

ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ПЕТРА МОГИЛИ  
НАВЧАЛЬНО-НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ТА  
АДМІНІСТРУВАННЯ  
Кафедра публічного управління та адміністрування

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА  
ЗА ДРУГИМ РІВНЕМ ВИЩОЇ ОСВІТИ (МАГІСТР) НА ТЕМУ:  
**«ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В  
МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ»**

Виконала: студентка 6 курсу 639 МЗ групи

галузь знань:

28 Публічне управління та адміністрування

спеціальності:

281 Публічне управління та адміністрування

Маринцева Ольга Іванівна

Керівник:

доцент б.в.з.

Верба Світлана Миколаївна

Рецензент:

кандидат наук з державного управління, доцент

Шульга Анастасія Алімівна

м. Миколаїв - 2022 рік

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ.....	8
1.1. Поняття та сутність системи управління якістю в медичних закладах.....	8
1.2. Зарубіжна практика впровадження системи управління якістю в медичних закладах .....	16
РОЗДІЛ 2. ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ В УКРАЇНІ.....	27
2.1. Нормативно-правова основа запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні .....	27
2.2. Аналіз базових принципів системи управління якістю у медичних закладах.....	35
2.3. Ключові етапи розробки та впровадження системи управління якістю у медичних закладах.....	45
РОЗДІЛ 3. ПРОБЛЕМИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ.....	56
3.1. Основні проблеми запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні .....	56
3.2. Шляхи вирішення проблем запровадження системи управління якістю в медичних закладах .....	64
ВИСНОВКИ.....	73
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	77
ДОДАТКИ.....	87

## ВСТУП

**Актуальність теми дослідження.** Охорона здоров'я - це галузь, яка постійно потребує вдосконалення. Постійно зростаючі очікування клієнтів медичних закладів є основною проблемою в глобальному секторі охорони здоров'я. Усі нормативні стандарти мають бути дотримані з максимальною точністю, щоб надавати громадянам якісну допомогу. Система управління якістю відіграє ключову роль у повсякденних процесах, що здійснюються в галузі охорони здоров'я, і допомагає фахівцям медичних закладів досягати цілей якості.

Система управління якістю в медичних закладах допомагає координувати та спрямовувати діяльність організації з метою виконання вимог замовника та нормативних вимог, одночасно постійно покращуючи її результативність. Однак погано керована система охорони здоров'я може зашкодити лікуванню пацієнтів. Керівництво лікарні має здійснювати розумний контроль над усією пов'язаною діяльністю, впроваджуючи відповідні заходи якості медичного закладу, приділяючи особливу увагу ключовим організаційним заходам, таким як удосконалення процесів, скорочення витрат, підвищення продуктивності та ефективності.

Реформування системи охорони здоров'я в Україні триває вже декілька років. Будь-які реформи мають допомогти покращити ту сферу, де вони проводяться. Тому і реформування медицини має призвести до покращення роботи медичних установ, до підвищення їх ефективності, зробити медичні заклади абсолютно клієнтоорієнтованими.

**Ступінь розробки проблеми.** Джерельну базу дослідження складають роботи українських та закордонних науковців, які розкривають різні аспекти впровадження системи управління якістю в медичних закладах України та держав світу. Так, серед наукових праць зарубіжних вчених, присвячених дослідженню впровадження системи управління якістю в медичних закладах, варто відзначити роботи В.Демінга [52; 53],

А. Донабендяна [54], С. Вагнера [77; 78], І. Хірото [60], М. Різі [69], С. Шоу [70] та інших.

Серед вітчизняних науковців, які присвячують свої роботи дослідженню впровадження системи управління якістю в медичних закладах нашої держави, можна виокремити роботи Ю. Вороненка та В. Горачука [2], С. Дубінського [8], В. Касянчука [10], М. Пасмора [23] та інших. Науковці К. Черниш та О. Білошицька [41] у своїй роботі розкривають системи управління якістю в закладах охорони здоров'я на прикладах країн західного світу. М. Шкільняк [42] аналізує розвиток концептуальних підходів до управління якістю медичних послуг закладів охорони здоров'я. Окремо варто відзначити роботу О. Мартинюк та Н. Курдибанська [14], в якій проводиться ґрунтовний аналіз впровадження системи управління якістю в медичних закладах нашої держави, нормативно-правова база цього процесу та переваги запровадження системи управління якістю для самих українських медичних закладів.

Однак, незважаючи на існуючий вагомий доробок зарубіжних та українських науковців, питання запровадження системи управління якістю медичних закладів залишається висвітленим не достатньо.

**Метою дослідження** є проаналізувати особливості впровадження системи управління якістю в медичних закладах, визначити проблеми впровадження системи управління якістю в вітчизняних медичних закладах та шляхи їх вирішення.

Для досягнення мети було визначено наступні **завдання**:

- розкрити поняття та сутність управління якістю в медичних закладах;
- проаналізувати зарубіжну практику впровадження системи управління якістю в медичних закладах;
- проаналізувати нормативно-правову основу запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні;

- дослідити базові принципи та розкрити ключові етапи розробки і впровадження системи управління якістю у медичних закладах;
- визначити проблеми впровадження системи управління якістю в медичних закладах та шляхи їх вирішення.

*Об'єктом дослідження є система управління медичним закладом.*

*Предметом дослідження є особливості, проблеми та шляхи вдосконалення системи управління якістю в медичних закладах України.*

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої мети в процесі дослідження використовувалися як загальнонаукові, так і спеціальні наукові методи. Автором було використано загальнонаукові методи аналізу та синтезу, методи дедукції та індукції. Застосування системного підходу забезпечило теоретичне узагальнення наукових поглядів вітчизняних і зарубіжних вчених, присвячених дослідженню поняття та сутності управління якістю в медичних закладах.

Серед конкретно наукових методів було використано історичний метод, що дав можливість відстежити формування нормативно-правової основи запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні. Структурно-функціональний та системний аналіз дали змогу всебічно вивчити поняття та сутність системи управління якістю в медичному закладі. Системно-аналітичний метод був використаний для аналізу законодавчих актів та нормативних документів.

**Наукова новизна одержаних результатів** обумовлена тим, що дане дослідження є спробою комплексного аналізу особливостей впровадження системи управління якістю в медичних закладах, визначити проблеми впровадження системи управління якістю в вітчизняних медичних закладах та шляхи їх вирішення.

Основні положення дослідження, що визначають наукову новизну одержаних результатів, полягають в наступному:

- уточнено поняття «система управління якістю в медичному закладі», під яким варто розуміти частину управління організацією, сукупність

взаємопов'язаних та/або взаємодіючих елементів медичного закладу як організації, які дають змогу спрямовувати та контролювати діяльність мед закладу щодо якості; систему управління якістю, яка забезпечує налагоджене не та взаємоузгоджене виконання всіх видів діяльності мед установи із мінімізацією виникнення невідповідностей на будь-якому етапі роботи; покращену безпеку пацієнтів, технічну компетентність, відмінне ставлення персоналу до пацієнтів, приємну атмосферу лікування, своєчасне та точне лікування, правильні процеси лікування та багато інших переваг.

- запропоновано шляхи вирішення проблем запровадження системи управління якістю в медичних закладах через зміни сприйняття цієї системи керівниками медичних закладів та їх працівниками; активне застосування принципу залученості всього колективу; постійного навчання персоналу (щодо основних засад функціонування системи управління якістю, питань консультування, комунікації, партнерської взаємодії); забезпечення постійного діалогу із клієнтами через періодичне проведення анкетування та забезпечення постійної можливості подання скарг; застосовування новітнього програмного забезпечення для управління якістю нового покоління для галузі охорони здоров'я (наприклад, Qualityze).

**Практичне значення одержаних результатів.** Положення і висновки роботи можуть бути використані для подальшого науково-теоретичного дослідження особливостей та шляхів впровадження системи управління якістю в медичних закладах, а також у навчальному процесі під час навчання фахівців з публічного управління.

**Особистий внесок магістранта.** Магістерська робота є самостійним завершеним дослідженням. Наукові положення, розробки, результати, висновки і рекомендації отримані автором самостійно.

**Апробація результатів дослідження.** Основні положення та висновки дослідження апробовано у формі доповіді на IV Міжнародна студентська наукова конференція «Сучасні аспекти та перспективні

напрямки розвитку науки» (2022 р., м. Ужгород) на тему «Зарубіжна практика впровадження системи управління якістю в медичних закладах».

**Структура роботи** зумовлена її метою та завданнями і складається зі вступу, трьох розділів, що мають шість підрозділів, висновків та списку використаних джерел (80 найменувань). Загальний обсяг роботи становить – 88 сторінок, з яких 76 – основного тексту.

## РОЗДІЛ 1

### ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

#### 1.1. Поняття та сутність системи управління якістю в медичних закладах

Система управління якістю в медичних закладах є важливим елементом управління якістю в сфері охорон здоров'я загалом, що є актуальним в Україні в умовах реформування вітчизняної системи охорони здоров'я.

Управління якістю в охороні здоров'я - це широкий термін. Спочатку це сприймалося як вказівка медичному персоналу, що робити. Однак його сучасна інтерпретація полягає в тому, щоб керувати процесом догляду. Це відноситься до спостереження за організаційними функціями як взаємодією процедур і процесів, які можуть розглядатися як індивідуально, так і колективно. Незважаючи на те, що були висунуті різні моделі, концепція тріади структури, процесу та результату, запропонована А. Донабедіаном, залишається основою оцінки якості сьогодні [54, с. 702].

Управління якістю постало гострою, ніж будь-коли, гострою потребою у світлі нового визначення якості із задоволеністю пацієнтів як результатом обслуговування. Якість послуг, що надаються пацієнтам, є дуже важливою. Традиційний погляд на контроль якості спрямований на виявлення дефектів, тоді як поточна концепція спрямована на запобігання дефектам, постійне вдосконалення процесу та систему, керовану результатами, керуючись потребами пацієнтів. Тому існує гостра потреба в зміні парадигми якості надання медичної допомоги [69, с. 55].

Влада має зробити крок вперед, щоб залучитися до якості. Наразі питання якості більше приділяється уваги галузі медицини, ніж суміжним



сферам, таким як стоматологія та сестринська справа, а також більше в контексті країн, що розвиваються [68, с. 8].

«Якість» має різні визначення, від традиційних до стратегічних. Американський національний інститут стандартів (ANSI) і Американське товариство якості (ASQ) визначають якість як сукупність особливостей і характеристик догляду або послуги, які впливають на їх здатність задовольняти певні потреби. Едвардс Демінг, батько концепції TQM, визначив якість як стратегію, спрямовану на потреби клієнта. Це стратегічне визначення отримало найширше міжнародне визнання. Джозеф М. Джуран, інший авторитет у сфері якості, визначив якість як відповідність вимогам.

Якість – це система цінностей, яка є одиницею, інтерпретується як різноманітні точки зору. Воно було задумано як перевага досконалості або усунення недоліків у догляді за пацієнтами та обслуговуванням або відповідність вимогам, тобто відсутність дефектів. Точне значення якості медичної допомоги в НСО неоднозначне. Воно включає більше, ніж попереднє сприйняття «клінічної якості». Технічна складова також включена. Якість контенту в медичній допомозі визначається та оцінюється очікуваннями медичних працівників. Якість надання медичних послуг визначається задоволеністю пацієнтів, ґрунтується на очікуваннях пацієнтів і пов'язана з навчанням і міжособистісними стосунками [67, с. 53].

А. Донабедян ще 1988 року запропонував характеризувати якість трьома аспектами: якість структури (організаційно-технічна якість ресурсів: будівлі, споруди, устаткування, матеріали, кадри); якість процесу (технології, профілактика, діагностика, лікування, дотримання принципу стандартів); якість результату (досягнення прийнятих клінічних показників і співвіднесення їх з економічними показниками) або внутрішній клієнт в організації [54, с. 703].

По відношенню до всієї системи охорони здоров'я Всесвітня організація охорони здоров'я не дає чіткого визначення якості, а рекомендує

визначити поняття якості медичної допомоги у вигляді комплексу декількох показників:

ефективність - відношення витратних ресурсів до отриманих клінічних результатів;

економічність - ставлення ресурсних витрат до нормативної вартості;

адекватність - співвідношення між наданою медичною допомогою і необхідною (стандартною): використання доказових технологій, час надання допомоги, доступність в отриманні допомоги, достатність кількості медичних послуг [79].

Федерація національних організацій зі стандартизації визначила основні поняття та принципи менеджменту якості. У стандарті ISO 9000:2015 якість визначається як «ступінь відповідності сукупності властивих характеристик об'єкта вимогам». Стандарт ISO9001:2015 року передбачає, що такі інструменти, як розуміння середовища організації, розробка політики та цілей у сфері якості, планів заходів щодо безперервного покращення якості, внутрішні аудити та запобіжні дії, менеджмент ризиків та знань, компетентність та обізнаність співробітників, дозволяють медичній організації підтримувати високий рівень якості медичних послуг [71].

У 1974 році Джозеф М. Джуран обґрунтував перехід від контролю якості до управління якістю за допомогою трьох процесів: планування, контроль, поліпшення. Ці процеси становлять «тріаду якості» Джурана. Планування якості - це визначення потенційних клієнтів і способів, як задовольнити їх потреби. Контроль якості – це підтримка основного процесу у належному стані. Поліпшення якості – це оптимізація, вдосконалення та адаптація. Знаменита «спіраль якості» Джурана – це концепція важливості взаємодії міжфункціональних команд у виробництві якості. Перехід від інспекційного контролю до планування, контролю та вдосконалення якості послужив поштовхом до формування індустріальної моделі управління якістю [58].

Під управлінням якістю слід розуміти процес покращення усієї пов'язаної із об'єктом управління сукупності параметрів якості шляхом послідовного наближення їх характеристик до заданих з одночасним зниженням частоти та амплітуди їх коливань у межах цільових значень [24].

Професор К. Ісікава у книзі «Японські методи управління якістю продукції» (1988) пише, що управління якістю починається з якісної підготовки всіх кадрів і закінчується підготовкою кадрів. Головна роль при впровадженні індустріальної моделі управління якістю в медичній організації належить вищому керівництву - головному лікарю, так як він демонструє лідерство і відданість системі управління якістю, формує стратегію розвитку і цінності, надихає співробітників добиватися поставлених цілей в галузі якості. В даний час індустріальна модель управління залишається найбільш сучасною і поширеною у світовому співтоваристві [44, с. 180].

Управління якістю в охороні здоров'я спостерігає зміну парадигми від очікування помилок і дефектів до того, що ідеальний досвід пацієнта є досяжним. Філіп Кросбі підтримує той самий принцип, що система забезпечення якості є профілактикою, а не оцінкою. У літературі вказується, що причиною смерті великої кількості хворих у лікарнях є лікарська недбалість та внутрішньолікарняні інфекції. Цих смертей можна легко уникнути, включивши програми забезпечення якості.

Конструкції системи важливі, але недостатні для управління охороною здоров'я. Високоцінна клінічна допомога є результатом найбільш ефективного витрачання ресурсів для досягнення встановленого високого рівня клінічної якості. Дизайн «Шість сигм» забезпечує практично нульовий вихід дефектів. Жодна модель не була створена як краща за інші в управлінні якістю. Проте будь-який механізм працюватиме, якщо топ-менеджмент і команда віддані якості.

На думку С. Тілінгхаст, можна виділити чотири основні характеристики індустріальної моделі управління якістю: орієнтація на

безперервне підвищення якості; в основі управління якістю лежить управління процесами; тотальне управління якістю реалізується з урахуванням принципів корпоративної культури; Відмова від зовнішнього контролю на користь самоконтролю виконавців процесів [74, с. 281].

Однією з головних ознак індустріальної моделі є загальна участь співробітників організації в управлінні якістю. Мотивація до якісної праці та освіти в галузі якості повинні стосуватися кожного співробітника. На думку Е. Коена та Т. Геста, в медичній організації поряд з лікарями у забезпеченні якості відіграють важливу роль і медичні сестри, і санітари, і транспортні бригади, і допоміжний персонал.

Задоволеність пацієнтів є бажаним результатом програми забезпечення якості, яка вимагає надання допомоги, орієнтованої на пацієнта, а також дотримання стандартів і ефективних протоколів. Інститут медицини визначає догляд, орієнтований на пацієнта, як тип догляду, який поважає та репрезентує індивідуальні переваги, потреби та цінності пацієнта, гарантуючи, що цінності пацієнта керують усіма клінічними рішеннями. Іншим підходом є спільне прийняття рішень, коли клініцисти та пацієнти приймають рішення разом, використовуючи найкращі наявні докази [44, с. 181].

Система управління якістю в медичному закладі - це не данина моді. Це підтвердження відповідності вимогам нормативно-правових актів і можливість гарантувати споживачам якість продукції, що задовольнить їхні потреби. Система управління якістю - це ще й можливість задовольнити інших зацікавлених сторін - постачальників, аутсорсерів та ін. [38].

Впровадження системи управління якістю впливає на ефективність діяльності організації охорони здоров'я:

- Задоволення потреб споживача допомагає зміцнити довіру до медичного закладу, що веде до збільшення кількості клієнтів, продажів послуг.

- Задоволення потреб організації, що забезпечує відповідність нормативним вимогам і найбільш ефективно за витратами та ресурсами постачання продуктів і послуг, що дозволяє розширення, зростання та отримання прибутку.

Організація формалізує набір операційних процесів, яким можна дотримуватись у всій організації, запровадивши систему управління якістю. Це означає, що нікого не здивують незнайомі процедури під час передачі допомоги в інше відділення, а також їм не доведеться стикатися з надмірною тяганиною під час отримання інформації. У сфері охорони здоров'я ефективність, яку забезпечує система управління якістю, також може допомогти вашій організації заощадити гроші. Справді, одне дослідження показало, що лікарні повинні покращити управління якістю, щоб стати економічно ефективнішими [73].

Стандарт ДСТУ ISO 9000:2007 надає таке визначення: «система управління якістю (quality management system) - система управління для спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості», тому систему управління якістю медичних послуг слід розглядати як складову всієї системи управління якістю, що охоплює діяльність закладу стосовно якості [5].

У вступній версії ISO 9001: 2015 зазначено, що організації повинні використовувати підхід, заснований на процесах, у своїх СУЯ з циклом PDCA та мисленням, орієнтованим на ризик. Це дуже важливий і концептуально новий підхід до системи управління якістю, що є ідеологією цього стандарту. Ідеологія міжнародного стандарту ISO 9001: 2015 базується на трьох основних положеннях, які схематично показані на рис. 2.1. Нижче наведена характеристика кожного концептуального положення нової ідеології Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 [48].

В. Шухарт та Е. Демінг (американські дослідники) є авторами циклу PDCA. Цикл PDCA розшифровується таким чином: P - план, D - виконувати, C - перевіряти, A - діяти. Цикл PDCA - це добре відома модель безперервного вдосконалення процесів, реалізація якої в різних сферах діяльності дозволяє ефективно керувати системою за системою та є одним із найвідоміших методів управління в галузі підвищення якості. Цикл PDCA - це інструмент, який можна використовувати для управління процесами та системами, і коли його впроваджувати, ви можете ефективно керувати СУЯ на основі кожної системи [53].

Методологію PDCA можна описати наступним чином:

П-план - це визначення цілей та процесів, а також ресурсів, необхідних для досягнення результатів відповідно до вимог споживачів та організаційної політики. («Що робити?» І «Як це зробити?» - Оцінити можливості організації та планування необхідних змін, визначення цілей та заходів). На етапі планування розробляються плани на основі виявлених та проаналізованих проблем, а також оцінки потенціалу організації та планування необхідних змін. На цьому етапі також необхідно визначити та врахувати ризики та можливості.

D - Do - Do: «Впровадити заплановано» або «Впровадити процеси та контролювати їх виконання». На даний момент під час впровадження процесів планується заходи щодо вирішення раніше виявлених проблем.

C - Check - Перевірка - моніторинг (де це доречно) та вимірювання процесів та продуктів та послуг відповідно до цілей та політики організації. Крім того, оцініть результати моніторингу, сформулюйте висновок відповідно до цілей та підготуйте звіт про результати, моніторинг та вимірювання процесів та інформуйте керівництво.

A - Act - Дія/вплив - бути активним (вживати заходів), впроваджувати заходи для підвищення ефективності діяльності організації, впроваджувати заходи для постійного вдосконалення процесів і приймати рішення на основі висновків; якщо зміни не вирішують завдання, цикл необхідно

повторити, за цих умов скорегуйте план(підвищити ефективність процедури). Цикл управління процесом PDCA показаний на рис. 2. 2. Методологія PDCA використовується як цикл постійного вдосконалення шляхом мислення, заснованого на оцінці ризику, на кожному етапі цього циклу. Згідно з PDCA, суть управління в організації зводиться до постійного вдосконалення, а отже - до зміни цілей, планів, формування нових заходів з планування тощо. Методологію циклу PDCA можна застосовувати до всіх процесів [53].

Стандарти ISO серії 9000:2008 орієнтовані на TQM – найбільш ефективну концепцію управління якістю, яка поєднує у своїх восьми принципах і гуманітарні, і організаційно-технічні вимоги. Мета системи менеджменту якості, побудованої відповідно до ISO 9000 – задоволення потреб та очікувань усіх зацікавлених сторін: споживачів, постачальників послуг і ресурсів, суспільства і держави. Основним методом управління якістю, що закріплений у положеннях Міжнародних стандартів International Organization for Standardization (ISO) серії 9000, визнаний процентний підхід. Обов'язковим для керівника у сфері якості є використання методу системного підходу для встановлення взаємодії всіх процесів у системі. Міжнародні стандарти є джерелом найважливішої інформації, оскільки в них зібрано норми і правила, засновані на досягненнях у різних галузях техніки, новітніх технологіях, практичному досвіді.

Як відзначають українські дослідники О. Мартинюк та Н. Курдибанська, «Процеси системи управління якістю, згідно з міжнародними стандартами в адаптації до медичного закладу, можна розподілити на чотири групи: процеси, пов'язані з відповідальністю керівництва у сфері якості; з управлінням ресурсами для забезпечення лікувально-діагностичного процесу; процеси надання медичної допомоги (профілактичний, лікувальний, діагностичний, реабілітаційний, догляду за хворими та ін.); процеси моніторингу, вимірів, оцінки, аналізу та поліпшення кожного виду діяльності. Зауважимо, що зазначені групи

процесів у певних межах відбуваються на кожному рівні управління: керівника закладу, його заступників, керівників структурних підрозділів, безпосередніх виконавців (рівень самоуправління)» [14, с. 76].

Отже, система управління якістю у медичному закладі матиме результативні характеристики як для конкретного медичного закладу, так і для всій галузі країни, адже матиме демонстративний ефект. За рахунок поліпшення документування, контролю, критичного аналізування та періодичного перегляду ключових виробничих та управлінських процесів забезпечується прозорість, краща керованість та безперервне вдосконалення діяльності медичної установи.

## **1.2. Зарубіжна практика впровадження системи управління якістю в медичних закладах**

Починаючи з 1990-х років, існує загальна тенденція зацікавлених сторін чинити більший тиск на лікарні щодо підзвітності, прозорості та справедливості доступу до охорони здоров'я. Таким чином, уряди різних країн світу стимулюють використання систем управління якістю і зовнішнього оцінювання в охороні здоров'я.

Можна виокремити чотири основні моделі та національні варіанти зовнішнього оцінювання управління якістю в медичних закладах:

- Некомерційний Європейський фонд управління якістю (Брюссель, Бельгія) – було створено модель досконалості EFQM, яка здебільшого визначається як інструмент самооцінки медичної організації для визначення рівня управління якістю, який зосереджений на встановленні причинно-наслідкового зв'язку. EFQM стимулює та допомагає організаціям брати участь у заходах з удосконалення, що сприяє досягненню рівня задоволеності пацієнтів та працівників, а отже, і впливу



на результати діяльності бізнесу. EFQM дотримується основних принципів Донабедської моделі: структура – процес - результат.

– Міжнародна спільна комісія (JCI, США). Система JCI – це система стандартів для галузі забезпечення, контролю якості і безпеки для функціонування закладу охорони здоров'я. Організація займається проведенням навчання своїм стандартам і акредитацією медичних установ, пропонує програми впровадження JCI для закладу охорони здоров'я США і за кордоном. Ця система управління якістю досліджує: форми доступу та безперервності догляду за пацієнтами; надання оцінки процесів роботи, ведення звітності, управління якістю та розпорядження основними ресурсами (людськими, інформаційними) медичного закладу; дотримання прав пацієнтів та працівників [41].

– Національна служба охорони здоров'я (НЗОЗ) здійснює акредитацію установ галузі охорони здоров'я у Сполученому Королівстві. НЗОЗ стежить за наданням медичної допомоги належного рівня, що є складним, багатокомпонентним процесом. Акредитація закладу охорони здоров'я першочергово має зосереджуватися на потребах пацієнта і його взаємодії з системою охорони здоров'я [66, с. 921].

– Міжнародна організація із стандартизації – було створено систему управління якістю в промисловості. Надає закладам охорони здоров'я сертифікацію згідно міжнародних стандартів серій ISO 9000, 9001, 9004. Вони базуються на ідеї і основі теорії всезагального менеджменту якості (TQM), що направлене на максимальне задоволення потреб споживача. ISO забезпечує стандарти за якими медичні організації можуть бути сертифіковані акредитованими аудитором [70, с. 852].

Хоча моделі оцінювання мають спільне коріння, їхні стандарти були розроблені відповідно до національного законодавства, економіки, культури та попиту. Моделі мають спільні принципи та цінності, але мають різний фокус і по-різному деталізовані. Сприймання відповідності кожної моделі

для лікарень є лише одним з елементів, що впливає на перевагу одного підходу над іншим [77, с. 64].

Законодавство також впливає на використання та розвиток зовнішньої оцінки лікарень. Деякі країни (наприклад, Греція, Португалія та Великобританія) не мають законодавчих вимог щодо відповідності лікарень певним організаційним стандартам, тоді як в інших країнах (наприклад, Німеччина, Франція та Австрія) уряди законодавчо запровадили певну форму внутрішньої та/або зовнішньої оцінки лікарняних послуг. Лікарні Фінляндії, Люксембургу, Нідерландів, Угорщини, певних регіонів Іспанії та Італії прийняли систему самооцінки EFQM.

Слід відзначити, що уряди ЄС заохочували запровадження систем управління якістю, щоб зробити охорону здоров'я більш економічно ефективною. Це сприяло широкому руху в міжнародному медичному співтоваристві за визнання ролі стандартизації медичної діяльності та перетворення її на модель промислового підходу, що призвело до стандарту GCP (Good Clinical Practice), який містить етичні вимоги та описує правила розвитку. управління, ведення документації та звітності. Розроблено такі стандарти: GMP (належна виробнича практика) та GLP (належна лабораторна практика), які також призначені для розробки стандартизованих процедур охорони здоров'я.

Для сприяння впровадженню систем управління якістю в країнах ЄС у 2000-х роках були опубліковані національні настанови та стандарти якості для підтримки створення системи контролю якості на основі стандартів ISO. Слід зазначити, що впровадження ISO 9001 в медичній галузі відрізняється між країнами ЄС. Але вони мали однакові наслідки для таких положень:

- клієнтів в управлінні якістю;
- керівництво з управління якістю;
- персонал як передумова високої якості;
- превентивний характер діяльності з управління якістю;
- управління процесами як основа управління якістю;

- інформація як основа для постійного поліпшення якості;
- систематизація системи управління якістю [77, с. 64].

У той же час деякі лікарні мають інтегровані системи якості, які відповідають не лише ISO 9001, але також ISO 14001 (стандарт екологічного менеджменту) та ISO 18001 (стандарт охорони праці).

Розглянемо досвід впровадження системи управління якістю в медичних закладах в деяких країнах світу більш детально.

Так, національні вимоги до якості для нідерландських лікарень викладені в Законі про якість лікувальних установ 1996 року. Цей Закон зобов'язує всі організації, які займаються опікою, створити систему управління якістю для покращення якості допомоги. Система управління якістю має відображати циклічний процес моніторингу, оцінки та, якщо необхідно, покращення якості медичної допомоги. Закон передбачає лише рамки, а не стандарти. Від лікарень залежить розробка власної системи управління якістю та вибір власних заходів і процедур системи управління якістю; наприклад, за допомогою протоколів і настанов, експертної оцінки, аудитів, порівняльного аналізу, опитувань щодо задоволеності. Закон про якість, однак, вимагає від усіх закладів охорони здоров'я надавати ясність щодо діяльності з управління якістю та якості медичної допомоги шляхом публікації щорічного звіту про якість, який необхідно надсилати до Міністерства охорони здоров'я, Інспекції охорони здоров'я та регіональних організацій пацієнтів/споживачів.

Все більше лікарень впроваджують стандарти забезпечення якості NIAZ (Нідерландський інститут акредитації лікарень). Ці стандарти містять вимоги до організації лікарні. Вони описують, що має регулюватися в лікарні, щоб гарантувати, що якість наданої медичної допомоги не залежить від окремих осіб і не залишається напризволяще. Розроблено 35 стандартів для окремих підрозділів і один стандарт для всієї організації. Акредитація є формою самооцінки та експертної оцінки, яка спрямована на підвищення якості. Крім того, деякі відділення лікарні, наприклад лабораторії, мають

сертифікат ISO. Немає лікарень, які отримали сертифікат ISO для всієї організації [78].

З 1993 року Закон про індивідуальну медичну допомогу регулює якість професійних практиків. Законодавчий захист прав і реєстрація були запроваджені для низки професійних практиків, таких як лікарі, медсестри, стоматологи та фізіотерапевти. Потрібне постійне вдосконалення якості з боку практиків. Закон також містить низку положень щодо захисту пацієнтів від некомпетентного лікування. Різні процедури, такі як введення ін'єкцій, обмежуються обмеженою групою професіоналів. Медичні спеціалісти наголошують на візитаціях, зовнішній оцінці однолітків, зосередженні на організаційних аспектах процесу догляду та науково-обґрунтованих рекомендаціях

В Угорщині «Закон CLIV 1997 року про охорону здоров'я» містить главу під назвою «Професійні вимоги до послуг охорони здоров'я» [46]. Цей розділ робить функціонування СМК обов'язковим для кожної лікарні. Крім того, фінансово стимулювалося впровадження ISO:9002.

Закон CLIV (1997)] визначає мету системи управління якістю. Згідно з параграфом 121 цілями системи управління якістю є:

постійно покращувати якість, досліджувати та планувати процес обслуговування, попередження можливих помилок,

своєчасно виявляти недоліки доставки та вживати та контролювати необхідні заходи,

дослідити причини недоліків, зменшити збитки та витрати, понесені ними,

відповідати професійним вимогам та вимогам якості та розвивати власні вимоги закладів [56].

Закон не визначає, які види діяльності з управління якістю повинні виконуватися в щоденній практиці, які процеси повинні бути створені, які показники повинні бути встановлені, пов'язані зі структурою, процесом або результатом [47, с. 14].

Окрім розповсюдження систем ISO, ще більше потрібні системи, орієнтовані на здоров'я [61, с. 37]. Цю прогалину заповнили Стандарти лікарняної допомоги, які є адаптацією стандартів Американської об'єднаної комісії. Посібник зі стандартів лікарняної допомоги був нарешті опублікований в Офіційному віснику Міністерства охорони здоров'я в 2001 році. Стандарти переглядатимуться Міністерством охорони здоров'я щороку відповідно до змін законодавства, досвіду та професійних думок. Основна проблема полягає в тому, що немає чіткої акредитації, тому що лікарні можуть бути сертифіковані лише за стандартами лікарняної допомоги. (Акредитація призначена лише для лабораторій у сфері охорони здоров'я Угорщини. В Угорщині немає органу з акредитації лікарень.)

У Фінляндії муніципалітети (місцеві органи влади) відповідають за організацію та фінансування первинної та спеціалізованої медичної допомоги. Тому відповідальність дуже децентралізована. Є приблизно 450 муніципалітетів, деякі з них невеликі з населенням менше 2000 жителів. До цього часу муніципалітети надавали первинну медичну допомогу у власних центрах охорони здоров'я самостійно або разом із сусідніми муніципалітетами.

Для надання спеціалізованої допомоги Фінляндія розділена на 21 госпітальний округ. Кожен муніципалітет все ще має належати до госпітального округу для надання спеціалізованої допомоги. Муніципалітети є власниками госпітальних округів через членство у федераціях госпітальних округів [78].

Регулююча та контрольна роль держави зменшилася разом із демонтажем норм та відносним зменшенням фінансування охорони здоров'я. Основний характер і операційна основа для послуг охорони здоров'я викладені в законі, але детальні питання щодо обсягу, змісту, організації або якості послуг не включені. Можуть виникати відмінності в наданні медичних послуг від одного муніципалітету до іншого.

У Фінляндії не було прийнято цілісного закону, але були видані національні рекомендації. Політика якості на національному рівні базується на «керуванні інформацією». Замість актів про якість у 1994–1999 роках було видано чотири національні рекомендації. В останній рекомендації (1999) рекомендації організовані за вісьмома темами:

- 1 участь клієнта в управлінні якістю;
- 2 керівництво для управління якістю;
- 3 персонал як передумова високої якості;
- 4 ЯК для профілактичної та іншої діяльності;
- 5 управління процесами як основа системи управління якістю;
- 6 інформація як основа для постійного підвищення якості;
- 7 систематизація;
- 8 детальних рекомендацій і критеріїв якості підтримують управління якістю [78].

На додаток до рекомендацій щодо управління якістю, існує кілька актів, які можна вважати актами, пов'язаними з якістю, наприклад Закон про медичних працівників (захист прав власності, реєстрація та дисциплінарні правила). Для правового захисту пацієнтів у 1993 році Фінляндія видала Закон про статус і права пацієнта. Цей Закон передбачає обов'язкове призначення омбудсмена пацієнтів і розгляд скарг, а також використання планів догляду/лікування. Закон про травми пацієнтів захищає інтереси пацієнтів у разі недбалості. Лікування несприятливих випадків, спричинених медичними пристроями, є обов'язковим (Закон про медичні вироби).

Лікарні використовують кілька моделей управління якістю та критеріїв для розробки своєї системи управління якістю. Фінська нагорода за якість на основі моделі EFQM використовується приблизно в 50% лікарень, як і стандарти ISO 9000. Але лише одна лікарня має сертифікат ISO на всю лікарню. Фінська модель акредитації охорони здоров'я базується на моделі Королівського фонду (Великобританія). Його

використовують приблизно в 20% центральних, обласних і приватних лікарень (15).

Більшість лікарняних клінічних лабораторій отримали лабораторію акредитації FINAS, а більшість відділень патології отримали знак якості патології [75]. Зовнішні аудити стали обов'язковими в радіологічних відділеннях у 2000 році на основі Закону про радіацію.

У січні 2004 року Федеральний об'єднаний комітет (G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss) ФРН було інституціоналізовано як юридичну особу публічного права. G-BA підпорядкована Міністерству Здоров'я (BMGS). Основні обов'язки G-BA стосуються оцінки та ліцензування нових методів обстеження та лікування, зокрема в амбулаторній допомозі, розробки та видання директив з медичного обслуговування, та регулювання оплати ліків. Крім того, на GBA було покладено низку обов'язків, пов'язаних із управлінням якістю в системі охорони здоров'я. До них належать:

- 1) розробка та реалізація директив і критеріїв управління якістю в амбулаторній медицині та стоматологічній допомозі,
- 2) рішення про заходи забезпечення якості в системі страхування здоров'я,
- 3) фінансові санкції для лікарень, які не дотримуються директив з управління якістю,
- 4) зміст та обсяг звітів про якість, які мають бути видані по лікарнях.

З 2004 року процес прийняття рішень щодо управління якістю в лікарнях Німеччини вимагає консультації з Федеральною медичною палатою (BAEK, Bundesärztekammer), Федерацією приватної охорони здоров'я, Асоціацією медсестер. Ці організації беруть участь у переговорах, але не мають права голосувати [50].

До складу пленарного засідання G-BA входять 3 неупереджені члени, 9 представників лікарень та 9 представників провайдерів. Композиції в різні підкомітети відрізняються залежно від актуальності рішення, які необхідно

прийняти. Додатково до 9 представників пацієнтів мають право брати участь у комітетах, але без голосування [65].

Центром управління якістю в лікарнях G-BA призначив Федеральне відомство із забезпечення якості (BQS, Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung), незалежне сервісне агентство. Завдання BQS зосереджені на зовнішньому порівняльному управлінні якістю, яке є обов'язковим для лікарень, акредитованих за німецькою системою страхування.

BQS з 2001 року координує процеси отримання та надання бенчмаркінгу інформації для лікарень. Усі німецькі лікарні беруть участь у зовнішніх процедурах контролю якості, організованих за участі федеральними органів влади.

Також у Німеччині діє Інститут якості та економіки в охороні здоров'я (IQWiG, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), який було засновано в 2004 році як незалежну установу. Основні завдання, поставлені G-BA та Міністерством здоров'я перед цим Інститутом, включає полягають у науковому аналізі результатів медичного лікування та ліків, оцінці рекомендацій щодо лікування та розробці рекомендацій щодо програм лікування захворювань. Крім того, Інститут відповідає за надання інформації пацієнтам і населенню [63].

Управління якістю є ключовим питанням на медичних ринках Японії. Вимоги до контролю та забезпечення якості в Японії часто суворіші, ніж на Заході, і багато японських стандартів і правил якості мають назви та зміст, що відрізняються від подібних західних нормативів. Варто відзначити, що навіть якщо заклад відповідає міжнародним стандартам, це не означає, що він відповідає суворим вимогам Японії.

Японське товариство забезпечення якості лікарень (JHQAS) було засноване в 1990 році, а пізніше було перейменоване на JSQua. Починаючи з 1991 року Товариство провело 38 досліджень, спрямованих на створення систем для покращення якості. Наразі Товариство використовує медичну



допомогу версії 5 на основі наукових даних і оцінки, а дослідники використовують інформацію про найновіші стандарти. Стандарти та вказівки щодо підрахунку балів для вимірювання якості управління в медичних закладах Японії перевірялися приблизно в 60 лікарнях, включаючи провідні лікарні під час опитування кожної лікарні та переглядалися щорічно в Японії [60, с. 361].

На час заснування JSQua, уряд Японії вже застосував механізми перевірки якості для організацій охорони здоров'я, як-от мінімальна кількість персоналу та обладнання. Однак, JSQua має свою процедуру перевірки – «погляд зі сторони» завдяки новому програмному забезпеченню [60, с. 362].

Вимоги Японії до системи управління якістю передбачають систему сертифікації системи управління якістю, яка проводиться відповідно до груп продуктів, а не окремих продуктів. Потрібно подати єдину заявку, яка охоплює весь виробничий процес від проектування/розробки продукту до випуску продукту на японський ринок. З 2015 року Японія є учасником Програми єдиного аудиту медичних пристроїв (MDSAP), міжнародного партнерства між Японією, США, Австралія, Бразилія, Канада та ЄС. Це дозволяє єдиному звіту про аудит MDSAP замінити виробничі вимоги окремої країни та об'єднує стандарти QMS у глобальному масштабі.

У 2014 році Міністерство охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення Японії (MHLW) видало закон про PMD («Закон про забезпечення якості, ефективності та безпеки фармацевтичних препаратів, медичних пристроїв, продуктів регенеративної та клітинної терапії, продуктів генної терапії та косметики»). Серед іншого, він визначає вимоги до системи управління якістю (QMS) для виробників медичного обладнання, які продають свої пристрої в Японії. Він також запровадив спеціальні вимоги до вітчизняних та іноземних виробників і гармонізував вимоги системи управління якістю до ISO 13485:2003 [76].

## Висновки до першого розділу

На основі викладеного у першому розділі матеріалу, автор приходять до наступних висновків:

По-перше, система управління якістю у медичному закладі – це частина загальної системи управління мед установою, покликана підвищити результативність та ефективність діяльності закладу охорони здоров'я. Запровадження такої системи реалізується керівництвом медичного закладу виходячи із внутрішньої потреби удосконалення роботи власної установи. Запровадження системи управління якістю у медичному закладі призводить до поліпшення документування, контролю, критичного аналізування та періодичного перегляду ключових виробничих та управлінських процесів, що забезпечує прозорість, кращу керованість та безперервне вдосконалення діяльності медичного закладу.

По-друге, сьогодні у світі застосовуються чотири основні моделі організації системи управління якістю в медичних закладах: модель досконалості EFQM (здебільшого визначається як інструмент самооцінки медичної організації для визначення рівня управління якістю, Некомерційний Європейський фонд управління якістю (Брюссель, Бельгія); система JCI (система стандартів для галузі забезпечення, контролю якості і безпеки для функціонування закладу охорони здоров'я, Міжнародна спільна комісія, США); акредитація установ галузі охорони здоров'я (Національна служба охорони здоров'я (НЗОЗ) у Сполученому Королівстві; НЗОЗ стежить за наданням медичної допомоги належного рівня, що є складним, багатокомпонентним процесом); Міжнародна організація із стандартизації (надає закладам охорони здоров'я сертифікацію згідно міжнародних стандартів серій ISO 9000, 9001, 9004).



## РОЗДІЛ 2

### ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ В УКРАЇНІ

#### 2.1. Нормативно-правова основа запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні

Здоров'я громадян України є важливим для держави та звичайно визначено пріоритетом для державної політики. Тому питання управління якістю у медичних закладах в Україні є одним із основних і для українського законодавства.

Насамперед треба сказати про Конституцію України. Основний Закон держави статтею 49 закріплює, що «кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності» [15].

Також треба сказати і про закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ, який, регулює питання якості медичних послуг, вказуючи, що «обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження та лікування пацієнта». Цей закон зобов'язує медичних працівників сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобігати і лікувати захворювання, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу [22].

Однак, формування відповідної нормативно-правової бази у сфері запровадження системи управління якістю у медичних закладах нашої

держави, почалось лише у 2011 році. Саме у 2011 році було прийнято низку нормативно-правових актів у сфері створення системи управління якістю у медичних закладах. Зокрема, було видано наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги» від 20 липня 2011 р. № 427, в якому визначені ключові терміни та поняття. Так, цим наказом було дано визначення терміну «якість», «управління якістю» тощо [28].

У тому ж 2011 році МОЗ видало ще два важливих накази для формування системи управління якістю у закладах охорони здоров'я. Мова йде про наказ МОЗ України № 454 від 1 серпня 2011 р. «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» та наказ МОЗ України № 743 від 2 листопада 2011 р. «Про затвердження Індикаторів якості медичної допомоги».

Слід наголосити і важливості таких документів, як наказ МОЗ України від 28.12.2011 р. № 992 «Про затвердження примірних договорів про медичне обслуговування населення») [34]; наказ МОЗ України від 23.11.2011 р. № 816 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини» [35]; наказ МОЗ України від 10.02.2011 р. № 80 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються». Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»; наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги» [20].

Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 142 від 14 березня 2011 року затвердив Положення про Головну акредитаційну комісію при Міністерстві охорони здоров'я України, яка створена відповідно до

постанови Кабінету Міністрів України від 15.07.97 № 765 «Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я» для проведення акредитації закладів охорони здоров'я, крім фармацевтичних (аптечних) закладів. Варто підкреслити, що Головна акредитаційна комісія проводить акредитацію закладів державної, комунальної (у тому числі закладів, що належать до сфери управління обласних державних адміністрацій) і приватної форм власності [26].

Також цей наказ МОЗ № 142 (зі змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1116 від 20 грудня 2013 року), визначив критерії акредитації закладів охорони здоров'я, які встановлюють показники досягнення закладом охорони здоров'я (далі - заклад) стандартів акредитації при проведенні експертної оцінки відповідності закладу зазначеним стандартам з метою подальшого визначення акредитаційної категорії або відмови в акредитації закладу. Критерієм МОЗ називає «це показник, який обраховується у відсотках як співвідношення набраної закладом суми до максимально можливої суми балів при оцінюванні досягнення стандартів».

Відповідно до пункту 4.2. вищу категорію можуть отримати заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, якщо критерій становить від 90 до 100 % від максимально можливого (за умови наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000) [12].

Важливою подією стало затвердження наказу МОЗ України № 1116 від 20.12.2013 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я». Цим нормативно-правовим актом визначався алгоритм вдосконалення процесу акредитації закладів охорони здоров'я всіх форм власності. Зокрема, цим документом було внесено зміни до критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я. Вперше в системі охорони здоров'я встановлено норму щодо залежності присвоєної закладам охорони здоров'я,

які надають вторинну та третинну медичну допомогу, акредитаційної категорії від наявності сертифіката відповідності системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам Національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Важливим стало те, що наказом МОЗ № 1116 було змінено критерії акредитації на вищу категорію закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу. Згідно з новими вимогами крім набрання від 90 до 100 % від максимально можливого обов'язковою умовою акредитації є наявність сертифіката про відповідність впровадженої в закладі системи управління якістю вимогам національного стандарту ДСТУ ISO 9001 [43].

Варто виокремити, що у медичних організаціях для управління частіше використовуються міжнародні стандарти вдосконалення послуг, які ґрунтуються на досвіді забезпечення якості, а також на міжнародних системах і стандартах: JCI, ISO 9001, IWA1, ISO 15189, ISO 14000, OHSAS 18001. Створена в США International – JCI) розробляє стандарти якості, надає послуги з навчання, акредитації та сертифікації JCI.

Акредитація JCI вважається «золотим стандартом» у світовій охороні здоров'я. Стандарти JCI орієнтовані насамперед на безпеку пацієнтів і містять шість основних цілей безпеки: правильна ідентифікація пацієнта, точність комунікації, безпека поводження з медикаментами високого ризику, правильність операції, зниження ризику внутрішньолікарняної інфекції (через гігієнурук), профілактика падінь.

Ідеологія стандартів ISO 9000 передбачає наявність на підприємстві сертифікованої системи менеджменту якості, яка є доказом того, що підприємство здатне безперервно надавати послуги, що відповідають встановленим нормативним вимогам і вимогам споживача. Протягом деякого часу стандарт ISO 9001 вважався незастосовним до організацій охорони здоров'я, тому в останні роки організація ISO розробила більше 1200 стандартів у галузі охорони здоров'я. Сьогодні в медичних

організаціях застосовуються такі стандарти: SRPS ISO 9001:2015, SRPS EN 15224:2017, SRPS EN ISO 15189:2014, SRPS EN ISO 13485:2017, IWA 1:2005 [16].

Стандарти ISO створюються фахівцями з понад 160 країн на базі Всесвітньої федерації національних організацій зі стандартизації ISO. ISO підтримує зв'язки з майже 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації. На сьогоднішній день до складу ISO входить 164 країни. Структура налічує близько 3 368 технічних органів, які займаються розробкою стандартів. Наша країна член ISO з 1993 р., член Ради ISO – з 2004 р. [2].

Як член Ради ISO, наша держава базує своє законодавство та вимоги до системи управління якістю в медичних закладах на основі стандартів ISO. Українська держава гармонізує Національні державні стандарти України (ДСТУ) з вимогами цієї організації.

Як справедливо відзначають українські науковці О. Мартинюк та Н. Курдибанська, «упродовж 2006–2010 рр. рівень гармонізації становив 80,2% від загальної кількості прийнятих Національних стандартів» [14, с. 76].

Загалом, стандарти ISO серії 9000 є організаційними стандартами системи якості. Вони встановлюють вимоги до системи якості, її організаційної структури та функціонального наповнення. Ці документи не стосуються клінічної допомоги, але необхідні для створення єдиних для організацій вимог щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції чи надання послуг. Для медичної галузі на основі стандартів ISO створено документ міжнародної робочої угоди IWA (International Workshop Agreement) 1:2005, з яким гармонізовано Національний стандарт ДСТУ IWA 1:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я». ДСТУ IWA 1:2007 відповідає чинному законодавству України, заснований на положеннях Міжнародних стандартів 9001:2000 і 9004:2000 і містить



додатковий матеріал, що стосується діяльності саме організацій охорони здоров'я. Призначення стандарту – допомогти організаціям охорони здоров'я розробити чи поліпшити систему управління якістю, що забезпечить постійне поліпшення, упередження помилок або несприятливих результатів, зменшення відхилів і втрат організації, наприклад унаслідок нерационального використання ресурсів [43, с. 20].

Також в Україні застосовуються ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2008, IDT), яким встановлено вимоги до системи управління якістю для випадків, коли організація має продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію/надавати послуги, що відповідає вимогам замовників і застосовних регламентів, а також прагне підвищувати задоволеність замовників, та ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» (ISO 9004:2009, IDT), у якому подано настанови щодо результативності та ефективності системи управління якістю [21].

Варто відзначити, що застосування у роботі ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю залишається на розгляд керівництва медичного закладу. Однак, відповідно до Стандартів акредитації, затверджених наказом МОЗ України від 14.03.2011 № 142, медичні заклади, які претендують на вищу акредитаційну категорію, обов'язково повинні цей документ застосовувати при формуванні власної системи управління якістю. Адже саме сформована та ефективна системи управління якістю у медичному закладі, яка відповідає європейським стандартам, є основою відповідності закладу вищій, європейській категорії.

Слід відзначити, що «управління людськими ресурсами, згідно з ДСТУ ISO 9001:2009, включає оцінку компетентності персоналу, яку необхідно запровадити як регулярний процес у діяльності закладу з розробкою відповідної методики. Безперервний процес навчання персоналу у закладі охорони здоров'я потребує удосконалення в частині перегляду

тематики існуючих навчальних програм і набуває особливого значення в зв'язку з необхідністю активного залучення усіх працівників до розробки системи управління якістю, мотивації людей до якісної роботи, постійного підвищення якості. Зазначені завдання вимагають від керівника створення відповідних умов для постійного навчання, залучення викладачів з фаховою освітою, а також заступників керівника закладу, атестованих за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров'я» в якості викладачів на регулярній основі».

Ще одним важливим документом є ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» (ISO 19011:2011, IDT) , в якому визначено настанови щодо проведення аудиту систем [5].

Варто підкреслити, що на сьогодні актуальним для сучасного медичного закладу є застосування стандарту ДСТУ EN 15224:2019 «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT)», який з січня 2020 року набрав чинності в Україні як національний стандарт та є ідентичним міжнародному стандарту EN 15224:2016 [6].

Система управління якістю в організації повинна виступати інструментом запобігання ризикам, а крім того, система управління якістю повинна бути динамічною системою, яка постійно розвивається із регулярними вдосконаленнями та інноваціями. Стандарт ДСТУ EN 15224:2019 визначає вимогу до установки для розуміння навколишнього середовища та визначення ризиків, особливо клінічних, як клінічного процесу. Це може представляти використання мислення на основі ризику в закладах охорони здоров'я як основу для планування та управління клінічним процесом. Управління клінічним ризиком інтегровано в загальне управління [7].

Система управління якістю, розроблена згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2015, спрямована на задоволення потреб споживача та інших зацікавлених сторін. У цьому Стандарті вперше з'явилася вимога щодо

ідентифікації та оброблення ризиків і можливостей, що пов'язані з її контекстом та цілями. Також перевагою цього документу є те, що в його основу покладено процесний підхід, тобто вся діяльність передбачає комплекс взаємопов'язаних процесів, які побудовані за принципом PDCA (плануй – виконуй – перевірйай - дій).

Також ДСТУ ISO 9001:2015 досить демократичний, адже містить вимоги про те, що необхідно зробити, а методи та інструменти досягнення цих вимог, кожен медичний заклад визначає самостійно. Тому кожна система в кожному медичному закладі є унікальною [6].

Навіть якщо два заклади охорони здоров'я надають однакові послуги, мають аналогічне обладнання тощо, вони не матимуть ідентичних Система управління якістю. Адже основу системи формують лідерство, задіяність персоналу, керування відносинами та інші принципи управління якістю [38].

Слід сказати і про такий документ, як ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до управління» (SRPS EN ISO 13485:2017 «Медицина прилади – Системи управління якістю – Вимоги для цілей регулювання»)) – визначає вимоги до якості управління системою, де організація повинна продемонструвати свою здатність забезпечити медичні вироби та суміжні послуги, які відповідають вимогам нормативних документів. Такі організації беруть участь в одному або кількох етапах життєвого циклу, включаючи проектування та розробку, виробництво, зберігання та розподіл, встановлення, або обслуговування мед пристроїв і дизайн і розробка або забезпечення супутньої діяльності (наприклад, технічна підтримка).

19 жовтня 2017 року Верховна Рада нарешті ухвалила закон, який розпочав медичну реформу в Україні. Відразу після ухвалення закону про фінансування охорони здоров'я український парламент ухвалив ще два пов'язані з цим законопроекти: один спрямований на забезпечення людей у віддалених районах доступом до медичних послуг, у тому числі

телемедицини, а інший – про внесення змін до Фінансового кодексу України. Закон передбачав ряд змін до 2020 року, зокрема запровадження системи страхування, що фінансується державою, і механізму, який дозволить пацієнтам самостійно обирати лікарів і лікарні.

Варто сказати, що важливий документ видало МОЗ у 2019 році, це наказ МОЗ № 500 «Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню» [36].

З 2019 року було впроваджено загальнонаціональну електронну систему відстеження історії хвороби пацієнтів. Крім того, нова система має зменшити проблему самолікування в Україні - пацієнта стимулюватимуть звертатися до лікаря, оскільки відшкодування надаватиметься лише за призначенням медичного працівника. Проте український парламент не проголосував за співоплату медичних послуг, оскільки ця ідея є вкрай непопулярною серед пацієнтів і медперсоналу. Однак, такі зміни стимулюватимуть медичні заклади запроваджувати систему управління якістю аби бути конкурентними на ринку надання медичних послуг.

Отже, зважаючи на те, що запровадження системи управління якістю є процесом добровільним для медичних закладів України, нормативно-правова основа для цього розроблена на достатньому рівні.

## **2.2. Аналіз базових принципів системи управління якістю у медичних закладах**

Міжнародна організація стандартизації (ISO) визначила сім основних принципів, які, якщо їх правильно застосувати, можуть допомогти в оцінці та оптимізації послуги або продукту на основі збору даних, вдосконалення

процесу та координації між залученими сторонами. ISO є незалежною міжнародною групою добровільних експертів, яка розробляє засновані на консенсусі та ринкові міжнародні стандарти. Ці принципи управління якістю включають орієнтацію на клієнта, лідерство, залучення людей, процесний підхід, удосконалення, прийняття рішень на основі фактичних даних і управління взаємовідносинами (взаємовигідні відносини з постачальниками) [55, с. 139].

*Обслуговування клієнтів/задоволеність споживачів* має важливе значення для управління якістю. Без клієнтів нікому запропонувати послугу чи товар. Мета полягає в тому, щоб клієнти поверталися, відповідаючи їхнім очікуванням і зміцнюючи довіру до запропонованого продукту чи послуги. Хоча працівники установи є клієнтами один одного, кінцевим клієнтом є пацієнт. Як досвід пацієнтів, так і результати пацієнтів визначають якість медичної допомоги.

Цей принцип виконує важливе завдання в розвитку державних та приватних послуги як одного із головних факторів реформи охорони здоров'я сфери. Клієнти медичних закладів – це ті, для кого такі організації існують, і саме їхнім потребам, вимогам та очікуванням необхідно приділити особливу увагу. Дійсно, як відзначає професор Демінг, інакше відомий як «людина, яка допомогла успіх японської революції якості», «все починається і закінчується замовником» [53].

Беручи до уваги сприйняття пацієнтами медичної допомоги - чи відчували вони повагу, чи були включені до плану медичної допомоги - і виправдовуючи очікування пацієнтів, фінансовий аспект системи охорони здоров'я також процвітатиме. Як приклад, пацієнти, які надходять у відділення невідкладної допомоги, очікують, що їх оглянуть і нададуть своєчасну допомогу. Суть принципу також полягає в тому, щоб кожна група/відділ відповідали або перевищували потреби й очікування відділів чи груп, які вони обслуговують. Такий підхід дозволяє всій установі забезпечувати максимальну турботу та безпеку своїх пацієнтів. Наприклад,

парамедики покладаються на готовність відділення невідкладної допомоги до пацієнта, і, у свою чергу,

*Лідерство* необхідне на всіх рівнях для посилення цілей і цілей організації, продукту чи послуги. Керівництво на вищому рівні потрібне для визначення місії та бачення організації та сприяння підтримці, ефективності та відкритому спілкуванню шляхом заохочення єдиного та досяжного підходу для досягнення цілей за допомогою попередньо встановлених процесів/політик.

Згідно з вимогами ISO 9001:2015 найвище керівництво повинне демонструвати лідерство і прихильність щодо орієнтації на споживачів за допомогою забезпечення того, що:

- вимоги споживачів, а також застосовні законодавчі та нормативні правові вимоги визначені, зрозумілі і незмінно виконуються;
- ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність продукції й послуг і на здатність підвищувати рівень задоволеності замовника, визначені та розглянуті;
- в центрі уваги – підвищення задоволеності споживачів [71].

Стандарт вимагає від «вищого керівництва» організації охорони здоров'я більш активніше діяти у встановленні політики, шукаючи постійного вдосконалення системи управління якістю та визнання важливості забезпечення задоволеності обох сторін системи управління якістю: клієнтів і всього персоналу. Керівник повинен мати стратегічні концепції. Для досягнення цілей у сфері якості необхідна система їх ефективного управління. Необхідно чітко визначити загальну й конкретну відповідальність і повноваження всього персоналу, чия діяльність впливає на якість послуг. Повинна бути постійна увага вищого керівництва лікарні до якості послуг.

Виходячи з положень Міжнародного стандарту, вище керівництво організації бере на себе відповідальність за політику якості, що стосується:  
рівня якості послуг;

сприятливого іміджу організації та її репутації у сфері якості;  
цілей забезпечення якості надання послуг;  
підходу для досягнення цілей у сфері якості;  
ролі персоналу організації, відповідального за реалізацію політики у сфері якості.

Лідерство має вирішальне значення для управління медичним закладом та якістю системи управління цими організаціями, зорієнтованими на клієнта. Лідери мають надихати, просувати і підтримувати якість як основу організаційної культури медичного закладу.

Лікарі не єдині, хто сприяє підвищенню якості медичного закладу. В процесі покращення якості однаково приймають участь як лікарі, так і керівники медичних закладів і всі фахівці, долучені до професійної забезпечення якості та безпеки усіх послуг, які надає система охорони здоров'я [45].

Керівник закладу охорони здоров'я повинен забезпечувати високу якість медичних послуг. Для цього необхідно сформувати внутрішнє середовище організації, в якій працівники активно залучені до виконання зазначеного завдання [10, с. 80].

Для того щоб сформувати організацію-лідера, лідерська поведінка повинна стати частиною роботи закладу охорони здоров'я за структурним, людських ресурсів, політичним, символічним напрямками діяльності (щодо: перетворення колективу працівників у команду, забезпечення професійного розвитку і зростання, відшукування дієвих способів вирішення конфліктів, розвитку емоційного лідерства, формування сильної корпоративної культури тощо) [42, с. 24]

*Залучення людей* усіх рангів має важливе значення для досягнення мети організації, продукту чи послуги. Як відзначає В. Косянчук, «працівники охорони здоров'я на всіх рівнях становлять основу організації медичної допомоги, тому необхідно визначити їх потреби й очікування,

задоволеність роботою, бажання професійного росту, що допоможе забезпечити найбільш повне залучення їх до виробничого процесу і підвищення трудової мотивації. Підвищення якості медичних послуг можливе лише через активне залучення медпрацівників та їх підтримку політики якості. Для цього необхідно заохочувати ініціативну трудову поведінку і професійний розвиток працівників за допомогою: – розроблення індивідуальних і групових цілей, менеджменту виконання процесу й оцінювання результатів; – з'ясування причин приходу працівників в організацію та їх звільнення. Керівникам закладів охорони здоров'я необхідно створити активне середовище, що сприяє залученню працівників до пошуку можливостей поліпшення лікувально-профілактичного процесу, показників діяльності та характеристик медичних послуг» [10, с. 82]. ]

Заклади охорони здоров'я побудовані на силі та відданості людей. Ідеально мати працівників-ентузіастів, які компетентні у своїй конкретній ролі в процесі. Повага до них на всіх рівнях покращує задоволеність роботою, мотивацію та співпрацю; таким чином, кращий зворотний зв'язок для вдосконалення на всіх етапах процесу. Наприклад, в операційній (OR) усі постачальники послуг мають відому, заздалегідь визначену роль, чи то технік із скрабування, який стежить за стерильним полем, чи анестезіолог, який оцінює життєво важливі показники пацієнта, чи медсестра в операційній, яка веде попередній огляд. оперативний тайм-аут. Зворотній зв'язок від усіх постачальників є важливим для того, щоб вони могли виконувати свою роботу на найвищому рівні.

*Процесний підхід* є ключем до досягнення постійного бажаного результату. Хоча для досягнення ідеального результату часто потрібні численні взаємопов'язані процеси, усі вони мають функціонувати послідовно та як єдине ціле, щоб процвітати. Після стандартизації окремі процеси потребують постійної оцінки та відповідної оптимізації, якщо виявлено області, які потребують покращення. Для пацієнта із зупинкою серця процес починається з моменту виклику швидкої допомоги і



продовжується через оцінку екстреної медичної допомоги, передачу команді відділення невідкладної допомоги, виконання попереднього протоколу підтримки життя серця та протягом усього перебування пацієнта в лікарні. Хоча кожен аспект догляду надає різні послуги, кожен з них має бути стандартизований і зрештою оптимізований для досягнення кінцевої мети безпечного повернення пацієнта додому з мінімальною захворюваністю.

Процесний підхід є універсальним і може бути застосований при впровадженні будь-якої системи управління. Але стандарти ISO серії 9000 не містять вимог, специфічних для інших систем управління, пов'язаних, напр. з навколишнім середовищем, промисловою гігієною та безпекою праці, фінансами й ризиками. Проте ці стандарти дають змогу організації узгодити або інтегрувати свою систему управління якістю з відповідними вимогами до інших підсистем. Не виключена можливість того, що організація адаптує свою систему управління для створення своєї системи управління якістю, яка відповідає б вимогам стандарту ISO 9001:2000, а не буде розробляти її як нову.

Міжнародний стандарт ISO 9001:2015, включений до ДСТУ України, визначає процесний підхід як такий, що містить цикл PDCA (PlanDo-Check-Act) та ризик-орієнтоване мислення. Такий комплексний процесний підхід дає можливість організації планувати свої процеси та їх взаємодію, а цикл PDCA надає організації впевненості в тому, що її процеси адекватно забезпечені ресурсами та управляються і що ризики виявлені та можливості для покращання реалізуються (рис. 1).

Використання процесного підходу дає можливість:

- зрозуміти вимоги системи управління якістю та забезпечити постійне їх виконання;
- розглядати процеси із точки зору того, що вони добавляють цінності товарам чи послугам;
- досягати результативного функціонування процесів;

– покращити процеси на підставі одержаних даних та інформації.

Згідно з положеннями Вступу ISO 9001:2015 системи управління якістю повинна бути спрямована на потреби та очікування таких зацікавлених сторін:

- споживача (наприклад, пацієнта);
- регуляторного органу (наприклад, МОЗ);
- органу сертифікації [10, с. 72].



*Рис. 1. Цикл PDCA, орієнтований на підхід ISO 9001:2015 у контексті організації, вимог замовників та потреб й очікувань зацікавлених сторін [10, с. 73]*

Процесний підхід сприяє розумінню та виконанню вимог внутрішніх споживачів до всіх видів діяльності організації, спонукає розглядати процеси з позицій їх корисності для організації, передбачає не тільки

вимірювання результатів будь-якої діяльності, а й її поточний моніторинг за інформативними показниками і оцінювання за встановленими критеріями. Такі заходи спрямовані на забезпечення постійного поліпшення всіх процесів підприємства, а також самої продукції. Заходи з постійного поліпшення базуються на систематичному аналізі С.у.я. керівництвом і прийнятті об'єктивних управлінських рішень щодо коригувальних та запобіжних дій. Управління якістю вимагає управління процесами, а не тільки кінцевими результатами. Це є основою забезпечення й поліпшення якості. Кожен співробітник організації обслуговує певний процес і робить свій внесок у його функціонування. Кожен процес повинен мати конкретного «хазяїна», відповідального за результативність цього процесу. Таким чином, організована за процесною моделлю діяльність сприяє більш чіткому розподілу відповідальності та повноважень, більшій зацікавленості персоналу в досягненні запланованих результатів на всіх рівнях організації. Як наслідок, зменшується кількість невідповідностей упродовж усіх процесів створення продукції, зростає ефективність праці, зменшуються непродуктивні витрати [38].

*Удосконалення* – запорука успіху. Відповідно до ISO 9001:2015 – «Організація повинна постійно покращувати придатність, адекватність і ефективність якості системи менеджменту» [71]. Отже, всі організації охорони здоров'я також повинні зосередитися на цьому принципі, який заохочує до навчання, сприяє розвитку і постійному вдосконаленню охорони здоров'я.

Завдяки постійному збору даних і оцінці результатів виявляються можливості для вдосконалення, які можна вирішити. Кінцевим результатом є краща якість завдяки покращенню продуктивності, результатів і задоволеності клієнтів. Аналіз першопричини та аналіз режиму відмови й наслідків є двома методами, які використовуються для вивчення контрольних подій і сприяння покращенню в системі охорони здоров'я.

У медичному світі часто проводяться конференції з питань захворюваності та смертності та сеанси експертної оцінки, які стосуються того, що пацієнт не має ідеального результату. Що можна було зробити краще на всіх етапах догляду? Чи був пацієнт оглянутий і оцінений вчасно? Був пропущений діагноз? Чи були вжиті відповідні втручання для клінічної картини? Чи було порушення стандартів догляду? Що може це виправити?

Кожна організація завжди повинна мати багато можливостей для подальшого покращення та удосконалення. Безперервне удосконалення варто розуміти як основну мету в кожній системі управління якістю. Реалізуючи цей принцип, менеджмент медичного закладу повинен:

- виявити всі слабкі місця в усій організації та провести самооцінювання, вимірювання продуктивності процесу, бенчмаркінг тощо;
- спланувати та використати всі ресурси, необхідні для покращення роботи організації;
- вище керівництво повинно створити середовище для винаходів;
- знати, що часткові успіхи в межах процесів вдосконалення повинні бути визнані і люди повинні бути винагороджені або мотивовані для подальшої діяльності з покращення;
- зрозуміти, що вдосконалення - це процес, який ніколи не закінчується, покращення повинні бути дуже ретельно сплановані і організовані [80].

*Прийняття рішень на основі доказів (тобто доказова медицина)* – це оцінка фактів, доказів, причинно-наслідкових зв'язків та інших даних, які дозволять надати найкращий продукт чи послугу. Базуючи рішення на фактах, можна стандартизувати процеси, що, швидше за все, дасть послідовні та бажані результати. Після зміни процесів важливо продовжувати моніторинг результатів, щоб визначити, чи коригувальні дії досягають бажаної кінцевої точки. Повторюючи цей цикл і ділячись результатами з іншими медичними інтуїціями, якісне лікування та ідеальні

результати можуть бути широко відтворені. Наприклад, у травматологічних центрах рівня 1 працюють цілодобово внутрішні травматологи та нейрохірурги, щоб забезпечити швидку допомогу, оскільки дослідження та клінічний досвід показали, що негайний доступ до цих лікарів зменшує витрати.

*Управління взаємовідносинами (взаємовигідні відносини з постачальниками)* має важливе значення для процвітання організації. Необхідно підтримувати сприятливі стосунки з постачальниками, роздрібними торговцями, постачальниками грошових коштів і партнерами, а також спільне розуміння цілей усіма сторонами. Спільні цілі та розуміння також забезпечують надійний ланцюжок поставок, що дозволяє закладу постійно надавати високоякісну допомогу своїм пацієнтам [51].

Організація та її постачальники взаємозалежні й відношення взаємної вигоди підвищують здатність обох сторін бути ефективними. Застосування принципу вимагає:

- ідентифікування основних постачальників;
- встановлення відношень із постачальниками на основі балансу короткотермінових та довгострокових цілей;
- відкритості;
- ініціювання спільних розробок та покращання якості процесів;
- спільної роботи з чіткого розуміння запитів клієнтів/пацієнтів;
- обміну інформацією та планами на майбутнє;
- визнання досягнень та покращень постачальника.

Оцінювання зовнішніх постачальників для закладів охорони здоров'я передбачає аналіз і постійний контроль якості та асортименту придбаних товарів (послуг), зручності й додержання термінів доставлень, надійності постачальника, додержання фінансової дисципліни і т. ін. [10, с. 96].

Наприклад, пожертви лікарні дозволяють створити новий комплекс інтервенційної радіології з використанням найвищого рівня технологій, щоб

пацієнти могли бути доступні швидше, а постачальники мали більше місця та ресурсів для лікування [51].

Отже, запровадження системи управління якістю в медичному закладі передбачає дотримання принципів цієї системи, визначених незалежною міжнародною групою добровільних експертів ISO. Застосування принципів - орієнтація на замовника, лідерство, залучення працівників, процесний підхід, системний підхід до управління, постійне поліпшування, прийняття рішень на підставі фактів, взаємовигідні стосунки з постачальниками. найвищим керівництвом - сприяє поліпшенню показників діяльності медичного закладу.

### **2.3. Ключові етапи розробки та впровадження системи управління якістю у медичних закладах**

Неможливо побудувати систему управління якістю в медичному закладі, лише ознайомившись зі змістом певного стандарту. Менеджмент та і весь колектив медичного закладу має працювати над розробкою та впровадженням необхідної документації - методик, інструкцій, настанов якості. Ці документи не є типовими, їх потрібно розробити, відповідно до структури закладу охорони здоров'я. При цьому, при розробці потрібно враховувати не лише лікувальний процес, а й інші фактори, які стосуються всіх ресурсів лікарні.

Звичайно, першим і ключовим аспектом є усвідомлення керівником медичного закладу необхідності розробки та впровадження системи управління якістю. Таке розуміння зазвичай приходить після ознайомлення з кращими практиками в цьому напрямку в тих організаціях, де подібна система вже впроваджена і успішно працює.

Керівництво повідомляє колективу організації про наміри впровадити систему управління якістю та організовує ознайомлювальний семінар із

працівниками, де самостійно або за допомогою консультантів необхідно розповісти співробітникам про вимоги стандарту ISO 9001 та майбутні зміни, про переваги від його впровадження і цілі використання стандартів якості. З ініціативи керівництва у колективі обговорюються цілі й завдання у сфері якості, показники і систему управління якістю, виявлення та аналіз проблем і шляхів їх вирішення, методи та форми контролю. На цьому етапі існує проблема в тому, що співробітники ще нечітко уявляють значення та переваги від упровадження системи управління якістю. Для того щоб усунути прогалини в цьому питанні, необхідно роз'яснити концепцію стандарту ISO 9001 і пояснити персоналу його роль у створенні системи управління якістю. Необхідно організувати навчання персоналу [10, с. 176].

Для постійного підвищення якості медичної допомоги та інших послуг, що надаються в лікарнях, необхідне безперервне послідовне залучення персоналу до процесу впровадження системи управління якістю. Для цих цілей створюються умови реалізації потенціалу співробітників і постійне їх навчання; впроваджуються критерії оцінювання якості роботи. З метою залучення персоналу лікарні до процесу впровадження системи управління якістю для топменеджменту, керівників адміністративно-господарської частини, завідувачів відділеннями, старших сестер усіх відділень на цьому етапі проводять навчальні тренінги та семінари з ключових моментів системи управління якістю. Співробітники повинні бути готові до зміни звичного укладу.

Керівництво мед закладу має створити карту процесів, яка дозволить візуалізувати та визначити кроки у створенні та запровадженні системи управління якістю. Карти процесів є життєво важливими для оцінки відповідальної особи.

Наступним кроком у розробці та запровадженні системи управління якістю у медичному закладі є визначення процедур виміру якості.

Процедура виміру якості включає внутрішній аудит, аналіз керівництва, процес коригувальних і запобіжних дій і процеси комунікації.

Так, внутрішній аудит (самооцінка) стартового стану та порядку реалізації цілей є дуже важливою процедурою. На цьому етапі необхідно провести аудит стартового стану в галузі якості медичної організації, щоб зрозуміти, де є недоліки і наскільки вони серйозні. Часто на цьому етапі відзначають такі недоліки: відсутність установлених цілей з якості та конкретних планів щодо їх досягнення, чіткого розподілу відповідальності персоналу, відсутність управління процесами, пов'язаними зі споживачами, а також процесами збирання, аналізу даних і постійного поліпшення. Наступним кроком на цьому етапі є вибір найбільш проблемних напрямків у роботі організації з надання медичної допомоги [17].

Усі системи управління якістю повинні мати цілі. Кожен співробітник повинен оцінити свій вплив на якість. Цілі якості є похідними від вашої політики якості. Його можна виміряти та встановлювати в усій організації.

Мета може бути у формі критичних факторів успіху. Це допомагає організації наголошувати на шляху до досягнення своєї місії. Ці показники, засновані на продуктивності, забезпечують вимірювання відповідності його цілям.

Деякі критичні фактори успіху:

Фінансові показники

Якість продукції

Покращення процесу

Задоволеності клієнтів

Частка ринку

Задоволеність співробітників [16, с. 9].

Розпочинаючи роботу з розробки системи управління якістю, крім ознайомлення з регламентуючими вимогами, необхідно визначити компетентний персонал, який буде відповідальним за побудову та впровадження системи управління якістю. Можливо, керівникам закладів



охорони здоров'я в нагоді стане також стандарт ДСТУ-Н ISO 10019:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг» (ISO 10019:2005, IDT). Слід зазначити, що універсальність стандарту ISO 9001 дозволяє будувати систему управління якістю з максимальним урахуванням особливостей діяльності конкретного закладу охорони здоров'я. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різні для кожної конкретної організації й зумовлені її розміром та видами діяльності, складністю процесів та їх взаємодії, компетентністю персоналу.

Стандартом ISO 9001 як основні документи системи управління якістю визначені: «Політика у сфері якості», «Цілі у сфері якості», «Настанова щодо якості», обов'язкові документовані процедури та протоколи. Решта документів, що будуть складати систему документації системи управління якістю, визначена законодавством України та потребами конкретного лікувально-профілактичного закладу.

Зазвичай структура документації системи управління якістю має таку ієрархічну структуру:

- рівень А - це «Настанова з якості»,
- рівень В - документовані методики,
- рівень С - робочі інструкції та інші документи системи управління якістю.

На власний розсуд підприємство може організувати іншу кількість рівнів у структурі документації [16, с. 10].

Системи управління якістю повинна мати певну документовану інформацію та формати. Почніть із мінімально необхідного набору документів і додайте, коли це буде потрібно.

В медичному закладі потрібно створити обов'язкову інформацію в документі відповідно до бізнес-моделі. Надалі потрібно створити основну політику якості, процедури та форми, а також створити документовану інформацію та формати (записів) для кожного визначеного процесу.

Підготовка документації є одним із складних та трудомістких процесів на початковому етапі. Досвід свідчить, що таку роботу доцільно розпочати зі складання переліку (реєстру) документів, які вже наявні в закладі (положення про заклад та про структурні підрозділи, локальні протоколи надання медичних послуг, локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я, локальні протоколи медичної сестри (фельдшера, акушерки), робочі та посадові інструкції, порядки, методики чи правила проведення різноманітних робіт, журнали, книги обліку, установлені форми протоколів (записів) тощо). Така робота дозволить упорядкувати та систематизувати наявну документацію, визначити відповідальних за створення та зберігання документів, терміни перегляду, зберігання в архіві тощо.

У «Настанові з якості» наводиться загальна інформація про підприємство, його історію, напрямки діяльності, колектив підприємства, його відповідальності та взаємозв'язки по роботі. Приділяється увага структурі системи управління якістю підприємства, описують процеси та їх взаємодію, задокументовані методики або посилання на них. Інформацію розміщують, виходячи з послідовності процесів або відповідно до структури стандарту ISO 9001. Обов'язково надається посилання на стандарти, що застосовує підприємство, нормативно-правові акти та внутрішні документовані процедури [15].

Слід зазначити, що при роботі над створенням документації системи управління якістю значною мірою може бути використана вже існуюча в закладі охорони здоров'я документація. Так, розробляючи «Настанову з якості», корисно звернутися до «Положення про лікувальний заклад», оскільки значна частина викладеної в ньому інформації повинна бути відображена і в «Настанові з якості».

Наступний рівень у документації системи управління якістю - це документовані методики. Стандарт визначає, що «методика; процедура (procedure) — установлений спосіб виконання роботи чи процесу». Для

документованих методик повинен бути установлений загальний порядок аналізування, ухвалення, кодування, ідентифікації номерів редакції та дати перегляду, порядок внесення змін. Зазвичай структура документованої процедури щонайменше містить такі розділи: «Назва», «Призначеність», «Сфера застосування», «Відповідальність і повноваження», «Опис видів діяльності». Також до складу документованої методики можуть входити форми протоколів, що створюють при виконанні даної процедури, додатки з допоміжною інформацією у вигляді таблиць, графіків, карт послідовності робіт тощо [72].

Як документовані процедури, що описують основні процеси надання медичної допомоги, можуть бути використані «Локальні протоколи надання медичних послуг», «Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я», «Локальні протоколи медичної сестри (фельдшера, акушерки)» та інші порядки чи правила, що розроблені в закладі та установлюють спосіб виконання тих чи інших робіт чи операцій. Тобто частина документованих процедур у закладах охорони здоров'я вже розроблена та впроваджена, а тому однією із задач на етапі побудови системи управління якістю буде грамотна імплементація існуючих документів у систему документації системи управління якістю.

Крім методик, що описують вимоги до основних процесів, закладам охорони здоров'я необхідно розробити ряд обов'язкових документованих процедур та протоколів, визначених стандартом ISO 9001. Це документи, пов'язані з управлінням документацією, проведенням внутрішніх аудитів, управлінням невідповідностями та ін.

Як окремий різновид документації стандарт ISO 9001 виділяє протоколи (записи). До протоколів зараховують документи, у яких наведено одержані результати чи докази виконаних робіт. Протоколи зазвичай складають за встановленими формами, стандарт встановлює вимоги і до контролювання протоколів щодо ідентифікації, зберігання, захисту, пошуку,

збереження та вилучання. Протоколи повинні бути розбірливими, придатними для легкої ідентифікації та відновлювання [16, с. 10].

У процесі розробки та впровадження системи управління якістю у медичних закладах важливим також є визначення потреби у навчанні. Кожен співробітник повинен демонструвати компетентність у своїй роботі. Навчання – це лише початок, і воно може проходити на роботі, це може бути аудиторне або електронне навчання. Деякі важливі напрямки навчання: компетентність внутрішнього аудитора, навчання коригувальним діям [72].

Надалі потрібно запроваджувати систему управління якістю у медичному закладі. На цьому етапі важливим є встановлення потреб та очікувань усіх зацікавлених сторін (тобто пацієнтів та медичного персоналу). Слідом за визначенням потреб, керівництво закладу розробляє аналітичну довідку керівникам підрозділів лікарні про поточний стан з якості (на основі проведеного внутрішнього аудиту).

Далі менеджмент мед закладу проваджують діяльність на основі вироблених документів «Політика в сфері якості» та «Стратегія та цілі з якості».

І звичайно, важливо підбити підсумки етапу розробки та підготовки до запровадження. Керівництву медичного закладу необхідно оцінити майбутню діяльність із поліпшення якості і відповідно до висновків визначити подальші плани. У медичних організаціях до основних стратегічних планів може бути включено: клінічну досконалість, високу якість обслуговування та оперативну майстерність. На цьому етапі розробляють заходи щодо подальшого вдосконалення діяльності та підвищення ефективності медичної допомоги, а також алгоритми або інструкції, в яких чітко зазначається хто, як, коли і в який час повинен виконати певні дії.

Варто підкреслити, що запровадження системи управління якістю починається із розробки плану такого запровадження. Реалізація плану

розроблення системи управління якістю в організації може мати два варіанти: поступове, поетапне, або одночасне впровадження.

Важливо підкреслити, що протягом функціонування системи управління якістю, керівництво мед закладу має регулярно проводити коригування цілей, процесів, систем і впровадження інновацій за результатами внутрішнього аудиту та самооцінки. Тобто планування та коригування є постійними процесами в закладі, де застосовують систему управління якістю.

Специфікою планування запровадження та самого упровадження системи управління якістю у медичному закладі полягає у тому, що всі співробітники в підрозділах медичного закладу виробляють основні пропозиції щодо формування плану для себе і своїх підрозділів. Формується зведений план щодо впровадження системи управління якістю (додаток А).

Після складання плану запровадження системи управління якістю, потрібно переходить до почергового виконання положення розділів ДСТУ ISO 9001 відповідно до його структурою.

Важливим аспектом запровадження системи управління якістю є забезпечення інформаційного зв'язку із замовниками та постійний аналіз вимог щодо продукції та послуг, пропонованих замовникам. І, звичайно, необхідним кроком є розробка методів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання для забезпечення дієвості системи оцінювання якості.

Отже, розробка та впровадження системи управління якістю у медичних закладах дуже трудомісткий процес, часом він розтягується на місяці або навіть роки. Під час створення та впровадження системи управління якістю може виникнути безліч труднощів.

Важливо, щоб індикатори якості використовували для оцінювання системи управління якістю на всіх рівнях системи охорони здоров'я. Як відзначають В. Касянчук, О. Бергілевич та О. Сміянова, «на регіональному рівні можна збирати й аналізувати лише невеликий перелік найбільш

значущих індикаторів. У той самий час у кожній медичній організації існують власні проблеми: десь слабким місцем є своєчасність надання допомоги, десь результативність, десь економічна ефективність. Відповідно в кожній організації повинні існувати свої індикатори, що дозволяють оцінювати досягнення актуальних для них завдань. Із метою планування, створення і впровадження системи управління якістю в медичних організаціях рекомендується створити службу управління якістю, до функцій якої входять: розроблення та актуалізація документації системи, зокрема опис технологічних процесів спільно з власниками процесів, організація збирання даних і проведення аналізу ефективності процесів та системи менеджменту якості, планування й проведення внутрішніх аудитів, підготовка проектів планів, коригувальні та запобіжні дії, оцінювання результативності проведених заходів» [10, с. 181].

Медичні заклади, які запроваджують систему управління якістю, як правило, пізніше проходять і процедуру сертифікації. Сертифікація проводиться на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001), які носять загальний характер і не передбачають забезпечення одноманітності структури систем управління якістю або одноманітності документації тому, що можуть застосовуватися до діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, що випускається (послуги, що надається).

Безпосередньо сертифікація на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001) дає медичному закладу можливість отримати сертифікат на систему управління якістю в реєстрі одного із акредитованих органів, яких наділяє такими повноваженнями Національне агентство з акредитації України [21].

На думку українських дослідників В. Касянчук, О. Бергілевич та О. Сміянова, «процедура сертифікації систем менеджменту якості ISO 9001 (ISO 9001) допомагає організаціям розвиватися й підвищувати свою ефективність, а також демонструвати високі стандарти якості за участі в

тендерах. Сертифікат відповідності ISO 9001 (ISO 9001) видається після успішного проходження аудиту на відповідність вимогам стандарту і дозволяє організаціям: працювати більш ефективно, забезпечувати відповідність нормативно-правовим вимогам, виходити на нові ринки, виявляти ризики та управляти ними. Лікарня під час проходження процедури сертифікації повинна продемонструвати відповідність принципам системи управління якістю згідно з вимогами ISO 9001» [10, с. 182].

Отже, розробка та впровадження системи управління якістю починається із усвідомлення його необхідності та є тривалою і клопітливою роботою, до якої залучаються не лише керівники медичного закладу, а й усі його співробітники.

### **Висновки до другого розділу**

На основі викладеного у другому розділі матеріалу, автор приходить до наступних висновків:

По-перше, на сьогодні актуальним для сучасного медичного закладу є застосування стандарту ДСТУ EN 15224:2019 «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT)», який з січня 2020 року набрав чинності в Україні як національний стандарт та є ідентичним міжнародному стандарту EN 15224:2016.

По-друге, базові принципи системи управління якістю у медичних закладах визначені Міжнародною організацією стандартизації (ISO), членом якої є Україна. Тому медичні заклади нашої держави, запроваджуючи систему управління якістю, сприсяються на сім принципів, визначених ISO (принцип орієнтації на клієнта, лідерство, залучення людей, процесний підхід, удосконалення, прийняття рішень на основі фактичних даних і управління взаємовідносинами (взаємовигідні відносини з постачальниками)).

По-третє, запровадження системи управління якістю в медичному закладі є добровільною справою, необхідність якої має усвідомити насамперед керівництво установи. Цей процес складний і на перших етапах фінансово та організаційно затратний, однак такі витрати є виправданими. Розробка та запровадження системи управління якістю розпочинається із видання відповідного наказу керівника мед закладу, який закріплює впровадження документів системи управління якістю в практику закладу.



## РОЗДІЛ 3

### ПРОБЛЕМИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ ТА ШЛЯХИ ЇХ ВИРІШЕННЯ

#### 3.1. Основні проблеми запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні

Запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні є процесом добровільним. Однак, як вже відзначалось, відповідно до законодавства нашої держави, «вищу категорію можуть отримати заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, якщо критерій становить від 90 до 100 % від максимально можливого (за умов наявності сертифіката про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000)» [12].

Тобто наявність сертифікату про відповідність системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000 в таких медичних закладах є обов'язковою.

Звичайно, як будь-який процес, процес запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні має свої недоліки та проблеми.

Ключові проблеми пов'язані із ставлення до цього процесу самих співробітників медичних закладів, пере форматуванням їх сприйняття необхідності цього процесу, його необхідності для ефективної роботи медичної установи та всієї системи охорони здоров'я в Україні.

Як відомо, досить великий проміжок часу управління охороною здоров'я в Україні засновувалось на прямому адмініструванні, а роль економічних методів була незначною. Це звичайно не могло і не сприяло підвищенню якості медичних послуг. Фінансування галузі традиційно

базувалося на показниках ресурсного забезпечення (ліжковий фонд, число медичних працівників), а не кінцевих результатах роботи медиків.

Можна погодитись із думкою В. Муштая, що «екстенсивний шлях розвитку системи охорони здоров'я, спрямованість на кількісні показники, спроби здешевлення медичної допомоги призвели до появи проблем, серед яких зниження якості, брак устаткування, діагностичної апаратури, інструментарію й лікарських засобів. Наслідком недостатності економічних стимулів стали низька ефективність використання ресурсів, недостатній професіоналізм медиків, неувага до пацієнтів та ін.».

Незважаючи на проголошені Конституцією України принципи, система охорони здоров'я не забезпечує рівного безкоштовного доступу населення до якісних медичних послуг, це виявляється в такому: – низька якість медичних послуг. Очікувана тривалість життя населення України складає 68,2 року, що в середньому на 10 років нижче, ніж у країнах ЄС. Коефіцієнт дитячої смертності в 2,5 рази вищий, ніж у «старих» країнах ЄС. Рівень передчасної смертності втричі перевищує показник ЄС, рівень смертності від туберкульозу – в 20 разів вищий; – нерівний доступ до послуг охорони здоров'я [17].

С. Дубінський вказує на те, що «бідні верстви населення страждають через відсутність можливості одержання необхідної медичної допомоги. Відомча медицина (з обмеженим доступом) ускладнює досягнення рівного доступу. Існують диспропорції у доступі до медичних послуг міських й сільських мешканців. Високим є тягар особистих витрат населення на послуги охорони здоров'я [8, с. 56].

Причинами виникнення зазначених проблем є:

– відсутність зв'язку між якістю медичних послуг й видатками на її фінансування, а також відсутність мотивації медичних кадрів до якісної праці;

– низький рівень профілактики й частки первинної медико-санітарної допомоги у структурі медичних послуг;

- неефективне використання бюджетних коштів на охорону здоров'я;
- дублювання медичних послуг на різних рівнях надання медичної допомоги - відсутність механізму управління потоками пацієнтів на різних рівнях надання медичних послуг;
- низька самостійність медичних закладів при використанні фінансових ресурсів» [8, с. 57].

Дослідники Т. Бигар та О. Гук відзначають, що «якість медичної допомоги населенню дозволяє оцінити ступінь дотримання заявлених державою (медичною установою) гарантії відповідно до встановлених критеріїв і показників якості з урахуванням задоволеності населення в отриманні медичної допомоги. Деякі з характеристик якості медичних послуг не піддаються оцінці й до цих пір сприймаються неоднозначно. Це, в першу чергу, стосується задоволеності пацієнтів медичною допомогою. Є відмінність між об'єктивними потребами, які можуть бути не до кінця зрозумілі самому пацієнтові, і суб'єктивними очікуваннями» [1].

Втім, орієнтація на клієнта медичного закладу є основним принципом системи управління якістю, хоча задоволеність очікувань пацієнтів не може служити основним показником якості медичної допомоги. Адже задоволеність клієнта від послуг, отриманих у медичному закладі, формується під впливом низки чинників. Окрема, це:

- ефективність лікування;
- ставлення персоналу;
- умови надання допомоги,
- особисті переваги і очікування пацієнтів тощо.

Контроль якості медичної допомоги в нашій країні здійснюється на різних рівнях: медичними установами, органами охорони здоров'я, страховими медичними організаціями. Але враховуючи що медичне страхування в Україні не має широкого розповсюдження, система контролю за якістю медичних послуг зберігається тотожною командній економіці. У вітчизняній охороні здоров'я з метою оцінки діяльності медичних установ

традиційно використовуються показники державної статистичної звітності, такі як лікарняна летальність, частота збігів або розбіжностей клінічних і патолого-анатомічних діагнозів. Ці показники відображають ступінь дотримання організаційних принципів надання медичної допомоги. При цьому оцінка якості медичної допомоги й її ефективності часто не проводиться, тоді як сучасні управлінські технології повинні реалізовувати комплексний підхід до оцінки якості, оцінювати як процес надання медичної допомоги, так і досягнення результату.

На думку В. Муштая, «система управління якістю будь-якого бізнес-процесу містить формування еталонів структури (наявність умов для надання медичної допомоги), послідовність діагностичних та лікувальних процесів, що забезпечують якісну медичну допомогу, аналіз повноти їх виконання з подальшим визначенням необхідності внесення корективів» [17].

У методичному документі «Керівництво з розробки стратегій забезпечення якості та безпеки з позиції систем охорони здоров'я», виданого ВООЗ, виділено п'ять типів державних стратегій забезпечення якості і безпеки:

- стратегії, спрямовані на працівників системи медико-санітарної допомоги;
- стратегії, спрямовані на організації медико-санітарної допомоги;
- стратегії, спрямовані на медичні препарати й технології;
- стратегії, спрямовані на пацієнтів;
- стратегії, спрямовані на організацію фінансового забезпечення [3, с. 24].

Основними принципами стратегії є ефективність, раціональність використання ресурсів, доступність, прийнятність/першочергову орієнтацію на пацієнта, справедливість та безпеку. Реалізація вказаних напрямів неможлива без ефективної взаємодії між органами управління охороною здоров'я на всіх рівнях, фондами обов'язкового медичного страхування,

організаціями охорони здоров'я. Низька ефективність профілактичної роботи первинної ланки медичної допомоги, відсутність системи амбулаторного доліковування і патронажу, а також недосконалість організації роботи швидкої медичної допомоги привели до того, що стаціонарна допомога виступає як основний рівень в системі охорони здоров'я населення. При цьому, стаціонарна медична допомога необхідна лише при захворюваннях, що потребують комплексного підходу до діагностики і лікування, застосування складних методів обстеження і лікування з використанням сучасної медичної техніки, постійного цілодобового лікарського спостереження і інтенсивного відходу [8, с. 57].

Україна має довгу історію культури «зверху вниз», за якої всі управлінські рішення приймалися Міністерством охорони здоров'я, а керівники закладів охорони здоров'я мали їх виконувати. Також якість українських постачальників медичних послуг оцінює акредитаційна комісія. Акредитація в основному зосереджена на процедурах і здійснюється шляхом перевірки документальних підтверджень відповідності стандартам, постійного підвищення кваліфікації тощо. Сертифікат акредитації дійсний протягом трьох років.

Як показало дослідження Світового банку про управління закладом охорони здоров'я за 2013 рік вказує, надавачі медичних послуг звітують до ДМЦ МОЗ України за переліком показників. У період між акредитаціями інші державні органи мають право проводити регулярні перевірки постачальників медичних послуг, такі як Пожежна інспекція, Державна податкова служба, Фонд соціального страхування та Служба екологічного контролю. Водночас скарги пацієнтів використовуються відповідними державними органами для проведення екстрених перевірок та покарання. Через цю низхідну організацію українські менеджери охорони здоров'я не в захваті від структурних реформ та впровадження контролю якості послуг [8].

Заклади охорони здоров'я традиційно є закритими громадами. Неформальні «правила гри» в закладі охорони здоров'я створює головний лікар. Взаємозв'язки між рівнями не ясні. Перенаправлення пацієнта на інший рівень чи іншу установу залежить від особистих контактів лікаря. Проблема тут полягає в стратегіях подолання пацієнтів, таких як самозвернення до спеціалістів, оплата з власної кишені, що призводить до низького рівня використання послуг первинної медичної допомоги та низького рівня довіри.

Слід сказати і про проблему сприйняття якості медичної допомоги, яке різниться залежно від контексту та точки зору різних зацікавлених сторін. Зокрема, різні зацікавлені сторони використовують різні показники, так звані атрибути якості, для визначення та оцінки якості. Медичні працівники, як правило, сприймають якість через узгодженість клінічних результатів із рекомендаціями; робоче середовище та задоволеність роботою; лідерство лікаря, інфраструктурна підтримка, культура організації та дійсне вимірювання та оцінка якості медичної допомоги; клінічне управління та лідерство.

Для пацієнтів якість залежить від якісного догляду та лікування, покращення здоров'я, чистого та домашнього середовища обслуговування та взаємодії з постачальником послуг. Політики часто вважають важливими такі показники якості, як доступність, справедливість і задоволеність як користувачів, так і постачальників медичних послуг. Сприйняття якості серед зацікавлених сторін загалом і керівників охорони здоров'я, зокрема, є важливим, оскільки воно впливає на впровадження реформ на системному рівні, а також на вибір інструментів для управління якістю на рівні закладу.

Було проведено декілька досліджень сприйняття медичними працівниками якості медичної допомоги. Деякі з цих досліджень були зосереджені на первинній медичній допомозі. Ці дослідження визначають організаційні аспекти, які впливають на якість втручань,

продуктивність лікарів, ефективність команди та ефективність системи охорони здоров'я.

Серед атрибутів якості медичні працівники вказують на роль лікаря загальної практики (GP), позитивне ставлення до роботи, психічне здоров'я лікарів, компетенції медсестер, організаційна орієнтація на якість, доступність та клінічне лідерство як показники якості. У той час як пацієнти вважають важливими стосунки між лікарем і пацієнтом, організацію догляду, доступ до догляду та адекватність часу очікування. Дослідження також порівнювали оцінку якості пацієнтами та лікарями та дійшли висновку, що уявлення різняться між групами та часто базуються на іншій логіці, наприклад, лікарі більш критичні щодо якості, ніж пацієнти, і схильні недооцінювати рівень позитивного ставлення своїх пацієнтів [38].

Досліджень якості медичної допомоги в Україні поодинокі. Зокрема, Reabody et al., у 2014 році досліджували якість медичних послуг в Україні у 2009 та 2010 роках. У цьому дослідженні якість клінічної допомоги при застійній серцевій недостатності та хронічному обструктивному захворюванні легень оцінювали за допомогою віньєтного аналізу клінічної якості. Кількісні дані, отримані від медичних закладів, лікарів, пацієнтів закладів та домогосподарств, не показали істотних відмінностей у якості між міськими та сільськими медичними закладами, а також між закладами різного рівня. Якість також суттєво не змінювалася, якщо лікар працював у кількох закладах або мав більшу кількість пацієнтів похилого віку. Інше дослідження повідомило про перспективи якості та ефективності системи охорони здоров'я в Україні. Дані були зібрані у 2009 та 2010 роках серед представників домогосподарств (дорослих), лікарів та пацієнтів клінік. Учасники описали якість навчання лікарів, кількість часу, проведеного з пацієнтами, а також доступність і доступність медичної допомоги. Результати показали, що головними цілями нової політики мають стати реформи системи охорони здоров'я та підвищення якості та доступності.

Проте показники якості обох досліджень вимірюють якість процесу, а не якість результату.

В нашій державі практично відсутні дослідження щодо сприйняття якості менеджерів охорони здоров'я в Україні, і, зокрема, таких досліджень не проводили після запуску реформи. Тому важливо вивчити, як менеджери охорони здоров'я в Україні сприймають якість, оскільки розуміння їхньої спрямованості є важливим для реформ та досягнення консенсусу щодо цілей у сфері охорони здоров'я. Багатьом країнам із подібними системами охорони здоров'я, які зазнають подібних змін, бракує доказів щодо впливу реформ на їхні системи охорони здоров'я. Таким чином, дані про досвід України також можуть бути корисними для країн з подібними системами охорони здоров'я на перехідному етапі.

Велика кількість нечітких описів засобів вимірювання та відповідей на кшталт «якість добра/задовільна» на запитання про те, як оцінюється якість, може мати два основні пояснення. Учасники не розрізняли оцінку якості (як процес) і рівень якості на своїх підприємствах. Або формулювання питання було незрозумілим для учасників. Таким чином, питання рутинного застосування засобів вимірювання в практиці управління охороною здоров'я потребує подальшого вивчення.

Отже, запровадження системи управління якістю в медичних закладах України зіштовхуються із низкою проблем. Насамперед, це не розуміння необхідності такої системи ні керівниками, ні співробітниками мед закладу. Нерозуміння пов'язане і з низьким рівнем мотивації та відсутністю ініціативи, яка не була потрібна за старої системи хорони здоров'я в нашій державі.



### **3.2. Шляхи вирішення проблем запровадження системи управління якістю в медичних закладах**

Оптимізація процесів і робочих процесів, а також навчання, моніторинг і реалізація ініціатив щодо покращення якості – це все шляхи досягнення управління якістю в медичних закладах.

Для медичних закладів життєво важливо створити систему управління якістю, щоб досягти ефективності, якої очікує сучасний світ. Заклади охорони здоров'я працювали з обмеженими системами управління протягом багатьох років, що призводило до затримок і помилок, які збільшували витрати. Саме система управління якістю покликана допомогти медичному закладу заощадити гроші та ефективно використовувати фінансовий ресурс. Багато досліджень у цій сфері довели, що лікарні повинні покращити управління якістю, щоб стати економічно ефективнішими.

Як справедливо відзначає український науковець М. Пасмор, «більшість країн із розвинутою економікою успішно використовують досліджені методи та форму комплексного підходу до організації управління всім процесом для еволюції медичних послуг. Україна ж тільки стає на цей шлях та має як перспективи, так і потребу у серйозних реформах задля продуктивного функціонування всієї медичної галузі. Для цих зрушень необхідно чітко сформулювати як законодавчу базу, так і сам функціональний підхід організації комплексної системи управління якістю медичного закладу із координацією, аналізом та контролем. Орієнтація на клієнта допоможе кваліфіковано задовольняти потреби пацієнтів, а також розвивати медичні послуги у інноваційному напрямі. Ефективно побудована система управління якістю є дієвим інструментом удосконалення діяльності медичної організації та джерелом економічної вигоди. А якщо підвищується рівень кожної конкретної клініки, то і зростає рівень медичних послуг всієї країни, що означає можливість розробок та розвиток наукової медичної галузі».

Регулярні перевірки та моніторинг, які передбачає у медичному закладі запровадження системи управління якістю, допоможуть визначити сфери медичного закладу, де продуктивність знизилася. Це дозволить закладу перевірити та змінити свої процедури, щоб усунути погану продуктивність і вжити заходів, щоб повернути речі до ваших стандартів, гарантуючи, що низька продуктивність не ставить під загрозу безпеку пацієнтів. Крім того, використання статистичних систем управління якістю на основі кількісних даних може значно підвищити задоволеність пацієнтів і лікарів.

У багатьох випадках для управління якістю в медичному закладі може бути корисним ситуативний підхід. Якщо розглядати систему управління якістю з цієї точки зору, то діяльність (основні завдання) системи полягає в наступному:

1. Процес розробки стратегічної політики:

- на основі інформації про (зміни в) навколишньому середовищі, політика (якості).

- повинен бути розроблений, деталізований у цілях/намірах для послуги, яка потрібна, і способі, яким ці цілі/наміри можуть бути реалізовані.

2. Контроль проектування та розробки, моніторинг та дії щодо вдосконалення:

- Побудова способу контролю, моніторингу та вдосконалення.

- Побудова способу розподілу завдань між окремими особами та групи в організації.

- Найважливішими механізмами координації (контролю та моніторингу) в організації професійного обслуговування є стандартизація знань і навичок, а також взаємне пристосування, а більша частина контролю - це самоконтроль.

3. Контроль, моніторинг та вдосконалення:

- Міра деталізації, на якій здійснюються контроль, моніторинг і керування вдосконаленням, і частота.

- Контроль, моніторинг і вдосконалення в основному здійснюють самі професіонали.

- Важливим питанням є те, яку діяльність мають виконувати клієнти та як цю діяльність можна контролювати [59].

Питання дотримання нормативних вимог у сфері охорони здоров'я стають дедалі складнішими в міру посилення регуляторного тиску, тому зростає потреба в ефективних процесах управління ризиками. Рішення для відповідності вимогам законодавства в галузі охорони здоров'я мають бути інтелектуальними та такими, що адаптуються до нормативних вимог. Щоб відповідати дедалі суворішим нормативним вимогам, медичний заклад має запровадити надійне рішення відповідності на основі ризиків, скориставшись послугами спеціалістів у цій сфері або відповідним програмним забезпеченням.

Задля удосконалення системи управління якістю в медичних закладах менеджменту закладу доцільно регулярно та ретельно застосовувати механізм моніторингу і вимірювання процесів (де це можливо), наданих послуг. Також особливому відстежуванню та увазі підлягає інформація щодо задоволеності споживачів медичного закладу.

Також керівництво медичної установи має на регулярній основі здійснювати аналіз функціонування системи управління якістю, без якого неможливо покращувати роботу медичного закладу. Такий аналіз має проводитись на основі:

- даних результатів аудитів, перевірок;
- даних щодо зворотного зв'язку із замовниками;
- результатів моніторингу та вимірювання процесів і відповідності наданих послуг;
- даних щодо запобіжних і коригувальних дій.

Варто відзначити, що керівництву медичного закладу необхідно проводити аналіз змін, як зовнішніх, так і внутрішніх, що можуть впливати на систему управління якістю.

Результатами процесу періодичного аналізу, який має здійснювати вище керівництво мають бути дії щодо удосконалення та поліпшування результативності системи управління якістю та її окремих процесів, удосконалення послуг закладу охорони здоров'я щодо вимог замовників, виділені ресурси.

Раціональний та ефективний підхід до формування порядку та організації проведення робіт із критичного аналізування, дасть змогу створити та підтримувати насправді ефективну, працюючу систему управління якістю, яка здатна підвищити ефективність діяльності закладу, сприяти раціональному використанню ресурсів та безперервно підвищувати рівень якості послуг [43].

Одним із ключових аспектів удосконалення системи управління якістю в медичних закладах є робота з персоналом установи. Як справедливо відзначає українська дослідниця О. Юрківська, «вимоги, що висуває стандарт ISO 9001 до персоналу, викладені у п. 6.2 «Людські ресурси» та стосуються питань компетентності, підготовленості й обізнаності. Підприємство повинно крім визначення необхідного рівня компетентності вживати систематичні заходи до підтримання належної компетентності, оцінювати ефективність таких заходів, вести записи стосовно освіти, професійної підготовленості, навичок і досвіду».

Запровадження системи управління якістю в медичному закладі передбачає постійне та безперервне навчання персоналу установи. Кожний медичний заклад, який запроваджує систему управління якістю, має розробляти і план безперервного навчання персоналу. Дотриманні вимог законодавства, а також участь в інших заходах, що спрямовані на підвищення рівня компетентності.

Першим кроком у процесі побудови та запровадження системи управління якістю є проведення навчання персоналу вимогам стандарту ISO 9001 та їх застосуванню при розробці та впровадженні системи управління якістю у закладах охорони здоров'я. Як вказує О. Юрківська, «для проведення внутрішніх аудитів слід забезпечити навчання внутрішніх аудиторів відповідно до вимог ДСТУ ISO 19011:2012. При визначенні кількості внутрішніх аудиторів необхідно враховувати, що аудитори не повинні здійснювати аудит своєї роботи, а тому потрібно мати щонайменше два навчених аудитори» [43].

У галузі охорони здоров'я дуже важливо підтримувати узгодженість найкращих практик, щоб забезпечити найкращу якість обслуговування пацієнтів. Це можливо, коли працівник медичного закладу добре поінформований і навчений на основі покладених на нього робіт/завдань. Менеджмент медичної установи обов'язково має організовувати різні курси, контролювати та відстежувати успішність навчання своїх співробітників, виконувати оцінювання та створювати сертифікати для успішного навчання.

Ефективна робота із персоналом, це не тільки навчання, а й залучення всіх співробітників до функціонування та поліпшення системи управління якістю у закладі, в якому вони працюють. Одним зі принципів, визначених міжнародними стандартами, передбачає обов'язкове залучення персоналу організації до системи управління якістю. Це є один із показників покращення якості. Адже шляхом повного залучення персоналу медичний заклад матиме можливість максимально використати їхні здібності на користь організації.

Треба відзначити, що впровадження системи управління якістю в медичних закладах є процесом досить специфічним. Тому при виборі організації, яка буде займатися навчанням персоналу щодо проведення внутрішніх аудитів, потрібно звернути увагу на наявність у такої організації

практичного досвіду у сфері проведення робіт із побудови чи сертифікації системи управління якістю саме в лікувальних установах.

Що стосується сертифікації, то на цьому етапі медичний заклад має орати сертифікуючи установу, яка має не лише має атестат про акредитацію, але й має сертифікат у галузі Q 86 «Охорона здоров'я» у сфері акредитації, що зазначається у додатку до такого сертифікату [43, с. 22].

На думку О. Мартинюк та Н. Курдибанської, «система управління якістю надає істотні переваги для організації роботи як крупних лікарень, так і невеликих медичних центрів. Ці переваги насамперед стосуються якості управління та раціональної координації робіт але головною функціональною перевагою є істотне покращання якості надання медичної допомоги без суттєвого підвищення її вартості, адже всі процедури продумані до дрібниць та задокументовані, кожний працівник досконало знає свої обов'язки та чітко їх виконує, а тому навіть у найбільш критичних ситуаціях працівники завжди готові знайти правильне рішення. І це є однією із переваг та особливостей системи управління якістю – розв'язувати проблеми ще до їх появи. Крім того, такий підхід дає змогу істотно підвищити ефективність надання медичної допомоги, що для нашої країни є одним із болісних та актуальних питань соціальної політики» [14, с. 78].

Послуги охорони здоров'я є критично важливими та складними, що робить технічне обслуговування обладнання та закладів надзвичайно важливим. Недотримання належного стану обладнання, обладнання та інструментів може призвести до покарання, штрафу та, на жаль, смерті. Менеджмент медичного закладу має постійно займатися оптимізацією всього обладнання, приміщень, запасних частини, графіків технічного обслуговування та мінімізувати ймовірність катастрофічних подій. Це підвищує надійність критично важливих активів, які можуть допомогти покращити медичний досвід пацієнта. Медичним закладам та їх співробітникам потрібно бути більш активними в розкладі, керувати та відстежувати всі дії з технічного обслуговування.

Для покращення або полегшення запровадження системи управління якістю, медичним закладам варто розглянути японський досвід використання спеціального програмного забезпечення. Програмне забезпечення для управління якістю для охорони здоров'я також допоможе вам визначити сфери, де ваші послуги потребують значного покращення, щоб точно налаштувати роботу всієї лікарні.

Варто сказати, що сьогодні створено відповідне програмне забезпечення, як то Qualityze, створений на найпотужнішій і безпечній хмарній платформі Salesforce.com, є програмним забезпеченням для управління якістю нового покоління для галузі охорони здоров'я. Це допомагає медичним працівникам розкрити потенціал аналітики для впровадження нових змін і надання якісної допомоги пацієнтам. Програмне забезпечення створено відповідно до нормативних вимог. Він також забезпечує велику кількість гнучкості, простоти використання, масштабованості та функцій зменшення ризиків. Його надійна платформа відкриває широкі можливості інтеграції з іншими усталеними системами, які використовуються на підприємстві. Це дозволяє медичним працівникам отримувати вкрай необхідні звіти та аналітику, зберігаючи процеси та робочі процеси відповідно до внутрішніх і зовнішніх правил.

Програмне забезпечення Qualityze EQMS для охорони здоров'я - це замкнута система якості, яка включає в себе управління документами, управління змінами, управління невідповідностями, управління аудитом, управління навчанням, управління скаргами, управління дозволами, управління інспекціями, управління діями безпеки на полі, управління якістю постачальників, Управління відповідністю матеріалів, Управління формами, Управління інцидентами, Управління калібруванням, Управління EBR, Управління обслуговуванням із захоплюючими функціями, як-от Журнал аудиту, Електронний підпис, Перевірки, Панелі інструментів, Звіти та Аналітика.

Заклади охорони здоров'я повинні оволодіти прецизійним маркетингом, покращити досвід роботи з пацієнтами та покращити використання інтернет-мережі і новітніх технологій.

Отже, запровадження системи управління якістю медичних заклад нашої держави є необхідним процесом, адже така система сприяє покращенню якості надання послуг, кращій керованості самого закладу, полегшенню роботи співробітників та несе економічні зиски для держави та самого медичного закладу.

### **Висновки до третього розділу**

На основі викладеного у третьому розділі матеріалу, автор приходять до наступних висновків:

По-перше, екстенсивний шлях розвитку системи охорони здоров'я, спрямованість на кількісні показники, спроби здешевлення медичної допомоги призвели до появи проблем, серед яких зниження якості, брак устаткування, діагностичної апаратури, інструментарію й лікарських засобів. Наслідком недостатності економічних стимулів стали низька ефективність використання ресурсів, недостатній професіоналізм медиків, неувага до пацієнтів та ін.».

По-друге, удосконалення системи управління якістю в медичних закладах потребує повного розуміння від керівників та працівників медичних закладів сутності та необхідності запровадження цієї системи, переваг її застосування для клієнтів та для них самих.

Щоб процес запровадження був не досить тривалим, керівнику мед закладу необхідно усвідомити свою персональну відповідальність за впровадження системи якості і зрозуміти, що саме він повинен безпосередньо брати участь у вдосконаленні всіх процесів в медичному закладі. Персоналу мед закладу необхідно донести сутність системи управління якістю, роз'яснити принципи, на яких вона засновується і



розтлумачити їх місце та роль у цій системі, щоб вони чітко це зрозуміли та усвідомили.

Також задля удосконалення системи управління якістю в медичних закладах медичним установам варто звернути увагу на можливості новітнього програмного забезпечення, яке спростить та полегшить процес розробки та запровадження системи управління якістю в установі.

## ВИСНОВКИ

Отриманні результати у процесі дослідження дають змогу сформулювати такі висновки і пропозиції:

1. Встановлено, що під системою управління якістю в медичному закладі слід вважати частину управління організацією, сукупність взаємопов'язаних та/або взаємодіючих елементів медичного закладу як організації, які дають змогу спрямовувати та контролювати діяльність мед закладу щодо якості. Система управління якістю медичного закладу забезпечує налагоджене не та взаємоузгоджене виконання всіх видів діяльності мед установи із мінімізацією виникнення невідповідностей на будь-якому етапі роботи. Система управління якістю в охороні здоров'я забезпечує покращену безпеку пацієнтів, технічну компетентність, відмінне ставлення персоналу до пацієнтів, приємну атмосферу лікування, своєчасне та точне лікування, правильні процеси лікування та багато інших переваг.

2. Виявлено, що світова практика напрацювала чотири основні моделі організації системи управління якістю в медичних закладах: модель досконалості EFQM (здебільшого визначається як інструмент самооцінки медичної організації для визначення рівня управління якістю, Некомерційний Європейський фонд управління якістю (Брюссель, Бельгія); система JCI (система стандартів для галузі забезпечення, контролю якості і безпеки для функціонування закладу охорони здоров'я, Міжнародна спільна комісія, США); акредитація установ галузі охорони здоров'я (Національна служба охорони здоров'я (НЗОЗ) у Сполученому Королівстві; НЗОЗ стежить за наданням медичної допомоги належного рівня, що є складним, багатокomпонентним процесом); Міжнародна організація із стандартизації (надає закладам охорони здоров'я сертифікацію згідно міжнародних стандартів серій ISO 9000, 9001, 9004).

3. Основою запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні є норми Конституції України, законів України та наказів

МОЗ України. Україна є членом Всесвітньої федерації національних організацій зі стандартизації ISO з 1993 року. Саме ця організація розробляє універсальні стандарти ISO. Україна закріплює вимоги стандартів ISO у національних документах – ДСТУ. Для охорони здоров'я є спеціальний варіант ISO 9001:2015 for healthcare, який було схвалено Європейським комітетом зі стандартизації в грудні 2016 року. Це пов'язане зі специфікою послуг охорони здоров'я. ISO 9001:2015 for healthcare акцентує на понятті та критеріях якості надання медичної допомоги, на поліпшенні якості водночас з підвищенням безпеки пацієнтів, на пацієнторієнтованій моделі, яка покладена в основу всіх процесів у медичних закладах.

Для сучасного медичного закладу України актуальним є застосування стандарту ДСТУ EN 15224:2019 «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT)», який з січня 2020 року набрав чинності в Україні як національний стандарт та є ідентичним міжнародному стандарту EN 15224:2016. Цей Стандарт визначає вимогу до установки для розуміння навколишнього середовища та визначення ризиків, особливо клінічних, як клінічного процесу. Це може представляти використання мислення на основі ризику в закладах охорони здоров'я як основу для планування та управління клінічним процесом. Управління клінічним ризиком інтегровано в загальне управління.

4. Виявлено, що основними принципами, на яких має будуватись процес впровадження системи управління якістю в медичному закладі, є принципи, сформульовані міжнародною групою добровільних експертів ISO. Ця організація виокремлює сім головних принципів - орієнтація на замовника, лідерство, залучення працівників, процесний підхід, системний підхід до управління, постійне поліпшування, прийняття рішень на підставі фактів, взаємовигідні стосунки з постачальниками. найвищим керівництвом – застосування яких сприяє поліпшенню показників діяльності медичного закладу.

Розробка та запровадження системи управління якістю в медичному закладі в нашій державі є добровільними і залежать від усвідомлення необхідності цього процесу для установи керівництва закладу та співробітників. Розробка та запровадження системи управління якістю складається з декількох етапів. Насамперед, керівник медичного закладу видає відповідний наказ про запровадження. Надалі формулюється мета, стратегія, політика, цілі і завдання медичного закладу у сфері якості, проводиться аналіз стану основних процесів і перевірка взаємодії процесів відповідно до нової концепції управління якістю відповідно до ISO 9001, керівництво і персонал мед установи проходить навчання у сфері застосування системи управління якістю. Важливим етапом є формування організаційної структури мед закладу і схеми підтримки системи управління якістю у ньому. Потім відбувається визначення процесів та їх документування, розвиток системи моніторингу, вимірювань і контролю якості, і визначення органу із сертифікації системи управління якістю, з яким укладається договір на проведення сертифікації і здійснюється підготовка необхідних документів.

5. З'ясовано, що до ключових проблем запровадження системи управління якістю у медичних закладах в Україні відноситься неготовність керівників мед закладів до таких процесів, не розуміння необхідності та перев. Запровадження системи управління якістю. Така позиція керівників мед установ пов'язана із тим, що системі охорони здоров'я України все ще бракує національної політики та діалогу щодо якості та національної стратегії якості медичної допомоги та управління мед закладами. Тривала практика управління мед закладами «зверху» призвела до не ініціативності як керівників, так і персоналу медичних закладів, які не виявляють бажання проходити складний і кропіткий шлях запровадження системи управління якістю. Проблемою і погана поінформованість про переваги запровадження системи управління якістю в медичних закладах у нашій державі. А також

те, що українські менеджери охорони здоров'я не мають єдиної думки щодо якості.

Задля удосконалення запровадження системи управління якістю в медичних закладах необхідно:

- змінити сприйняття цієї системи керівниками медичних закладів та їх працівниками. Менеджмент медичних установ треба навчати та залучати до міжнародних практик управління медичними закладами. Саме через усвідомлення необхідності запровадження такої системи задля підвищення ефективності роботи мед закладу має проходити і весь процес запровадження системи управління якістю в медичному закладі.

- Активне застосування принципу замученості всього колективу. Керівникам мед установ обов'язково необхідно звертати увагу на принцип залучення всіх співробітників до запровадження та функціонування системи управління якістю. Варто сформувані зрозумілі принципи взаємодії персоналу, структурних підрозділів та відділів.

- Постійного навчання персоналу. Важливим є і проведення навчання для персоналу щодо основних засад функціонування системи управління якістю. Сьогодні є низка онлайн курсів, які стануть в нагоді для такого навчання. Також навчання має стосуватися питань консультування, комунікації, партнерської взаємодії.

- Забезпечення постійного діалогу із клієнтами (зокрема шляхом періодичного проведення анкетування та забезпечення постійної можливості подання скарг). Запровадження культури постійного зворотнього зв'язку та його аналіз допоможуть виявити слабкі місця, краще зрозуміти потреби пацієнта та вдосконалювати систему надання послуг.

- Застосовувати новітнє програмне забезпечення (наприклад, Qualityze, який створений на найпотужнішій і безпечній хмарній платформі Salesforce.com) для управління якістю нового покоління для галузі охорони здоров'я.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Бигар Т. В., О. В. Гук Впровадження інноваційного продукту: клієнтоорієнтований підхід .  
URL : <http://conf.management.fmm.kpi.ua/proc/article/view/124985>
2. Вороненко Ю.В., Горачук В.В. Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги / Ю.В. Вороненко, В.В. Гончарук // Український медичний часопис. URL: <http://www.umj.com.ua/article/42096/metodichni-pidxodi-do-vprovadzheniya-standartizaciiorganizacijnix-texnologij-u-sistemu-upravlinnyayakistyu-medichnoi-dopomogi>
3. Дзяк Г. Підходи до управління якістю медичного обслуговування в Україні / Г. Дзяк, В. Лехан, Я. Березницький // Здоров'я України. – 2010. – № 8 (237).– С. 24–25.
4. Дмитрук О. В. Управління адаптацією персоналу закладів охорони здоров'я в нових умовах господарювання // Приазовський економічний вісник. - 2018. - Вип. 5(10). - С. 182–186. URL: [http://rev.kpu.zp.ua/journals/2018/5\\_10\\_uk/33.pdf](http://rev.kpu.zp.ua/journals/2018/5_10_uk/33.pdf).
5. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT), URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=52312](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=52312)
6. ДСТУ EN 15224:2019 Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT) URL:[http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=82162](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=82162)
7. ДСТУ EN 15224:2019 Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT). URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id\\_doc=](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=)
8. Дубінський С.В. Проблеми забезпечення якості послуг в медичній галузі України/ С.В. Дубінський// Європейський вектор економічного розвитку. - 2016. - № 1 (20). - С. 51-59.

9. Европейский региональный комитет ВОЗ. Стратегическое управление/руководство системами здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ. Материалы 58-й сессии Европейского регионального комитета. – 2008. - 27 с.

10. . Касянчук В. В. Впровадження системи управління якістю у лікувальнопрофілактичних організаціях ISO 9001:2015 / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с. с

11. Конституція України від 28 червня 1996 року №254к/96-ВР в ред. Від 21 лютого 2019. // Відомості Верховної Ради України. - 1996. - № 30. – 141 с. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.

12. Критерії акредитації закладів охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.03.2011 № 142. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0679-11#n2>

13. Лехан В., Рудій В., Шевченко М., Ніцан К.Д., Річардсон Е. Україна: огляд системи охорони здоров'я. Системи охорони здоров'я на перехідному етапі. – 2015.- № 17 (2). – Р. 1–154.

14. Мартинюк О. А., Курдибанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах // Причорноморські економічні студії. № 6. - 2016. – С. 75–79.

15. Международный стандарт ISO 9001. Пятая редакция 2015-09-15 .Системы менеджмента качества - Требования Quality management systems - Requirements. URL: <https://www.certification.ua/wp-content/uploads/2018/03/ISO-9001-2015-ru.pdf>

16. Методичні вказівки до практичного заняття з теми 6 «Система управління якістю» / укладачі: зав. каф. громадського здоров'я, д. м. н., проф. В. А. Сміянов, ст. викладач О. І. Сміянова – Суми : Сумський державний університет, 2020. 14 с.

17. Муштай В. А., Оводенко В. В. Стратегічні напрямки забезпечення якості первинної медичної допомоги <https://repo.snau.edu.ua/bitstream/123456789/6951/1/%D0%9C%D>

18. Національний стандарт України. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). ДСТУ ISO 9000:2007. - Держспоживстандарт України, 2005. Київ, - 34 с.

19. Національний стандарт України «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2005, IDT). ДСТУ ISO 9000:2007. – Київ. Держспоживстандарт України. – 2008. URL: [http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id\\_doc=28008](http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=28008)

20. Національний стандарт України. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я (IWA 1:2005, IDT). ДСТУ IWA 1:2007. - Держспоживстандарт України. – 2008. - Київ, 83 с.

21. Національний стандарт України. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. - Держспоживстандарт України (2009). Київ, 34 с.

22. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

23. Пасмор М. С. Система управління якістю у сфері охорони здоров'я як чинник стабілізації та розвитку галузі // Соціальна економіка. - 2017. - №1. - С. 92-95.

24. Пасько М.І. Суб'єкт медичної сфери: пацієнт, клієнт, споживач медичних послуг / М.І. Пасько // Економіка та суспільство. – 2017. – №9. – URL: <http://www.economyandsociety.in.ua>

25. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення: Закон України N 2168-VIII. Отримано з: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2168-19> . (переглянуто 29 серпня 2018 р.).



26. Про затвердження Порядку акредитації закладу охорони здоров'я: постанова КМУ від від 15 липня 1997 р. № 765. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/765-97-%D0%BF#Text>

27. Про підвищення доступності та якості медичного обслуговування у сільському містечку: Закон України № 2206-VIII. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2206-19> .

28. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 20.07.2011 № 427. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0427282-11#Text>

29. Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування : Наказ МОЗ України від 05.02.2016 № 69. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16#Text>.

30. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 11.09.2013 № 795. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1669-13#Text>

31. Про порядок контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12#Text>

32. Про затвердження Плану заходів МОЗ України на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : Наказ МОЗ України від 21.09.2012 року № 732. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0454282-11#Text>

33. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : Наказ МОЗ України від 01.08.2011 № 454. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0454282-11#Text>

34. Про затвердження примірних договорів про медичне обслуговування населення: наказ МОЗ України від 28.12.2011 р. № 992. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0742282-11#Text>

35. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини: наказ МОЗ України від 23.11.2011 р. № 816. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12#Text>

36. Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню: наказ МОЗ України № 500 від 05.03.2019. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0301-19#Text>

37. Семчук І. В., Кукель Г. С., Роледерс В. В. Впровадження нових підходів до управління закладами охорони здоров'я в умовах ринку // Ефективна економіка, № 5. – 2020. doi: 10.32702/2307-2105-2020.5.88.

38. Система управління якістю в медзакладі: на прикладі закладу системи крові. – Режим доступу: <https://medplatforma.com.ua/article/558-sistema-upravlnnya-yakstyu-medichno-dopomogi>

39. Системи менеджменту якості. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я. Національний стандарт України (ІWA 1:2005; ДСТУ ІWA1:2007). URL: <http://document.ua/sistemi-upravlinnja-jakistyu.-nastanovi-shodopolipshuvannjastd12628.html>.

40. Стефанишин Л. С. Теоретико-методичні основи застосування партисипативного управління закладом охорони здоров'я. Держава та регіони. Серія: Економіка та підприємництво. 2019. № 3. С. 160–166.

41. Черниш К., Білошицька О. (2021). Системи управління якістю в закладах охорони здоров'я, приклади країн західного світу // Збірник наукових праць ЛОГОС. URL. <https://doi.org/10.36074/logos-30.04.2021.v1.62>

42. Шкільняк М. М. Розвиток концептуальних підходів до управління якістю медичних послуг закладів охорони здоров'я / М. М. Шкільняк, Н. М. Кривокульська // Вісник соціальної гігієни та

організації охорони здоров'я України. - 2020. - № 2. - С. 22-30. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSG\\_2020\\_2\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/VSG_2020_2_6)

43. Юрківська О.В. Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. З чого розпочати? / О.В. Юрківська // *Новости медицины и фармации.* – 2015. – № 15(509). – С. 20–22.

44. Aggarwal A., Aeran H. Ratheec M. Quality management in healthcare: The pivotal desideratum // *J Oral Biol Craniofac Res.*- 2019 Apr-Jun. - № 9 (2). – P. 180–182. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6561897/>

45. Al-Qatawneh L. Framework for establishing records control in hospitals as an ISO 9001 requirement. *Int J Health Care Qual Assur.* 2017;30(1):37–42. doi:10.1108/IJHCQA-02-2016-0022

46. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve az egészségügyi szolgáltatók belső minőségügyi rendszeréről, azok követelményeiről. (Guideline of Health Ministry about internal quality management system of health care providers and connected requirements). 2002, *Egészségügyi Közlöny* (Official Gazette of the Ministry of Health)

47. Belicza , Éva , Takács , Erika , Boncz , Imre : A minőségfejlesztés támogatása. Indikátorok az egészségügyi szolgáltatások értékelésére. (Supporting quality improvement. Indicators for evaluation health care services). *Kórház.* 2004. - 22 c.

48. Betloch-Mas I, Ramón-Sapena R, Abellán-García C, et al. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance With ISO 9001:2015 in a Dermatology Department. *Actas Dermosifiliogr.* 2019. - № 110(2). - P. 92–101. doi: 10.1016/j.ad.2018.08.003

49. . Biljana Tošić, Jelena Ruso, Jovan Filipović. Quality management in health care: concepts, principles and standards // 3rd International Conference on Quality of Life. - November 2018. Center for Quality, Faculty of Engineering,

University of Kragujevac. URL:  
[http://cqm.rs/2018/cd1/pdf/papers/focus\\_1/33.pdf](http://cqm.rs/2018/cd1/pdf/papers/focus_1/33.pdf).

50. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). URL: <http://www.bqs-online.de>

51. Corie L.; Grace D. Brannan. Quality Management. - StatPearls Publishing , 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557505/>

52. Deming W.E. Out of the crisis. Cambriage, 2001. 246 p.

53. Deming, W. E., Edwards, D. W. Quality, Productivity, and Competitive Position. URL:  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/qre.4680020421>

54. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Q. 1966;44(3)(suppl):166-206, Reprinted in Milbank Q. 2005;83(4):691-729

55. Dodwad S.S. Quality management in healthcare // Indian J Public Health. – 2013. - Jul-Sep 57(3). – P. 138-43.

56. Egészségügyi Közlöny (Official Gazette of the Ministry of Health). CLIV tv az Egészségügyről (Hungarian Act CLIV of 1997 on Health). 1997

57. Enders C, Lang GE, Lang GK. ISO 9001:2015 Certification in Quality Management // Klin Monbl Augenheilkd. – 2017. - № 234(7). – P. 886–890. doi: 10.1055/s-0043-111084

58. Juran JM, Godfrey AB, Hoogstoel RE, Schilling EG. Juran's quality handbook. New York :McGraw–Hill, 1999. – 340 p.

59. How to Develop Quality Management System in a Hospital VILLE TUOMI. URL:  
[https://www.researchgate.net/publication/267249264\\_How\\_to\\_Develop\\_Quality\\_Management\\_System\\_in\\_a\\_Hospital](https://www.researchgate.net/publication/267249264_How_to_Develop_Quality_Management_System_in_a_Hospital)

60. Hiroto Ito Direction of quality improvement activities of health care organizations in Japan // International Journal for Quality in Health Care. – № 10 (4).- P. 361-363. URL:

[https://www.researchgate.net/publication/13452098\\_Direction\\_of\\_quality\\_improvement\\_activities\\_of\\_health\\_care\\_organizations\\_in\\_Japan](https://www.researchgate.net/publication/13452098_Direction_of_quality_improvement_activities_of_health_care_organizations_in_Japan)

61. Horváth A, Mogyorósy G, Sinka M., Szy I. Klinikai audit projekt a szaktárca minőségfejlesztési programjában (Clinical audit project in the quality improvement program of the ministry). - Egészségügyi Menedzsment. – 2003. - № 5 (3). – P. 36-40.

62. Ingason H. T. Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001 Quality Management System // Procedia – Social and Behavioral Sciences. – 2015 – P. 192–200.

63. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit. URL: <http://www.iqwig.de>

64. ISO 14001 Environmental management systems Requirement with guidance for use. URL: <https://iso-management.com/wp-content/uploads/2018/09/ISO-14001-2015.pdf>

65. Gemeinsamer Bundesausschuss. URL: <http://www.g-ba.de>

66. Legido-Quigley, H., McKee, M., Walshe, K., Suñol, R., Nolte, E., & Klazinga, N. How can quality of health care be safeguarded across the European Union? // BMJ. - 2008. - № 336 (7650). – P. 920-923. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2335269/>

67. Mandeep Chitkara N., Goel S. Study to evaluate change of attitude toward acceptance of NABH guidelines: an intra-institutional experience // J Nat Accred Board Hosp Healthcare Providers. – 2014. № 1. – P. 52–55.

68. Rana B.K., Behera N.S., Nair S.B. QCI - medical laboratory program journey of quality in public medical laboratories”: an experience though program evaluation // J Nat Accred Board Hosp Healthcare Providers. – 2014. – № 1. – P. 7–11.

69. Rathee M. Quest for quality: pivotal paradigm for healthcare transformation // J IDA North West Delhi Branch. – 2016. - № 3(2). – P. 55–56.

70. Shaw C: External assessment of health care // BMJ. – 2001. № 322. – P. 851-854.

71. SRPS ISO 9001:2015 - Quality management systems – Requirements
72. Steps for Implementing a Quality Management System - the Successful Way! <https://www.greycampus.com/blog/quality-management/steps-for-implementing-a-quality-management-system-the-successful-way>
73. Surbhi D. Healthcare Quality Management Systems in Hospitals. URL: <https://www.raregrp.com/healthcare-quality-management-systems-in-hospitals/>
74. Tillinghast SJ. Can Western quality improvement methods transform the Russian health care system? // The Joint Commission journal on quality improvement. – 1998. № 24(5). – P. 280–298.
75. Outinen M., Mäki T., Siikander S., Liukko M. Laatu kannattaa – mikä kannattaa laatutyötä? Selvitys laadunhallinnasta sosiaali- ja terveydenhuollossa. // Aiheita. - 8/2001.
76. Quality Management System Compliance with Japan Ordinance. URL: <https://www.emergobyul.com/services/quality-management-system-compliance-japan-ordinance-169>
77. Wagner C, Groenewegen PP, Bakker de DH, Wal van der G: Environmental and organizational determinants of quality management // Quality Management in Health Care. 2001. - № 4. – P 63-76.
78. Wagner C. The implementation of quality management systems in hospitals: a comparison between three countries / C Wagner, L Gulácsi, E Takacs, M Outinen // BMC Health Services Research. – Volume 6, Article number. – 50. – 2006. URL: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-6-50>
79. World Health Organization. Patient safety: making health care safer. 2017. – URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf>

80. Zgodavova K. Quality management principles – an approach in healthcare institutions / Kristina Zgodavova, Elena Colesca. URL: <https://www.mnmk.ro/documents/2007/2007-3.pdf>

## ДОДАТКИ

### Додаток А

#### Приклад Плану заходів із розроблення та впровадження ISO 9001:2015

Затверджую

Керівник організації

\_\_\_\_\_ 20... р.

#### План заходів

#### із розроблення та впровадження ISO 9001:2015

№ пор .	Найменування заходу	Відповідальний виконавець	Термін виконання
1	Провести навчання вимог ISO 9001:2015: – керівників; – спеціалістів; – внутрішніх аудиторів		
2	Призначити топ-менеджера та створити робочу групу з розроблення і впровадження ISO 9001:2015 з її		
3	Провести аналіз діючої системи управління якістю (якщо вона є), визначити необхідність у доопрацюванні на відповідність ISO 9001:2015		
4	Визначити зацікавлені сторони в діяльності організації та їх вимоги		
5	Визначити контекст організації (внутрішні, зовнішні фактори, що впливають на діяльність організації)		
6	Провести аналіз організаційної структури підприємства та розподілити відповідальність за реалізацію вимог ISO 9001:2015		
7	Уточнити сферу застосування СМК		
8	Уточнити матрицю розподілу відповідальності з урахуванням вимог ISO 9001:2015		



9	Актуалізувати положення про підрозділи, посадові та робочі інструкції		
10	Розробити перелік документованої інформації відповідно до ISO 9001:2015, призначити відповідальних за ведення		
11	Провести аналіз та актуалізацію політики у сфері якості та цілей у сфері якості з урахуванням стратегії розвитку організації		
12	Розробити заходи щодо досягнення цілей у сфері якості		
13	Переглянути перелік процесів, необхідних для системи управління якістю		
14	Забезпечити актуалізацію процесів системи управління якістю з урахуванням ISO 9001:2015		
15	Провести внутрішній аудит СУЯ на відповідність новій версії ISO 9001:2015		
16	Розробити і виконати заходи за результатами внутрішнього аудиту		
17	Забезпечити розгляд на нарадах у керівництва виконання заходів з розроблення та впровадження ISO 9001:2015		
18	Провести аналіз готовності системи управління якістю до сертифікації на відповідність ISO 9001:2015		
19	Провести сертифікацію в узгоджені з органом із сертифікації терміни на відповідність новій версії ISO 9001:2015		

Керівник організації

Підпис