезпечення охорони здоров'я та управління якістю медичної допомоги і має багаторівневий, комплексний характер. Ця система охоплює як нормативні акти загального призначення, що визначають засади функціонування галузі охорони здоров'я, так і спеціалізовані документи, спрямовані на регламентацію конкретних аспектів клінічної практики, внутрішнього контролю та управління якістю. Клінічний аудит як інструмент підвищення якості медичних послуг тривалий час не був закріплений у національному законодавстві як самостійна правова категорія, що зумовило його розвиток у вигляді сукупності норм, розпорошених у різних нормативно-правових документах. Його зміст, цілі, завдання та механізми реалізації опосередковано відображені в законах України, актах Президента та Кабінету Міністрів, численних наказах Міністерства охорони здоров'я, клінічних протоколах, формулярній системі,

а також у стандартах управління якістю, зокрема ДСТУ ISO 9001:2015. Такий правовий ландшафт відзначається складністю і фрагментарністю, оскільки регуляторні положення, що визначають порядок проведення клінічного аудиту, розміщені у документах різної юридичної сили, мають різні цілі та спрямованість і не завжди узгоджені між собою. Унаслідок цього клінічний аудит функціонує переважно як елемент внутрішнього контролю якості, а не як врегульована законодавством процедура з чітко визначеними етапами, суб'єктами та методологією. Саме така розпорошеність і неоднорідність нормативного поля зумовлюють необхідність його поглибленого аналізу, систематизації та оцінки ефективності застосування на практиці, а також акцентують увагу на потребі подальшого вдосконалення правового забезпечення клінічного аудиту, особливо в умовах реформування первинної ланки медичної допомоги.

Базовим нормативно-правовим актом, що визначає правові, організаційні та економічні засади функціонування системи охорони здоров'я в Україні, є Основи законодавства України про охорону здоров'я. У цьому законі на рівні рамкового акта закріплено ключові принципи державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема пріоритет прав людини на охорону здоров'я, гарантування доступності, належної якості та безпеки медичної допомоги, а також відповідальність держави за створення умов для їх реалізації [21]. Норми Основ визначають права пацієнтів на інформацію про стан здоров'я, на вільний вибір закладу охорони здоров'я та лікаря, на належний рівень медичної допомоги, а також обов'язки закладів охорони здоров'я щодо дотримання стандартів лікування, ведення медичної документації та забезпечення безпеки медичних втручань. У такий спосіб Основи законодавства формують концептуальні засади системи контролю якості медичної допомоги, у межах якої клінічний аудит може розглядатися як внутрішній інструмент реалізації закріплених у законі вимог до якості, безпеки та ефективності медичних послуг. Хоча поняття «клінічний аудит» безпосередньо не використовується, закріплення обов'язку держави

створювати механізми контролю якості, а також визначення правового статусу суб'єктів медичної діяльності та їхньої відповідальності за порушення стандартів надання допомоги створюють правову передумову для запровадження в закладах охорони здоров'я систематизованих процедур оцінки клінічної практики, що за своїм змістом відповідають сучасному розумінню клінічного аудиту [21].

Вагоме місце в системі нормативного регулювання займає Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», який визначає принципи функціонування державної системи фінансування медичних послуг, закладає механізми контракування медичних закладів із Національною службою здоров'я України та встановлює чіткі вимоги до якості та обґрунтованості надання медичної допомоги в межах Програми медичних гарантій [24]. Цей Закон не лише визначає фінансові та організаційні засади забезпечення доступності медичних послуг, а й закріплює обов'язковість дотримання стандартів медичної допомоги як умови отримання державного фінансування. Така правова конструкція фактично перетворює якість клінічної практики на ключовий критерій діяльності закладів охорони здоров'я, оскільки порушення встановлених вимог може призвести до зменшення обсягів фінансування або припинення контракту з НСЗУ.

Реалізація положень Закону потребує наявності об'єктивних інструментів оцінювання результативності, ефективності та відповідності надання медичної допомоги затвердженим стандартам, що посилює роль клінічного аудиту як елементу системи управління якістю. Клінічний аудит у цьому контексті виконує функцію незалежної та доказової перевірки того, наскільки фактичні лікувально-діагностичні дії відповідають стандартам, що фінансуються державою, а також вимогам клінічних протоколів і формулярної системи. Застосування аудиту дозволяє виявляти системні відхилення, оцінювати обґрунтованість клінічних рішень, запобігати необґрунтованим

витратам бюджетних коштів і забезпечувати рівний доступ пацієнтів до якісної медичної допомоги.

У ширшому контексті Закон формує нормативні передумови для розвитку внутрішніх систем контролю якості, підвищення прозорості та підзвітності закладів охорони здоров'я, а також посилення ролі доказової медицини у прийнятті клінічних рішень. Саме тому клінічний аудит може розглядатися не лише як технічна процедура перевірки, а як інструмент стратегічного управління якістю медичних послуг, що забезпечує відповідність діяльності закладу державним пріоритетам, вимогам фінансування та очікуванням пацієнтів.

Стратегічні напрями розвитку галузі охорони здоров'я визначаються також актами Президента України та Кабінету Міністрів України, які задають рамкові орієнтири для реформування системи охорони здоров'я, модернізації управління та підвищення якості медичної допомоги. Зокрема, Указ Президента України «Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників» акцентує увагу на необхідності впровадження сучасних управлінських підходів, посилення відповідальності керівників закладів охорони здоров'я за результати діяльності, удосконалення системи контролю якості та створення стимулів для підвищення ефективності використання ресурсів галузі [11]. Указ орієнтує систему охорони здоров'я на перехід від утриманської моделі фінансування до моделі, заснованої на результатах і якості надання медичних послуг, що, у свою чергу, вимагає наявності дієвих інструментів оцінювання цих результатів.

У цьому контексті клінічний аудит розглядається як один із практичних механізмів реалізації державної політики у сфері підвищення якості та конкурентоспроможності медичних послуг. Він забезпечує можливість системного та доказового аналізу роботи закладів охорони здоров'я, виявлення організаційних і клінічних недоліків, оцінки відповідності діяльності вимогам державних стандартів і стратегічним орієнтирам,

визначеним на рівні вищих органів державної влади. Використання клінічного аудиту як інструменту, що поєднує нормативні вимоги з реальними процесами надання медичної допомоги, сприяє практичному втіленню цілей, закладених у стратегічних актах Президента та Кабінету Міністрів України, та посилює взаємозв'язок між державною політикою, управлінськими рішеннями і клінічною практикою.

Найбільш деталізованим рівнем нормативно-правового регулювання клінічного аудиту є накази Міністерства охорони здоров'я України. Саме МОЗ встановлює порядок розроблення та впровадження стандартів медичної допомоги, клінічних настанов і протоколів, регламентує ведення медичної документації та визначає вимоги до внутрішнього контролю якості в закладах охорони здоров'я. Сукупність цих нормативних актів формує методологічну основу проведення клінічного аудиту як процесу оцінювання відповідності клінічної практики встановленим вимогам.

Особливе значення у формуванні нормативно-методичного підґрунтя клінічного аудиту має наказ МОЗ України № 751 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги», який визначає єдиний підхід до розроблення, затвердження, оновлення та впровадження клінічних настанов і клінічних протоколів медичної допомоги [25]. У цьому наказі закладено принципи стандартизації медичної діяльності, що ґрунтуються на засадах доказової медицини, науково обґрунтованих рекомендаціях та уніфікованих алгоритмах клінічних рішень. Саме клінічні протоколи, затверджені відповідно до вимог цього нормативного акта, виступають ключовим нормативним еталоном, з яким у процесі клінічного аудиту зіставляється фактична практика діагностики, лікування, профілактики та медичної реабілітації пацієнтів.

Застосування клінічних протоколів дозволяє не лише уніфікувати підходи до надання медичної допомоги незалежно від рівня закладу чи суб'єктивних чинників, а й суттєво знизити варіабельність клінічних рішень, мінімізувати ризик необґрунтованих або застарілих методів лікування та

підвищити безпеку пацієнтів. У контексті клінічного аудиту протоколи виконують функцію об'єктивного критерію оцінювання, що забезпечує можливість кількісного й якісного аналізу відповідності клінічних дій встановленим стандартам. Таким чином, наказ МОЗ № 751 створює нормативну основу для перетворення клінічного аудиту з формальної перевірки документації на системний інструмент оцінки якості медичної допомоги та постійного професійного вдосконалення медичних працівників.

Не менш важливим у системі нормативно-правового забезпечення клінічного аудиту є наказ МОЗ України № 110 «Про затвердження Порядку ведення медичної документації в закладах охорони здоров'я», який детально регламентує вимоги до оформлення, обліку, зберігання та використання медичних записів у процесі надання медичної допомоги [26]. Даний нормативний акт визначає уніфіковані підходи до ведення первинної облікової документації, що забезпечує простежуваність клінічних рішень, наступність медичної допомоги та правову захищеність як пацієнтів, так і медичних працівників. У контексті клінічного аудиту медична документація виконує роль базового інформаційного ресурсу, на підставі якого здійснюється оцінка повноти клінічного обстеження, обґрунтованості встановленого діагнозу, відповідності лікувально-діагностичних заходів вимогам клінічних протоколів, а також своєчасності прийняття медичних рішень. Якість і повнота документування безпосередньо впливають на достовірність результатів клінічного аудиту, оскільки саме задокументовані дані слугують об'єктивним доказом належності або неналежності наданої медичної допомоги. Порушення встановлених вимог щодо ведення медичної документації не лише ускладнює або робить неможливим проведення об'єктивного аудиту якості медичної допомоги, але й створює ризики викривлення результатів оцінювання, знижує рівень управлінської аналітики та обмежує можливості для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень щодо підвищення якості медичної допомоги.

Важливою складовою нормативного забезпечення клінічного аудиту є формулярна система лікарських засобів. Державний формуляр лікарських засобів, затверджений відповідними наказами МОЗ України, визначає перелік рекомендованих препаратів та принципи їх раціонального використання [27]. У межах клінічного аудиту формуляр слугує критерієм оцінки якості фармакотерапії, дозволяє виявляти випадки необґрунтованого призначення лікарських засобів, поліпрагмазії та відхилень від принципів доказової медицини, що є особливо актуальним на рівні первинної медичної допомоги.

Значну роль у нормативному регулюванні клінічного аудиту відіграють також накази МОЗ України щодо впровадження клінічних протоколів медичної допомоги, які встановлюють обов'язкові вимоги до діагностики, лікування та профілактики захворювань [28]. Використання цих протоколів у практичній діяльності закладів охорони здоров'я створює передумови для об'єктивної та стандартизованої оцінки якості медичної допомоги в межах клінічного аудиту.

Додатковим нормативним орієнтиром для впровадження клінічного аудиту виступають національні та міжнародні стандарти систем управління якістю, які формують універсальні підходи до організації, контролю та постійного вдосконалення діяльності організацій різних сфер, у тому числі охорони здоров'я. Національний стандарт України ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» визначає базові принципи процесного підходу, орієнтації на споживача медичних послуг, управління ризиками та безперервного вдосконалення, що мають безпосереднє значення для побудови ефективних внутрішніх систем забезпечення якості медичної допомоги [12]. У контексті клінічного аудиту цей стандарт створює методологічне підґрунтя для систематизації та формалізації аудиторських процедур, визначення чітких процесів, відповідальних осіб, показників ефективності та механізмів коригувальних дій.

Інтеграція вимог ДСТУ ISO 9001:2015 у діяльність закладів охорони здоров'я сприяє впровадженню циклу постійного поліпшення якості (Plan–

Do–Check–Act), у межах якого клінічний аудит виконує функцію ключового інструменту етапу контролю та оцінювання результатів клінічної діяльності. Використання стандарту дозволяє перейти від епізодичних перевірок до системного, процесно орієнтованого підходу, за якого результати клінічного аудиту використовуються не лише для фіксації відхилень, а й для ухвалення управлінських рішень, спрямованих на оптимізацію клінічних процесів, підвищення безпеки пацієнтів і ефективності використання ресурсів.

Таким чином, стандарти ISO в сфері охорони здоров'я підсилюють управлінський та стратегічний вимір клінічного аудиту, інтегруючи його в загальну систему менеджменту якості закладу охорони здоров'я.

Проблематика нормативно-правового забезпечення клінічного аудиту активно розглядається в наукових дослідженнях українських учених. Автори підкреслюють фрагментарність чинної нормативної бази, відсутність єдиного комплексного підходу до правового регулювання клінічного аудиту та необхідність розроблення чітких методичних рекомендацій щодо його проведення [15; 17; 19; 20]. Наукові напрацювання засвідчують доцільність подальшого вдосконалення правового регулювання клінічного аудиту з урахуванням міжнародного досвіду та специфіки функціонування системи первинної медичної допомоги.

Отже, нормативно-правове регулювання клінічного аудиту в Україні ґрунтується на широкому колі законодавчих і підзаконних актів, що опосередковано визначають вимоги до якості медичної допомоги, стандартів лікування, ведення медичної документації та управління закладами охорони здоров'я. Водночас відсутність спеціалізованого нормативного акта, присвяченого клінічному аудиту, зумовлює потребу в подальшій систематизації правового поля, гармонізації наказів МОЗ та створенні єдиного методологічного підходу до впровадження клінічного аудиту, особливо на рівні первинної медичної допомоги.

1.3. Якість медичної допомоги в системі ПМД

Якість медичної допомоги у системі первинної медичної допомоги (ПМД) є базовим елементом ефективного функціонування національної системи охорони здоров'я, оскільки саме первинна ланка виступає першим і наймасовішим рівнем контакту населення з медичною службою. Від рівня організації, доступності та результативності ПМД залежить своєчасність виявлення захворювань, профілактика ускладнень, раціональне використання ресурсів і загальна довіра суспільства до системи охорони здоров'я. В сучасних умовах реформування галузі охорони здоров'я України питання забезпечення якості ПМД набуває особливої актуальності, що зумовлено переходом до нових моделей фінансування, орієнтацією на результат і потребою відповідності міжнародним стандартам медичної практики [21; 24].

У наукових дослідженнях якість медичної допомоги розглядається як багатовимірна категорія, що поєднує медичні, організаційні, соціальні та економічні складові. За визначенням О.М. Баксалової та Є.О. Шелест, якість медичної допомоги відображає здатність медичного закладу задовольняти потреби пацієнтів шляхом надання своєчасних, безпечних і ефективних медичних послуг відповідно до затверджених стандартів і сучасних наукових досягнень [1]. У працях В.І. Борща наголошується, що якість ПМД значною мірою залежить від ефективності управління персоналом, рівня його мотивації та професійної компетентності, а також від організаційної культури закладу охорони здоров'я [2].

Ключовим інструментом оцінювання якості медичної допомоги в системі ПМД є система показників якості, які дозволяють об'єктивно вимірювати результати діяльності закладів охорони здоров'я. У науковій літературі традиційно виокремлюють три групи показників якості: структурні, процесні та результативні. Структурні показники характеризують ресурсне забезпечення ПМД, включаючи кадровий потенціал, матеріально-технічну базу, інформаційні системи та доступ до лікарських засобів. Процесні показники відображають дотримання стандартів і протоколів медичної допомоги, повноту обстеження пацієнтів, своєчасність профілактичних

заходів та якість ведення медичної документації. Результативні показники дозволяють оцінити вплив медичної допомоги на стан здоров'я населення, зниження рівня ускладнень, госпіталізацій та смертності (табл. 1.3) [15; 23].

Таблиця 1.3

Характеристика основних критеріїв та показників якості медичної допомоги в системі ПМД

Група критеріїв	Зміст критерію	Характеристика та значення для ПМД
Структурні показники	Кадрове забезпечення	Відображають укомплектованість закладу лікарями ПМД, середнім медичним персоналом, рівень їх кваліфікації та безперервного професійного розвитку, що безпосередньо впливає на доступність і якість медичної допомоги.
	Матеріально-технічна база	Характеризують наявність і відповідність обладнання, приміщень, засобів діагностики та інформаційних систем нормативним вимогам МОЗ, що створює базові умови для надання якісної медичної допомоги.
	Лікарське забезпечення	Визначають доступність лікарських засобів відповідно до Державного формуляра, що забезпечує раціональну фармакотерапію та економічну ефективність лікування.
Процесні показники	Дотримання клінічних протоколів	Відображають ступінь відповідності клінічної практики вимогам доказової медицини, стандартам діагностики та лікування, що є ключовим критерієм оцінки якості ПМД.
	Профілактична діяльність	Характеризують своєчасність і повноту профілактичних оглядів, вакцинації, диспансерного нагляду та скринінгових програм.
	Ведення медичної документації	Показують повноту, точність і своєчасність медичних записів, що є основою для безперервності спостереження та проведення клінічного аудиту.
Результативні показники	Стан здоров'я пацієнтів	Оцінюють вплив ПМД на рівень захворюваності, частоту ускладнень і контроль хронічних захворювань.
	Госпіталізація	Відображають рівень уникнутих госпіталізацій, що свідчить про ефективність первинної медичної допомоги.

	Задоволеність пацієнтів	Характеризують рівень довіри населення до лікарів ПМД, доступність та якість отриманих медичних послуг.
--	-------------------------	---

Джерело: [15; 23].

Значну роль у формуванні сучасних підходів до забезпечення якості ПМД відіграє концепція доказової медицини, яка ґрунтується на використанні найкращих наукових доказів у поєднанні з клінічним досвідом лікаря та індивідуальними потребами пацієнта. Як зазначають Н.В. Резнікова, О.А. Іващенко та О.І. Войтович, впровадження принципів доказової медицини сприяє підвищенню ефективності медичних втручань, зниженню варіабельності клінічної практики та оптимізації витрат у сфері охорони здоров'я [8]. У системі ПМД доказова медицина реалізується через застосування клінічних протоколів, настанов і формулярної системи лікарських засобів, що забезпечує стандартизований підхід до ведення пацієнтів.

Важливою складовою якості ПМД є принцип безперервності медичного спостереження, який передбачає довготривалі, послідовні та координовані взаємовідносини між пацієнтом і лікарем первинної ланки. Безперервність спостереження дозволяє забезпечити раннє виявлення захворювань, контроль хронічних станів та ефективну профілактику. За висновками О.К. Толстанова, А.Г. Крутя, І.А. Дмитренко та В.В. Горачук, саме первинна медична допомога має ключові можливості для реалізації цього принципу, оскільки сімейний лікар володіє комплексною інформацією про стан здоров'я пацієнта та його соціальне оточення [23].

Якість медичної допомоги в ПМД тісно пов'язана з доступністю та орієнтацією на потреби населення. Дослідження В.В. Лагодієнка та О.П. Радченка свідчать, що доступність ПМД включає не лише географічну наближеність закладів, а й організаційну зручність, фінансову прийнятність і культурну чутливість медичних послуг [6]. У цьому контексті важливу роль відіграють комунікації між медичним персоналом і пацієнтами, що впливають

на рівень довіри та прихильність населення до рекомендацій лікаря, про що зазначають О.С. Костюк та О.С. Койда [13].

Сучасні наукові підходи до управління якістю ПМД також передбачають інтеграцію систем внутрішнього контролю якості та клінічного аудиту. За результатами досліджень В.І. Довганя, Д.А. Арзянцевої та Н.П. Захаркевич, саме поєднання регулярного моніторингу показників якості та клінічного аудиту дозволяє виявляти слабкі місця у наданні медичної допомоги та формувати обґрунтовані управлінські рішення [15]. Аналогічні висновки містяться в роботах А.С. Анчева та Т.Р. Арахамії, які наголошують на значенні клінічного аудиту як інструменту підвищення прозорості та відповідності клінічної практики стандартам [17].

У контексті реформування системи охорони здоров'я України якість ПМД розглядається також крізь призму конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я. П. Гуржий зазначає, що здатність закладів ПМД забезпечувати стабільно високий рівень якості медичних послуг є важливим чинником їх конкурентоспроможності на ринку медичних послуг та основою для ефективної взаємодії з Національною службою здоров'я України [3]. Дослідження О.О. Стахіва та І.В. Зошук підтверджують, що в умовах мінливого безпекового середовища якість медичної допомоги стає ключовим показником стійкості системи охорони здоров'я [10].

Окремого нормативного значення у формуванні та забезпеченні якості медичної допомоги в системі ПМД набувають накази Міністерства охорони здоров'я України, які безпосередньо регламентують стандарти надання медичної допомоги, організацію роботи лікаря первинної ланки та систему показників оцінки якості. Зокрема, наказ МОЗ України № 504 «Про затвердження Порядку вибору лікаря, який надає первинну медичну допомогу» та пов'язані з ним нормативні документи визначають функції сімейного лікаря, терапевта і педіатра, їх відповідальність за ведення пацієнтів, профілактичну роботу, диспансерне спостереження та координацію медичної допомоги. Ці положення формують нормативну основу для

оцінювання якості ПМД за такими напрямками, як повнота профілактичних заходів, своєчасність направлень, ефективність ведення хронічних захворювань і задоволеність пацієнтів [21; 24].

Важливим інструментом нормативного забезпечення якості ПМД є також система галузевих стандартів і клінічних протоколів, затверджених наказами МОЗ України, які регламентують порядок діагностики, лікування та профілактики найпоширеніших захворювань на первинному рівні медичної допомоги. Дотримання цих протоколів є ключовим процесним показником якості, оскільки саме вони визначають мінімально допустимий і водночас науково обґрунтований обсяг медичних втручань. У практиці ПМД це дозволяє стандартизувати роботу лікарів, зменшити клінічну варіабельність і підвищити безпеку пацієнтів, що відповідає принципам доказової медицини та вимогам державної політики у сфері охорони здоров'я [25; 28].

Накази МОЗ України, що регламентують ведення медичної документації та використання електронної системи охорони здоров'я (eHealth), також мають істотний вплив на забезпечення якості ПМД. Повнота та якість записів у медичних електронних і паперових формах дозволяють забезпечити наступність спостереження за пацієнтами, підвищити ефективність контролю за дотриманням клінічних протоколів і створюють інформаційну базу для моніторингу показників якості та проведення клінічного аудиту. Як засвідчують наукові дослідження, належне ведення медичної документації є необхідною умовою об'єктивної оцінки результативності ПМД і прийняття управлінських рішень щодо її удосконалення [15; 26].

Значну роль у нормативному забезпеченні якості ПМД відіграє також формулярна система лікарських засобів, затверджена відповідними наказами МОЗ України. Дотримання державного формуляра забезпечує раціональне використання лікарських засобів, зменшення фінансового навантаження на пацієнтів і систему охорони здоров'я, а також підвищення ефективності фармакотерапії. У межах ПМД формулярна система виступає критерієм

оцінки якості призначень, що є важливим компонентом процесних і результативних показників якості медичної допомоги [27].

Особливе місце у нормативному забезпеченні якості медичної допомоги займають положення щодо внутрішнього контролю та управління якістю, які реалізуються через впровадження стандартів управління якістю, зокрема ДСТУ ISO 9001:2015. Інтеграція вимог цього стандарту в діяльність закладів ПМД сприяє формуванню системного підходу до управління якістю, запровадженню циклу безперервного вдосконалення та використанню результатів клінічного аудиту й моніторингу показників якості для підвищення ефективності діяльності закладів охорони здоров'я [12].

Отже, якість медичної допомоги в системі первинної медичної допомоги формується під впливом комплексу нормативних, організаційних і професійних чинників і є результатом взаємодії державного регулювання, стандартів клінічної практики, доказової медицини, принципів безперервності спостереження та ефективного управління. Нормативні акти МОЗ України відіграють ключову роль у формуванні єдиних підходів до оцінки якості ПМД, створюючи підґрунтя для впровадження клінічного аудиту як інструменту системного підвищення якості медичної допомоги, оптимізації використання ресурсів і досягнення стратегічних цілей реформування системи охорони здоров'я.

1.4. Клінічний аудит як інструмент управління якістю

Клінічний аудит у сучасних умовах розвитку системи охорони здоров'я розглядається як один із ключових інструментів управління якістю медичної допомоги, спрямований на системне підвищення ефективності, безпеки та результативності медичних послуг. Його сутність полягає у структурованому, регулярному та доказово обґрунтованому аналізі клінічної практики з метою оцінки відповідності надання медичної допомоги встановленим стандартам, клінічним протоколам і принципам доказової медицини. На відміну від традиційних форм контролю, клінічний аудит орієнтований не на пошук

порушень і застосування санкцій, а на виявлення причин відхилень, формування коригувальних заходів і запровадження безперервного вдосконалення клінічних процесів [15; 17].

У науковій літературі клінічний аудит розглядається як елемент системи управління якістю закладу охорони здоров'я, що інтегрує медичні, організаційні та управлінські аспекти діяльності. О.М. Баксалова та Є.О. Шелест наголошують, що впровадження інструментів управління якістю, зокрема аудиту, сприяє підвищенню конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я, оскільки дозволяє оптимізувати внутрішні процеси, раціонально використовувати ресурси та підвищувати рівень задоволеності пацієнтів [1]. Аналогічну позицію висловлює В.І. Борщ, який підкреслює взаємозв'язок клінічного аудиту з ефективністю управління персоналом і розвитком організаційної культури, орієнтованої на якість і безпеку медичної допомоги [2]. Практичне значення клінічного аудиту полягає у можливості об'єктивної оцінки реальної клінічної практики на основі аналізу медичної документації, результатів лікування, дотримання клінічних протоколів і стандартів надання медичної допомоги. За результатами аудиту формуються конкретні рекомендації щодо усунення виявлених недоліків, удосконалення алгоритмів ведення пацієнтів, підвищення рівня професійної підготовки медичних працівників. Як зазначають В.І. Довгань, Д.А. Арзянцева та Н.П. Захаркевич, регулярне проведення клінічного аудиту сприяє зниженню клінічних ризиків, підвищенню безпеки пацієнтів і зменшенню ймовірності медичних помилок [15].

Особливу роль клінічний аудит відіграє в умовах реформування системи охорони здоров'я України, зокрема в контексті впровадження Програми медичних гарантій та контрактування закладів охорони здоров'я з Національною службою здоров'я України. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» визначає обов'язковість дотримання стандартів якості як одну з ключових умов фінансування медичних послуг [24]. У цьому контексті клінічний аудит

набуває статусу інструменту внутрішнього контролю, який дозволяє закладам охорони здоров'я забезпечувати відповідність своєї діяльності вимогам державної політики та фінансовим умовам договорів із НСЗУ.

Міжнародний досвід свідчить, що клінічний аудит є невід'ємною складовою систем управління якістю медичної допомоги в розвинених країнах. У країнах Європейського Союзу, Великій Британії, Канаді та Австралії клінічний аудит розглядається як стандартна практика професійної діяльності лікарів і закладів охорони здоров'я. Він тісно пов'язаний із концепцією безперервного професійного розвитку медичних працівників і є обов'язковою умовою акредитації медичних закладів. Дослідження Н. Жилки, О. Щербінської та І. Асауленка підкреслюють, що міжнародні підходи до клінічного аудиту ґрунтуються на принципах прозорості, мультидисциплінарності та активної участі медичного персоналу в процесі удосконалення якості [16].

Важливим міжнародним орієнтиром для впровадження клінічного аудиту є стандарти систем управління якістю серії ISO, зокрема стандарт ISO 9001:2015, який адаптований в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2015. Цей стандарт визначає процесний підхід до управління організацією, орієнтацію на споживача, управління ризиками та принцип безперервного вдосконалення. У межах цього підходу клінічний аудит виконує функцію ключового механізму оцінки результативності клінічних процесів і реалізації циклу PDCA (Plan–Do–Check–Act), що дозволяє трансформувати результати аудиту в управлінські рішення та коригувальні дії [12].

З позицій управління якістю клінічний аудит також виконує інформаційно-аналітичну функцію, забезпечуючи керівництво закладу охорони здоров'я достовірними даними для прийняття стратегічних і тактичних рішень. Як зазначає О.М. Геглюк, ефективний контроль у сфері охорони здоров'я неможливий без використання інструментів аналізу фактичних результатів діяльності, серед яких клінічний аудит займає провідне

місце [19]. Результати аудиту дозволяють виявляти системні проблеми, оцінювати ефективність впроваджених змін і прогнозувати наслідки управлінських рішень.

Клінічний аудит тісно пов'язаний із питаннями конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я. За висновками П. Гуржого, здатність закладу демонструвати високий і стабільний рівень якості медичних послуг є важливою умовою його позиціонування на ринку медичних послуг і формування довіри з боку пацієнтів та державних інституцій [3]. Аналіз результатів клінічного аудиту дозволяє закладам охорони здоров'я підвищувати ефективність використання ресурсів, оптимізувати витрати та покращувати показники діяльності, що безпосередньо впливає на їх конкурентні переваги [6; 9].

Важливим аспектом застосування клінічного аудиту є його взаємозв'язок із формулярною системою лікарських засобів і раціональним використанням медикаментів. Дотримання державного формуляра в процесі призначення лікарських засобів є одним із критеріїв оцінки якості лікування, що особливо актуально в умовах обмежених фінансових ресурсів. Клінічний аудит дозволяє виявляти випадки необґрунтованих або неефективних призначень, сприяючи підвищенню економічної ефективності медичної допомоги та безпеки пацієнтів [27].

Узагальнюючи викладене, слід зазначити, що клінічний аудит є багатофункціональним інструментом управління якістю медичної допомоги, який поєднує контрольні, аналітичні та управлінські функції. Його впровадження створює умови для системного підвищення якості медичних послуг, розвитку професійної відповідальності медичних працівників і формування культури безперервного вдосконалення. Використання міжнародного досвіду та стандартів управління якістю у поєднанні з національними нормативно-правовими вимогами дозволяє розглядати клінічний аудит як ефективний механізм реалізації державної політики у сфері

охорони здоров'я та ключовий інструмент управління якістю в закладах первинної медичної допомоги.

Актуальність упровадження клінічного аудиту як складової системи управління якістю медичної допомоги підтверджується широким міжнародним досвідом, що сформувався протягом останніх десятиліть у країнах з розвиненими системами охорони здоров'я. У більшості європейських держав, а також у США, Канаді, Австралії та Великій Британії клінічний аудит інтегрований у національні стратегії забезпечення якості та безпеки пацієнтів і розглядається не як форма контролю, а як безперервний процес професійного самовдосконалення медичних працівників. Міжнародна практика свідчить, що клінічний аудит є ефективним управлінським інструментом, який дозволяє на основі доказових стандартів оцінювати реальну клінічну практику, своєчасно виявляти відхилення та ініціювати коригувальні заходи.

У системі охорони здоров'я Великої Британії клінічний аудит є обов'язковим елементом клінічного врядування (clinical governance). Національна служба здоров'я (NHS) визначає клінічний аудит як цикл із чітко окресленими етапами – вибір теми, встановлення стандартів, збір і аналіз даних, впровадження змін та повторна оцінка. Такий підхід забезпечує системність і сприяє сталому покращенню якості медичної допомоги. Особливістю британської моделі є активна участь медичних працівників усіх рівнів, що формує культуру відповідальності за якість і безпеку пацієнтів.

У країнах Європейського Союзу клінічний аудит тісно пов'язаний із впровадженням стандартів управління якістю, зокрема ISO 9001, а також рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) щодо побудови систем безпеки пацієнтів. Європейська практика акцентує увагу на поєднанні клінічного аудиту з іншими інструментами оцінки якості, такими як індикатори результативності, peer review та аналіз клінічних випадків, що дозволяє комплексно оцінювати діяльність медичних закладів.

У США клінічний аудит є складовою програм внутрішнього контролю якості та ризик-менеджменту. Він використовується для аналізу відповідності клінічних рішень національним клінічним настановам, зменшення кількості медичних помилок і підвищення ефективності витрат на медичну допомогу. Важливу роль відіграє цифровізація процесів аудиту, що забезпечує оперативність аналізу даних та прозорість результатів.

Систематизація міжнародного досвіду застосування клінічного аудиту як інструменту управління якістю подана в таблиці 1.4.

Таблиця 1.4

Міжнародний досвід використання клінічного аудиту в системах управління якістю охорони здоров'я

Країна / регіон	Інституційний підхід	Основні характеристики клінічного аудиту	Управлінське значення
Велика Британія (NHS)	Клінічне врядування (clinical governance)	Обов'язковий циклічний аудит, орієнтація на національні стандарти, участь мультидисциплінарних команд	Підвищення безпеки пацієнтів, формування культури якості, безперервне вдосконалення практики
Країни ЄС	Системи управління якістю та рекомендації ВООЗ	Поєднання клінічного аудиту з індикаторами якості та стандартами ISO	Гармонізація клінічної практики, прозорість і порівнюваність результатів
США	Внутрішній контроль якості та ризик-менеджмент	Акцент на відповідності клінічним настановам і зниженні медичних помилок	Оптимізація витрат, підвищення ефективності та відповідальності закладів
Канада, Австралія	Безперервний професійний розвиток	Клінічний аудит як інструмент навчання та самоконтролю	Підвищення професійної компетентності медичних працівників

Джерело: [32-35].

Аналіз даних таблиці 1.4 свідчить, що міжнародний досвід одностайно розглядає клінічний аудит як ключовий елемент системи управління якістю медичної допомоги, який забезпечує не лише контроль відповідності стандартам, а й розвиток професійної відповідальності, командної роботи та

орієнтації на пацієнта. Впровадження цих підходів в Україні, з урахуванням національних особливостей і нормативно-правового поля, створює передумови для підвищення якості первинної медичної допомоги, посилення управлінської спроможності закладів охорони здоров'я та наближення вітчизняної системи охорони здоров'я до міжнародних стандартів якості й безпеки.

1.5. Професійна діяльність лікаря первинної ланки згідно наказу МОЗ № 504

Професійна діяльність лікаря первинної медичної допомоги (ПМД) у сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я України регламентується низкою нормативно-правових актів, серед яких ключове місце посідає наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2018 № 504 «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги». Цей нормативний документ визначає організаційні, функціональні та якісні засади діяльності лікаря первинної ланки, конкретизує обсяг його професійних повноважень та встановлює вимоги до результативності роботи в контексті орієнтації на пацієнта, безперервності медичного спостереження та дотримання принципів доказової медицини.

Згідно з наказом МОЗ № 504, лікар з надання ПМД (сімейний лікар, лікар-терапевт або лікар-педіатр) є центральною фігурою системи первинної медичної допомоги та відповідає за надання комплексних, інтегрованих і безперервних медичних послуг визначеному контингенту пацієнтів. Його професійна діяльність охоплює діагностику, лікування, динамічне спостереження, профілактику захворювань, медичну реабілітацію та координацію маршруту пацієнта в системі охорони здоров'я.

Важливим показником ефективності професійної діяльності лікаря первинної ланки є оптимальний обсяг практики ПМД, встановлений наказом № 504. Нормативно визначено, що оптимальне навантаження становить до 1800 пацієнтів для сімейного лікаря, до 2000 – для лікаря-терапевта та до 900

– для лікаря-педіатра. Ці показники мають принципове значення в контексті клінічного аудиту, оскільки перевищення оптимального обсягу практики безпосередньо впливає на якість медичної допомоги, доступність послуг і безпеку пацієнтів.

Наказ № 504 детально регламентує функціональні обов'язки лікаря ПМД. До них належать динамічне спостереження за пацієнтами з використанням фізикальних, лабораторних та інструментальних методів; ведення пацієнтів із хронічними захворюваннями; надання невідкладної допомоги в межах ПМД; направлення пацієнтів до закладів вторинної та третинної медичної допомоги; ведення медичної документації відповідно до міжнародних класифікацій; оформлення листків непрацездатності та іншої облікової документації [36].

Окреме місце в діяльності лікаря первинної ланки відведено профілактичній роботі. Наказ МОЗ № 504 визначає обов'язковість проведення профілактичних втручань, зокрема вакцинації відповідно до Національного календаря профілактичних щеплень, раннього виявлення неінфекційних та інфекційних захворювань, скринінгу груп ризику, формування здорового способу життя та зменшення поведінкових факторів ризику. Саме профілактична складова діяльності лікаря ПМД є одним із ключових об'єктів клінічного аудиту, оскільки її ефективність безпосередньо впливає на захворюваність населення та потребу в дороговартісній спеціалізованій допомозі [36].

З позицій клінічного аудиту наказ МОЗ № 504 формує чіткі критерії оцінки якості роботи лікаря первинної ланки. До них належать дотримання галузевих стандартів і клінічних протоколів, повнота та достовірність ведення медичної документації, раціональність призначень лікарських засобів відповідно до Державного формуляра, своєчасність направлення пацієнтів та безперервність медичного нагляду. Аналіз виконання цих вимог у межах клінічного аудиту дозволяє виявляти відхилення від стандартів і формувати управлінські рішення щодо підвищення якості ПМД.

Таким чином, глибокий аналіз наказу МОЗ № 504 у контексті теми клінічного аудиту первинної медичної допомоги дає змогу зробити висновок, що професійна діяльність лікаря первинної ланки нормативно структурована та орієнтована на забезпечення якості, безпеки й ефективності медичної допомоги. Клінічний аудит у цьому контексті виступає інструментом системної оцінки дотримання вимог наказу, підвищення професійної відповідальності лікаря та удосконалення організації первинної медичної допомоги.

Подальший поглиблений аналіз положень наказу МОЗ № 504 дозволяє розкрити професійну діяльність лікаря первинної ланки не лише як сукупність функціональних обов'язків, а як системно організований процес надання медичної допомоги, орієнтований на досягнення вимірюваних результатів у сфері охорони здоров'я. У контексті клінічного аудиту особливо важливим є той факт, що наказ чітко окреслює стандартизовані дії лікаря, які можуть бути об'єктивно оцінені за структурними, процесними та результативними критеріями якості. Це створює підґрунтя для формування єдиних підходів до внутрішнього контролю якості в закладах ПМД [36].

Суттєвим аспектом професійної діяльності лікаря ПМД, визначеним наказом № 504, є принцип безперервності медичного нагляду. Лікар первинної ланки здійснює довготривале спостереження за пацієнтом незалежно від характеру захворювання, що дозволяє формувати цілісне уявлення про стан здоров'я, фактори ризику та соціальні детермінанти. З позицій клінічного аудиту безперервність спостереження є одним із ключових показників якості, оскільки вона забезпечує своєчасну корекцію лікування, профілактику ускладнень і зменшення потреби у стаціонарній допомозі. Оцінка дотримання цього принципу передбачає аналіз регулярності контактів лікаря з пацієнтом, повноти диспансерного нагляду та наступності медичної допомоги [36].

Наказ МОЗ № 504 також визначає вимоги до координаційної функції лікаря первинної ланки, яка полягає у направленні пацієнтів до лікарів вторинного і третинного рівнів, контролі виконання рекомендацій

спеціалістів та забезпеченні зворотного зв'язку. У межах клінічного аудиту ця функція оцінюється через аналіз обґрунтованості направлень, дотримання маршруту пацієнта та ефективності міжрівневої взаємодії. Неналежне виконання координаційної функції розглядається як фактор ризику зниження якості медичної допомоги та нераціонального використання ресурсів системи охорони здоров'я [36].

Окремої уваги потребує аналіз ведення медичної документації, яке відповідно до наказу № 504 є обов'язковою складовою професійної діяльності лікаря ПМД. Повнота, достовірність і своєчасність записів у медичній документації забезпечують правову захищеність лікаря, безперервність лікувального процесу та можливість проведення ретроспективного клінічного аудиту. З позицій управління якістю медичної допомоги медична документація виступає ключовим джерелом інформації для оцінювання відповідності клінічної практики стандартам і протоколам [36].

Профілактична діяльність лікаря первинної ланки, детально регламентована наказом МОЗ № 504, має стратегічне значення для системи охорони здоров'я та є пріоритетним напрямом клінічного аудиту. Вакцинація, раннє виявлення захворювань, скринінгові програми та робота з поведінковими факторами ризику розглядаються як інвестиції в здоров'я населення, ефективність яких може бути оцінена за допомогою показників охоплення, своєчасності та результативності. Клінічний аудит профілактичної діяльності дозволяє виявляти проблеми в організації профілактичної роботи та коригувати її відповідно до потреб конкретної територіальної громади.

У контексті клінічного аудиту наказ МОЗ № 504 також формує підґрунтя для оцінки професійної компетентності лікаря первинної ланки. Дотримання клінічних протоколів, раціональне призначення лікарських засобів, використання принципів доказової медицини та залучення пацієнтів до процесу ухвалення клінічних рішень є тими аспектами професійної діяльності, які підлягають системному аналізу. Таким чином, клінічний аудит виступає

не лише інструментом контролю, а й механізмом безперервного професійного розвитку лікаря ПМД [36].

Узагальнюючи поглиблений аналіз наказу МОЗ № 504, доцільно зазначити, що цей нормативно-правовий акт створює чітку модель професійної діяльності лікаря первинної ланки, орієнтовану на якість, результативність і пацієнтоцентричність медичної допомоги. Інтеграція вимог наказу в систему клінічного аудиту дозволяє об'єктивно оцінювати відповідність фактичної клінічної практики встановленим стандартам, виявляти резерви підвищення якості ПМД та формувати обґрунтовані управлінські рішення на рівні закладу охорони здоров'я. Таким чином, професійна діяльність лікаря первинної ланки, регламентована наказом МОЗ № 504, є ключовим об'єктом клінічного аудиту й важливим чинником забезпечення ефективності системи первинної медичної допомоги [36].

З метою систематизації отриманих теоретичних висновків та забезпечення практичної спрямованості дослідження доцільно узагальнити ключові положення наказу МОЗ № 504 крізь призму критеріїв клінічного аудиту. Такий підхід дозволяє ідентифікувати нормативно визначені функції лікаря первинної ланки як конкретні об'єкти аудиторської оцінки та сформувані основу для подальшого емпіричного аналізу в закладі охорони здоров'я.

Таблиця 1.5

Відповідність вимог наказу МОЗ № 504 критеріям клінічного аудиту первинної медичної допомоги

Вимоги наказу МОЗ № 504	Критерій клінічного аудиту	Зміст аудиторської оцінки
Оптимальний обсяг практики ПМД	Структурний	Відповідність кількості задекларованих пацієнтів нормативам, вплив навантаження на доступність і якість допомоги
Безперервність медичного спостереження	Процесний	Регулярність контактів з пацієнтами, динамічне спостереження, диспансерний нагляд

Дотримання клінічних протоколів	Процесний	Відповідність діагностичних і лікувальних рішень галузевим стандартам
Ведення медичної документації	Процесний	Повнота, достовірність та своєчасність записів як джерело оцінки якості
Раціональне призначення лікарських засобів	Результативний	Відповідність призначень Державному формуляру та принципам доказової медицини
Профілактична діяльність	Результативний	Охоплення вакцинацією, скринінгові програми, робота з факторами ризику
Координація маршруту пацієнта	Процесний	Обґрунтованість направлень та ефективність взаємодії рівнів медичної допомоги

Джерело: [36].

Аналіз даних таблиці 1.5 свідчить, що положення наказу МОЗ № 504 логічно корелюють із базовими критеріями клінічного аудиту – структурними, процесними та результативними. Це підтверджує можливість використання вимог наказу як нормативної основи для формування аудиторських індикаторів оцінки професійної діяльності лікаря первинної ланки та управління якістю первинної медичної допомоги.

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЯ ПРОВЕДЕННЯ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ

2.1. Вибір і обґрунтування методів дослідження

Методологія клінічного аудиту первинної медичної допомоги передбачає цілеспрямований добір сукупності методів, здатних забезпечити комплексне, багатоаспектне вивчення як організаційних, так і суто клінічних аспектів діяльності закладу охорони здоров'я. У межах даного дослідження, спрямованого на оцінку якості первинної медичної допомоги в КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва, методичний апарат сформовано таким чином, щоб отримані емпіричні дані були достатні для аналізу: дотримання галузевих стандартів і клінічних протоколів, правильності ведення медичної документації, обґрунтованості відкриття МВТН, а також стану системи управління якістю в закладі. З урахуванням цього було обрано комплекс взаємодоповнювальних методів: документальний аналіз, анкетне опитування, контент-аналіз записів у медичній документації, елементи статистичного аналізу, а також SWOT-аналіз як інструмент узагальнення сильних і слабких сторін системи якості та визначення перспектив її вдосконалення.

Застосування *документального аналізу* зумовлено тим, що клінічний аудит за своєю сутністю базується на ретроспективному вивченні реальної клінічної практики, зафіксованої в медичних записах і супровідній документації. Саме через аналіз медичних карт амбулаторного хворого, записів в електронних журналах, локальних протоколів і внутрішніх регламентів закладу можливо об'єктивно оцінити, наскільки фактична діяльність лікарів відповідає встановленим стандартам та вимогам чинних наказів МОЗ. Документальний аналіз у цьому дослідженні використовується не лише як описовий інструмент, а як метод систематизації, порівняння та виявлення відхилень, що надалі підлягають інтерпретації з позицій управління якістю й мінімізації клінічних ризиків.

Анкетне опитування персоналу КНП «ЦПМСД № 1» обрано як метод, що дозволяє дослідити суб'єктивні уявлення та практичний досвід медичних працівників щодо застосування клінічних протоколів, використання локального формуляра лікарських засобів, дотримання табеля оснащення, а також оцінити рівень залученості персоналу до процесів управління якістю. На відміну від виключно документального аналізу, опитування дає змогу виявити приховані проблеми організаційного та мотиваційного характеру, що безпосередньо впливають на якість медичної допомоги, але не завжди відображаються у формалізованих звітах. Отримані за допомогою анкетування дані дозволяють доповнити об'єктивну інформацію з документальних джерел суб'єктивними оцінками та судженнями, що підвищує валідність загальних висновків.

Застосування *контент-аналізу медичних записів* обґрунтовується потребою у формалізації якісної інформації, що міститься в медичній документації. У процесі клінічного аудиту важливим є не лише факт наявності запису чи документа, а й його зміст, повнота, логічність і відповідність нормативним вимогам. Контент-аналіз дозволяє перетворити текстові дані (записи в медичних картах, обґрунтування діагнозу, формулювання клінічних висновків, МВТН) на систему формалізованих показників, які можуть бути піддані статистичній обробці. Такий підхід забезпечує об'єктивність і відтворюваність результатів, що є ключовими вимогами до методів клінічного аудиту.

Статистичний аналіз у даному дослідженні використовується для кількісної характеристики виявлених тенденцій та закономірностей. Він включає елементарні методи описової статистики (обчислення часток, середніх величин, варіаційних характеристик), а також порівняльний аналіз окремих груп спостережень (наприклад, порівняння показників правильності оформлення листків непрацездатності між різними структурними підрозділами або між лікарями з різним стажем роботи). Застосування статистичних методів дозволяє уникнути суб'єктивізму в оцінці якості медичної допомоги, а також формувати узагальнені висновки, релевантні для всього закладу.

SWOT-аналіз обрано як метод, що дозволяє інтегрувати результати документального аналізу, опитування персоналу, контент-аналізу медичної документації та статистичної обробки даних для оцінки системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1». У межах дослідження *SWOT-аналіз* використовується для виявлення сильних сторін організації клінічного аудиту й системи якості, визначення наявних проблем і ризиків, а також окреслення можливостей і загроз, пов'язаних із зовнішнім середовищем (зміни нормативно-правової бази, фінансові умови, демографічні тенденції тощо). Отримані результати стають основою для формування практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи клінічного аудиту та управління якістю в закладі.

Вибір саме такої комбінації методів дослідження зумовлений необхідністю поєднання кількісного й якісного аналізу, що особливо важливо для досліджень у сфері охорони здоров'я, де якість медичної допомоги має як об'єктивні (показники захворюваності, частота ускладнень, коректність призначень), так і суб'єктивні виміри (задоволеність пацієнтів, ставлення персоналу до стандартів і протоколів, рівень залученості до процесів управління якістю). Такий мультикомпонентний підхід дозволяє розглянути клінічний аудит не лише як технічну процедуру перевірки, а як комплексний інструмент управління, що охоплює медичні, організаційні та соціально-психологічні аспекти роботи закладу.

Таким чином, методологія дослідження вибудована в логіці поєднання загальнонаукових і спеціальних методів, що відповідає завданням клінічного аудиту як інструменту управління якістю. З метою додаткового поглиблення методологічного підґрунтя доцільно наголосити, що обраний дизайн дослідження ґрунтується на принципах доказовості, системності та відтворюваності результатів. Використання кількох методів дозволяє реалізувати принцип методологічної триангуляції, коли результати, отримані різними шляхами, взаємно доповнюють і перевіряють одне одного, зменшуючи ризик систематичних помилок та суб'єктивних викривлень. Це особливо

важливо в умовах первинної медичної допомоги, де значна частина управлінських рішень базується на ретроспективних даних та оцінці людського фактора. Обрані методи дозволяють отримати репрезентативні й валідні дані, які стануть основою для глибокого аналізу функціонування системи первинної медичної допомоги в КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва та формування обґрунтованих висновків і пропозицій щодо її удосконалення.

2.2. Джерела та інструменти збору даних

Емпірична база дослідження клінічного аудиту первинної медичної допомоги формується на основі систематичного використання офіційних медичних документів, електронних інформаційних систем та спеціально розроблених інструментів соціологічного опитування. Вибір джерел та інструментів збору даних у межах даного дослідження зумовлений специфікою клінічного аудиту як інструменту управління якістю медичної допомоги, що потребує аналізу як об'єктивних показників клінічної практики, так і суб'єктивних характеристик професійної обізнаності та поведінки медичного персоналу (рис. 2.1).

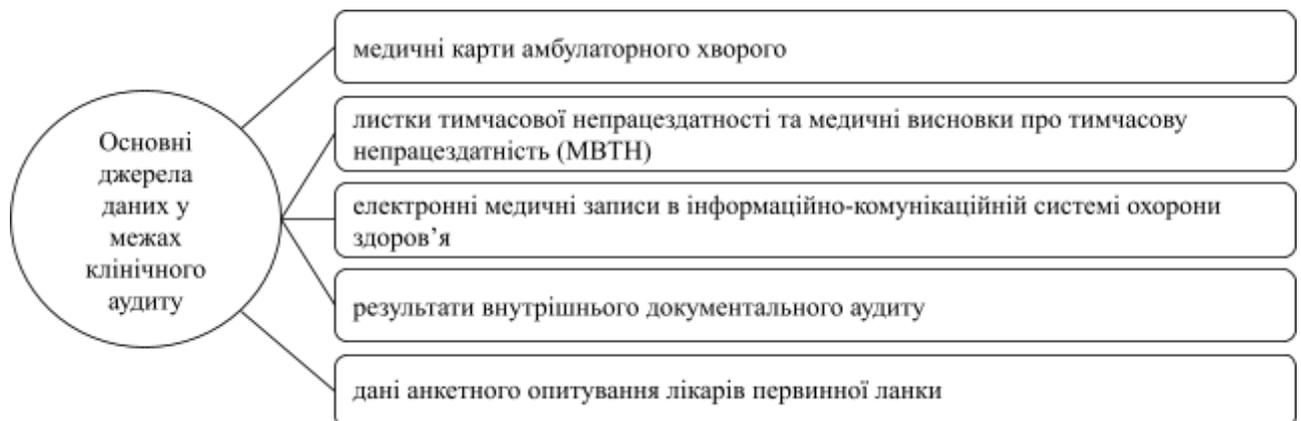


Рис. 2.1. Основні джерела даних у межах клінічного аудиту

Джерело: [15].

Медичні карти амбулаторного хворого виступають базовим джерелом інформації для клінічного аудиту, оскільки саме в них відображається повний цикл взаємодії лікаря з пацієнтом: первинне звернення, формування клінічного діагнозу, призначення лікування, динамічне спостереження та результати

надання медичної допомоги. Аналіз медичних карт дозволяє оцінити відповідність діагностичних і лікувальних рішень чинним клінічним протоколам та настановам, повноту й коректність ведення медичної документації, наявність обґрунтування для призначення лікарських засобів і процедур, а також дотримання принципів безперервності медичної допомоги. У межах дослідження особлива увага приділяється структурованості записів, логічній послідовності клінічних рішень та їх узгодженості з нормативно-правовими вимогами [15].

Важливим об'єктом аналізу стали *листки тимчасової непрацездатності* та медичні висновки про тимчасову непрацездатність, які розглядаються не лише як адміністративний документ, а як похідний результат клінічного рішення лікаря. Саме через аналіз МВТН і електронних лікарняних оцінюється обґрунтованість встановлення тимчасової втрати працездатності, відповідність строків непрацездатності клінічному стану пацієнта, наявність документального підтвердження об'єктивних ознак захворювання та дотримання вимог наказів МОЗ щодо експертизи тимчасової непрацездатності. У межах внутрішнього аудиту застосовується підхід вибіркової перевірки МВТН із використанням стандартизованих форм оцінювання, що дає змогу ідентифікувати типові помилки та зони підвищеного ризику [15].

Суттєву роль у зборі інформації відіграють *електронні журнали та електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ)*, які забезпечують доступ до структурованих медичних даних у режимі реального часу. Електронні записи дозволяють відстежувати хронологію звернень пацієнтів, динаміку стану здоров'я, історію призначень та змін у лікувальних схемах, а також спрощують порівняльний аналіз між різними лікарями й підрозділами. Використання електронних журналів підвищує точність збору даних, мінімізує ризик втрати інформації та створює передумови для автоматизованого моніторингу показників якості медичної допомоги [15].

Окремим інструментом збору даних у дослідженні виступає анкетне опитування лікарів первинної медичної допомоги, спрямоване на оцінку рівня

обізнаності медичних працівників щодо галузевих стандартів, нормативно-правового регулювання та практичних аспектів видачі й обґрунтування медичних висновків про тимчасову непрацездатність. Розроблена анкета має структурований характер і охоплює кілька логічних блоків: знання нормативної бази з питань тимчасової непрацездатності, використання клінічних протоколів і настанов, орієнтацію в локальному формулярі лікарських засобів, практику документування клінічних рішень, дотримання локальних регламентів закладу та визначення освітніх потреб лікарів [15].

Методологічною особливістю анкети є поєднання суб'єктивного індексу обізнаності (самооцінка лікарів за шкалою «так / частково / ні») з об'єктивним тестовим блоком, який дозволяє перевірити реальний рівень знань щодо ключових наказів МОЗ, офіційних джерел нормативної інформації, принципів формування МВТН та використання клінічних протоколів. Такий підхід дає змогу виявити розбіжності між суб'єктивною впевненістю лікаря та фактичним рівнем знань, що має суттєве значення для планування внутрішніх освітніх заходів і заходів з управління якістю [15].

Результати анкетування інтерпретуються за чітко визначеними пороговими значеннями, які дозволяють класифікувати рівень обізнаності лікарів як високий, достатній, середній або низький. Крім того, блок запитань щодо освітніх потреб і готовності участі у внутрішніх клінічних аудитах дозволяє ідентифікувати потенційних лідерів змін і сформувати кадровий резерв для впровадження культури безперервного покращення якості медичної допомоги [15].

Додатковим інструментом збору емпіричних даних є *стандартизовані форми внутрішнього аудиту МВТН*, які використовуються для поетапної оцінки клінічних рішень лікарів. На першому етапі здійснюється аналіз окремих випадків тимчасової непрацездатності за уніфікованими критеріями (відповідність діагнозу, обґрунтованість строків, якість медичних записів). На другому етапі результати агрегуються в узагальнені таблиці по кожному лікарю

з розрахунком інтегральних показників та визначенням рівня ризику, що слугує основою для прийняття управлінських рішень [15].

Поглиблюючи характеристику джерел даних, доцільно детальніше зупинитися на структурі, функціях і компонентах кожного з них.

Медична карта амбулаторного хворого у контексті клінічного аудиту розглядається як комплексний інформаційний документ, що акумулює дані про пацієнта протягом тривалого періоду спостереження. Структурно медична карта включає паспортний блок (ідентифікаційні дані пацієнта, контактну інформацію, соціально-демографічні характеристики), розділ скарг і анамнезу захворювання, анамнез життя та супутньої патології, об'єктивний статус, попередній і заключний діагнози, план обстеження, призначене лікування, результати лабораторних та інструментальних досліджень, а також записи про динамічне спостереження та контроль ефективності терапії. З позицій клінічного аудиту особливе значення мають логічна послідовність викладення інформації, наявності чіткого клінічного обґрунтування діагнозу, документування ключових рішень (зміна схеми лікування, направлення до вузького спеціаліста, госпіталізація), а також відображення результатів профілактичних заходів. Функціонально медична карта виконує одночасно клінічну (забезпечує безперервність лікувального процесу), управлінську (слугує джерелом даних для оцінки якості роботи лікаря і закладу) та правову функції (є доказовою базою у разі розгляду скарг чи конфліктних ситуацій) [15].

Медичні висновки тимчасової непрацездатності є спеціалізованими документами, що фіксують факт та тривалість тимчасової втрати працездатності пацієнта. Їх структура, як правило, включає ідентифікаційні дані пацієнта, місце роботи, посаду, дату початку і закінчення непрацездатності, код діагнозу за МКХ, підстави для встановлення непрацездатності, підписи відповідальних осіб та, у разі потреби, рішення лікарсько-консультативної комісії. Для клінічного аудиту важливим є аналіз не тільки формальної правильності заповнення цих документів (наявність усіх реквізитів, коректність кодів діагнозу, дотримання визначеного

порядку продовження терміну МВТН), а й їх клінічної обґрунтованості: відповідність тривалості непрацездатності стану пацієнта, наявність у медичній карті підтверджуючих даних (об'єктивний статус, результати обстежень, призначення лікування), відсутність суперечностей між клінічними записами та адміністративним рішенням. Таким чином, МВТН виконують не лише функцію соціального захисту пацієнта, а й є важливим маркером якості клінічних рішень та дотримання нормативних вимог [15].

Електронні журнали та електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) виступають ядром інформаційної інфраструктури закладу первинної медичної допомоги. Вони включають модулі реєстрації пацієнтів (електронні декларації, демографічні дані), модуль амбулаторних візитів (дата й час звернення, причина, встановлений діагноз, проведені втручання), модуль призначень (лікарські засоби, направлення на лабораторні та інструментальні дослідження, консультації вузьких спеціалістів), модуль профілактичних заходів (щеплення, скринінгові обстеження, профілактичні огляди), а також модуль звітності, що агрегує дані для внутрішнього і зовнішнього моніторингу. З функціональної точки зору електронні журнали забезпечують оперативний доступ до інформації, можливість простежити маршрут пацієнта, зменшують ризик втрати даних і дублювання записів, а також створюють базу для формування автоматизованих індикаторів якості (частота звернень, рівень охоплення профілактичними програмами, частота необґрунтованих направлень тощо). Для клінічного аудиту важливим є не лише зміст електронних даних, а й ступінь їх структурованості, що дозволяє здійснювати масовий аналіз без додаткової ручної обробки [15].

Анкета для оцінки обізнаності лікарів щодо галузевих стандартів має чітко визначену структуру і виконує одразу кілька функцій: діагностичну (виявлення поточного рівня знань), прогностичну (оцінка готовності персоналу до змін) та освітню (сприяння самоусвідомленню прогалин у знаннях). Змістовно анкета складається з кількох логічних блоків. Перший блок – загальні

відомості про респондента (спеціальність, стаж роботи, категорія, участь у заходах безперервного професійного розвитку), що дозволяє надалі аналізувати результати в розрізі різних груп лікарів. Другий блок – знання нормативно-правової бази (накази МОЗ щодо ПМД, експертизи тимчасової непрацездатності, ведення медичної документації), який включає як запитання із самозвітом («оцініть свій рівень обізнаності»), так і запитання з вибором правильної відповіді. Третій блок – застосування клінічних протоколів і галузевих стандартів на практиці: частота використання, основні бар'єри, ставлення до протоколізованої медицини. Четвертий блок – використання локального формуляра лікарських засобів і принципів доказової медицини при призначенні терапії. П'ятий блок – документування клінічних рішень (ставлення до повноти записів, усвідомлення правових і клінічних наслідків неповної документації). Шостий блок – освітні потреби та готовність брати участь у клінічному аудиті (формати навчання, теми, що викликають найбільші труднощі, ставлення до внутрішніх аудитів) [15].

Компоненти анкети ретельно підібрані таким чином, щоб забезпечити можливість як кількісного, так і якісного аналізу відповідей. Шкальні запитання (типу Лайкерта) дозволяють кількісно оцінити рівень згоди, впевненості чи частоти певної практики, тоді як відкриті запитання дають можливість респондентам сформулювати власні міркування, вказати на проблеми, не охоплені закритими формулюваннями. Це забезпечує глибину аналізу та дозволяє поєднати стандартизовані порівнювані дані з унікальними якісними коментарями [15].

Стандартизовані форми внутрішнього аудиту (зокрема, форми оцінки правильності заповнення медичної документації та обґрунтованості МВТН) розроблені як робочі інструменти, які дозволяють уніфікувати процес оцінювання та забезпечити його об'єктивність. Зазвичай такі форми містять перелік критеріїв з чіткими індикаторами: наявність основних реквізитів документа, відповідність діагнозу записам у медичній карті, повнота клінічного опису, наявність результатів обстежень, відповідність тривалості

непрацездатності стандартним строкам для відповідних нозологій тощо. Кожен критерій може оцінюватися за бальною шкалою (наприклад, «дотримано / частково дотримано / не дотримано» або 0–1–2 бали), що дозволяє обчислити інтегральний індекс якості для кожного випадку або кожного лікаря. Важливою складовою таких форм є поле для коментарів аудитора, де фіксуються виявлені особливості, типові помилки та рекомендації щодо їх усунення [15].

З управлінської точки зору стандартизовані форми виконують функцію зворотного зв'язку між аудитором та об'єктом аудиту (лікарем, структурним підрозділом), а також функцію накопичення масивів однорідних даних для подальшого порівняльного аналізу. На основі таких форм можуть будуватися рейтинги дотримання стандартів, визначатися «зони ризику», для яких доцільно проводити цільові навчальні заходи чи детальніший повторний аудит [15].

Таким чином, поєднання аналізу первинної медичної документації, електронних даних та результатів анкетного опитування створює комплексну систему збору інформації, що забезпечує високу достовірність і практичну значущість результатів клінічного аудиту. Обрані джерела та інструменти дозволяють не лише виявити формальні порушення або відхилення від стандартів, а й зрозуміти їх причини, що є необхідною умовою для розробки ефективних заходів з підвищення якості первинної медичної допомоги в закладі. Обрані джерела та інструменти дозволяють не лише виявити формальні порушення або відхилення від стандартів, а й зрозуміти їх причини, що є необхідною умовою для розробки ефективних заходів з підвищення якості первинної медичної допомоги в заклад.

2.3. Характеристика вибірки

Вибірка дослідження була сформована з урахуванням мети та завдань кваліфікаційної роботи, логіки обраної методології, з врахуванням специфіки клінічного аудиту як інструменту управління якістю первинної медичної допомоги. Її побудова орієнтувалася на забезпечення достатньої репрезентативності, внутрішньої узгодженості та практичної значущості отриманих результатів у контексті діяльності конкретного закладу охорони здоров'я.

Дослідження проводилося на базі комунального некомерційного підприємства «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району міста Києва, яке є типовим міським закладом первинної ланки з розвиненою амбулаторною мережею, значним прикріпленим контингентом населення та стабільним навантаженням на лікарів первинної медичної допомоги. Такий вибір бази дослідження зумовлений можливістю поєднання аналізу клінічної практики, управлінських процесів і якості ведення медичної документації в умовах реального функціонування закладу ПМД.

Вибірка дослідження формувалася у двох взаємопов'язаних напрямках, що відповідають основним інструментам клінічного аудиту, використаним у роботі (рис. 2.2).

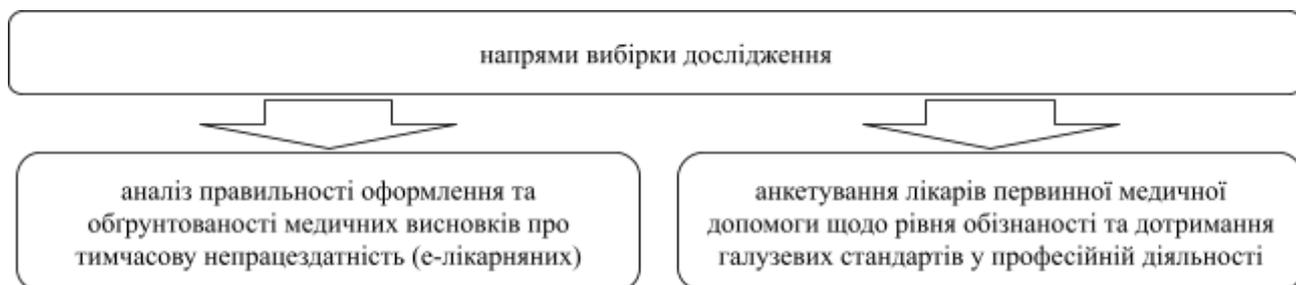


Рис. 2.2. Напрями вибірки дослідження.

Джерело: авторська розробка.

Такий підхід дозволив охопити як об'єктивну сторону клінічної практики (через аналіз медичної документації), так і суб'єктивну складову (через

самооцінку знань, навичок і практик лікарів), що відповідає сучасному розумінню клінічного аудиту як комплексного інструменту оцінки якості.

Характеристика вибірки для анкетування медичного персоналу

Перший сегмент вибірки становили медичні записи, пов'язані з формуванням та веденням медичних висновків про тимчасову непрацездатність пацієнтів. Аналіз здійснювався шляхом вибіркового перегляду електронних медичних записів у медичній інформаційній системі закладу відповідно до затвердженої форми клінічного аудиту.

Період дослідження визначався як щоквартальний, що узгоджується з принципами циклічного клінічного аудиту та дозволяє оцінювати динаміку змін у практиці лікарів. У межах одного аудиторського циклу до вибірки включалися медичні записи 10 лікарів первинної медичної допомоги (сімейних лікарів і лікарів загальної практики), які здійснювали формування е-лікарняних у звітному періоді.

Загальний обсяг вибірки пацієнтів коливався від 100 до 200 осіб за один квартал, що зумовлено середньою кількістю сформованих медичних висновків про тимчасову непрацездатність у розрахунку на одного лікаря (10–20 випадків). Такий обсяг вибірки є достатнім для виявлення типових помилок, системних відхилень і тенденцій у практиці оформлення лікарняних листів без надмірного навантаження на аудиторський процес.

Критеріями включення медичних записів до вибірки були:

- наявність сформованого медичного висновку про тимчасову непрацездатність у звітному періоді;
- ведення пацієнта лікарем первинної медичної допомоги без залучення стаціонарного етапу на момент відкриття лікарняного;
- наявність повного електронного медичного запису, що містить скарги, об'єктивні дані, результати обстежень, план лікування та динаміку стану пацієнта.

Критеріями виключення з вибірки були випадки технічного відкриття е-лікарняного без клінічного контакту з пацієнтом, записи з неповними або

дубльованими даними, а також ситуації, у яких ведення пацієнта здійснювалося переважно лікарем вторинного рівня.

Оцінювання кожного випадку здійснювалося за уніфікованими критеріями, що включали відповідність клінічних рішень чинним наказам МОЗ України, клінічним протоколам, локальним маршрутам пацієнтів і формулярній системі лікарських засобів. Кожен критерій фіксувався у бінарній формі (виконано / не виконано), що дозволяло здійснювати подальший кількісний аналіз і формувати інтегральні показники якості по кожному лікарю.

Характеристика вибірки для анкетування медичного персоналу

Другий сегмент вибірки був представлений лікарями первинної медичної допомоги, які брали участь в анкетуванні з метою оцінки рівня обізнаності щодо галузевих стандартів і практики їх застосування. Анкетування було проведено серед лікарів первинної медичної допомоги КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва. Загальна кількість респондентів склала 42 лікарі, що становить понад дві третини лікарського персоналу закладу, що забезпечує репрезентативність отриманих результатів. В межах клінічного аудиту аналізувалась медична документація, що забезпечувало логічний зв'язок між об'єктивними та суб'єктивними даними дослідження.

Анкета містила структуровані блоки запитань, спрямовані на оцінку знань нормативно-правової бази, клінічних протоколів, формулярної системи лікарських засобів, правил видачі медичних висновків про тимчасову непрацездатність, а також рівня залученості лікарів до внутрішнього контролю якості (дод. А).

Вибірка лікарів за своїми характеристиками була відносно однорідною: усі респонденти працювали в одному закладі, мали чинні декларації з пацієнтами, здійснювали прийом дорослого населення та регулярно стикалися з питаннями оформлення е-лікарняних. Водночас у вибірці простежувалася варіабельність за стажем роботи, віком і попереднім досвідом участі у внутрішніх аудитах, що створювало передумови для виявлення відмінностей у рівні обізнаності та практичних підходах.

Важливою особливістю вибірки є те, що анкетування ґрунтувалося на принципі добровільності та анонімності, що зменшувало ризик соціально бажаних відповідей і підвищувало достовірність отриманих даних. Відповіді лікарів кодувалися за уніфікованою шкалою («так», «частково», «ні») з подальшим розрахунком індексів обізнаності за окремими блоками.

Сформована вибірка є репрезентативною для оцінки внутрішніх процесів якості в межах одного закладу первинної медичної допомоги та відповідає завданням прикладного клінічного аудиту. Її перевагою є поєднання кількісних і якісних підходів, узгодженість між аналізом документації та анкетуванням персоналу, а також орієнтація на реальні управлінські рішення.

Водночас вибірка має певні обмеження, зумовлені одноцентровим характером дослідження та відносно невеликою кількістю лікарів. Отримані результати не претендують на екстраполяцію на всю систему первинної медичної допомоги України, однак є достатньо інформативними для формування практичних рекомендацій на рівні конкретного закладу.

Таким чином, характеристика вибірки свідчить про її відповідність меті дослідження, логіці клінічного аудиту та можливостям подальшого аналізу результатів у наступних розділах роботи.

З метою систематизації основних параметрів вибірки та забезпечення її наочної інтерпретації доцільно узагальнити ключові характеристики дослідження у вигляді таблиці. Такий підхід відповідає принципам академічної репрезентації методологічних даних і дозволяє чітко окреслити межі дослідження, логіку відбору одиниць спостереження та взаємозв'язок між окремими елементами вибірки (табл. 2.1).

Таблиця 2.1.

Узагальнена характеристика вибірки клінічного аудиту

Компонент вибірки	Характеристика
База дослідження	КНП «ЦПМСД №1 Святошинського району м. Києва»

Рівень надання допомоги	Первинна медична допомога
Кількість лікарів	10 лікарів первинної медичної допомоги
Категорії лікарів	Лікарі загальної практики – сімейні лікарі
Кількість пацієнтів	100–200
Обсяг МВТН	10–20 випадків на одного лікаря
Об'єкт аналізу	Медичні висновки про тимчасову непрацездатність (е-лікарняні)
Джерела даних	Електронна медична документація, анкети лікарів
Основні критерії оцінки	Відповідність нормативним актам МОЗ, клінічним протоколам, локальним документам ЗОЗ
Типи показників	Кількісні (частка виконаних критеріїв), якісні (характер типових помилок)
Додатковий інструмент	Анкетування лікарів щодо обізнаності та практики дотримання стандартів

Джерело: авторська розробка.

Наведена таблиця відображає цілісну структуру вибірки та демонструє її багаторівневий характер, що поєднує аналіз клінічних рішень, документального забезпечення та професійних установок лікарів. Узагальнення параметрів вибірки у табличній формі полегшує інтерпретацію методологічних меж дослідження та створює основу для подальшого аналізу результатів клінічного аудиту в аналітичному розділі роботи.

У підсумку слід зазначити, що сформована вибірка є методологічно обґрунтованою, достатньою за обсягом і структурою для досягнення поставленої мети дослідження. Вона дозволяє здійснити комплексну оцінку якості клінічної практики лікарів первинної медичної допомоги, виявити типові проблеми у веденні медичної документації та сформувані практично орієнтовані управлінські рекомендації щодо вдосконалення системи внутрішнього контролю якості в закладі охорони здоров'я.

2.4. Етичні аспекти дослідження

Проведення клінічного аудиту та наукових досліджень у сфері охорони здоров'я нерозривно пов'язане з дотриманням етичних принципів, що забезпечують захист прав пацієнтів і медичних працівників, збереження конфіденційності інформації та відповідність дослідження чинним нормативно-правовим вимогам. У сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я та цифровізації медичних процесів етичний компонент досліджень набуває особливої ваги, оскільки значні масиви персональних і медичних даних обробляються в електронному форматі та можуть бути використані для управлінських і наукових цілей [19; 23].

Етичні аспекти даного дослідження формувалися з урахуванням загальноновизнаних принципів біоетики, положень національного законодавства України у сфері охорони здоров'я, а також наукових підходів до проведення клінічного аудиту як інструменту управління якістю медичної допомоги [15; 17; 32]. У наукових дослідженнях з проблематики клінічного аудиту наголошується, що етична коректність є не допоміжним, а базовим елементом якості самого аудиторського процесу, оскільки саме вона визначає допустимі межі збору, аналізу та інтерпретації клінічних і управлінських даних [15; 19]. Дотримання етичних принципів розглядається як необхідна умова довіри з боку медичного персоналу та пацієнтів до результатів внутрішнього контролю якості і як передумова їх практичного використання в управлінській діяльності закладу охорони здоров'я. Ключовими етичними засадами дослідження стали принципи поваги до особистості, недопущення шкоди, добровільності участі, конфіденційності та відповідального використання отриманих даних.

Правову основу дотримання етичних норм у межах дослідження становлять Основи законодавства України про охорону здоров'я, які закріплюють право пацієнта на повагу до гідності, недоторканність приватного життя та збереження лікарської таємниці [21]. Відповідно до зазначеного Закону, інформація про стан здоров'я особи, результати обстежень і лікування належить до конфіденційної та не може бути розголошена без законних підстав. Крім того, дотримання етичних принципів у діяльності закладів охорони здоров'я корелює

з вимогами Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», який передбачає забезпечення якості та безпеки медичної допомоги як одного з ключових критеріїв функціонування системи [24]. У цьому контексті клінічний аудит і супровідні дослідження мають здійснюватися таким чином, щоб не порушувати прав пацієнтів і не створювати додаткових ризиків для учасників процесу.

Важливу роль у формуванні етичного середовища відіграють також підзаконні нормативні акти Міністерства охорони здоров'я України, які регламентують порядок ведення медичної документації, обробку медичної інформації та організацію первинної медичної допомоги [26; 36]. Вимоги цих документів визначають допустимі межі використання медичних даних для аналітичних і управлінських потреб та слугують нормативним орієнтиром для проведення клінічного аудиту.

Одним із ключових етичних аспектів дослідження стало забезпечення знеособлення персональних даних пацієнтів, медична документація яких використовувалася для аналізу. Знеособлення розглядалося як базова умова законного й етично допустимого використання медичної інформації в наукових цілях [16; 19]. У працях, присвячених нормативно-правовому регулюванню клінічних і медико-управлінських досліджень, підкреслюється, що саме знеособлення даних дозволяє поєднати потреби наукового аналізу з обов'язком держави та закладів охорони здоров'я забезпечувати захист приватного життя пацієнтів [16]. У межах клінічного аудиту та управлінських досліджень знеособлення трактується не лише як технічна процедура, а як етичний принцип, спрямований на недопущення стигматизації, дискримінації або неправомірного використання медичної інформації [19]. У межах дослідження з медичних записів вилучалися або не фіксувалися такі ідентифікаційні ознаки, як прізвище, ім'я та по батькові пацієнта, адреса проживання, реєстраційні номери, контактні дані та інші персональні маркери.

Аналіз медичних висновків про тимчасову непрацездатність здійснювався виключно за узагальненими параметрами, що стосувалися клінічного

обґрунтування, повноти документації, відповідності нормативним вимогам і клінічним протоколам. Такий підхід дозволив мінімізувати ризик ідентифікації конкретних осіб і забезпечити відповідність дослідження принципам конфіденційності та захисту персональних даних.

Застосування знеособлених даних відповідає сучасним підходам до управління якістю в охороні здоров'я, згідно з якими клінічний аудит орієнтується на аналіз процесів і системних рішень, а не на персоніфіковану оцінку пацієнтів або лікарів [15; 35]. Така практика сприяє формуванню довіри до інструментів внутрішнього контролю якості та знижує ризик етичних конфліктів.

Дотримання конфіденційності інформації було забезпечено шляхом обмеження доступу до первинних даних дослідження. Робота з електронною медичною документацією здійснювалася виключно в межах повноважень і функціональних обов'язків дослідника з використанням захищених інформаційних систем закладу охорони здоров'я. Отримані дані не копіювалися на зовнішні носії та не передавалися третім особам.

Результати дослідження подавалися у зведеному вигляді без зазначення конкретних пацієнтів або лікарів, що відповідає принципам етичного управління інформацією в медичній сфері [22; 23]. Наукові дослідження у сфері регулювання якості медичної допомоги наголошують, що агрегування результатів є ключовим механізмом запобігання персоніфікованому контролю та забезпечення управлінської нейтральності клінічного аудиту [23]. Такий підхід дозволяє зосередити увагу на системних недоліках організації медичної допомоги та процесах прийняття рішень, а не на індивідуальних характеристиках окремих працівників. Такий підхід також узгоджується з вимогами систем управління якістю, визначеними стандартом ДСТУ ISO 9001:2015, який передбачає контроль доступу до інформації та захист конфіденційних даних як складову ефективного управління процесами [12].

Конфіденційність розглядалася не лише як юридичний обов'язок, а і як важливий елемент організаційної культури закладу охорони здоров'я. Наукові

дослідження підкреслюють, що дотримання конфіденційності та прозорих правил використання інформації підвищує довіру персоналу до внутрішніх аудитів і сприяє залученості лікарів до процесів підвищення якості медичної допомоги [2; 18].

Окрему увагу в межах дослідження було приділено дотриманню принципу добровільності участі лікарів первинної медичної допомоги в анкетуванні. Інформована згода розглядалася як ключова етична умова залучення медичних працівників до дослідження, що відповідає міжнародним стандартам проведення досліджень у сфері охорони здоров'я [16; 32]. У науковій літературі підкреслюється, що інформована згода в управлінських і клінічних дослідженнях є проявом поваги до професійної автономії медичного працівника та гарантією того, що участь у дослідженні не суперечить його правам і професійній гідності [16].

Перед початком анкетування лікарі були поінформовані про мету дослідження, його прикладний характер, відсутність каральних або дисциплінарних наслідків за результатами аналізу, а також про порядок використання та узагальнення отриманих даних. Участь в опитуванні була добровільною, а результати анкетування аналізувалися виключно в агрегованому вигляді.

Дотримання принципу інформованої згоди сприяло підвищенню достовірності відповідей і зниженню ризику соціально бажаної поведінки респондентів. Наукові джерела підкреслюють, що добровільна участь персоналу є необхідною умовою ефективності клінічного аудиту як інструменту професійного розвитку, а не формального контролю [17; 35].

Важливим етичним принципом дослідження було недопущення потенційної шкоди для пацієнтів і медичних працівників. Аналіз медичної документації та результатів анкетування не використовувався для індивідуальної оцінки професійної придатності лікарів, застосування дисциплінарних заходів або формування негативних управлінських рішень. Отримані результати мали виключно аналітичний і управлінсько-методичний характер.

Такий підхід відповідає сучасним концепціям клінічного аудиту, які розглядають його як інструмент безперервного вдосконалення якості медичної допомоги, а не як механізм контролю або покарання [15; 32; 33]. У працях зарубіжних дослідників клінічний аудит трактується як форма професійного навчання та організаційного розвитку, ефективність якої безпосередньо залежить від дотримання принципів етичної нейтральності та невторчання в індивідуальну відповідальність медичних працівників [32; 35]. Етична нейтральність дослідження сприяла формуванню позитивного сприйняття аудиту з боку медичного персоналу та створенню умов для відкритого обговорення проблемних аспектів клінічної практики.

Узагальнюючи викладене, слід зазначити, що дослідження проводилося з повним дотриманням етичних принципів і нормативно-правових вимог, чинних у сфері охорони здоров'я України. Забезпечення знеособлення даних, конфіденційності інформації, добровільності участі та інформованої згоди учасників створило етичне та правове підґрунтя для об'єктивного аналізу результатів клінічного аудиту. Реалізація зазначених етичних підходів підвищує достовірність отриманих результатів, сприяє довірі з боку медичних працівників і пацієнтів та відповідає сучасним уявленням про етично відповідальне управління якістю медичної допомоги [19; 23].

2.5. Методи аналізу даних

Методи аналізу даних у даному дослідженні сформовано з урахуванням логіки, мети та завдань кваліфікаційної роботи, а також специфіки клінічного аудиту як інструменту управління якістю медичної допомоги на рівні закладу первинної медичної допомоги. Обґрунтування вибору методів аналізу базується на поєднанні кількісних і якісних підходів, що відповідає сучасним методологічним підходам до оцінки якості медичних послуг та внутрішнього контролю в системі охорони здоров'я [15; 17; 32].

Клінічний аудит, на відміну від суто статистичного моніторингу, передбачає не лише фіксацію кількісних показників, а й глибокий аналіз змісту

клінічних і управлінських процесів. Саме тому в дослідженні застосовано комплексний підхід до аналізу даних, який дозволяє оцінити як формальну відповідність медичної документації нормативним вимогам, так і змістовну обґрунтованість клінічних рішень лікарів [20; 35]. Такий підхід узгоджується з міжнародними рекомендаціями щодо проведення клінічного аудиту як циклічного процесу покращення якості медичної допомоги [32; 34].

У межах дослідження використовувалися взаємодоповнювальні підходи до аналізу даних, що охоплювали різні рівні оцінки якості медичної допомоги (рис. 2.3).

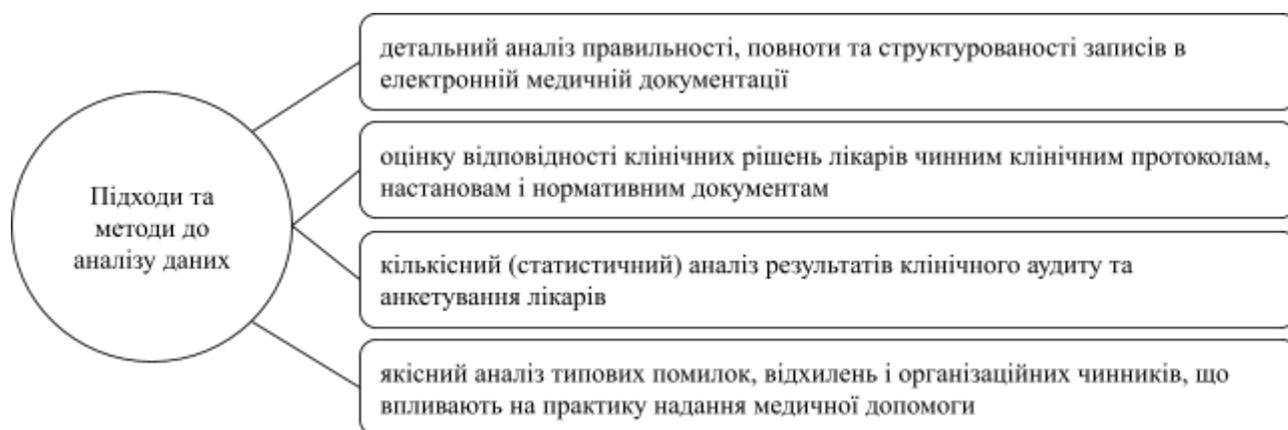


Рис. 2.3. Підходи та методи до аналізу даних.

Джерело: авторська розробка.

Поєднання зазначених підходів та методів дозволило забезпечити системний характер дослідження та знизити ризик однобічної інтерпретації результатів, що є особливо важливим для управлінських досліджень у сфері охорони здоров'я [15; 18].

Метод аналізу правильності та повноти медичних записів

Аналіз правильності та повноти медичних записів був одним із базових методів дослідження, оскільки якість медичної документації безпосередньо відображає рівень організації клінічного процесу та дотримання лікарями професійних стандартів. Оцінка здійснювалася шляхом системного перегляду

електронних медичних записів, що супроводжували формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність.

У процесі аналізу перевірялася наявність усіх обов'язкових структурних елементів медичного запису: скарг пацієнта, анамнестичних даних, результатів об'єктивного огляду, даних додаткових обстежень, формулювання клінічного діагнозу, плану лікування, рекомендацій та відображення динаміки стану пацієнта. Такий підхід відповідає вимогам чинного порядку ведення медичної документації та науковим рекомендаціям щодо оцінки якості записів у клінічному аудиті [26; 15].

Окрема увага приділялася логічній узгодженості записів, тобто відповідності між зафіксованими клінічними даними, встановленим діагнозом і прийнятими клінічними рішеннями. У наукових джерелах підкреслюється, що формально заповнена, але клінічно неузгоджена документація є одним із найпоширеніших ризиків зниження якості медичної допомоги [22; 23].

Для забезпечення стандартизації оцінки використовувався уніфікований перелік критеріїв, кожен з яких фіксувався у бінарному форматі («виконано» / «не виконано»). Такий спосіб оцінювання дозволив мінімізувати суб'єктивний вплив аудитора та створив підґрунтя для подальшого кількісного узагальнення результатів.

Метод оцінки відповідності клінічних рішень протоколам і стандартам

Наступним ключовим методом аналізу стала оцінка відповідності клінічних рішень лікарів чинним клінічним протоколам, уніфікованим клінічним настановам. Клінічні протоколи розглядалися як еталон якості медичної допомоги та основний інструмент стандартизації клінічної практики [25; 28].

Аналіз відповідності включав порівняння фактичних клінічних дій лікаря з алгоритмами, рекомендованими протоколами, зокрема щодо обґрунтованості встановленого діагнозу, вибору лікувальної тактики, призначення лікарських засобів, а також визначення строків тимчасової непрацездатності. Такий підхід дозволив виявити як явні порушення стандартів, так і менш очевидні відхилення,

пов'язані з інерцією клінічного мислення або впливом усталених практик [17; 32].

У контексті управління якістю важливим було не лише виявлення фактів невідповідності, а й оцінка їх клінічної значущості. У наукових дослідженнях наголошується, що не всі відхилення від протоколів є помилками, однак вони потребують належного документального обґрунтування, відсутність якого розглядається як ризик для якості та безпеки медичної допомоги [20; 23].

Метод кількісного (статистичного) аналізу даних

Кількісний аналіз даних застосовувався для узагальнення результатів клінічного аудиту та анкетування лікарів і дозволив перейти від аналізу окремих випадків до оцінки загальних тенденцій. Основними кількісними показниками виступали частка виконаних критеріїв, середні значення показників за окремими блоками оцінки та інтегральні індикатори якості клінічної практики.

Статистичний аналіз здійснювався з використанням методів описової статистики, що є методологічно обґрунтованим для прикладних досліджень у сфері охорони здоров'я, орієнтованих на підтримку управлінських рішень [18; 29]. Застосування таких методів дозволило виявити рівень варіабельності показників між лікарями, а також ідентифікувати найбільш проблемні елементи клінічного процесу.

Кількісні результати розглядалися не ізольовано, а у взаємозв'язку з якісними даними, що відповідає сучасним підходам до аналізу результатів клінічного аудиту [34]. Це дозволило уникнути формального підходу до інтерпретації числових показників і надати їм практичного управлінського змісту.

Метод якісного аналізу та інтерпретації результатів

Якісний аналіз застосовувався з метою поглибленого розуміння причин виявлених відхилень і типових помилок у клінічній практиці. Він передбачав контекстний аналіз медичних записів, інтерпретацію відповідей лікарів на запитання анкети та співставлення отриманих даних з організаційними особливостями функціонування закладу.

У межах якісного аналізу особлива увага приділялася виявленню системних чинників, що впливають на якість медичної допомоги, зокрема організації робочого часу лікарів, навантаження, доступності клінічних протоколів і рівня управлінської підтримки. Наукові джерела підкреслюють, що саме такі чинники часто зумовлюють повторювані порушення стандартів, навіть за наявності достатнього рівня професійних знань лікарів [18; 20].

Поєднання якісного та кількісного аналізу дозволило забезпечити комплексну інтерпретацію результатів і сформувані обґрунтовані висновки щодо напрямів удосконалення клінічної практики та внутрішнього контролю якості [15; 34].

Узагальнення методів аналізу даних

Таким чином, застосовані в дослідженні методи аналізу даних забезпечили комплексну та багаторівневу оцінку якості клінічної практики лікарів первинної медичної допомоги. Деталізований аналіз медичних записів, оцінка відповідності клінічних рішень протоколам, статистичне узагальнення результатів і якісна інтерпретація отриманих даних створили методологічно обґрунтовану основу для подальшого аналізу результатів дослідження. Обрані методи відповідають сучасним підходам до клінічного аудиту та дозволяють використовувати отримані результати для формування практичних управлінських рішень щодо підвищення якості медичної допомоги у закладі охорони здоров'я.

РОЗДІЛ 3. АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В КНП «ЦПМСД № 1» СВЯТОШИНСЬКОГО РАЙОНУ М. КИЄВА

3.1. Загальна характеристика діяльності закладу

Клінічний аналіз результатів діяльності закладу охорони здоров'я доцільно розпочинати з комплексної загальної характеристики його функціонування, оскільки саме організаційна структура, кадровий потенціал, кількість прикріплених пацієнтів та профіль надання медичних послуг формують середовище, в якому реалізується клінічна практика та здійснюється клінічний аудит. У цьому контексті КНП «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району м. Києва (далі – КНП «ЦПМСД № 1») розглядається як багатопрофільний заклад первинної ланки охорони здоров'я великого міста, діяльність якого здійснюється в умовах реформованої системи фінансування, цифровізації медичних процесів і підвищених вимог до якості медичної допомоги.

КНП «ЦПМСД № 1» є комунальним некомерційним підприємством, заснованим на комунальній власності територіальної громади міста Києва та підпорядкованим Святошинській районній в місті Києві державній адміністрації (табл. 3.1). Заклад утворений у результаті реорганізації мережі амбулаторно-поліклінічних закладів району, що зумовило формування розгалуженої структури підрозділів та значний обсяг прикріпленого населення. Такий формат організації відповідає концепції розвитку первинної медичної допомоги, орієнтованої на територіальну доступність та безперервність медичного спостереження.

Таблиця 3.1.

Загальна характеристика підприємства (медичного закладу)

№ з/п	Показник	Характеристика
-------	----------	----------------

1	Повна назва ЗОЗ	КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського р-ну м. Києва
2	Код ЄДРПОУ	38961129
3	Юридична адреса	м. Київ, вул. Чорнобильська 5/7
4	Власник (орган управління майном)	Святошинська районна в місті Києві державна адміністрація
5	Організаційно-правова форма	Комунальне некомерційне підприємство
6	Форма власності	Комунальна
7	Стисла історія закладу (рік створення, механізм перетворення, статутний капітал тощо)	Центр було створено за рішенням Київської міської ради від 17 квітня 2013 року № 135/9192 «Про комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району м. Києва шляхом реорганізації кількох поліклінік Святошинського району.
8	Електронна адреса сайту	https://cpmsd1sv.com.ua/
9	Електронна адреса сторінки на Facebook	https://www.facebook.com/kyivcpmsd1sv

Джерело: [37].

Організаційна структура КНП «ЦПМСД № 1» має ієрархічний та водночас процесно орієнтований характер. Управління діяльністю закладу здійснюється директором, якому підпорядковуються заступники з медичної та адміністративно-господарської діяльності. До управлінського блоку також належать бухгалтерська служба, кадровий підрозділ, юридичний супровід. Така організаційна модель дозволяє забезпечити розподіл управлінських функцій і підвищити ефективність координації клінічних та адміністративних процесів (табл. 3.2).

Таблиця 3.2.

Характеристика персоналу підприємства (медичного закладу) за 2024 р.

№ з/п	Показник	Характеристика	
		абс. ч.	%
1	Кількість керівників	5	2,4
2	Кількість керівників структурних підрозділів	6	3,0
3	Кількість лікарів	62	30,1
4	Кількість середнього медперсоналу	72	35,0
5	Кількість молодшого медперсоналу	14,5	7,0
6	Кількість іншого персоналу	46,5	22,5
	Загальна к-ть працівників	206	100,0

Джерело: [38].

Клінічну діяльність закладу забезпечує мережа амбулаторій загальної практики – сімейної медицини, розташованих на території Святошинського району, у яких здійснюють прийом лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі-терапевти та лікарі-педіатри. Така структура дозволяє охопити медичним обслуговуванням різні вікові групи населення та забезпечити принцип сімейно-орієнтованого підходу до надання медичної допомоги.

Кадровий склад КНП «ЦПМСД № 1» характеризується значною чисельністю лікарського персоналу, що зумовлено великим обсягом прикріпленого населення. У закладі працює понад 60 лікарів первинної медичної допомоги, з яких основну частку становлять лікарі загальної практики сімейної медицини. Крім того, у штаті представлені лікарі-педіатри та лікарі-терапевти, що дозволяє забезпечити надання первинної медичної допомоги різним віковим група населення відповідно до принципів доступності та безперервності медичного спостереження. Середній медичний персонал представлений медичними сестрами, які безпосередньо залучені до клінічного процесу, ведення медичної документації та комунікації з пацієнтами. *Кількість пацієнтів*, які перебувають на обслуговуванні КНП «ЦПМСД № 1», є значною та відповідає типовим показникам для закладів первинної медичної допомоги у великих містах. За даними НСЗУ, МІС, із закладом укладено понад 85 тис. декларацій про вибір лікаря первинної ланки. Такий масштаб діяльності формує високе середнє навантаження на одного лікаря та обумовлює необхідність чіткої стандартизації клінічних процесів і належної якості ведення медичної документації.

Профіль надання медичних послуг КНП «ЦПМСД № 1» охоплює весь спектр послуг первинної медичної допомоги, визначених програмою медичних гарантій. Основними напрямками діяльності є профілактичні медичні огляди, лікування поширених гострих станів, проведення профілактичних щеплень, ведення пацієнтів дитячого віку та осіб похилого віку, а також оформлення, продовження та контроль медичних висновків про тимчасову непрацездатність, що має ключове значення в контексті клінічного

аудиту. До них належать профілактичні огляди, лікування поширених гострих станів, вакцинація, а також оформлення та супровід медичних висновків про тимчасову непрацездатність (табл. 3.3).

Таблиця 3.3.

Характеристика медичних послуг ЗОЗ

№ з/п	Показник	Характеристика
1	Рівень надання медичної допомоги населенню (<i>первинний, вторинний, спеціалізований</i>)	Первинний
2	Ліцензія на медичну практику (<i>перелік</i>)	Ліцензія на медичну практику №571415, дата прийняття та номер рішення 23.10.2014 №764
3	Акредитаційний сертифікат (<i>дата і характеристика категорії акредитації</i>)	Акредитаційний сертифікат вища категорія 04.04.2019 -04.04.2022, Акредитаційний сертифікат вища категорія 19.04.2024 -18.04.2027
4	Надавані профільні медичні послуги (<i>перелік</i>)	Консультації сімейних лікарів, терапевтів та педіатрів, в тому числі і з питань психічного здоров'я; Профілактичні огляди, вакцинація, скринінгові обстеження; Діагностика та лікування хронічних і гострих захворювань; Лабораторні дослідження; Надання невідкладної допомоги, у межах компетенції ПМД.
5	Номер і дата договору з НСЗУ, укладеного за Програмою медичних гарантій	Договір №0961-E125-E000 про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій Договір №2638-E425-E000 про медичне обслуговування щодо надання розширених послуг з ПМД окремих категорій осіб, які захищали незалежність, суверенітет та територіальну цілісність України
6	Перелік договорів по пріоритетних та інших групах медичних послуг	Первинна медична допомога Розширені послуги з первинної медичної допомоги Супровід та лікування дорослих та дітей хворих на туберкульоз на первинному рівні медичної допомоги

Джерело: [37].

Функціонування КНП «ЦПМСД № 1» відбувається в умовах активного впровадження електронної системи охорони здоров'я (eHealth), що зумовлює значний обсяг електронної медичної документації та підвищує роль цифрових інструментів у щоденній роботі лікарів. Саме ця особливість діяльності

закладу зумовила доцільність проведення клінічного аудиту з акцентом на оцінку правильності та повноти електронних медичних записів.

Функціонально-організаційна структура ЗОЗ була ґрунтовно проаналізована під час переддипломної практики.

I група (формальна) – Особи, що виконують головні управлінські функції: медичний директор, заступник директора з економічних питань, заступник з технічних питань, головна медична сестра (орієнтована частка апарату управління $\approx 10\text{--}15\%$)

Характеристика: здійснюють стратегічне, тактичне й оперативне керівництво; мають право ухвалювати управлінські рішення, відповідають за функціонування закладу як системи.

Функції та обов'язки: формування стратегії розвитку закладу, організація, планування і контроль діяльності всіх структурних підрозділів, управління персоналом і ресурсами, затвердження внутрішніх положень, стандартів, клінічних маршрутів, аналіз ефективності, ухвалення коригувальних управлінських рішень, відповідальність за фінансово-економічні результати, виконання договірних зобов'язань із НСЗУ.

II група (формальна) – Особи, що виконують допоміжні управлінські функції: працівники бухгалтерії, фахівці відділу кадрів, юрисконсульт економісти, інженер з охорони праці, завідувачі (орієнтована частка апарату управління $\approx 25\text{--}30\%$)

Характеристика: забезпечують інформаційну, кадрову, фінансову, юридичну, матеріально-технічну підтримку управлінського процесу.

Функції та обов'язки: ведення бухгалтерського обліку, фінансової звітності, планування бюджету, тарифікаційні розрахунки, кадровий супровід, ведення особових справ, підбір персоналу, юридичний супровід діяльності, організаційно-методична підтримка медичних працівників, забезпечення якісного функціонування амбулаторій на рівні процесів.

III група (формальна) – Особи, що виконують додаткові управлінські функції: старші медичні сестри амбулаторій, системний адміністратор,

фахівці з інформаційної аналітики, завідувачі спеціалізованих кабінетів (орієнтована частка апарату управління $\approx 15\text{--}20\%$)

Характеристика: координують роботу окремих напрямів, виконують спеціалізовані функції в межах процесного управління.

Функції та обов'язки: контроль дотримання медичних стандартів і СОП, ведення електронної медичної системи, адміністрування медичних інформаційних систем, контроль за забезпеченням медичними виробами, вакцинами, медикаментами, організація роботи молодшого медперсоналу, аналіз статистичних показників, підготовка управлінських звітів, впровадження індикаторів якості медичної допомоги.

IV група (неформальна) – Особи, які опосередковано беруть участь в управлінні: сімейні лікарі, медичні сестри, зовнішні консультанти (орієнтована частка апарату управління $\approx 40\text{--}50\%$)

Характеристика: не входять до штатного управлінського апарату, але впливають на управління через дорадчі, експертні чи громадські механізми.

Функції: формування експертної думки щодо клінічних маршрутів, участь у внутрішній акредитації та аудитах, зворотний зв'язок щодо якості послуг, участь у робочих групах з удосконалення сервісів.

Таким чином, КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва є організаційно складним, кадрово насиченим і соціально значущим закладом первинної медичної допомоги, що обслуговує велику кількість пацієнтів і надає широкий спектр медичних послуг. Саме ці організаційні та ресурсні характеристики формують контекст, у межах якого здійснюється клінічний аудит та аналізуються його результати в наступних підрозділах кваліфікаційного дослідження.

3.2. Аналіз результатів анкетування персоналу закладу щодо галузевих стандартів в сфері охорони здоров'я

Анкетування медичного персоналу КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» було проведено з метою оцінки рівня обізнаності лікарів

первинної ланки щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, зокрема чинних клінічних протоколів лікування, локального формуляра лікарських засобів, таблиця матеріально-технічного оснащення амбулаторій, а також нормативно-правових вимог до ведення медичної документації та оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність. Обраний інструментарій анкетування відповідає завданням клінічного аудиту як складової системи управління якістю медичної допомоги та дозволяє поєднати кількісну оцінку рівня знань із якісним аналізом практичних аспектів професійної діяльності лікарів.

Анкетування проводилося серед лікарів загальної практики – сімейної медицини, лікарів-терапевтів та лікарів-педіатрів, які безпосередньо залучені до надання первинної медичної допомоги та оформлення медичної документації. Загальна кількість респондентів становила 42 осіб, що відповідає 68 % від загальної чисельності лікарів закладу. Такий обсяг вибірки дозволяє вважати отримані результати репрезентативними для аналізу внутрішніх процесів закладу та формування управлінських висновків.

Результати анкетування засвідчили, що переважна більшість лікарів декларує обізнаність із чинними клінічними протоколами медичної допомоги, затвердженими наказами МОЗ України. Водночас детальніший аналіз відповідей свідчить про наявність розбіжностей між задекларованим рівнем знань і фактичним використанням протоколів у щоденній клінічній практиці. Частина респондентів зазначила, що застосовує протоколи переважно як довідковий матеріал або у складних клінічних випадках, тоді як у рутинній роботі керується власним клінічним досвідом.

Особливої уваги заслуговує виявлений факт фрагментарного використання клінічних маршрутів пацієнта, що може негативно впливати на безперервність та стандартизованість медичної допомоги. Така ситуація створює потенційні ризики варіабельності клінічних рішень і ускладнює процес внутрішнього клінічного аудиту (табл. 3.4).

Рівень обізнаності та використання клінічних протоколів лікарями ПМД.

Рівень обізнаності	Кількість осіб	Частка, %
Високий	33	78,6
Достатній	7	16,7
Середній	2	4,7
Низький	0	0,0

Джерело: авторська розробка

Переважає більшість лікарів декларує високий рівень обізнаності з клінічними протоколами, однак результати тестових запитань вказують на необхідність системного підвищення якості знань та регулярного внутрішнього навчання.

Дані таблиці свідчать, що хоча формально високий рівень обізнаності із протоколами задекларований більшістю лікарів, практична інтеграція протоколів у щоденну роботу потребує подальшого удосконалення через навчальні заходи та регулярний внутрішній аудит.

Аналіз відповідей щодо знання та використання локального формуляра лікарських засобів показав, що значна частина лікарів орієнтується у його змісті, однак не завжди систематично використовує його при призначенні медикаментозної терапії. Частина респондентів зазначила, що формуляр використовується переважно при перевірках або внутрішніх аудитах, а не як щоденний інструмент клінічного прийняття рішень.

Виявлено також проблему недостатньої актуалізації знань щодо змін у формулярі, що пов'язано як із високим навантаженням лікарів, так і з обмеженою кількістю внутрішніх інформаційно-освітніх заходів (табл. 3.5).

Таблиця 3.5

Використання локального формуляра лікарських засобів у клінічній практиці.

Характер використання	Кількість осіб	Частка, %
Регулярно	30	71,4

Епізодично	8	19,0
Не використовують	4	9,6

Джерело: авторська розробка

Наявність майже 10 % лікарів, які не використовують локальний формуляр, свідчить про потребу посилення контролю та роз'яснювальної роботи в межах системи управління якістю. Результати підтверджують необхідність посилення ролі локального формуляра як інструменту доказової медицини та управління якістю фармакотерапії на рівні ПМД.

Результати анкетування засвідчили достатній рівень загального розуміння лікарями вимог до матеріально-технічного оснащення амбулаторій. Водночас лише частина респондентів чітко орієнтується у переліку обов'язкового оснащення відповідно до табеля, затвердженого МОЗ. Це може обмежувати можливості лікарів у своєчасному виявленні дефіцитів обладнання та ініціюванні управлінських рішень щодо їх усунення.

Таблиця 3.6

Обізнаність лікарів щодо табеля оснащення амбулаторій ПМД.

Оцінка респондентів	Кількість осіб	Частка, %
Повністю відповідає	27	64,3
Частково відповідає	9	21,4
Не відповідає	6	14,3

Джерело: авторська розробка

Дані свідчать про наявність матеріально-технічних обмежень, які можуть негативно впливати на дотримання клінічних протоколів та результати клінічного аудиту. Недостатня деталізована обізнаність персоналу щодо табеля оснащення свідчить про доцільність включення цього питання до програм внутрішнього навчання та клінічного аудиту.

Комплексний аналіз результатів анкетування дозволив ідентифікувати як сильні сторони, так і проблемні аспекти дотримання галузевих стандартів у

діяльності КНП «ЦПМСД № 1». До сильних сторін належать загальний високий рівень нормативної поінформованості лікарів та позитивне ставлення до клінічного аудиту як інструменту підвищення якості медичної допомоги. Водночас виявлені проблеми носять системний характер і пов'язані з фрагментарним застосуванням клінічних протоколів, недостатньою інтеграцією локального формуляра у щоденну практику та обмеженою участю лікарів у процесах управління матеріально-технічним забезпеченням.

Отримані результати анкетування стали важливою аналітичною основою для подальшого аналізу якості ведення медичної документації, обґрунтованості оформлення листків непрацездатності та формування управлінських пропозицій щодо вдосконалення системи клінічного аудиту в закладі.

За результатами обробки анкет встановлено, що 78,6 % респондентів оцінюють свій рівень обізнаності з чинними клінічними протоколами як високий, 16,7 % – як достатній та 4,7 % – як середній. Водночас об'єктивний тестовий блок продемонстрував, що лише 61,9 % лікарів коректно відповіли на всі контрольні запитання щодо застосування уніфікованих клінічних протоколів МОЗ, що свідчить про наявність розриву між суб'єктивною самооцінкою та фактичним рівнем знань.

Щодо використання локального формуляра лікарських засобів, 71,4 % опитаних зазначили, що користуються ним регулярно при призначенні лікування, 19,0 % – епізодично, а 9,6 % вказали, що орієнтуються переважно на власний клінічний досвід або рекомендації фармацевтичних представників. Це створює потенційні ризики відхилення від принципів раціональної фармакотерапії та підвищує значущість клінічного аудиту в цій сфері.

Аналіз відповідей щодо табеля оснащення показав, що 64,3 % лікарів вважають матеріально-технічне забезпечення амбулаторій таким, що загалом відповідає нормативним вимогам, 21,4 % відзначили наявність окремих дефіцитів обладнання, а 14,3 % вказали на суттєві обмеження, які ускладнюють дотримання клінічних протоколів у повному обсязі.

Особливу увагу привертають відповіді щодо документування клінічних рішень і оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність. Так, 83,3 % лікарів усвідомлюють правові наслідки помилок у медичній документації, однак лише 69,0 % підтвердили, що завжди документують клінічні рішення з повним обґрунтуванням, що є важливим сигналом для управлінських втручань.

Результати анкетування персоналу КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» засвідчили загалом достатній рівень обізнаності лікарів щодо галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, проте виявили низку системних проблем, зокрема розрив між суб'єктивною самооцінкою знань і фактичним рівнем володіння нормативною базою, неповне використання локального формуляра лікарських засобів та обмеження, пов'язані з табелем оснащення. Отримані результати створюють аналітичне підґрунтя для подальшого клінічного аудиту та формування цільових управлінських рішень, спрямованих на підвищення якості первинної медичної допомоги.

Подальший аналіз результатів анкетування дозволив більш глибоко оцінити рівень обізнаності лікарів КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» щодо нормативно-правових актів, які регламентують експертизу тимчасової втрати працездатності та формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність. За результатами відповідей 81,0 % респондентів зазначили, що добре орієнтуються у базових вимогах чинних наказів МОЗ, 14,3 % оцінили свій рівень знань як достатній, але такий, що потребує періодичного оновлення, тоді як 4,7 % визнали наявність труднощів у застосуванні нормативних алгоритмів у нестандартних клінічних ситуаціях. Зокрема, оцінювалось знання наказів МОЗ України № 189, № 1066, № 455, а також розуміння системи контролю за обґрунтованістю медичних висновків (внутрішній контроль ЗОЗ, перевірки Пенсійного фонду України, уповноважені лікарі).

Отримані результати свідчать, що більшість лікарів добре орієнтується у базових нормативних вимогах та усвідомлює власну відповідальність за

правомірність формування МВТН та електронних листків непрацездатності. Водночас виявлено групу респондентів із фрагментарним розумінням алгоритмів дій у спірних або нестандартних клінічних ситуаціях, що потенційно підвищує ризик помилок та правових наслідків як для лікаря, так і для закладу в цілому.

Аналіз відповідей щодо здатності швидко знаходити та використовувати тексти нормативно-правових актів засвідчив, що 76,2 % лікарів постійно користуються офіційними електронними ресурсами (zakon.rada.gov.ua, сайт МОЗ України, внутрішні електронні бази даних), 16,7 % застосовують їх епізодично, переважно у разі перевірок або складних випадків, а 7,1 % респондентів зазначили, що відчують труднощі з пошуком актуальних редакцій нормативних документів. Водночас частина респондентів зазначила труднощі з оперативною навігацією між різними джерелами та версіями документів, особливо в умовах частих змін нормативної бази.

Цей факт має принципове значення в контексті клінічного аудиту, оскільки доступність та актуальність нормативної інформації безпосередньо впливають на дотримання стандартів, якість медичної документації та обґрунтованість управлінських рішень.

Окремий блок анкетування був присвячений якості ведення електронних медичних записів, зокрема повноті документування клінічних даних, що обґрунтовують видачу МВТН. За результатами опитування 69,0 % лікарів зазначили, що завжди фіксують клінічні рішення з повним обґрунтуванням, 23,8 % визнали, що інколи застосовують скорочені або шаблонні записи, а 7,2 % респондентів підтвердили наявність труднощів з повним документуванням через високий потік пацієнтів. Результати показали, що переважна більшість лікарів усвідомлює необхідність детального фіксування скарг, об'єктивних даних, результатів обстежень та плану лікування.

Разом з тим, частина респондентів визнала, що в умовах високого навантаження окремі елементи клінічного обґрунтування можуть фіксуватися

скорочено або шаблонно. Така практика створює ризики для внутрішнього та зовнішнього аудиту, ускладнює ретроспективний аналіз клінічних рішень та може негативно впливати на оцінку якості наданої медичної допомоги.

Анкетування також дозволило оцінити рівень обізнаності персоналу з локальними нормативними документами закладу, зокрема внутрішніми протоколами та клінічними маршрутами пацієнтів. Так, 73,8 % лікарів зазначили, що добре знайомі з локальними документами та застосовують їх у практиці, 19,0 % користуються ними вибірково, а 7,2 % респондентів мають лише загальне уявлення про зміст внутрішніх регламентів. Результати свідчать про загалом позитивне ставлення лікарів до внутрішніх процедур контролю, однак не всі респонденти однаковою мірою залучені до їх практичного застосування.

Виявлено, що у випадках виникнення сумнівів щодо правомірності видачі МВТН більшість лікарів звертається до ЛКК або уповноваженого лікаря, що відповідає вимогам чинного законодавства та принципам командної відповідальності. Проте окремі випадки самостійного прийняття рішень без консультацій вказують на необхідність посилення управлінських механізмів контролю.

Аналіз відповідей щодо освітніх потреб показав високий запит лікарів на додаткове навчання з питань застосування клінічних протоколів, формулярної системи, табеля оснащення та експертизи тимчасової неприцездатності. Зокрема, 85,7 % респондентів висловили готовність брати участь у регулярних внутрішніх навчаннях та клінічних аудитах, 11,9 % підтримали таку участь за умови оптимізації робочого навантаження, тоді як лише 2,4 % не виявили зацікавленості у додаткових формах контролю та навчання. Більшість респондентів також висловила готовність брати участь у внутрішніх клінічних аудитах, peer-review, розборі складних та спірних випадків.

Цей результат має стратегічне значення для розвитку системи управління якістю в закладі, оскільки свідчить про наявність внутрішньої

мотивації персоналу до професійного розвитку та впровадження інструментів безперервного покращення якості медичної допомоги.

3.3. Аналіз правильності оформлення МВТН

У системі первинної медичної допомоги правильність оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність (МВТН) та електронних листків непрацездатності є одним із ключових індикаторів якості клінічної та управлінської діяльності закладу охорони здоров'я. Саме МВТН поєднує у собі клінічне рішення, юридичну відповідальність лікаря та фінансові наслідки для системи соціального страхування, що зумовлює його особливу значущість у межах клінічного аудиту. У цьому параграфі здійснено поглиблений аналіз правильності оформлення лікарняних листів у КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва з позицій повноти медичної документації, точності клінічних записів та відповідності чинним нормативним і клінічним вимогам.

Методологічною основою аналізу стало використання структурованих форм внутрішнього клінічного аудиту. Зокрема, для індивідуальної оцінки випадків видачі МВТН застосовувалась «Картка внутрішнього аудиту обґрунтованості видачі МВТН / е-лікарняних» Форма 1 (дод. Б), яка передбачає оцінювання 11 ключових критеріїв якості документування клінічного рішення. Для узагальнення результатів на рівні лікарів та підрозділів використовувалась зведена форма аналізу, що дозволило сформулювати інтегральну оцінку ризиків та визначити пріоритетні напрями коригувальних заходів.

Аналіз критерію K1 («Скарги чітко описані») показав, що у більшості перевірених медичних карт скарги пацієнтів були зафіксовані формально коректно, однак не завжди достатньо деталізовано з позицій клінічної доказовості та вимог до експертизи тимчасової непрацездатності. У низці випадків опис скарг обмежувався загальними формулюваннями (наприклад,

«загальна слабкість», «погіршення самопочуття», «біль» без уточнення локалізації), без зазначення тривалості симптомів, їх інтенсивності, періодичності, динаміки у часі та впливу на функціональну здатність пацієнта виконувати професійні обов'язки. Відсутність цих характеристик суттєво знижує доказову цінність клінічного обґрунтування МВТН, оскільки не дозволяє однозначно встановити причинно-наслідковий зв'язок між клінічним станом пацієнта та необхідністю тимчасового звільнення від роботи. Така практика ускладнює проведення ретроспективного клінічного аудиту, обмежує можливості внутрішнього контролю якості та може викликати обґрунтовані сумніви щодо правомірності виданого лікарняного листа у разі зовнішніх перевірок з боку органів соціального страхування або контролюючих інституцій. Крім того, недостатня деталізація скарг знижує інформативність медичного запису для інших лікарів, які можуть бути залучені до подальшого ведення пацієнта, що негативно впливає на безперервність та наступність медичної допомоги.

Критерій К2 («Діагноз обґрунтований / медичні показання») загалом продемонстрував відносно високий рівень відповідності встановленим вимогам, що свідчить про належний рівень клінічної підготовки лікарів первинної ланки. У більшості проаналізованих випадків встановлений діагноз був логічно пов'язаний зі скаргами та об'єктивними даними, відповідав клінічній картині захворювання та коректно кодувався відповідно до МКХ-10 або ІСРС-2. Разом із тим детальніший аналіз показав, що у частини медичних записів простежується недостатня логічна узгодженість між сформульованим діагнозом, визначеною тривалістю тимчасової непрацездатності та обсягом призначеного лікування. Зокрема, в окремих випадках діагнози функціональних або легких гострих станів супроводжувалися тривалими строками непрацездатності без належного клінічного обґрунтування, або ж, навпаки, серйозніші стани не знаходили адекватного відображення у строках МВТН. Подібна фрагментарність клінічного мислення знижує цілісність клінічного рішення, ускладнює оцінку його обґрунтованості під час

клінічного аудиту та підвищує ризики зауважень з боку контролюючих і страхових органів. Крім того, відсутність чіткої логічної прив'язки між діагнозом і лікувально-реабілітаційними заходами негативно впливає на наступність медичної допомоги та знижує якість управління клінічними процесами у закладі.

Оцінка критерію К3 («Описаний об'єктивний статус») виявила одну з найбільш проблемних зон документування в практиці лікарів первинної медичної допомоги. Значна частка медичних записів містила неповний або формалізований, шаблонний опис об'єктивного статусу пацієнта, без належного відображення ключових фізикальних знахідок, які мають принципове значення для підтвердження клінічного стану. У ряді випадків об'єктивний огляд обмежувався загальними фразами («стан задовільний», «без особливостей», «патології не виявлено») без конкретизації показників температури тіла, частоти серцевих скорочень, артеріального тиску, стану органів дихання, серцево-судинної системи або неврологічного статусу. Такий підхід значно знижує інформативність медичного запису та унеможлиблює ретроспективну оцінку тяжкості стану пацієнта.

У контексті клінічного аудиту неповнота або формальність опису об'єктивного статусу є суттєвим недоліком, оскільки саме об'єктивні дані формують доказову основу медичного висновку про тимчасову непрацездатність і підтверджують обґрунтованість клінічного рішення. Відсутність чітко задокументованих фізикальних показників унеможлиблює перевірку відповідності встановленого діагнозу фактичному стану пацієнта, ускладнює оцінку адекватності строків МВТН та створює ризики визнання лікарняного листа необґрунтованим під час зовнішнього контролю. Крім того, недостатній опис об'єктивного статусу негативно впливає на безперервність медичної допомоги, оскільки позбавляє інших лікарів можливості оцінити динаміку стану пацієнта та приймати зважені клінічні рішення при повторних візитах або зміні лікаря. Таким чином, критерій К3 потребує особливої уваги

в межах коригувальних заходів клінічного аудиту та впровадження стандартизованих підходів до фіксації результатів об'єктивного огляду.

Критерій К4 («Відображено страховий анамнез») характеризувався найнижчим рівнем заповнення серед усіх оцінених параметрів, що дозволяє віднести його до однієї з найбільш уразливих зон у процесі оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність. У значній кількості проаналізованих випадків інформація про місце роботи пацієнта, характер його трудової діяльності, умови праці, наявність шкідливих або небезпечних виробничих факторів, а також специфіку професійних навантажень була відсутня або відображена фрагментарно. Така неповнота страхового анамнезу істотно ускладнює обґрунтування причинно-наслідкового зв'язку між клінічним станом пацієнта та неможливістю виконання ним професійних обов'язків.

У контексті експертизи тимчасової непрацездатності страховий анамнез має принципове значення, оскільки саме він дозволяє оцінити, наскільки наявні клінічні симптоми обмежують працездатність пацієнта з урахуванням конкретних умов його праці. Відсутність цих відомостей у медичній документації знижує доказову силу МВТН, створює ризики його оскарження з боку органів соціального страхування та може призвести до фінансових наслідків як для пацієнта, так і для закладу охорони здоров'я. Крім того, формальний підхід до збору страхового анамнезу свідчить про недостатню інтеграцію соціально-страхового компонента у клінічне мислення лікарів первинної ланки, що є типовою системною проблемою на рівні ПМД.

З позицій клінічного аудиту, низька якість відображення страхового анамнезу вимагає впровадження цілеспрямованих коригувальних заходів, зокрема стандартизації відповідних полів електронної медичної документації, розроблення методичних рекомендацій щодо оцінки професійних ризиків, а також проведення тематичних навчань для лікарів з питань експертизи тимчасової непрацездатності. Реалізація таких заходів сприятиме підвищенню обґрунтованості клінічних рішень, зменшенню аудиторських ризиків і

зміцненню системи управління якістю в закладі первинної медичної допомоги.

Аналіз критеріїв К5–К6 («Вказаний режим і рекомендації», «Призначення лікування задокументовані») засвідчив середній рівень відповідності встановленим вимогам, що вказує на часткове дотримання лікарями стандартів клінічного документування у процесі оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність. У більшості проаналізованих випадків призначене лікування було задокументоване належним чином із зазначенням основних фармакологічних засобів, дозування та тривалості застосування. Водночас під час клінічного аудиту виявлено, що опис режимних рекомендацій часто має узагальнений або формальний характер. Зокрема, у частині медичних записів відсутня конкретизація фізичних, психоемоційних або професійних обмежень, які мають безпосередній вплив на працездатність пацієнта та є ключовими для обґрунтування необхідності тимчасового звільнення від роботи. Недостатня деталізація режиму (наприклад, відсутність вказівок щодо обмеження фізичного навантаження, дотримання постільного чи напівпостільного режиму, заборони виконання окремих видів робіт) знижує клінічну доказовість медичного висновку та ускладнює оцінку його правомірності під час внутрішнього або зовнішнього контролю. У контексті клінічного аудиту така практика створює ризик формального сприйняття МВТН як адміністративного документа, відірваного від конкретного клінічного змісту, та може призвести до зниження довіри до системи експертизи тимчасової непрацездатності загалом.

Особливу увагу в межах аудиту було приділено *критеріям К7–К8*, що стосуються відповідності призначеного лікування чинним уніфікованим клінічним протоколам медичної допомоги та локальному формуляру лікарських засобів, затвердженому в закладі. Детальний аналіз цих критеріїв засвідчив, що переважна більшість лікарських призначень загалом відповідає вимогам доказової медицини, рекомендованим алгоритмам ведення пацієнтів

та переліку лікарських засобів, дозволених до застосування на рівні первинної медичної допомоги. Водночас у частині проаналізованих випадків виявлено відхилення від стандартних протокольних підходів, зокрема застосування альтернативних схем лікування без належного документального обґрунтування або призначення препаратів, які не входять до локального формуляру лікарських засобів закладу. У більшості таких ситуацій зазначені відхилення не мали безпосередньо негативних клінічних наслідків для пацієнтів, однак вони свідчать про варіативність клінічних рішень та недостатню уніфікацію підходів до фармакотерапії. З позицій клінічного аудиту подібні відхилення розглядаються як індикатори потенційних ризиків у системі управління якістю, оскільки вони ускладнюють контроль відповідності лікування стандартам, знижують прозорість клінічних рішень та можуть створювати підґрунтя для зауважень з боку контролюючих органів. Крім того, використання препаратів поза локальним формуляром ускладнює фармакоеконічний аналіз. Таким чином, результати оцінки критеріїв К7–К8 підтверджують необхідність посилення внутрішнього контролю за дотриманням клінічних протоколів і формулярної дисципліни, а також актуалізації локального формуляру з урахуванням реальної клінічної практики та сучасних доказових рекомендацій, що є важливим елементом удосконалення системи управління якістю медичної допомоги.

Критерій К9 («Є записи про повторні візити / динаміку»)
продемонстрував виражену нерівномірність практик ведення медичної документації та різний рівень усвідомлення лікарями значення динамічного спостереження за пацієнтом у процесі експертизи тимчасової непрацездатності. У частині проаналізованих клінічних епізодів відсутні будь-які записи про контрольні візити, повторні огляди або проміжну оцінку клінічного стану пацієнта після первинного звернення, що істотно знижує доказову цінність медичного висновку. В окремих випадках динаміка перебігу захворювання відображалась формально, без зазначення змін у симптоматиці,

об'єктивному статусі чи функціональній спроможності пацієнта виконувати професійні обов'язки.

Відсутність або поверхневий характер записів про динаміку унеможлиблює повноцінну оцінку обґрунтованості як продовження, так і своєчасного завершення МВТН, оскільки не дозволяє встановити, чи дійсно клінічний стан пацієнта потребував подальшого звільнення від роботи. З позицій клінічного аудиту така практика є критичною, адже саме динамічні записи слугують основою для ретроспективної експертизи правильності клінічних рішень та відповідності строків непрацездатності фактичному перебігу захворювання. Крім того, відсутність фіксації повторних оглядів порушує принципи безперервності та наступності медичної допомоги, знижує інформативність медичної документації для інших лікарів і підвищує ризик суб'єктивності клінічних рішень.

Управлінський аналіз результатів за критерієм К9 свідчить, що зазначені недоліки мають переважно процесний характер і пов'язані з високим навантаженням на лікарів, обмеженим часом прийому та недостатньою стандартизацією електронних шаблонів для фіксації повторних візитів. Водночас саме цей критерій має ключове значення для якості клінічного аудиту, оскільки дозволяє оцінити не лише факт відкриття МВТН, але й динаміку прийняття клінічних рішень у часі. Отже, результати оцінки К9 обґрунтовують доцільність впровадження чітких стандартів документування контрольних оглядів, використання структурованих шаблонів записів та посилення внутрішнього контролю за фіксацією клінічної динаміки як обов'язкового елементу експертизи тимчасової непрацездатності.

Оцінка критеріїв К10–К11 («Коректне закриття епізоду», «Строк МВТН відповідає рекомендаціям») дала змогу здійснити більш глибоку диференціацію клінічних практик лікарів первинної ланки та ідентифікувати як приклади належного професійного документування, так і зони підвищеного аудиторського ризику. Аналіз показав, що у лікарів із високим інтегральним показником якості простежується системний підхід до завершення клінічних

епізодів, своєчасне внесення відповідних записів до електронної медичної документації та чітка відповідність строків тимчасової непрацездатності рекомендаціям уніфікованих клінічних протоколів. У таких випадках завершення МВТН супроводжувалося записами про покращення клінічного стану пацієнта, відновлення функціональної здатності до праці та логічно обґрунтованим рішенням про закриття епізоду.

Водночас у групі лікарів із нижчими показниками якості виявлено низку типових відхилень, що мають суттєве значення з позицій клінічного аудиту. До них належать випадки несвоєчасного закриття клінічних епізодів, формальне продовження МВТН без належного документального підтвердження динаміки стану пацієнта, а також необґрунтоване продовження строків непрацездатності понад рекомендовані межі для відповідних нозологічних форм. У частині проаналізованих медичних записів відсутні чіткі аргументи, що пояснюють необхідність продовження МВТН, зокрема дані повторних оглядів або об'єктивні показники, які свідчили б про збереження обмежень працездатності.

З управлінської точки зору, результати оцінки критеріїв K10–K11 вказують на наявність варіативності клінічних рішень та різний рівень інтеграції протокольних рекомендацій у щоденну практику лікарів. Такі відмінності не завжди свідчать про порушення, однак вони формують потенційні ризики для закладу у разі зовнішніх перевірок та потребують системної корекції. У цьому контексті клінічний аудит виступає ефективним інструментом виявлення неузгодженостей між клінічними рекомендаціями та фактичною практикою, що створює підґрунтя для впровадження коригувальних заходів, спрямованих на уніфікацію підходів до визначення строків МВТН та підвищення якості завершення клінічних епізодів у системі первинної медичної допомоги.

Узагальнення результатів за Формою 2 (додаток В) дозволило здійснити ранжування лікарів за рівнем ризику (зелений, жовтий, червоний) та визначити типові проблемні зони. До них належать недостатній опис

об'єктивного статусу, слабка фіксація динаміки та формальний підхід до страхового анамнезу. Водночас результати аудиту продемонстрували значний потенціал для покращення якості документування за рахунок стандартизації записів, використання шаблонів та цільового навчання персоналу.

Таким чином, аналіз правильності оформлення МВТН у КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва засвідчив, що наявні недоліки мають переважно організаційний та процесний характер і не свідчать про системні порушення з боку медичних працівників. Деталізація результатів клінічного аудиту дозволила встановити, що більшість виявлених невідповідностей пов'язана з умовами високого поточного навантаження на лікарів, дефіцитом часу на повне документування клінічного епізоду, а також недостатньою уніфікацією електронних шаблонів записів у медичній інформаційній системі. У цьому контексті важливо підкреслити, що якість оформлення лікарняних листів безпосередньо залежить не лише від індивідуальної компетентності лікаря, але й від ефективності організації клінічного процесу, доступності методичних матеріалів, регулярності внутрішнього навчання та функціонування системи внутрішнього контролю якості. Проведений аналіз підтвердив доцільність використання клінічного аудиту як інструменту некарального, а коригувального впливу, спрямованого на виявлення типових помилок, стандартизацію підходів до ведення медичної документації та формування єдиного клініко-управлінського простору в межах закладу первинної медичної допомоги. Отримані результати є важливою емпіричною основою для подальшого аналізу обґрунтованості відкриття листів непрацездатності та розробки управлінських рішень у межах клінічного аудиту.

3.4 Обґрунтованість відкриття листів непрацездатності

Обґрунтованість відкриття листів непрацездатності є одним із ключових критеріїв оцінки якості клінічної діяльності лікаря первинної медичної допомоги та важливим елементом системи управління якістю медичних

послуг. У межах клінічного аудиту цей показник розглядається не лише як формальна відповідність адміністративним вимогам, але й як інтегральний результат клінічного мислення лікаря, його здатності коректно інтерпретувати стан пацієнта, дотримуватись клінічних протоколів і забезпечувати раціональне використання ресурсів системи охорони здоров'я та соціального страхування. У даному параграфі здійснено поглиблений аналіз обґрунтованості відкриття листів непрацездатності у КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва шляхом зіставлення фактичних клінічних рішень із чинними клінічними показаннями, уніфікованими клінічними протоколами та нормативно-правовими вимогами.

Теоретичною основою аналізу виступають положення доказової медицини, принципи експертизи тимчасової непрацездатності та вимоги чинних нормативних документів МОЗ України, що регламентують порядок відкриття, продовження та закриття листів непрацездатності. Відповідно до цих вимог, підставою для відкриття листа непрацездатності є наявність клінічно підтвердженого захворювання або патологічного стану, який обмежує або унеможлиблює виконання пацієнтом професійних обов'язків з урахуванням характеру його праці, умов виробничого середовища та функціональних можливостей організму. Таким чином, рішення про відкриття листа непрацездатності має ґрунтуватися на сукупності об'єктивних і суб'єктивних клінічних даних, а також відповідати рекомендаціям уніфікованих клінічних протоколів лікування.

Методологічно аналіз обґрунтованості відкриття листів непрацездатності базувався на результатах попереднього етапу клінічного аудиту, зокрема аналізу правильності оформлення медичних висновків про тимчасову непрацездатність, а також на використанні структурованих форм внутрішнього аудиту. У процесі дослідження оцінювалися клінічні епізоди за такими напрямками: відповідність встановленого діагнозу клінічним показанням для тимчасової непрацездатності; адекватність строків непрацездатності тяжкості та перебігу захворювання; узгодженість рішення

про відкриття листа непрацездатності з призначеним лікуванням та режимними рекомендаціями; відповідність клінічних рішень вимогам уніфікованих клінічних протоколів.

Аналіз показав, що у переважній більшості випадків відкриття листів непрацездатності у КНП «ЦПМСД №1» здійснювалося за наявності формальних клінічних підстав, зокрема гострих респіраторних захворювань, загострень хронічних неінфекційних хвороб, травм легкого та середнього ступеня тяжкості, а також станів, що потребували тимчасового обмеження працездатності з метою запобігання ускладненням. Встановлені діагнози у більшості випадків відповідали клінічній картині захворювання та були коректно закодовані відповідно до МКХ-10 або ІСРС-2. Це свідчить про загалом належний рівень клінічної компетентності лікарів первинної ланки та їх обізнаність із базовими принципами експертизи тимчасової непрацездатності.

Водночас поглиблений аналіз виявив низку проблемних аспектів, що знижують рівень обґрунтованості відкриття листів непрацездатності з позицій клінічного аудиту. Зокрема, у частині клінічних епізодів рішення про відкриття листа непрацездатності ґрунтувалося переважно на суб'єктивних скаргах пацієнта без належного підтвердження об'єктивними клінічними даними. Така практика особливо часто спостерігалася при функціональних розладах, неускладнених формах вірусних інфекцій або больових синдромах без чітко зафіксованих об'єктивних ознак. Відсутність детального опису об'єктивного статусу та динаміки стану пацієнта ускладнює ретроспективну оцінку обґрунтованості клінічного рішення та підвищує ризик суб'єктивізму.

Окрему увагу під час аудиту було приділено відповідності рішень про відкриття листів непрацездатності уніфікованим клінічним протоколам лікування. Результати аналізу засвідчили, що у більшості випадків призначене лікування відповідало рекомендованим алгоритмам ведення пацієнтів та принципам доказової медицини. Водночас у низці клінічних епізодів спостерігалася невідповідність між тяжкістю стану пацієнта, обсягом

лікувальних заходів і строками непрацездатності. Зокрема, при неускладнених формах захворювань, для яких протоколи передбачають амбулаторне лікування без тривалого обмеження працездатності, фіксувалися випадки відкриття МВТН на максимальні або близькі до максимальних строки без належного клінічного обґрунтування.

Співставлення клінічних рішень із протоколами лікування дозволило також виявити варіативність підходів лікарів до визначення необхідності тимчасового звільнення від роботи при однакових нозологічних формах. Така варіативність не завжди свідчить про помилки, однак вона ускладнює стандартизацію клінічної практики та створює потенційні ризики для системи управління якістю. З позицій клінічного аудиту, подібні розбіжності мають розглядатися як індикатори необхідності додаткового навчання персоналу, уточнення локальних клінічних маршрутів та впровадження єдиних підходів до експертизи тимчасової непрацездатності.

Важливим аспектом аналізу стала оцінка врахування характеру праці пацієнта при прийнятті рішення про відкриття листа непрацездатності. У частині медичних записів відсутня інформація про професійні обов'язки, умови праці або наявність шкідливих факторів, що унеможливує повноцінну оцінку впливу клінічного стану на працездатність. Недостатня інтеграція страхового анамнезу у процес клінічного прийняття рішень знижує доказову силу відкриття листа непрацездатності та суперечить принципам експертизи тимчасової непрацездатності, орієнтованої на індивідуальні умови праці пацієнта.

З управлінської точки зору, результати аналізу обґрунтованості відкриття листів непрацездатності свідчать, що більшість виявлених недоліків мають процесний, а не системний характер. Вони зумовлені високим навантаженням на лікарів первинної ланки, обмеженим часом прийому, а також недостатньою стандартизацією електронних шаблонів для фіксації клінічних рішень у медичній інформаційній системі. У цьому контексті клінічний аудит виступає ефективним інструментом некарального контролю,

що дозволяє виявляти типові відхилення, аналізувати причини їх виникнення та формувати обґрунтовані управлінські рішення.

Таким чином, проведений аналіз засвідчив, що обґрунтованість відкриття листів непрацездатності у КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва загалом відповідає вимогам чинних нормативних документів і клінічних протоколів, однак потребує подальшого вдосконалення в частині підвищення клінічної доказовості, уніфікації підходів та посилення ролі протокольного мислення. Отримані результати підтверджують доцільність системного впровадження клінічного аудиту як інструменту управління якістю, спрямованого на підвищення прозорості клінічних рішень, зменшення суб'єктивізму та забезпечення раціонального використання ресурсів у системі первинної медичної допомоги.

Окремо зосередились на специфіці прийняття клінічних рішень щодо відкриття листів непрацездатності. Як показав проведений клінічний аудит, обґрунтованість відкриття МВТН у КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва формується під впливом поєднання клінічних, організаційних і соціально-економічних чинників, характерних для первинної медичної допомоги великого мегаполісу.

По-перше, специфікою діяльності КНП «ЦПМСД № 1» є значне навантаження на одного лікаря первинної ланки, що зумовлено великою кількістю укладених декларацій та високою щільністю населення Святошинського району. У таких умовах лікар змушений приймати клінічні рішення щодо відкриття МВТН у стислий часовий проміжок, що підвищує ризик використання спрощених або шаблонних підходів. Аудит показав, що в частині випадків рішення про відкриття листка непрацездатності ухвалюється на підставі типових клінічних сценаріїв (гострі респіраторні вірусні інфекції, загострення хронічних захворювань, больові синдроми), без достатньої індивідуалізації з урахуванням професійного навантаження конкретного пацієнта.

По-друге, аналіз практики відкриття МВТН у КНП «ЦПМСД № 1» засвідчив, що найбільш частими клінічними підставами для тимчасової непрацездатності є гострі інфекційні захворювання верхніх дихальних шляхів, загострення серцево-судинної патології, захворювання опорно-рухового апарату, а також психоемоційні розлади та стани астенії. У більшості таких випадків рішення про відкриття лікарняного загалом відповідає уніфікованим клінічним протоколам та рекомендаціям щодо строків непрацездатності. Водночас аудит виявив приклади, коли тривалість МВТН перевищувала рекомендовані протоколами межі без належного документального обґрунтування, зокрема у випадках затяжного перебігу ГРВІ або неспецифічного больового синдрому без об'єктивних ознак ускладнень.

По-третє, характерною особливістю для КНП «ЦПМСД № 1» є різний рівень інтеграції принципів доказової медицини у практику окремих лікарів. Клінічний аудит показав, що лікарі з вищим рівнем системного мислення, які активно використовують клінічні протоколи та алгоритми, демонструють більш обґрунтовані рішення щодо відкриття та продовження МВТН. У таких випадках чітко простежується логічний ланцюг: клінічні скарги – об'єктивний статус – діагноз – лікувальна тактика – режимні рекомендації – строк тимчасової непрацездатності. Натомість у частини лікарів рішення щодо відкриття МВТН має більш суб'єктивний характер і значною мірою залежить від наполегливості пацієнта або соціальних обставин, що не завжди знаходить належне відображення у медичній документації.

По-четверте, важливим чинником, який впливає на обґрунтованість відкриття листів непрацездатності в КНП «ЦПМСД № 1», є соціально-економічний контекст району обслуговування. Значна частина пацієнтів працює у сфері торгівлі, обслуговування, транспорту або фізичної праці, що об'єктивно підвищує потребу у тимчасовому звільненні від роботи навіть за відносно помірних клінічних проявів захворювання. Однак результати аудиту свідчать, що ця обставина не завжди належним чином враховується та документується через недостатній збір страхового анамнезу. Як наслідок,

навіть обґрунтовані з клінічної точки зору рішення можуть виглядати формально сумнівними у разі зовнішньої перевірки.

По-п'яте, цифровізація клінічних процесів у КНП «ЦПМСД № 1» (використання електронної системи охорони здоров'я та електронних лікарняних) має подвійний вплив на обґрунтованість відкриття МВТН. З одного боку, електронні шаблони полегшують процес оформлення та мінімізують технічні помилки. З іншого боку, надмірна стандартизація записів сприяє формалізації клінічних рішень, коли лікар обмежується мінімально необхідним обсягом інформації, достатнім для технічного відкриття МВТН, але недостатнім для повноцінного клінічного обґрунтування.

Таким чином, поглиблений аналіз практики відкриття листів непрацездатності в КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» засвідчує, що у більшості випадків клінічні рішення відповідають чинним протоколам і рекомендаціям, однак мають низку типових процесних недоліків. До них належать недостатня індивідуалізація строків МВТН, формальний підхід до страхового анамнезу, обмежена фіксація динаміки стану пацієнта та вплив організаційного навантаження на якість клінічного мислення. Виявлені особливості підтверджують доцільність використання клінічного аудиту не як інструменту контролю чи санкцій, а як системного механізму підвищення якості управлінських і клінічних рішень у сфері експертизи тимчасової непрацездатності.

3.5 SWOT-аналіз системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1»

SWOT-аналіз є одним із найбільш поширених і водночас методологічно універсальних інструментів стратегічного та управлінського аналізу, який дозволяє комплексно оцінити внутрішній потенціал організації та вплив зовнішнього середовища на її розвиток. У сфері охорони здоров'я, зокрема на рівні первинної медичної допомоги, цей метод набуває особливої значущості, оскільки поєднує управлінські, клінічні, фінансові та соціальні аспекти функціонування закладу. Для закладів ПМД SWOT-аналіз дає змогу не лише

ідентифікувати сильні та слабкі сторони, але й оцінити готовність системи управління якістю до адаптації в умовах реформування галузі, воєнного стану та зростаючих очікувань населення щодо доступності й безпеки медичних послуг. У межах кваліфікаційного дослідження SWOT-аналіз застосовано для оцінки системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва, що дає змогу виявити сильні та слабкі сторони функціонування закладу, а також окреслити можливості й загрози, які визначають перспективи підвищення якості первинної медичної допомоги.

Актуальність використання SWOT-аналізу в контексті клінічного аудиту зумовлена тим, що якість медичної допомоги формується не лише на рівні окремого клінічного рішення, але й залежить від організаційної структури, кадрового потенціалу, матеріально-технічної бази, фінансової стабільності, цифрової зрілості та управлінських процесів. Саме тому результати SWOT-аналізу слугують підґрунтям для формування управлінських рішень, спрямованих на вдосконалення системи внутрішнього контролю якості та підвищення ефективності клінічного аудиту.

Сильні сторони системи управління якістю

Проведений SWOT-аналіз засвідчив, що КНП «ЦПМСД № 1» має потужний комплекс внутрішніх сильних сторін, які формують основу стійкого функціонування системи управління якістю. Насамперед ключовою перевагою є високий рівень довіри населення до закладу, що підтверджується значною кількістю укладених декларацій та стабільним пацієнтським контингентом. Довіра пацієнтів забезпечує безперервність медичного спостереження, підвищує прихильність до лікування та створює сприятливі умови для реалізації профілактичних і диспансерних програм.

Важливою сильною стороною є територіальна доступність послуг завдяки розгалуженій мережі амбулаторій та вигідному розташуванню закладів у межах Святошинського району. Розвинена транспортна інфраструктура забезпечує швидкий доступ пацієнтів до медичної допомоги,

що відповідає сучасним вимогам до якості первинної медичної допомоги, зокрема принципам своєчасності та рівності доступу.

Суттєву перевагу формує кадровий потенціал КНП «ЦПМСД № 1». У закладі працюють лікарі загальної практики – сімейної медицини з відповідною кваліфікацією та практичним досвідом, що дозволяє забезпечувати комплексний підхід до ведення пацієнтів. Наявність бази для підготовки лікарів-інтернів та система наставництва сприяють трансферу знань, впровадженню доказової медицини та формуванню культури клінічного аудиту серед молодих фахівців.

Окремо слід відзначити впровадження цифрових технологій у діяльність закладу. Використання електронної системи охорони здоров'я, електронних медичних записів, електронних лікарняних і телемедичних сервісів підвищує прозорість клінічних процесів, полегшує моніторинг показників якості та створює інформаційну базу для системного клінічного аудиту. Цифровізація також сприяє зменшенню адміністративних помилок та уніфікації підходів до ведення медичної документації.

Слабкі сторони системи управління якістю

Поряд із вагомими перевагами, SWOT-аналіз дозволив виявити низку слабких сторін, які обмежують потенціал системи управління якістю КНП «ЦПМСД № 1». Однією з ключових проблем залишається зношеність частини будівель та приміщень, що потребують капітального ремонту та модернізації. Незадовільний стан інфраструктури негативно впливає на комфорт пацієнтів, умови праці медичного персоналу та загальне сприйняття якості медичних послуг.

Фінансова модель діяльності закладу характеризується високою залежністю від капітальних виплат НСЗУ. Низький рівень капітаційної ставки не завжди покриває реальні витрати на надання якісної первинної медичної допомоги, що ускладнює інвестиції в оновлення обладнання, розвиток цифрових сервісів та мотивацію персоналу.

Кадрові виклики також виступають суттєвим обмеженням. Високе навантаження на лікарів, відсутність службового житла для молодих фахівців та ризики професійного вигорання негативно впливають на стабільність кадрового складу. Ці чинники можуть знижувати якість клінічних рішень та ускладнювати впровадження стандартів клінічного аудиту.

Можливості розвитку системи управління якістю

Результати SWOT-аналізу засвідчили наявність значних можливостей для стратегічного розвитку системи управління якістю в КНП «ЦПМСД № 1». Одним із ключових напрямів є розширення спектра медичних послуг за рахунок участі у нових пакетах НСЗУ та розвитку профілактичних програм. Посилення профілактичної складової дозволяє зменшити тягар хронічних захворювань і підвищити загальні показники здоров'я прикріпленого населення.

Вагомою можливістю є залучення додаткових фінансових ресурсів через грантові програми міжнародних і благодійних організацій. Таке фінансування може бути спрямоване на енергомодернізацію будівель, закупівлю сучасного обладнання, розвиток телемедицини та підвищення кваліфікації персоналу.

Активна взаємодія з органами місцевого самоврядування, громадськими організаціями та донорами створює передумови для реалізації соціально орієнтованих проєктів і зміцнення репутації закладу. Це, у свою чергу, сприяє підвищенню конкурентоспроможності та якості медичної допомоги.

Загрози функціонуванню системи управління якістю

Серед основних загроз функціонуванню системи управління якістю КНП «ЦПМСД № 1» слід виокремити макроекономічну нестабільність, зміну політики фінансування охорони здоров'я та ризики, пов'язані з воєнним станом. Нестабільність тарифів коригуючих коефіцієнтів та часті зміни нормативної бази створюють додаткові управлінські виклики та ускладнюють довгострокове планування.

Конкуренція з приватними медичними закладами також становить загрозу, оскільки приватний сектор часто пропонує кращі умови праці та ширший спектр сервісів для пацієнтів. Це може призводити до відтоку кадрів і зменшення кількості декларацій.

Воєнні ризики, зокрема загрози фізичного пошкодження інфраструктури, перебої з електропостачанням і міграція населення, створюють додатковий тиск на систему управління якістю та потребують гнучких управлінських рішень.

Отже, проведений SWOT-аналіз засвідчив, що КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» має значний внутрішній потенціал для забезпечення високої якості первинної медичної допомоги, який ґрунтується на довірі населення, кваліфікованому персоналі, цифровізації процесів та підтримці громади. Водночас існують системні обмеження, пов'язані з фінансовою залежністю від НСЗУ, кадровими ризиками та станом інфраструктури. Реалізація наявних можливостей у поєднанні з мінімізацією загроз потребує посилення стратегічного управління, розвитку внутрішнього клінічного аудиту та інтеграції результатів SWOT-аналізу у процес ухвалення управлінських рішень. Саме такий підхід дозволить трансформувати виявлені сильні сторони у стійкі конкурентні переваги та забезпечити безперервне підвищення якості медичної допомоги.

3.6. Обговорення результатів у контексті теоретичних основ і попередніх досліджень

Обговорення результатів дослідження КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» дозволяє здійснити глибоку інтеграцію емпіричних висновків із сучасними теоретичними підходами до системи управління якістю первинної медичної допомоги та результатами попередніх наукових досліджень, проведених українськими та зарубіжними вченими. Розширений аналіз дає змогу оцінити відповідність отриманих результатів

існуючим моделям, визначити унікальні особливості функціонування закладу та обґрунтувати напрями подальшого вдосконалення клінічного аудиту.

Отримані результати підтверджують актуальність системного підходу до управління якістю, який закладено в міжнародні моделі, такі як TQM (Total Quality Management), категорії стандартів ISO 9001, а також модель безперервного вдосконалення PDCA (Plan–Do–Check–Act). У діяльності КНП «ЦПМСД №1» простежуються окремі елементи цих моделей, зокрема:

- орієнтація на пацієнта як ключовий компонент TQM;
- запровадження стандартів клінічної практики (протоколів) та СОП відповідно до підходу ISO;
- проведення регулярного аудиту, що відповідає циклу PDCA.

Однак виявлені окремі недоліки виявляють недостатню інтегрованість цих моделей у цілісну систему управління. Зокрема, у багатьох підрозділах відсутні механізми внутрішнього моніторингу виконання протоколів, а окремі елементи цифровізації не використовуються у повному обсязі. Це узгоджується з висновками науковців, які вказують на системну проблему впровадження клінічного аудиту в Україні та недосконалість нормативної бази.

Порівняння діяльності КНП «ЦПМСД № 1» із провідними міжнародними моделями управління якістю дає можливість оцінити рівень адаптації сучасних методів менеджменту до умов вітчизняної системи первинної медичної допомоги та визначити ключові напрями вдосконалення (табл. 3.7).

Таблиця 3.7.

Порівняння моделі діяльності КНП «ЦПМСД №1» з міжнародними моделями управління якістю

Модель	Ключові елементи	Прояв у КНП «ЦПМСД №1»	Ступінь відповідності
--------	------------------	------------------------	-----------------------

TQM	Орієнтація на пацієнта, участь персоналу, системний підхід	Висока задекларована орієнтація на пацієнта, середній рівень залучення персоналу	Середній
ISO 9001	Стандартизація процесів, документування, аудит	Використання СОП, часткове документування, наявність аудиту	Середній
PDCA	Безперервний цикл вдосконалення	Планування та виконання є, «Check» і «Act» частково реалізовані	Низький-середній

Джерело: авторська розробка.

Аналіз таблиці 3.7. свідчить, що попри наявність окремих елементів міжнародних моделей управління якістю, система КНП «ЦПМСД №1» перебуває на етапі становлення й потребує більш глибокої інтеграції принципів TQM, ISO 9001 та PDCA. Це передбачає формування цілісної політики якості, запровадження механізмів регулярного моніторингу, удосконалення внутрішнього аудиту, розбудову культури безперервного покращення та залучення персоналу на всіх рівнях. Саме комплексне впровадження цих принципів здатне забезпечити системність, відтворюваність та довгострокову ефективність процесів управління якістю у закладі.

Порівняння результатів нашого дослідження з іншими українськими роботами засвідчує високий рівень узгодженості в частині ключових проблем медичних закладів первинної ланки. Дослідження Толстанова О.К. (2022) та Довгань В.І. [15]. (2020) показують, що:

- більшість ПМД закладів стикаються з перевантаженням сімейних лікарів;
- існує значний дисбаланс між вимогами до ведення медичної документації та реальними ресурсами лікарів;
- цифровізація хоч і приносить переваги, але створює додаткові навантаження через нестачу технічної підтримки.

Отримані нами результати повністю підтверджують ці спостереження. Крім того, аналіз анкетування та медичної документації в КНП «ЦПМСД № 1» демонструє, що навіть у умовах розвиненої електронної системи охорони здоров'я зберігаються проблеми з правильністю заповнення медичних записів і листів непрацездатності.

Для оцінки узгодженості отриманих результатів з науковими висновками необхідно порівняти їх із попередніми українськими дослідженнями, що вивчали проблеми якості медичної допомоги та функціонування системи клінічного аудиту (табл. 3.8).

Таблиця 3.8

Порівняння результатів дослідження з науковими джерелами

Дослідник / джерело	Ключові висновки	Співвідношення з результатами в КНП «ЦПМСД № 1»
Толстанов О.К.	Перевантаження лікарів, недоліки протоколізації	Повністю підтверджується
Довгань В.І.	Проблеми організації роботи та контролю якості	Підтверджено, особливо щодо формальних аудитів
Жилка Н. та ін.	Недостатність нормативної бази	Підтверджується при аналізі листів непрацездатності
Анчев А.С.	Низький рівень оцінки якості аудиту	Частково підтверджено

Джерело: авторська розробка на основі [15-17; 23].

Порівняльний аналіз результатів дослідження засвідчує, що діяльність КНП «ЦПМСД № 1» Святошинського району м. Києва відображає типові для більшості закладів первинної медичної допомоги України проблеми, зокрема надмірне клінічне та адміністративне навантаження на лікарів, кадрові ризики, недостатню уніфікацію клінічних процесів і формальний характер окремих елементів внутрішнього контролю якості. Узгодженість виявлених проблем із висновками попередніх наукових досліджень свідчить не про локальні недоліки діяльності конкретного закладу, а про системний характер управлінських викликів у сфері ПМД. Це обумовлює необхідність

впровадження комплексних управлінських рішень, які мають поєднувати нормативне вдосконалення, розвиток кадрового потенціалу, посилення ролі клінічного аудиту як інструменту управління якістю та інтеграцію результатів аудиту в процес прийняття управлінських рішень на рівні закладу.

У міжнародній практиці клінічний аудит розглядається не як разова перевірка, а як системний інструмент управління якістю. Найбільш успішні моделі впроваджені у Великій Британії, Канаді, Австралії, де аудит:

- є обов'язковою частиною роботи лікаря;
- інтегрований у систему безперервного професійного розвитку;
- ґрунтується на чітких індикаторах якості та аналізі результатів лікування. У порівнянні з цими моделями, діяльність КНП «ЦПМСД № 1» має ряд переваг (електронна документація, стандартизовані маршрути пацієнта), але також і обмежень, серед яких:

- недостатня частота внутрішніх аудитів;
- відсутність уніфікованої системи індикаторів якості;
- слабкий зворотний зв'язок між результатами аудиту та коригувальними діями.

Міжнародний досвід є ключовим орієнтиром для розвитку клінічного аудиту в Україні. Порівняння підходів, застосовуваних у провідних системах охорони здоров'я, дозволяє оцінити рівень готовності та спроможності КНП «ЦПМСД № 1» адаптувати найкращі світові практики (табл. 3.9).

Таблиця 3.9.

Співставлення практик клінічного аудиту

Країна система /	Особливості аудиту	Порівняння з КНП «ЦПМСД № 1»
Велика Британія	Регулярний аудит, обов'язковість CPD	У КНП регулярність нижча
Канада	Індикатори якості, участь пацієнтів	Індикатори частково присутні
Австралія	Повна цифровізація, прозорість	КНП має часткову цифровізацію

Джерело: авторська розробка на основі [17; 20; 23; 32; 34; 35; 36]

Таблиця 3.9 свідчить, що заклад перебуває у процесі трансформації, наближаючись до міжнародних моделей. Водночас необхідно підвищити рівень цифровізації, стандартизувати індикатори якості та забезпечити регулярність проведення внутрішніх аудитів.

Результати дослідження свідчать, що якість медичної допомоги є багатофакторною категорією, яка залежить від:

- нормативно-правової бази;
- ресурсного забезпечення;
- кадрової стабільності;
- рівня цифровізації;
- взаємодії з пацієнтами.

Аналіз даних КНП «ЦПМСД № 1» показує, що заклад має значний потенціал, але потребує:

- зміцнення внутрішньої системи моніторингу якості;
- регулярного аналізу показників діяльності;
- кращої інтеграції протоколів у клінічну практику;
- систематичного підвищення кваліфікації персоналу.

Слід відзначити, результати дослідження узгоджуються з попередніми науковими роботами та підтверджують важливість системного підходу до управління якістю. Досвід КНП «ЦПМСД № 1» демонструє типові для української системи охорони здоров'я виклики, але водночас свідчить про високий потенціал закладу щодо впровадження комплексного клінічного аудиту. Системне порівняння з міжнародними моделями дає змогу сформулювати рекомендації щодо удосконалення внутрішньої системи якості, зокрема запровадження чітких індикаторів, регулярних аудитів, механізмів корекції та контролю. Отже, узгодженість результатів дослідження з теоретичними моделями управління якістю та міжнародним досвідом

підтверджує валідність отриманих висновків і створює підґрунтя для подальшого розвитку системи клінічного аудиту в Україні.

3.7. Обмеження дослідження

У процесі проведення клінічного аудиту первинної медичної допомоги на базі КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва» було отримано репрезентативні та аналітично значущі результати, однак, як і будь-яке прикладне наукове дослідження в реальних умовах функціонування закладу охорони здоров'я, воно має низку об'єктивних обмежень (рис. 3.1). Усвідомлення та чітко окреслення цих обмежень є необхідною умовою коректної інтерпретації результатів, визначення меж їх узагальнення та формування напрямів подальших наукових пошуків.

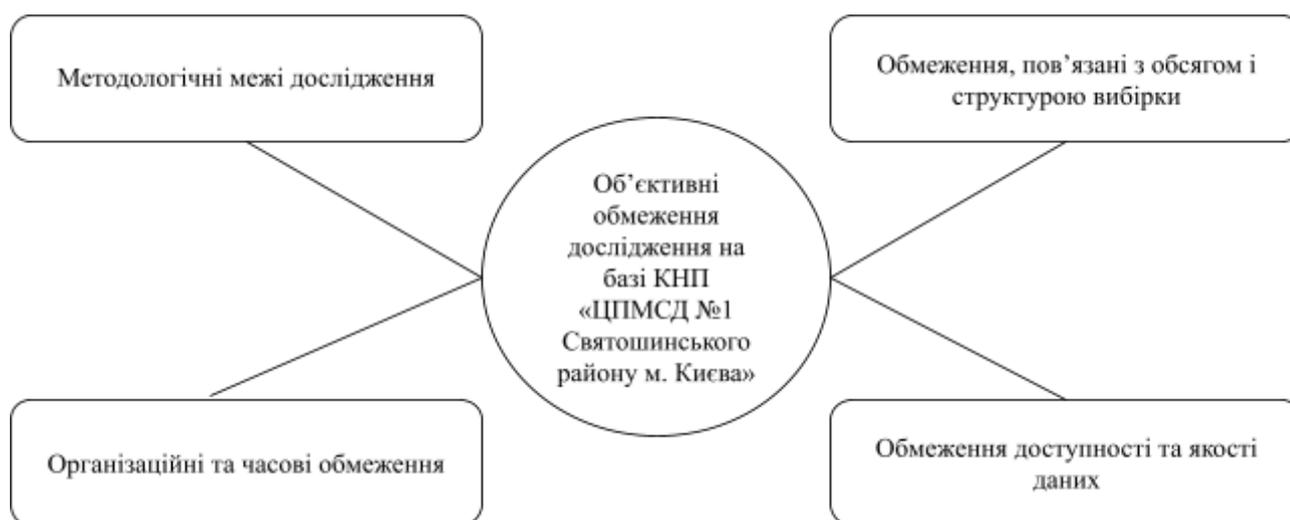


Рис. 3.1. Об'єктивні обмеження дослідження на базі КНП «ЦПМСД № 1 Святошинського району м. Києва»

Джерело: авторська розробка

Таким чином, обмеження дослідження мають об'єктивний характер і пов'язані з методологією клінічного аудиту, масштабом і структурою вибірки, доступністю та якістю даних, а також організаційними й часовими умовами його проведення. Водночас зазначені обмеження не знижують наукової та практичної цінності отриманих результатів, а навпаки — чітко окреслюють межі їх інтерпретації та створюють основу для подальших, більш масштабних

і порівняльних досліджень у сфері клінічного аудиту первинної медичної допомоги.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

Проведене кваліфікаційне дослідження було спрямоване на досягнення поставленої мети – теоретично обґрунтувати та практично дослідити клінічний аудит як інструмент управління якістю первинної медичної допомоги на прикладі діяльності КНП «ЦПМСД №1 Святошинського району м. Києва». У ході роботи послідовно виконано всі завдання дослідження, що дало змогу отримати комплексні теоретичні узагальнення та практичні результати, які відображені у наведених нижче висновках.

1. У процесі дослідження поглиблено розкрито сутність клінічного аудиту як системного, циклічного та доказового процесу оцінки якості медичної допомоги, що ґрунтується на зіставленні фактичної клінічної практики з чинними стандартами, уніфікованими клінічними протоколами та нормативно-правовими вимогами. Уточнено, що клінічний аудит у сучасних умовах реформування охорони здоров'я виступає не лише інструментом контролю, а насамперед механізмом управління якістю, орієнтованим на безперервне вдосконалення клінічних процесів. Визначено, що його мета полягає у підвищенні безпеки пацієнтів, ефективності медичної допомоги та мінімізації клінічних і управлінських ризиків, а значення проявляється у формуванні культури якості, професійної відповідальності медичних працівників і підвищенні довіри населення до закладів охорони здоров'я. Доведено, що принципи системності, доказовості, безперервності та некарального підходу є базовими для впровадження клінічного аудиту саме на рівні первинної медичної допомоги.

2. У межах виконання дослідження узагальнено підходи до оцінки якості медичної допомоги в системі первинної медичної допомоги та доведено її багатовимірний характер. Обґрунтовано доцільність використання поєднання структурних, процесних і результативних показників якості, що дозволяє комплексно оцінювати ресурсне забезпечення закладу, організацію клінічних процесів та їх вплив на стан здоров'я пацієнтів. Підтверджено ключову роль доказової медицини як методологічної основи забезпечення якості ПМД, зокрема через застосування клінічних протоколів, стандартів лікування та

формулярної системи лікарських засобів. Окремо доведено значущість принципу безперервності медичного спостереження, який забезпечує довготривале ведення пацієнтів, ефективний контроль хронічних захворювань і підвищення профілактичної спрямованості діяльності первинної ланки.

3. Проведено аналіз професійної діяльності лікаря первинної ланки відповідно до вимог Наказу МОЗ України №504 та доведено, що визначені нормативами функції, обов'язки й показники ефективності є релевантними об'єктами клінічного аудиту. Встановлено, що клінічний аудит дозволяє оцінювати відповідність фактичної діяльності лікарів нормативним вимогам, рівень дотримання клінічних протоколів і ефективність профілактичної роботи. Обґрунтовано, що інтеграція результатів клінічного аудиту в систему управління закладом сприяє підвищенню пацієнтоорієнтованості медичної допомоги, уніфікації клінічної практики та прийняттю обґрунтованих управлінських рішень.

4. У дослідженні методологічно обґрунтовано вибір комплексу методів клінічного аудиту, що забезпечили всебічну оцінку якості первинної медичної допомоги. Доведено доцільність поєднання документального аналізу, анкетування медичного персоналу, контент-аналізу та SWOT-аналізу, які взаємодоповнюють один одного. Документальний аналіз дозволив об'єктивно оцінити відповідність клінічної практики нормативним вимогам, анкетування – виявити рівень обізнаності та ставлення персоналу до стандартів якості, а SWOT-аналіз – систематизувати результати та визначити стратегічні напрями удосконалення системи управління якістю. Такий підхід довів свою ефективність для формування практичних управлінських рекомендацій.

5. Надано комплексну характеристику діяльності КНП «ЦПМСД №1 Святошинського району м. Києва» як багатопрофільного закладу первинної медичної допомоги, що функціонує в умовах реформованої системи фінансування та цифровізації медичних процесів. Проаналізовано організаційну структуру, кадровий потенціал, обсяг прикріпленого населення та профіль надання медичних послуг. Встановлено, що поєднання значного навантаження на лікарів, широкого спектра послуг і активного використання електронної

системи охорони здоров'я створює специфічні умови для проведення клінічного аудиту та підвищує його актуальність як інструменту управління якістю.

6. У ході клінічного аудиту здійснено аналіз правильності оформлення та обґрунтованості відкриття листів непрацездатності. Встановлено, що в більшості випадків клінічні рішення лікарів відповідають нормативним вимогам і клінічним показанням, однак виявлено типові процесні недоліки, пов'язані з неповнотою документування та варіативністю підходів до визначення строків тимчасової непрацездатності. Доведено, що зазначені недоліки мають переважно організаційний характер і можуть бути мінімізовані шляхом впровадження регулярного клінічного аудиту, стандартизації електронних записів і цільових навчальних заходів.

7. Проведений SWOT-аналіз системи управління якістю в КНП «ЦПМСД №1» дозволив виявити сильні сторони, проблемні аспекти, можливості та загрози розвитку закладу. Визначено, що поєднання кадрового потенціалу, цифровізації та довіри пацієнтів створює основу для сталого розвитку, тоді як фінансові, кадрові й інфраструктурні обмеження потребують стратегічного управлінського реагування. Отримані результати обґрунтовують доцільність подальшого впровадження клінічного аудиту як системного інструменту підвищення якості та ефективності первинної медичної допомоги.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Баксалова О.М., Шелест Є.О. Теоретичні основи управління розвитком потенціалу конкурентоспроможності медичного закладу. Вісник Хмельницького національного університету. 2021. № 6. Том 2. С. 226-234. DOI: <https://doi.org/10.31891/2307-5740-2021-300-6/2-37>
2. Борщ В.І. Сучасна парадигма системи управління персоналом закладу охорони здоров'я. Проблеми системного підходу в економіці. 2019. С. 73-79. DOI: <https://doi.org/10.32782/2520-2200/2019-1-11>
3. Гуржий, П. (2025). Управління конкурентоспроможністю закладів охорони здоров'я на ринку медичних послуг. Таврійський науковий вісник. Серія: Економіка, (22), 193-201. <https://doi.org/10.32782/2708-0366/2024.22.21>
4. Гадамська О., Подворчанська В. Особливості медичної конкуренції: світовий досвід і українські реалії. 2020. URL: https://www.asterslaw.com/ua/press_center/publications/how_state_aid_can_impact_the_competition_in_the_ukrainian_medical_services_market/ (дата звернення: 1.12.2025).
5. Кичко І.І., Холодницька А.В., Петрук Н.В. Соціальна ефективність формування конкурентного середовища на ринку надання медичних послуг: економічні та екологічні засади. Інноваційна економіка. 2021. № 7-8. С. 26-31. DOI: <https://doi.org/10.37332/2309-1533.2021.7-8.3>
6. Лагодієнко В.В., Радченко О.П. Детермінанти забезпечення конкурентоспроможності національної системи охорони здоров'я в умовах глобальних викликів. Актуальні проблеми інноваційної економіки. 2020. № 4. С. 87-91. DOI: <https://doi.org/10.36887/2524-0455-2020-4-15>
7. Літвінов О. Визначення факторів конкурентоспроможності в умовах інноваційного розвитку. Науковий вісник Одеського національного економічного університету. 2017. № 4. С. 58-69.
8. Резнікова Н.В., Іващенко О.А., Войтович О.І. Моделі конкуренції на ринку послуг в сфері охорони здоров'я: проблема використання потенціалу

медичної галузі та її регулювання в умовах глобалізації. Ефективна економіка. 2018. № 1. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=6277> (дата звернення: 23.11.2024).

9. Рогачевський О.П. Забезпечення конкурентоспроможності у галузі охорони здоров'я. Вісник Хмельницького національного університету. 2020. №6. С. 236-242. DOI: <https://doi.org/10.31891/2307-5740-2020-288-6-39>

10. Стахів О.О., Зошук І.В. Конкурентоспроможність закладів охорони здоров'я в умовах мінливого безпекового середовища. Науковий вісник Полісся. 2024. № 1(28). С. 470-483. DOI: [https://doi.org/10.25140/2410-9576-2024-1\(28\)-470-483](https://doi.org/10.25140/2410-9576-2024-1(28)-470-483)

11. Указ Президента України «Про заходи щодо підвищення конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я та забезпечення додаткових гарантій для медичних працівників» від 18.06.2021 р. № 261-2021 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/261/2021#Text> (дата звернення: 1.12.2025).

12. Національний стандарт України ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги». Київ : ДП «УкрНДНЦ». 2016. 30 с.

13. Костюк О.С., Койда О.С. Система маркетингових комунікацій закладу охорони здоров'я. Київський економічний науковий журнал. 2024. № 4. С. 127-135. DOI: <https://doi.org/10.32782/2786-765X/2024-4-18>

14. Мирута Н. Особливості та роль комунікацій у закладах охорони здоров'я. International Science Journal of Management, Economics & Finance. 2024. Вип. 3. № 4. С. 127-137. DOI: <https://doi.org/10.46299/j.isjmef.20240304.12>

15. Довгань В. І., Арзянцева Д. А., Захаркевич Н. П. Аудит якості медичних послуг закладу охорони здоров'я // Наукові перспективи. № 7(25). 2022. С. 79-90. [https://doi.org/10.52058/2708-7530-2022-7\(25\)-79-90](https://doi.org/10.52058/2708-7530-2022-7(25)-79-90)

16. Жилка, Н., Щербінська, О., & Асауленко, І. (2024). Нормативно-правове регулювання організації та проведення клінічних досліджень на міжнародному рівні для гарантії безпеки пацієнта. Сімейна Медицина. Європейські практики, (4), 61-67. DOI: <https://doi.org/10.30841/2786-720X.4.2024.320813>

17. Анчев, А. С., & Арахамія, Т. Р. ОЦІНКА ЯКОСТІ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ. ВІСНИК МОРСЬКОЇ МЕДИЦИНИ, 36. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.12687831>

18. Melnyk, A., & Adamyk, V. (2024). Аналізування організаційної діяльності закладу охорони здоров'я в умовах реформування галузі: теоретико-методологічні та прикладні аспекти. *Ekonomichnyy analiz*, 34(1), 26-41. DOI: <https://doi.org/10.35774/econa2024.01.026>

19. Геглюк, О. М. (2024). Контроль у сфері охорони здоров'я. *Juris Europensis Scientia*, (4), 56-63. DOI <https://doi.org/10.32782/chern.v4.2024.9>

20. ЗАПОРОЖАН, Л. П., ГУТОР, Т. Г., ФЕШ, М. С., ЛИТВИНОВА, О. Н., & ПАНЧИШИН, Н. Я. (2025). Клінічний аудит в охороні здоров'я: необхідність удосконалення нормативно-правового забезпечення та методологічних підходів. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*, (1), 68–72. <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2025.1.15346>

21. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України 2801-ХІІ. Дата оновлення: 20.10.2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

22. Розіт Т.В., Слюніна Т.Л. Особливості обліку та аудиту в медичній сфері. *Бухгалтерський облік, аналіз та аудит*. 2020. Випуск 43. С. 450–454. URL: http://www.market-infr.od.ua/journals/2020/43_2020_ukr/82.pdf

23. Толстанов, О. К., Круть, А. Г., Дмитренко, І. А., & Горачук, В. В. (2022). Проблеми регулювання якості медичної допомоги в Україні та основні напрями їх вирішення. *Медичні перспективи= Medicini perspektivi (Medical perspectives)*, 27(1), 166-173. <https://doi.org/10.26641/2307-0404.2022.1.254468>

24. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>

25. Наказ МОЗ України «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги» від 28.09.2012 № 751. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12>

26. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку ведення медичної документації в закладах охорони здоров'я» від 14.02.2012 № 110. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0661-12>

27. Наказ МОЗ України «Про затвердження Державного формуляра лікарських засобів» (чинна редакція). URL: <https://moz.gov.ua/dform>

28. Наказ МОЗ України «Про затвердження та впровадження клінічних протоколів медичної допомоги» (чинна редакція). URL: https://moz.gov.ua/clinicalp_rotocols

29. Ткаченко, В. І. (2022). Оцінка сучасної системи управління якістю первинної медичної допомоги в умовах реорганізації системи охорони здоров'я України. Державне управління: удосконалення та розвиток, (9), 2307-2156. DOI: <http://doi.org/10.32702/2307-2156.2022.9.2>

30. Мельник А., Шабага А. Первинна медична допомога в системі організації охорони здоров'я регіону: проблеми збалансованості і доступності". Вісник Економіки, № 2, липень 2025. С. 23-42. <https://doi.org/10.35774/>

31. БАБІНЕЦЬ, Л., & ЦАПОК, В. (2025). Стратегія і тактика планування діяльності закладу первинної медичної допомоги на п'ятирічну перспективу в сучасних умовах України. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України, (3), 83-90. DOI <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2025.3.15648>

32. Esposito P., et al. Clinical audit, a valuable tool to improve quality of care. World J Nephrol 2014; 3(4): 249-255. DOI: <https://doi.org/10.5527/wjn.v3.i4.249>

33. Alyacoubi S., Albaraqouni L., Elessi K., Bottcher B. The introduction of clinical audit as a quality improvement tool in the healthcare system of the Gaza Strip. Clinical Audit, 2021; 13:15–19. DOI: <https://doi.org/10.21474/IJAR01/21124>

34. Willis T.A., Wright-Hughes A., Weller A., et al. Interventions to optimise the outputs of national clinical audits to improve the quality of health care: a multi-method study including RCT. Southampton: National Institute for Health and Care Research; 2022. (Health and Social Care Delivery Research, No. 10.15.) ISBN/DOI: NBK581627 (NCBI Bookshelf).

35. Skull S., et al. Embedding clinical audit into everyday practice. Perth: Child and Adolescent Health Service, 2020. (Report / Guidance document) URL: <https://healthywa.wa.gov.au/>

36. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги» від 19 березня 2018 р. № 504 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-19032018--504-pro-zatverdzhennja-porjadku-nadannja-pervinnoi-medichnoi-dopomogi> (дата звернення: 10.12.2025).

37. Досьє підприємства «Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги № 1» Святошинського району м. Києва» URL: <https://youcontrol.com.ua/contractor/?id=6142106#express-universal-file> (дата звернення: 18.12.2025).

38. Електронна адреса сайту з посиланнями на нормативні документи закладу. URL: <https://cpmsd1sv.com.ua/> (дата звернення: 18.12.2025).

ДОДАТКИ

Додаток А

Анкета для оцінки обізнаності лікарів щодо галузевих стандартів та їх дотримання

Анкета орієнтується на:

- Порядок організації експертизи тимчасової втрати працездатності (наказ МОЗ №189);
- Порядок формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність (наказ МОЗ №1066);
- Інструкції щодо видачі/оформлення ЛН (наказ №455 та спільний наказ №532/274/136-ос/1406)

№	Блок	Питання	Шкала	Що оцінюємо
1	Нормативна база щодо тимчасової непрацездатності	Я знаю, які накази МОЗ регламентують експертизу тимчасової втрати працездатності та формування медичних висновків (№189, №1066, №455).	Так / Частково / Ні	Обізнаність із ключовими документами
2	Нормативна база щодо тимчасової непрацездатності	Я можу швидко знайти текст цих наказів (zakon.rada.gov.ua, МОЗ, ПФУ).	Так / Частково / Ні	Практичний доступ до НПА
3	Нормативна база щодо тимчасової непрацездатності	Я розумію, хто та як може перевіряти обґрунтованість МВТН/е-лікарняних (уповноважені лікарі, ПФУ, внутрішній аудит ЗОЗ).	Так / Частково / Ні	Розуміння системи контролю
4	Клінічні протоколи / настанови	У своїй роботі я керуюся клінічними настановами МОЗ / уніфікованими клінічними протоколами / Duodecim для основних нозологій.	Так / Частково / Ні	Частота використання протоколів
5	Клінічні протоколи / настанови	Я знаю, де знайти актуальні клінічні протоколи та маршрути (guidelines.moz.gov.ua, локальні протоколи ЗОЗ).	Так / Частково / Ні	Навігація по джерелах
6	Клінічні протоколи / настанови	При призначенні лікування я зазвичай перевіряю, чи відповідає схема протоколам (особливо при видачі МВТН/ЛН).	Так / Частково / Ні	Реальне дотримання протоколів
7	Локальний формуляр ЛЗ	Я знаю, що в нашому ЗОЗ існує локальний формуляр лікарських засобів і розумію його структуру.	Так / Частково / Ні	Обізнаність щодо формуляра

№	Блок	Питання	Шкала	Що оцінюємо
8	Локальний формуляр ЛЗ	При призначенні ЛЗ я орієнтуюсь на Державний та локальний формуляри.	Так / Частково / Ні	Раціональність фармакотерапії
9	Видача МВТН/е-ЛН	Я чітко розумію критерії, коли можна/не можна формувати МВТН (наприклад, відсутність ознак тимчасової втрати працездатності, соціальні/немедичні причини).	Так / Частково / Ні	Розуміння медико-правових критеріїв
10	Видача МВТН/е-ЛН	Я знаю рекомендовані строки тимчасової непрацездатності для основних нозологій (ГРВІ, пневмонія, травма, операції тощо) і дотримуюсь їх.	Так / Частково / Ні	Знання орієнтовних термінів
11	Видача МВТН/е-ЛН	Я завжди документую в ЕМЗ, які обґрунтовують МВТН (скарги, об'єктивні дані, обстеження, план лікування).	Так / Частково / Ні	Якість медичної документації
12	Дотримання локальних документів ЗОЗ	Я ознайомлений(а) з локальними протоколами/маршрутами пацієнтів та Положенням про внутрішній контроль якості/внутрішній аудит у нашому ЗОЗ.	Так / Частково / Ні	Знання локальної нормативки
13	Дотримання локальних документів ЗОЗ	При виникненні сумнівів щодо видачі МВТН я звертаюсь до ЛКК/уповноваженого лікаря, а не приймаю рішення самостійно	Так / Частково / Ні	Дотримання процедур експертизи
14	Освітні потреби	Я відчуваю потребу в додатковому навчанні щодо: а) протоколів; б) формуляра; в) табеля; г) експертизи МВТН.	Оберіть пункти	Планування навчання
15	Освітні потреби	Я готовий(а) брати участь у внутрішніх клінічних аудитах (peer review, розбір випадків необґрунтованих МВТН).	Так / Ні	Готовність до QA/аудиту

Суб'єктивний індекс обізнаності

Для всіх питань з відповідями «Так / Частково / Ні» кодування:

- Так = 2 бали, Частково = 1 бал, Ні = 0 балів

Інтерпретація результатів

Блок анкети (як у твоєму файлі)	Які питання входять у блок*	Діапазон індексу, %	Рівень	Що це означає	Що робити завідувачу / ЗОЗ
Нормативна база щодо тимчасової	1–3	80–100	Високий	Лікар добре орієнтується у наказах МОЗ щодо експертизи МВТН/ЛН, знає, де знайти документи, розуміє,	Використовувати як «ресурсного» лікаря: залучати до

Блок анкети (як у твоєму файлі)	Які питання входять у блок*	Діапазон індексу, %	Рівень	Що це означає	Що робити завідувачу / ЗОЗ
непрацездатності				хто й як контролює обґрунтованість лікарняних.	міні-лекцій для колег, розбору складних випадків.
		60–79	Достатній	Основні документи та принципи відомі, але є прогалини (наприклад, не всі накази, не завжди пам'ятає алгоритми дій при порушеннях).	Точкове навчання: короткі нагадування/шпаргалки по ключових наказах, кейс-обговорення на ВКК/ЛКК.
		40–59	Середній	Базові уявлення є, але знання фрагментарні, алгоритми дій не чіткі; ризик помилок при складних/спірних МВТН.	Цільове навчання (міні-курс/тренінг), перевірка розуміння через кейси; тимчасово — більш пильний моніторинг його/її МВТН.
		<40	Низький	Лікар погано орієнтується в нормативних документах або взагалі не знає ключові документи; високий ризик порушень при видачі МВТН/ЛН.	Обов'язкове навчання, персональний супровід (менторство), вибірково — попередній або постфактум-контроль кожного МВТН.
Клінічні протоколи / настанови	4–6	80–100	Високий	Регулярно користується протоколами, знає, де їх знайти, звик звіряти лікування з настановами, особливо при видачі МВТН.	Може бути лідером впровадження протоколів; залучати до розробки/адаптації локальних маршрутів.
		60–79	Достатній	Протоколи використовує, але не завжди; навігація по джерелах є, проте звичка «перевіряти себе» працює не у 100 % випадків.	Регулярні клінічні розбори, наголос на «стандартизації» рішень; добрий кандидат для «м'якого» коучингу.
		40–59	Середній	Знає про протоколи, але рідко реально ними користується; лікування часто базується на звичці; ризик відхилень від стандартів.	Цілеспрямована робота: навчання, демонстрація прикладів, чек-листи/шаблони призначень; включити кейси в клін. аудит.
		<40	Низький	Відсутня культура роботи з протоколами; рішення приймаються «по пам'яті», на основі старих підходів/суб'єктивного досвіду.	Інтенсивне навчання, контроль призначень через клін. аудит, персональні зворотні зв'язки; можливо, індивідуальний план розвитку.

Блок анкети (як у твоєму файлі)	Які питання входять у блок*	Діапазон індексу, %	Рівень	Що це означає	Що робити завідувачу / ЗОЗ
Локальний формуляр ЛЗ	7–8	80–100	Високий	Добре знає про існування формуляра, орієнтується в ньому, реально використовує при призначенні лікування.	Може бути членом/партнером формулярної комісії, тренером для колег щодо раціональної фармакотерапії.
		60–79	Достатній	Загальні принципи формулярної системи зрозумілі, однак при призначеннях ще відчутний вплив звички/реклами.	Поглиблене навчання по формуляру: розбір конкретних схем, порівняння «як є» vs «як по формуляру».
		40–59	Середній	Формуляр «десь є», але в реальній практиці мало використовується; вибір ЛЗ часто не стандартизований.	Системна робота: ознайомчі сесії по формуляру, введення локальних обмежень/рекомендацій, рев'ю призначень по основних нозологіях.
		<40	Низький	Лікар майже не знає/не використовує формуляр, терапія може бути економічно й клінічно нераціональною.	Пріоритетне навчання + контроль призначень, особливо дорогих/сумнівних ЛЗ; залучення до кліні.-фармакологічних розборів.
Видача МВТН/е-ЛН	9 – 11	80–100	Високий	Чітко знає критерії, строки та правила документування МВТН, рішення переважно обґрунтовані й добре відображені в ЕМЗ.	Можна залучати до внутрішнього аудиту МВТН, робити «еталонні» кейси та приклади записів для інших.
		60–79	Достатній	В загальному видає й продовжує МВТН правильно, але іноді не вистачає обґрунтування або чітких записів.	Точковий аудит МВТН, робота над якістю записів, нагадування про орієнтовні строки для частих нозологій.
		40–59	Середній	Є суттєві прогалини: строки не завжди відповідають рекомендаціям, обґрунтування в документації слабкі.	Включити в план внутрішнього аудиту як «групу ризику», провести серію тренінгів + розбір конкретних е-лікарняних.
		<40	Низький	Високий ризик необґрунтованих МВТН (соціальні причини, «послуга» для пацієнта, відсутність опису стану тощо).	Пріоритетний контроль: вибірковий/суцільний аудит ЛН, персональні бесіди, чіткі письмові рекомендації, можливо – управлінські рішення.

Блок анкети (як у твоєму файлі)	Які питання входять у блок*	Діапазон індексу, %	Рівень	Що це означає	Що робити завідувачу / ЗОЗ
Дотримання локальних документів ЗОЗ	12 – 13	80–100	Високий	Добре знає локальні протоколи, Положення про внутрішній контроль, регулярно звертається до ЛКК/уповноважених при сумнівах.	Залучати до розробки/оновлення локальних документів, до проведення внутрішніх аудитів і навчання нових колег.
		60–79	Достатній	Орієнтується в локальних протоколах але не завжди використовує всі можливості (ЛКК, внутрішній аудит) у складних випадках.	Посилити акцент на «не брати все на себе»: заохочувати звернення до ЛКК, розбори кейсів за участю всього колективу.
		40–59	Середній	Локальні документи відомі поверхово; лікар часто діє «як звик», не спираючись на затверджені положення й алгоритми.	Дати чітке «дорожнє полотно»: короткі алгоритми, інфографіка, обов'язкове ознайомлення під підпис, контролювати застосування.
		<40	Низький	Лікар майже не знає або ігнорує локальні документи, не використовує процедури ЛКК/аудиту, ризикує діяти «врозріз» політиці закладу.	Негайне індивідуальне навчання, чітке доведення вимог ЗОЗ, поставити в план системний моніторинг рішень такого лікаря.
Освітні потреби	14 – 15	– (індекс як такий не рахуємо)	–	Блок відображає не стільки «знання», скільки усвідомлену потребу в навчанні та готовність брати участь у внутрішніх аудитах.	Аналізувати по пунктах: де найбільше відміток «потребую навчання» → це теми для внутрішніх тренінгів; по пит.18 видно потенційних «агентів змін» (хто готовий в аудитах).

Об'єктивний індекс знань

1. Яким наказом МОЗ України затверджено Порядок формування медичних висновків про тимчасову непрацездатність?

- a) №189
- b) №1066
- c) №455
- d) №638

Правильна відповідь: **b) №1066**

2. Який документ визначає організацію експертизи тимчасової втрати працездатності в закладі охорони здоров'я?

- a) Наказ МОЗ №1066
- b) Наказ МОЗ №189
- c) Наказ МОЗ №504
- d) Постанова КМУ №1178

Правильна відповідь: **b) Наказ МОЗ №189**

3. Який з перелічених ресурсів є офіційним джерелом текстів нормативно-правових актів України?

- a) medportal.ua
- b) zakon.rada.gov.ua
- c) moz.gov.ua/blog
- d) wikipedia.org

Правильна відповідь: **b) zakon.rada.gov.ua**

Хто з перелічених може здійснювати перевірку обґрунтованості виданих та продовжених медичних висновків/лікарняних?

- a) Лише лікуючий лікар
- b) Пенсійний фонд України, ЛКК/уповноважені лікарі, внутрішній аудит ЗОЗ
- c) Тільки страховий представник
- d) Тільки головний лікар ЗОЗ

Правильна відповідь: **b)**

Де офіційно розміщені клінічні настанови та маршрути пацієнтів, рекомендовані МОЗ України?

- a) eHealth/ЕСОЗ
- b) на сайті Державного експертного центру
- c) facebook-сторінка МОЗ
- d) сайт Prozorro

Правильна відповідь: **b)**

4. Основна мета локального формуляра лікарських засобів у ЗОЗ:

- a) Реклама препаратів певних виробників
- b) Уніфікація та оптимізація фармакотерапії на основі доказової медицини й Державного формуляра
- c) Зменшення кількості призначень
- d) Заміна клінічних протоколів**

Правильна відповідь: **b)**

5. Яке з переліченого НЕ повинно бути головним критерієм вибору лікарського засобу?

- a) Рекомендації клінічних протоколів

б) Державний та локальний формуляри

- с) Консультація профільного спеціаліста
 d) Рекомендація медичного представника без підтвердження в протоколах

Правильна відповідь: **d)**

6. Яка з наведених дій найбільш коректна, якщо лікар вважає за потрібне включити новий препарат до локального формуляра?

- a) Просто почати призначати препарат усім пацієнтам
 b) Усно повідомити колег у коридорі
 c) Подати письмову або електронну пропозицію до фармакотерапевтичної/формулярної комісії ЗОЗ з обґрунтуванням

d) Написати пост у соцмережах

Правильна відповідь: **c)**

7. Пацієнт, 35 років, офісний працівник з неускладненою ГРВІ (субфебрилітет, катаральні симптоми, без ускладнень). Найбільш обґрунтований орієнтовний строк МВТН:

- a) 1 день
 b) 3–5 днів
 c) 10–14 днів
 d) Понад 30 днів

Правильна відповідь: **b) 3–5 днів** (у разі ускладнень строк переглядається)

8. Який елемент обов'язково має бути відображений у медичній документації при продовженні МВТН?

- a) Тільки скарги пацієнта
 b) Тільки діагноз без дати огляду
 c) Об'єктивний стан, результати обстежень (якщо потрібні), обґрунтування причини продовження МВТН та план лікування
 d) Лише призначення ліків без опису стану

Правильна відповідь: **c)**

Кожна правильна відповідь = 1 бал, неправильна/«не знаю» = 0 балів.

Інтерпретація:

- ≥ 80 % – високий рівень знань
- 60–79 % – достатній
- 40–59 % – середній
- < 40 % – низький

За результатами порівняння суб'єктивного індексу обізнаності та об'єктивного індексу знань можна оцінити реальні знання медичного працівника, наприклад «Більшість лікарів вважають, що добре орієнтуються в нормативній базі (середній суб'єктивний індекс 80 %), але за результатами тестового блоку середній об'єктивний індекс лише 50 %»

Картка внутрішнього аудиту обґрунтованості видачі МВТН / е-лікарняних

№	Лікар	К-сть днів МВТН	Пацієнт (шифр)	Вік	Нозологія (МКХ-10 / ІСРС-2)	К1 Скарги чітко описані (1/0)	К2 Діагноз обґрунтований / Медичні показання (1/0)	К3 Описаний об'єктивний статус (1/0)	К4 Відобрано страховий анамнез (1/0)	К5 Вказаний режим і рекомендації (1/0)	К6 Призначення лікування документовані (1/0)	К7 Лікування відповідає клінічним протоколам / Duodenosc (1/0)	К8 Лікування відповідає локальному формуляру ЛЗ (1/0)	К9 Є записи про повторні візити / динаміку (1/0)	К10 Коректне закриття епізоду / е-ЛН (1/0)	К11 Строк МВТН відповідає рекомендаціям (1/0)	Сума балів (0-11)	% виконання критеріїв
1	1	5	СВІ	23	J06.9	1	1	0	1	0	1	0	0	0	1	1	6	54,50
2	2	8	ПАВ	39	J03.0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	9	81,80
3	3	10	ВЛІ	49	J20.9	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	8	72,70
4	4	3	СВА	26	J00	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	8	72,70
5	5	5	НМА	31	J02.9	0	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	6	54,50
6	6	15	РОЛ	53	J12.9	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	5	45,40
7	7	5	АОЮ	57	J06.9	0	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	7	63,60
8	8	5	КВК	36	U07.1	1	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	5	45,40
9	9	12	ХОА	58	J04.1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	4	36,30
10	10	10	ПАЛ	29	J01.0	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	1	7	63,60

