

Л. П. ЗАПОРОЖАН¹, Т. Г. ГУТОР², М. С. ФЕШ², О. Н. ЛИТВИНОВА¹, Н. Я. ПАНЧИШИН¹

КЛІНІЧНИЙ АУДИТ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я: НЕОБХІДНІСТЬ УДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА МЕТОДОЛОГІЧНИХ ПІДХОДІВ

¹ Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України, м. Тернопіль, Україна

² Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів, Україна

Мета: дослідити актуальні підходи до аудиту в закладах охорони здоров'я, визначити його вплив на якість медичних послуг і фінансову стабільність установ, а також окреслити перспективи розвитку незалежного аудиту в цій сфері.

Матеріали і методи. Використано методи аналітичного дослідження, порівняльного аналізу світового досвіду аудиту медичних установ, а також експертного оцінювання ефективності аудиторських процесів. Застосовано статистичний метод дослідження та метод системного аналізу

Результати. Визначено, що аудит у сфері медицини є ключовим інструментом контролю та оцінювання діяльності медичних установ. Встановлено, що діджиталізація медицини відкриває нові можливості для розвитку аудиту, зокрема завдяки впровадженню електронних медичних записів, автоматизованих систем аналізу даних та штучного інтелекту для моніторингу показників ефективності лікування. Виявлено основні проблеми аудиту в Україні, зокрема недостатню регламентацію, відсутність єдиних стандартів та брак незалежних аудиторських органів.

Висновки. Для забезпечення ефективності аудиту необхідно вдосконалити нормативно-правову базу, розробити стандарти аудиторського контролю та запровадити незалежні експертні установи. Оцифрування медицини відкриває широкі перспективи для розвитку клінічного аудиту, зокрема завдяки впровадженню електронних медичних записів, автоматизованих систем оброблення та аналізу даних, а також штучного інтелекту для надання оцінки ефективності лікування. Інтеграція цифрових технологій у процес аудиту не лише підвищує точність і швидкість оцінювання відповідності медичних закладів установленим стандартам, але й сприяє своєчасному виявленню недоліків та їх системному усуненню. Таким чином, цифровізація клінічного аудиту стає ключовим чинником забезпечення високих стандартів медичних послуг та підвищення безпеки пацієнтів.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: аудит; охорона здоров'я; менеджмент охорони здоров'я; контроль якості; фінансовий стан; клінічний аудит.

Вступ. Аудит у сфері охорони здоров'я є важливим інструментом оцінювання якості медичних послуг, фінансової прозорості закладів та ефективності менеджменту. У більшості розвинених країн запроваджено ефективні системи аудиту, які дозволяють контролювати всі аспекти діяльності медичних установ – від фінансування до безпосередньої взаємодії з пацієнтами. В Україні процес аудиту ще не набув належного розвитку, що створює ризики для якості медичних послуг і ефективного використання ресурсів.

Мета: проаналізувати роль аудиту в системі охорони здоров'я, визначити основні проблеми його впровадження та запропонувати шляхи покращення аудиторських процесів у медичних закладах, підвищення ефективності менеджменту.

Матеріали і методи. У роботі використано такі методи дослідження: аналітичний метод – для оцінювання сучасних підходів до аудиту у сфері медицини; порівняльний аналіз – для визначення відмінностей між українською та світовою практикою аудиту; експертне оцінювання – для ідентифікації основних проблем і шляхів удосконалення аудиторської діяльності в Україні.

Результати дослідження та їх обговорення. Аудит у сфері охорони здоров'я є ключовим елементом контролю за ефективністю менеджменту і функціонування медичних закладів. Відповідно до світової практики, основними завданнями аудиту є забезпечення прозорості фінансової діяльності, підвищення якості надання медичних послуг та запобігання фінансовим порушенням.

У ході дослідження було виявлено низку ключових проблем та можливостей вдосконалення аудиторських процесів у медичних закладах України.

В Україні аудит медичних установ поки що не є усталеною практикою. Це зумовлено кількома факторами, як-от: відсутність єдиного законодавчого регулювання щодо аудиту в медичних закладах, наявні нормативні акти регулюють окремі аспекти діяльності, однак відсутня комплексна система контролю; низький рівень внутрішнього аудиту, що ускладнює моніторинг використання ресурсів та ефективності управління; недостатнє застосування міжнародних стандартів якості у сфері медицини, таких як ISO 9001, що обмежує можливості оцінювання рівня надання медичних послуг; обмежений доступ до незалежного аудиту, оскільки більшість перевірок здійснюється внутрішніми структурами, що може знижувати їх об'єктивність [1].

У світовій практиці аудит охорони здоров'я поділяється на три основні категорії: фінансовий аудит, операційний аудит та клінічний аудит. В Україні найбільша увага приділяється фінансовому аудиту, що, хоча і є важливим, не дозволяє оцінити всі аспекти діяльності медичних закладів [2].

Ефективний аудит дозволяє не лише контролювати фінансові показники, але й покращувати якість надання медичних послуг. Аналіз міжнародного досвіду свідчить, що країни з розвинутою системою аудиту (Велика Британія, Німеччина, США) демонструють вищий рівень медичного обслуговування. Зокрема, у Великій Британії клінічний аудит є обов'язковою частиною медичної практики, що дозволяє оцінювати ефективність лікування, рівень задоволеності пацієнтів та відповідність медичних закладів сучасним стандартам. У Німеччині запроваджено комплексну систему сертифікації лікарень за стандартами ISO 9001, що сприяє покращенню управлінських процесів у медичних закладах. У США існує багаторівнева система аудиту, яка включає фінансовий аудит, клінічний аудит та аудит відповідності медичних послуг до державних стандартів (наприклад, сертифікація Joint Commission) [3].

Дослідження показало, що основними проблемами впровадження аудиту у сфері медицини в Україні є:

- Фінансова непрозорість. Відсутність ефективного контролю за витрачанням бюджетних коштів створює ризики корупції та нецільового використання фінансів.

- Недостатня кількість кваліфікованих аудиторів. В Україні немає достатньої кількості фахівців, які би спеціалізувалися на аудиті медичних установ.

- Відсутність незалежного аудиту. Переважна більшість аудиторських перевірок здійснюється

внутрішніми структурами медичних закладів, що може впливати на об'єктивність оцінювання їхньої діяльності.

- Низький рівень стандартизації. Відсутність єдиних стандартів оцінювання якості медичних послуг ускладнює порівняння ефективності роботи різних закладів охорони здоров'я.

Для підвищення ефективності аудиту у сфері охорони здоров'я доцільно впроваджувати міжнародні стандарти, як-от ISO 9001 – загальна система управління якістю, яка дозволяє покращити внутрішні процеси медичних закладів та забезпечити їх відповідність світовим вимогам. Використовується також триада Донабедіана – концепція оцінювання якості медичних послуг, що охоплює три основні компоненти: Структура – матеріально-технічне забезпечення, кадровий потенціал, інфраструктура; Процес – ефективність надання медичних послуг, дотримання клінічних протоколів; Результат – вплив медичних послуг на стан здоров'я пацієнтів, рівень їх задоволеності, летальність, тривалість перебування в стаціонарі. Тобто основною метою впровадження цих стандартів є те, що якість медичної допомоги забезпечується використанням досягнень медичної науки і технологій з найбільшою користю для здоров'я пацієнтів, але без збільшення ризику [4].

Успішний досвід інших країн свідчить, що запровадження таких стандартів сприяє підвищенню якості медичних послуг та покращенню фінансового управління в закладах охорони здоров'я.

На основі проаналізованих досліджень нами запропоновано схему «Вдосконалення системи клінічного аудиту в Україні», яка візуалізує ключові аспекти реформування та розвитку системи клінічного аудиту (рис. 1). Відображено основні елементи процесу вдосконалення аудиту, взаємозв'язки між ними та практичну реалізацію заходів, спрямованих на підвищення якості медичних послуг.

Нормативно-правове забезпечення клінічного аудиту потребує оновлення відповідно до міжнародних стандартів та рекомендацій, що сприятиме гармонізації методологічних підходів і підвищенню якості медичних послуг. Важливим аспектом цього процесу є створення незалежних аудиторських комісій, які забезпечать об'єктивність оцінки. Крім того, зміцнення ролі професійних медичних асоціацій та формування спеціалізованих центрів клінічного аудиту сприятимуть розвитку доказової медицини та впровадженню сучасних інструментів аналізу даних.

Важливим елементом удосконалення аудиту є підготовка висококваліфікованих кадрів. Необхідно розробити програми навчання медичних фахівців методам аудиту, впровадити сертифікацію спеціалістів та організовувати регулярні тренінги і семінари. Особливу увагу слід приділити



Рис. 1. Вдосконалення системи клінічного аудиту в Україні *

*Джерело: складено авторами на основі [2].

використанню електронного моніторингу якості медичних послуг, що дозволить оперативно аналізувати ефективність наданої допомоги та коригувати виявлені недоліки.

Система моніторингу та контролю має базуватися на чітко визначених індикаторах якості, що дозволить здійснювати системний аналіз роботи медичних закладів. Регулярне проведення аудитів сприятиме підвищенню стандартів медичних послуг і впровадженню коригувальних заходів на основі отриманих результатів. Важливим кроком є розроблення єдиного нормативного акту, що регламентуватиме аудит медичних закладів, а також інтеграція міжнародних стандартів, зокрема ISO 9001, що забезпечить відповідність системи охорони здоров'я сучасним вимогам [5].

Діджиталізація медицини відкриває нові можливості для розвитку аудиту, зокрема завдяки впровадженню електронних медичних записів, автоматизованих систем аналізу даних та штучного інтелекту для моніторингу показників ефективності лікування. Інтеграція цифрових технологій у процес аудиту дозволить швидше та точніше оцінювати відповідність медичних закладів установленим стандартам, виявляти проблемні аспекти та розробляти ефективні стратегії їх подолання. Подальший розвиток аудиту в українській медицині потребує не лише вдосконалення законодавчої бази, а й підготовки кваліфікованих

спеціалістів, які зможуть запроваджувати сучасні методики оцінювання та сприяти підвищенню конкурентоспроможності національної системи охорони здоров'я [1].

Висновки. Аналіз сучасної практики аудиту в Україні вказує на низку проблем, серед яких відсутність єдиної нормативної бази, недостатня кількість кваліфікованих аудиторів та обмежена роль незалежного контролю. Впровадження міжнародних стандартів, зокрема ISO 9001, та посилення ролі клінічного аудиту сприятиме підвищенню ефективності діяльності закладів охорони здоров'я, оптимізації ресурсів та покращенню взаємодії між пацієнтами та медичним персоналом. Перспективи розвитку аудиту у сфері медицини передбачають комплексний підхід до оцінювання якості медичних послуг, що включає не лише фінансовий контроль, а й аналіз результатів лікування та рівня задоволеності пацієнтів. Важливим напрямом удосконалення є створення незалежних аудиторських органів, які зможуть об'єктивно оцінювати діяльність медичних установ. Крім того, необхідно розширити підготовку фахівців у сфері медичного аудиту, адаптувати міжнародні методики до українських реалій та забезпечити їх імплементацію у вітчизняну систему охорони здоров'я.

Перспективи подальших досліджень. Подальші наукові дослідження мають бути присвячені розробленню ефективних механізмів

аудиту, які дозволять не лише контролювати якість надання медичних послуг, а й виявляти шляхи для їх вдосконалення. Особливу увагу слід приділити інтеграції цифрових технологій у процес аудиту, що дозволить автоматизувати збір та аналіз даних, мінімізувати людський фактор

і забезпечити об'єктивність оцінювання. Удосконалення системи аудиту сприятиме не лише підвищенню якості медичної допомоги, а й загальному розвитку системи охорони здоров'я, що є важливим кроком на шляху до європейських стандартів медичного обслуговування.

Список літератури

1. Феш М.С., Запорожан Л.П., Мазій Н.Г. Застосування маркетингового менеджменту в умовах цифровізації. *Науково-технічний збірник УАД*. Львів : УАД, 2024. Вип. № 1 (68). С. 292–297.
2. Степаненко А.В. Місце клінічного аудиту в системі управління якістю медичної допомоги. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2011. № 1–2. С. 97–104. URL: <https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/32000>
3. 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
4. Заєць Г.В. Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я вторинного рівня в ході медичної реформи в Україні (на прикладі Сумського обласного клінічного госпіталю ветеранів війни) ; Сумський державний університет. 2021. URL: <https://essuir.sumdu.edu.ua/handle/123456789/82735>
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України 2801-XII. Дата оновлення: 20.10.2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

References

1. Fesh M.S., Zaporozhan L.P., Mazy N.G. (2024) Application of marketing management in the conditions of digitalization. *Scientific and technical collection of UAD, Issue No. 1 (68)*, 292-297 [in Ukrainian].
2. Stepanenko A.V. (2011) The place of clinical audit in the system of quality management of medical care. *Clinical pharmacy, pharmacotherapy and medical standardization*, No. 1–2, 97–104. Retrieved from: <https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/32000> [in Ukrainian].
3. Rozit T.V., Slyunina T.L. (2020) Peculiarities of accounting and audit in the medical sphere. *Accounting, analysis and audit. Issue 43*, 450–454. Retrieved from: http://www.market-infr.od.ua/journals/2020/43_2020_ukr/82.pdf [in Ukrainian].
4. Zayets G. V. (2021) Quality management of medical care in a secondary health care institution during the medical reform in Ukraine (on the example of the Sumy Regional Clinical Hospital of War Veterans), *Sumy State University*. Retrieved from: <https://essuir.sumdu.edu.ua/handle/123456789/82735>. [in Ukrainian].
5. Fundamentals of Ukrainian legislation on health care: *Law of Ukraine 2801-XII*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12> [in Ukrainian].

CLINICAL AUDIT IN HEALTH CARE: THE NEED TO IMPROVE REGULATORY AND LEGAL SUPPORT AND METHODOLOGICAL APPROACHES

L. P. Zaporozhan¹, T. H. Hutor², M. S. Fesh², O. N. Lytvynova¹, N. Ya. Panchyshyn¹

¹Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine

²Lviv Danylo Halysky National Medical University, Lviv, Ukraine

Purpose: to study current approaches to audit in health care institutions, to determine its impact on the quality of medical services and financial stability of institutions, and to outline the prospects for the development of independent audit in this area.

Materials and methods. Methods of analytical research, comparative analysis of world experience in auditing medical institutions, as well as expert assessment of the effectiveness of audit processes were used. Statistical research method and system analysis method were applied

Results. It was determined that audit in the field of medicine is a key tool for monitoring and evaluating the activities of medical institutions. It was established that the digitalization of medicine opens up new opportunities for the development of audit, in particular through the introduction of electronic medical records, automated data analysis systems and artificial intelligence for monitoring treatment effectiveness indicators. The main problems of audit in Ukraine were identified, in particular insufficient regulation, lack of uniform standards and lack of independent audit bodies.

Conclusions. To ensure audit effectiveness, it is necessary to improve the regulatory framework, develop audit control standards and introduce independent expert institutions. The digitization of medicine opens up broad prospects for the development of clinical audit, in particular through the introduction of electronic medical records, automated data processing and analysis systems, as well as artificial intelligence for assessing the effectiveness of treatment. The integration of digital technologies into the audit process not only increases the accuracy and speed of assessing the compliance of medical institutions with established standards, but also contributes to the timely identification of shortcomings and their

systematic elimination. Thus, the digitalization of clinical audit becomes a key factor in ensuring high standards of medical services and improving patient safety.

KEY WORDS: **audit; healthcare; healthcare management; quality control; financial condition; clinical audit.**

Рукопис надійшов до редакції 05.04.2025

Відомості про авторів:

Запорожан Лариса Петрівна – кандидатка географічних наук, доцентка кафедри громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського МОЗ України; ORCID – <https://orcid.org/0009-0008-5588-0224> email – zaporozhanlp@tdmu.edu.ua

Феш Мирослава Степанівна – кандидатка економічних наук, доцентка кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького; ORCID – <https://orcid.org/0000-0003-1361-9550>, email – mirafesh@gmail.com

Литвинова Ольга Несторівна – кандидатка медичних наук, доцентка кафедри громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського МОЗ України; <https://orcid.org/0000-0003-1039-3904>, lytvynova@tdmu.edu.ua

Панчишин Наталя Ярославівна – кандидатка медичних наук, доцентка кафедри громадського здоров'я та управління охороною здоров'я Тернопільського національного медичного університету імені І. Я. Горбачевського МОЗ України; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5786-3083>, email – panchyshyn@tdmu.edu.ua

Гутор Тарас Григорович – кандидат медичних наук, доцент, завідувач кафедри соціальної медицини, економіки та організації охорони здоров'я ЛНМУ імені Данила Галицького, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-3754-578X>

Електронна адреса для листування: mirafesh@gmail.com