

Міністерство освіти і науки України  
Міністерство охорони здоров'я України  
Сумський державний університет

В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова

**ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЯХ  
ЗА ISO 9001:2015**

Навчальний посібник

За редакцією професора В. А. Сміянова

Рекомендовано вченою радою Сумського державного університету



Суми  
Сумський державний університет  
2019

УДК 005.6:614.2(075.8)

K28

Рецензенти:

*О. А. Корол* – доктор медичних наук, професор кафедри соціальної медицини, управління та бізнесу в охороні здоров'я Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України;

*Ю. В. Лахтін* – доктор медичних наук, професор кафедри стоматології Медичного інституту Сумського державного університету;

*В. Ф. Орловський* – доктор медичних наук, професор кафедри сімейної медицини з курсом дерматовенерології Медичного інституту Сумського державного університету

*Рекомендовано до видання  
вченою радою Сумського державного університету  
як навчальний посібник  
(протокол № 7 від 13 грудня 2018 року)*

**Касянчук В. В.**

K28 Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с.

ISBN 978-966-657-788-0

Навчальний посібник спрямований на одержання базових знань щодо питань розроблення та впровадження системи управління якістю в лікувально-профілактичних організаціях згідно з вимогами ISO 9001:2015.

Призначений для студентів медичних спеціальностей, а також усіх тих, хто прагне розширювати свої знання щодо сучасних вимог розроблення, впровадження системи управління якістю в лікувально-профілактичних організаціях.

**УДК 005.6:614.2(075.8)**

© Касянчук В. В., Бергілевич О. М.,  
Сміянова О. І., Сміянов В. А., 2019

ISBN 978-966-657-788-0

© Сумський державний університет, 2019

## ЗМІСТ

С.

ВСТУП.....	6
<b>Розділ 1.</b> Терміни та визначення понять, застосовані в навчальному посібнику.....	8
<b>Розділ 2.</b> Вимоги нормативних документів щодо забезпечення якості медичної допомоги.....	14
2.1. Міжнародні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги...	14
2.2. Національні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги.....	19
<b>Розділ 3.</b> Передумови підвищення вимог до якості медичної допомоги.....	24
3.1. Проблеми неефективності медицини в різних країнах.....	24
3.2. Причини неефективності медицини та види лікарських помилок.....	27
<b>Розділ 4.</b> Якість медичної допомоги.....	30
4.1. Історія розвитку якості медичної допомоги.....	30
4.2. Поняття якості медичної допомоги.....	39
4.3. Показники якості медичної допомоги.....	42
4.4. Оцінювання якості та ефективності медичної допомоги.....	47
4.5. Контроль якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я....	51
4.6. Ліцензування, акредитація та сертифікація системи якості.....	53
4.7. Спільні та відмінні риси акредитації і сертифікації системи управління якістю в організаціях із надання медичної допомоги.....	61
<b>Розділ 5.</b> Система управління якістю в організаціях із надання медичної допомоги відповідно до ISO 9001:2015.....	63
5.1. Загальні вимоги до впровадження системи управління якістю в організаціях із надання медичної допомоги відповідно до ISO 9001:2015.....	63
5.2. Проблеми, що сповільнюють впровадження системи управління якістю в медичній організації.....	65
5.3. Порівняння структур ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015.....	66
<b>Розділ 6.</b> Порівняння змісту та принципів стандартів ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015.....	68
6.1. Характеристика нової ідеології ISO 9001:2015 (Вступ).....	68
6.1.1. Цикл PDCA.....	68
6.1.2. Ризик-орієнтоване мислення та можливості.....	70
6.1.3. Процесний підхід.....	72
6.1.4. Принципи управління якістю та їх застосування в організаціях із надання медичної допомоги.....	74
6.1.5. Порівняння базових принципів системи управління якістю згідно з ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015.....	76
6.1.6. Взаємозв'язок з іншими стандартами системи управління якістю.....	77
<b>Розділ 7.</b> Характеристика базових принципів системи управління	

якістю.....	79
7.1. Принцип 1. Орієнтація на замовника.....	79
7.2. Принцип 2. Лідерство керівництва.....	79
7.3. Принцип 3. Залучення працівників організації.....	81
7.4. Принцип 4. Процесний підхід.....	81
7.5. Принцип 5. Поліпшення.....	93
7.6. Принцип 6. Ухвалення рішень на підставі фактів.....	94
7.7. Принцип 7. Взаємовигідні відносини з постачальниками.....	95
<b>Розділ 8. Характеристика основних розділів ISO 9001:2015.</b> ....	97
8.1. Характеристика розділів № 1–10 ISO 9001:2015.....	97
8.1.1. Сфера застосування (розділ 1 ISO 9001:2015) .....	97
8.1.2. Нормативні посилання.....	97
8.1.3. Терміни та визначення понять.....	97
8.1.4. Середовище організації (розділ 4 ISO 9001:2015).....	98
8.1.5. Визначення стратегії (стратегічного плану) організації, стратегічних цілей та заходів для їх досягнення.....	104
8.1.6. Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін.....	107
8.1.7. Визначення сфери застосування системи управління якістю.....	110
8.1.8. Система управління якістю та її процеси.....	112
<b>Розділ 9. Лідерство</b> .....	115
9.1. Лідерство та прихильність.....	115
9.2. Політика. Розроблення політики у сфері якості .....	116
9.3. Функції, обов'язки та повноваження керівництва в межах організації. ....	117
<b>Розділ 10. Планування системи управління якістю (розділ 6 ISO 9001:2015)</b> .....	119
10.1. Дії щодо ризиків і можливостей.....	119
10.2. Цілі у сфері якості та планування для їх досягнення.....	125
10.3. Планування досягнення цілей у сфері якості.....	129
10.4. Введення в дію і документування планів з якості.....	131
<b>Розділ 11. Підтримання системи управління якістю (розділ 7 ISO 9001:2015)</b> .....	133
11.1. Ресурси.....	133
11.2. Профіль компетенцій медичного персоналу у сфері якості.....	135
11.3. Задokumentована інформація, необхідна для функціонування системи управління якістю.....	138
<b>Розділ 12. Виробництво (розділ 8 ISO 9001:2015)</b> .....	144
<b>Розділ 13. Оцінювання дієвості (розділ 9 ISO 9001:2015)</b> .....	149
13.1. Моніторинг та вимірювання.....	150
13.2. Внутрішній аудит.....	155
<b>Розділ 14. Поліпшування (розділ 10 ISO 9001:2015)</b> .....	161
14.1. Планування поліпшування.....	164
14.2. Складання блок-схеми процесу.....	164
14.3. Збирання, систематизація і подання даних та інформації.....	166

14.4. Оцінювання ефективності системи управління якістю в лікарні.....	167
14.5. Ефективність обслуговування пацієнтів.....	170
14.6. Інформація про згоду пацієнта.....	172
14.7. Ідентифікація пацієнтів.....	172
<b>Розділ 15. Характеристика етапів розроблення системи управління якістю.....</b>	<b>175</b>
15.1. Підготовчі етапи створення системи управління якістю в лікарнях.....	175
15.2. Етапи впровадження системи управління якістю .....	177
<b>Розділ 16. Сертифікація системи управління якістю. ....</b>	<b>182</b>
Додатки.....	187
Список використаної літератури.....	242

## ВСТУП

У сучасних умовах розвитку охорони здоров'я створення системи управління якістю (далі – СУЯ) в організаціях із надання медичної допомоги є основою забезпечення ефективності сучасної медицини.

В Україні, як і в усіх розвинених країнах, якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією і водночас критерієм діяльності системи охорони здоров'я від нижньої її ланки – лікувально-профілактичного закладу – до верхньої. Поліпшення якості медичної допомоги в Україні є однією з найактуальніших проблем, про що зазначено в Концепції управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року.

Забезпечення якості під час надання медичної допомоги в більшості країн розглядається як основа національної політики у сфері охорони здоров'я.

Завдяки науково-технічному прогресу стало можливим створення певних медичних технологій, що істотно покращило якість медичної допомоги і змінило перебіг багатьох захворювань, які раніше вважалися невиліковними.

Водночас застосування лише прогресивних методів лікування не може істотно вплинути на здоров'я людей: необхідна ще зацікавленість суспільства у розвитку цієї технології, певні політичні рішення і соціальні програми, достатнє фінансування, зміцнення матеріально-технічної бази сфери охорони здоров'я, підготовки, постійне навчання кадрів, а також відповідна організація процесу надання медичної допомоги. Це зрозуміли в лікувальних закладах таких розвинених країн, як США, Японія, Канада, та країнах ЄС, де, крім сучасного технологічного оснащення і підготовки відповідних кадрів, застосовують системне управління якістю, що ґрунтується на вимогах міжнародних стандартів ISO 9001.

В основу стандартів ISO 9001 покладена орієнтація на споживача послуг. Це дає можливість лікарням закладам постійно та ефективно управляти якістю медичної допомоги і давати більші гарантії пацієнтам щодо задоволення їх потреб.

В Україні проблема забезпечення якості медичної допомоги вирішується в основному через контроль і оцінювання якості – це найбільш поширений напрямок із точки зору існуючої нормативної бази та численних наукових досліджень і публікацій. Водночас із міжнародного досвіду відомо, що якість не можна забезпечити лише її контролем.

Забезпечення якості в організації планується, створюється і постійно підтримується на кожному етапі процесу лікування. Такий підхід відповідає концепції системного управління якістю та передбачає планомірну і постійну

діяльність, спрямовану на вдосконалення процесів, в яких якість підтримується на кожному етапі надання медичної допомоги. Водночас контроль та оцінювання якості медичної допомоги є лише окремими ланками в комплексі багатьох елементів СУЯ.

На сьогодні в Україні в окремих закладах із надання медичної допомоги здійснюють роботу зі створення СУЯ, але необхідно зазначити, що цей процес перебуває ще на низькому рівні. Така ситуація не дозволяє підвищувати якість медичної допомоги. Згідно з оцінками як вітчизняних, так і зарубіжних авторів управління діяльністю організації з надання медичної допомоги, не орієнтоване на системне управління якістю, неефективне. Ефективність медичних організацій можна покращити за умови впровадження принципів загального менеджменту якості відповідно до вимог стандартів ISO серії 9001. Ці стандарти є всесвітньо визнаними, зокрема і в медичній сфері. В Україні згідно з національними вимогами організації з надання медичної допомоги можуть отримати вищу категорію акредитації лише за наявності в них діючої системи управління якістю. У цьому навчальному посібнику висвітлюються сучасні вимоги до впровадження СУЯ в організаціях із надання медичної допомоги згідно з ISO 9001:2015.

## РОЗДІЛ 1

### ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, ЗАСТОСОВАНІ В НАВЧАЛЬНОМУ ПОСІБНИКУ

Для побудови цілісної системи управління якістю (СУЯ) медичної допомоги необхідне насамперед правильне розуміння термінів, що стосуються таких слів та словосполучень: «якість», «якість медичної допомоги», «контроль якості медичної допомоги» й «управління якістю медичної допомоги» та інших термінів, використовуваних у міжнародних стандартах серії ISO 9001.

Нижче ці терміни та словосполучення наводяться в різних редакціях із декількох офіційних джерел, де вони доповнюють одне одного.

Крім вищезазначених термінів та визначень, є дотичні до них значення, знання та розуміння яких даватимуть можливість зрозуміти вимоги до цілісної системи управління якістю, зокрема і в медичній сфері.

Нижче наводяться ці терміни та визначення.

**Аудит внутрішній** – проводить перша сторона, тобто сама організація для визначення ефективності її системи управління якістю (СУЯ), враховуючи моніторинг і вимірювання результативності та ефективності цієї системи.

**Аудит зовнішній** – перевірка організації зовнішньою установою – органом із сертифікації (друга або третя сторона) для встановлення відповідності СУЯ, розробленої в цій організації, вимогам ISO 9001.

**Аутсорсинг** (англ. outsourcing; укр. підрядництво) – передавання організацією частини її завдань або процесів стороннім виконавцям на умовах субпідряду.

**Валідація** – це збирання та оцінювання даних, що гарантують здатність усіх виробничих процесів (зокрема устаткування, приміщень, персоналу, обладнання та матеріалів) постійно і стабільно досягати очікуваних результатів. Ця процедура призначена для того, щоб упевнитися в тому, що конкретний процес, метод або система буде послідовно приводити до результатів, які відповідають заздалегідь установленим критеріям.

**Верифікація** – процес документального підтвердження достовірності даних. Походження англійського слова Verification походить від латинського Veritas – істина. Верифікація – доказ того, що ймовірний факт або твердження є істинним.

**Ефективність процесу** – співвідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами.

**Забезпечення якості.** Складова частина управління якістю, зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості буде виконано.



**Замовник** – організація, особа або населення, що отримує товар або послугу (сім'ї, групи, громади, сусідства, суспільства, цільова популяція).

**Примітка<sup>1</sup>** Термін «клієнт» включає більш конкретні терміни ніж «пацієнт», оскільки це особа, яку лікують у медичному закладі, «пацієнт/клієнт» є ключовим замовником служби охорони здоров'я.

**Примітка<sup>2</sup>** Клієнт може бути внутрішнім або зовнішнім для організації. Це може включати пацієнта/клієнта, сім'ю пацієнта/клієнта, лікаря пацієнта/клієнта або клініциста, працівника служби охорони здоров'я, спільноти, роботодавця, платника, наприклад, страхової компанії, адміністратора третьої сторони або членів організації, якою керує допомога.

**Індикатор якості медичної допомоги** – кількісний або якісний показник, стосовно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги, визначається ретроспективно.

**Контроль** – вимірювання, дослідження, тестування і перевірка однієї або кількох характеристик продукції або послуги та порівняння результатів із встановленими вимогами для визначення досягнутого рівня відповідно за кожною характеристикою.

**Контроль якості** – складова частина управління якістю, зосереджена на виконанні вимог до якості.

**Контроль якості надання медичної допомоги** здійснюють шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінювання медичних працівників, експертного оцінювання, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації та сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України та законодавства ЄС.

**Критерії якості медичної допомоги** визначають як мінімальний обов'язковий рівень медичної допомоги, нижче від якого вона не повинна надаватися, та бажаний рівень – такий, що через об'єктивні причини не може бути досягнутий, але досягнення якого мають на меті, оскільки він забезпечить поліпшення якості медичної допомоги. Наявність двох рівнів критеріїв якості в стандартах медичної допомоги (обов'язкового та бажаного) зумовлена відмінністю між еталонною та реальною практикою в умовах системи охорони здоров'я України.

**Моніторинг** – систематичний процес збирання інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем.

**Моніторинг** може бути періодичним або безперервним. Його також можуть застосовувати щодо конкретних проблемних питань або для перевірки ключових частин роботи.

**Несприятлива подія** – будь-яка подія, що не відповідає бажаній, звичайній роботі організації. Зазвичай ці події задокументовані та вимагають завершення звітом про інцидент. Серйозна невідповідність і вимагає негайних виправних дій.

**Несприятлива подія як наслідок помилки** (невиконання планових дій, які повинні бути виконані, як передбачено, або використання неправильних планів для досягнення того, що було на меті), це може вважатися небезпечною подією, якої можна запобігти.

Приклади несприятливих подій:

- травми або випадкова смерть, аварії, пов'язані з пацієнтом/клієнтом/клієнтами персоналом або третіми особами;
- несприятливі наслідки від медикаментів (затримки, неправильна доза, неправильне лікування);
- несподіваний результат від лікування чи процедури;
- чужорідні тіла, що залишилися в пацієнта, які не були заплановані;
- несподіваний неврологічний інцидент (відсутній під час приймання);
- захворювання, отримані в лікарні;
- операція на неправильному боці тіла або анатомічній частині;
- обладнання, яке не працює або завдає шкоди пацієнтові/працівникам.

**Оцінювання** – систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт/процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розроблення рекомендацій із подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності.

**Оцінювання якості медичної допомоги** – визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим на даний час стандартам, очікуванням і потребам окремих пацієнтів та груп населення.

**Політика у сфері якості** (Qualitypolicy). Загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом.

**Поліпшення якості** (Qualityimprovement). Складова частина управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості.

**Планування якості** (Qualityplanning). Складова частина управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості й на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості.

**План медичної допомоги** – документація щодо оцінювання, діагностики, лікування, моніторингу та переоцінювання пацієнта, враховуючи ліки, процедури лікування, діагностичні тести/оцінки і допоміжні послуги, призначені в контексті лікування пацієнта.

**Продукт** (медичні послуги) – діяльність та процеси постачальника медичних послуг, зосереджені на наданні своєї компетенції, ресурсів та знань для задоволення вимог охорони здоров'я пацієнта. Відновлення пацієнта до повного здоров'я не завжди можливе, тому термін «продукт» можна тлумачити як «надання медичних послуг» або «задоволення передбачених потреб пацієнтів».

Приклади медичних послуг:

– планування, проектування та реалізація плану допомоги, плани догляду за хворими вдома, медичні процедури, транспорт, клінічна, стоматологічна допомога тощо;

– обладнання (наприклад, шина, тростина, інвалідний візок, пов'язка, замінний суглоб, імплантат, протези тощо);

– програмне забезпечення (наприклад, комп'ютерна програма – індивідуальна або модифікована);

– оброблені матеріали (кров і продукти крові та інші продукти перфузії).

**Процес** – сукупність взаємозв'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи.

**Процесний підхід** – застосування в межах організації системи процесів разом з їх ідентифікуванням і взаємодіями, а також керування ними для одержання бажаного результату. Процесний підхід – діяльність, яка перетворює входи на виходи.

**Процесне управління** – специфічний спосіб управління, за якого організацію розглядають не як систему структурних підрозділів, а як систему процесів.

**Процедура** – установлений спосіб виконання роботи чи процесу.

**Результативність** – ступінь, в якому медичні втручання (враховуючи сучасний рівень знань) поліпшують здоров'я в звичайних практичних умовах.

**Результативність процесу** – ступінь реалізації запланованих дій і досягнення запланованих результатів.

**Система управління якістю (СУЯ)** – це система управління в межах загальної системи управління організацією з метою задоволення, залежно від обставин:

- потреб, очікувань та вимог усіх зацікавлених сторін;
- визначення процесів, що сприяють створенню продукції/послуги, прийнятної для замовника;
- керування процесами та системою процесів.

**Управління** – безперервна серія взаємозв'язаних управлінських функцій.

**Управління якістю** в системі охорони здоров'я – скоординована діяльність, що полягає у спрямуванні та контролюванні системи охорони здоров'я на всіх рівнях щодо якості медичної допомоги.

**Управління якістю (Quality Management)** – скоординована діяльність, полягає в спрямуванні та контролюванні організації на якість.

**Цілі у сфері якості** – те, чого прагнуть або до чого прямують у сфері якості.

**Якість (Quality)** – сукупність властивостей і характеристик продукції, які надають їй здатності задовольняти обумовлені або передбачувані потреби.

**Якість (Quality)** – ступінь, до якого сукупність власних характеристик продукції (послуги) задовольняє вимоги.

**Якість** – це сукупність властивостей і характеристик продукції чи послуги, які визначають їх здатність задовольняти встановлені або передбачувані вимоги.

**Якість медичного обслуговування (Quality of Medical Care)** – це обслуговування, за якого ресурси організуються таким чином, щоб із максимальною ефективністю і безпечністю задовольняти медико-санітарні потреби тих, хто найбільше за все потребує допомоги, проводити профілактику й лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня.

**Якість медичної допомоги** – діяльність, що відповідає стандартам медичних технологій, за відсутності ускладнень, які виникли внаслідок лікування, і досягнення задоволеності пацієнта (ВООЗ).

**Якість медичної допомоги** – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я (Наказ МОЗ України від 20.07.2011 року № 427).

**Якість медичної допомоги** забезпечується використанням медичної науки і технологій із найбільшою користю для здоров'я людини, але без збільшення ризику (А. Донабедіан).

**Якість медичної допомоги** – це належне (відповідно до стандартів, клінічних протоколів) проведення всіх заходів, які є безпечними, раціональними, прийнятними з точки зору коштів, що використовуються в даному суспільстві, і впливають на смертність, захворюваність, інвалідність.

**SWOT-аналіз** – метод стратегічного планування, що полягає у виявленні чинників внутрішнього та зовнішнього середовищ організації і поділі їх на чотири категорії: Strengths (сильні сторони), Weaknesses (слабкі сторони), Opportunities (можливості) і Threats (загрози).

## Пояснення нових термінів згідно з ISO 9001:2015

Згідно з ISO 9001:2015 три основні поняття, які застосовували раніше, набувають нових, додаткових відтінків.

Це такі поняття:

- **клієнт** (споживач медичних послуг);
- **технологічний процес**;
- **результат**.

Термін «**споживач**» застосовують для позначення ролі, яку відіграє фізична або юридична особа під час отримання послуги або виробленого товару. Споживач визначає, чого він очікує від послуги або товару.

Суб'єктами, охопленими поняттям «споживач», можуть бути пацієнти, лікарі, службовці та населені пункти. Споживачі часто є зовнішньою стороною щодо системи охорони здоров'я і тому про них говорять як про зовнішніх споживачів.

В установах охорони здоров'я також є «**внутрішні споживачі**», наприклад, відділення лікарні є клієнтами аптеки, відділи медичних архівів – клієнтами відділень і т. ін. Таким чином, поняття «споживач» застосовують досить специфічно.

Поняття «**технологічний процес**» відносять до видів діяльності або дій, які регулярно повторюються для отримання вихідних матеріалів, що надаються постачальниками як готова продукція, одержувана споживачами (клієнтами).

Наприклад, пацієнт може одержати медичну допомогу в зв'язку з вивихом кисті у відділенні невідкладної допомоги лікарні. Пацієнт також є «споживачем» усього того, що робиться для фіксації, вправлення і знеболювання кисті. Усе, що відбувається між доставленням матеріалів для вивихнутої кисті пацієнтові постачальником і отриманням зафіксованої шиною кисті пацієнтом-споживачем, може бути визначено як «**технологічний процес**» надання медичної допомоги. Зауважимо, що вживання поняття «технологічний процес» ширше, ніж низка сучасних понять цього терміна, і містить ряд структурних елементів.

Поняття «**результат**» включає як технічно кінцеву продукцію, так і судження про користь, одержаної споживачем послуги, який отримав цю кінцеву продукцію. З позиції наскрізного поліпшення якості медичної допомоги поняття «**результат**» застосовують для позначення як технічного виходу певного процесу, так і вигоди, одержаної споживачем медичних послуг.

**Продукція та послуги** охоплюють усі категорії виходу процесу (технічні засоби, послуги, програмні засоби та перероблені матеріали) – ISO 9001:2015.

## РОЗДІЛ 2

### ВИМОГИ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

#### 2.1. Міжнародні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги

Починаючи з 80-х років ХХ ст., у системі охорони здоров'я багатьох країн особливу увагу почали звертати на підвищення якості медичних послуг. Такі традиційні підходи, як інспектування, збільшення ресурсів (побудова установ, закупівля обладнання), виявилися недостатніми.

Суспільство все більше турбували недоліки в самій системі охорони здоров'я, а саме:

- прогресуюче збільшення витрат на систему охорони здоров'я в усіх країнах світу;

- збільшення різновидів лікувальних методів, появи все нових і нових лікарських засобів, що призвело до варіацій у клінічній практиці, тобто були відмінності в методах діагностики, лікування однієї і тієї самої нозології різними лікарнями, поліклініками та лікарями. Усе це насторожувало працівників органів охорони здоров'я і вимагало особливого підходу до надання медичної допомоги, її якості. У ряді країн підвищення якості медичного обслуговування, її результативність стали завданням усіх зацікавлених сторін. Були необхідні нові підходи для підвищення якості медичних послуг та впровадження їх у систему охорони здоров'я.

Відповідно до даних ВООЗ (2000 р.) однією з трьох фундаментальних цілей системи охорони здоров'я у світі визначено поліпшення стану здоров'я населення у розвинених країнах. Це відбулося насамперед завдяки забезпеченню якості під час надання медичної допомоги, тому що в більшості країн якість медичних послуг розглядається як основа національної політики у сфері охорони здоров'я.

У 2000-х роках у багатьох країнах світу були прийняті та діють програми забезпечення якості медичної допомоги. Це обумовлено очікуванням у суспільстві організації високого рівня якості обслуговування в закладах надання медичної допомоги. Більше того, суспільство вимагало ефективного використання державного фінансування, прозорості та підзвітності. Це служило однією з причин того, що уряди країн ЄС стимулювали впровадження систем управління якістю, щоб витрати на медицину були більш економічними. Це сприяло широкому руху в міжнародному медичному середовищі за визнання ролі стандартизації медичної діяльності і трансформування її в модель індустріального підходу, що привело до створення стандарту GCP («Good

Clinical Practice», Належна клінічна практика), який містить вимоги етичних норм і описує правила розроблення, проведення, ведення документації та звітності. Наступними були розроблені стандарти: GMP (Належна виробнича практика) і GLP (Належна лабораторна практика), які також спрямовані на формування стандартизованих процедур медичного обслуговування населення.

Різні країни з урахуванням можливостей і національних особливостей при реформуванні та реорганізації своїх систем охорони здоров'я використовують різні підходи і методики, об'єднані однією загальною назвою – управління якістю. Це такі підходи, як «Забезпечення якості» (Quality Assurance), «Загальне управління якістю» (Total Quality Management), «Безперервне поліпшення якості» (Continues Quality Improvement), «Поліпшення якості» (Quality Improvement), які є сімейством різних управлінських технологій та їх об'єднує те, що вони на різних рівнях є керівництвами впливу на систему управління якістю.

В основному системи управління якістю базуються на сертифікації у міжнародній організації стандартизації (ISO). Перші стандарти ISO були зосереджені на технічних специфікаціях, призначених для виробництва та наукових галузей, але пізніше із створенням ISO 9001 масштаби системи управління якістю були розширені в широкому діапазоні, що дало можливість застосовувати цю систему практично до будь-якої організації в будь-якій галузі, враховуючи лікарні. Для полегшення впровадження систем управління якістю в країнах ЄС у 2000-х роках були видані національні рекомендації та критерії якості для підтримання створення системи управління якістю в лікарнях на основі стандартів ISO. Необхідно зазначити, що в різних країнах ЄС підходи щодо впровадження ISO 9001 в медичній сфері відрізняються. Але спільними для них були роз'яснення до таких положень:

- участь клієнтів в управлінні якістю;
- керівництво для управління якістю;
- персонал як передумова високої якості;
- превентивний характер діяльності з управління якістю;
- управління процесами як основа для управління якістю;
- інформація як основа постійного підвищення якості;
- систематизація системи управління якістю.

Водночас деякі лікарні встановили інтегровані системи якості, що відповідають вимогам не лише стандарту ISO 9001, а ще й стандартам ISO 14001 (стандарт екологічного менеджменту) та ISO 18001 (стандарт охорони здоров'я та безпеки праці).

У 2003 році ВООЗ публікує «Глобальний огляд про якість і акредитацію в службах охорони здоров'я», в якому концептуальним підходом є те, що

більшість причин низької якості полягає в недоліках системи організації медичної допомоги, а не в окремих постачальників послуг або окремих медичних виробках. До того ж зазначається, що забезпечення якості не може бути «нав'язане» системам охорони здоров'я, оскільки для поліпшення якості медичних послуг необхідно, щоб питання якості поділялася однаково між керівниками і персоналом та особливо тією частиною медичного персоналу, яка більше за все протистоїть зовнішньому контролю і регулюванню.

У цьому огляді визначено структуру і діяльність щодо забезпечення якості медичної допомоги на національному та міжнародному рівнях, а також подана концепція якості та її розвиток на місцевому рівні. Цей огляд ВООЗ також містить міжнародні рекомендації щодо забезпечення якості медичної допомоги. У першому пункті цих рекомендацій зазначено, що повинна бути задоволеність пацієнта якістю надання медичної допомоги: «Кожен пацієнт повинен отримати такий комплекс діагностичної та терапевтичної допомоги, який би привів до оптимальних для здоров'я цього пацієнта результатів відповідно до рівня медичної науки і таких біологічних факторів, як його вік, захворювання, супутній вторинний діагноз, реакція на вибране лікування тощо; при цьому, для досягнення такого результату повинні бути залучені мінімальні кошти, ризик додаткового травмування або непрацездатності повинен бути мінімальним; пацієнт повинен одержувати максимальне задоволення від процесу медичної допомоги, максимальними повинні бути і взаємодія пацієнта із системою медичної допомоги, а також одержані результати».

Відповідно до рекомендацій ВООЗ при розробленні програм забезпечення якості медичної допомоги необхідно брати до уваги такі фактори:

- кваліфікацію лікаря і додержання ним технології діагностики і лікування;

- ризик для пацієнта від медичного втручання;

- наявність ресурсів і оптимальність їх використання;

- задоволеність пацієнта.

У 2006 р. ВООЗ опублікувала керівний документ «Якість медичного догляду: процес прийняття стратегічного вибору в системі охорони здоров'я». Цей документ призначено для керівників різних рівнів у галузі охорони здоров'я. Він орієнтований на створення інструментів підвищення якості медичних послуг з особливим акцентом на людей, які несуть стратегічну відповідальність за якість. Причиною такого підходу є розуміння того, що в більшості країн існує величезна кількість дій на місцях для поліпшення якості але часто ці дії здійснюються недостатньо ефективно.

Необхідно зазначити, що згідно з офіційними повідомленнями та науковими публікаціями, впровадження управління якістю у сфері охорони



здоров'я за стандартами ISO відбувається набагато повільніше, ніж в інших галузях, таких як торгівля та промисловість. Поясненням цього може бути традиційність медичної ідентичності, специфічність медичних послуг, а також недостатні знання про ISO та його переваги, які існують у медичному суспільстві. Через загальний характер ISO 9001 в організаціях охорони здоров'я можуть виникати труднощі в розумінні вимог і способів прийняття системи управління якістю. Тому у 2012 р. в ЄС було розроблено стандарт EN 15224:2012.

Стандарт EN 15224:2012 розроблений спеціально для сектору охорони здоров'я. Його можна застосовувати для будь-якої організації, що надає медичну допомогу та здійснює догляд за пацієнтами, а також для лікарів-практиків. Цей стандарт якості базується на ISO 9001:2008 і враховує специфіку діяльності закладів охорони здоров'я, вимоги ISO 9001 розширені і мають уточнення, додаткову інтерпретацію, специфічну для сфери охорони здоров'я.

У стандарті EN 15224 зроблений акцент на сервіс надання медичних послуг та управління ризиками. Ці два важливі компоненти свідчать про ступінь якості медичної допомоги, що надається пацієнтові. EN 15224:2012 визначає в цілому одинадцять якісних характеристик медичних послуг і підкреслює, що управління клінічними ризиками входить до складу всіх процесів (планування, надання послуг, контроль якості). Це такі характеристики:

- адекватний, належний догляд;
- доступність;
- безперервність медичних послуг для пацієнта;
- ефективність медичної допомоги;
- результативність медичної допомоги;
- рівність надання медичної допомоги для усіх пацієнтів;
- послуги з охорони здоров'я (діагностика, лікування, догляд тощо) повинні бути науково обґрунтовані та/або ґрунтуватися на основі доказів чи знаннях;
- послуги з охорони здоров'я надають відповідно до цінностей та ставлень пацієнта і, коли це можливо, завжди проводять за згодою пацієнта і фізичної та психологічної цілісності;
- участь пацієнта – пацієнт поінформований, піддається сумнівам і, якщо можливо, активно бере участь в усіх рішеннях, що впливають на нього;
- безпека пацієнта – ризики, пов'язані з медичними послугами, повинні бути визначені та контрольовані, і запобігати будь-яким ушкодженням пацієнта;

– своєчасність/доступність – незалежно від соціального статусу пацієнта надання послуг повинна залежати виключно від потреб пацієнта, гострого стану та тяжкості захворювання.

Ризик розуміють як клінічний, якщо він може призвести до негативних наслідків як мінімум для одного з 11 показників якості за медичного обслуговування.

Кожний процес повинен бути орієнтований на ці 11 показників якості.

До стандарту ЄС EN 15224 внесено поняття концепції «здоров'я» за визначенням ВООЗ. Це поняття здоров'я визначається як «стан повного фізичного, ментального та соціального благополуччя, а не просто відсутність захворювання або немічності». Це чітко окреслює конкретну мету дії СУЯ у наданні медичної допомоги. На підставі стандарту EN 15224 в Європейських країнах приймаються національні стандарти.

EN 15224 визначає такі вимоги до системи управління якістю, щоб медичний заклад міг ефективно впровадити ISO 9001 та продемонструвати здатність надавати медичні послуги, які відповідають вимогам клієнтів, а також існуючим законодавчим та нормативним вимогам, а також професійним стандартам. Стандарт EN 15224 спрямований на покращання задоволення пацієнтів шляхом ефективного застосування системи управління якістю, враховуючи постійне вдосконалення якості клінічних процесів, правильний догляд, наявність, безперервність догляду, участь пацієнта, безпека пацієнта та доступність медичної допомоги. Основний акцент цього європейського стандарту – це клінічні процеси та управління ризиками для сприяння якісній медичній допомозі. Успіх стандарту EN 15224 у країнах ЄС обумовлений зростаючою конкуренцією установ охорони здоров'я і вибором клієнтів, орієнтованим на безпеку, надійність, якість і прозорість надаваних медичних послуг. Медичні організації, які прагнуть вищого рівня постійного вдосконалення у сфері своєї діяльності, впроваджують модель Європейського фонду управління якістю, визначену в стандарті EFQM (The European Foundation for Quality Management).

У 2013 р. ВООЗ повідомляє про нову міжнародну політику у сфері охорони здоров'я, яка визначена як «Здоров'я – 2020». У цій політиці велике значення надається зміцненню систем охорони здоров'я як одній із чотирьох пріоритетних сфер. «Здоров'я – 2020» – це всеосяжна рамкова політика, на якій будується діяльність усіх органів державного управління і всього суспільства щодо якісного забезпечення громадського здоров'я та зміцнення систем охорони здоров'я.

Новою міжнародною політикою «Здоров'я – 2020» визначено структуру і принципи стратегії з якості, надаються приклади політики, організації, методів і

ресурсів, які можуть застосовуватися в процесі створення інститутів якості в державах-членах ЄС.

У політиці «Здоров'я – 2020» сформульовано бачення глобальної мети – поліпшити діяльність систем охорони здоров'я за рахунок застосування інноваційних підходів, спрямованих на зміцнення основних функцій систем та активізації зусиль із пошуку організаційних рішень, орієнтованих на забезпечення інтересів і потреб людей. Важливим завданням у цьому є поліпшення якості як послуг громадського здоров'я, так і медико-санітарних послуг.

## **2.2. Національні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги**

На сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я України якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією та водночас критерієм діяльності системи від її нижньої ланки – лікувально-профілактичного закладу – до верхньої – Міністерства охорони здоров'я України.

В Україні про актуальність надання якісної медичної допомоги свідчить значна кількість законодавчих і нормативних документів, у яких визначаються правові та організаційні засади механізмів щодо її забезпечення. У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

– Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ зі змінами та доповненнями. У цьому Законі зазначено, що «Обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження та лікування пацієнта» (ч. 2 ст. 34). «Медичні працівники зобов'язані сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу» (п. «а» ст. 78);

– 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 від 30.11.2012 р. № 981 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики»;

– Наказ МОЗ України від 02.02.2011 р. № 49 (в ред. від 18.01.2013, підстава наказ МОЗ від 30.11.2012 р. № 981) п. 4.1 «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики»;

– Наказ МОЗ України від 28.12.2011 р. № 992 «Про затвердження примірних договорів про медичне обслуговування населення»;

– Наказ МОЗ України від 23.11.2011 р. № 816 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини»;

– 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»;

Упровадження системи управління якістю у медичних закладах на рівні нормативних актів в Україні бере свій початок з 2011 року – після прийняття низки документів, а саме:

– Наказу МОЗ України «Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги» від 20 липня 2011 р. № 427;

– Наказу МОЗ України «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» від 1 серпня 2011 р. № 454;

– Наказу МОЗ України «Про затвердження Індикаторів якості медичної допомоги» від 2 листопада 2011 р. № 743 (далі – Наказ № 743).

Проведені реформи вітчизняної охорони здоров'я – структурна реорганізація системи, розвиток фінансово-економічних альтернатив і нових організаційно-правових механізмів, децентралізація управління, впровадження конкуренції між лікувально-профілактичними установами і лікарями – в кінцевому підсумку спрямовані на підвищення якості медичної допомоги населенню.

Завдання забезпечення й поліпшення якості медичної допомоги, які вирішують сьогодні в Україні, багато в чому співзвучні із завданнями інших країн і Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). Безперервне підвищення якості передбачає комплексний, інтегрований і динамічний підхід, спрямований на поліпшення результатів роботи системи в цілому, шляхом постійної модифікації і вдосконалення самої системи, а не шляхом виявлення і покарання працівників, практика або результати роботи яких не відповідають установленим нормам.

Згідно зі статтею 11 Закону України «Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії» (2000) державні соціальні нормативи в системі охорони здоров'я містять:

- перелік і обсяг гарантованого рівня медичної та фармацевтичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ);

- нормативи надання медичної та фармацевтичної допомоги, що містять обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур;
- показники якості надання медичної та фармацевтичної допомоги;
- нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення ЛП та іншими засобами;
- нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
- нормативи забезпечення ЛП державних і комунальних ЗОЗ;
- нормативи санаторно-курортного забезпечення;
- нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних ЗОЗ.

Концептуальною основою, стратегічними орієнтирами політики у медичній галузі України є базові положення сучасної політики ВООЗ «Здоров'я – 2020».

Як зазначено у Концепції управління якістю, поліпшення якості медичної допомоги в Україні є однією з найактуальніших проблем. Ефективність і чіткість функціонування всіх ланок поліпшення якості медичної допомоги можливі лише при узгодженій їх взаємодії. Тому керівні органи охорони здоров'я державного і територіального рівнів, лікарські асоціації, навчальні заклади, що здійснюють підготовку і післядипломне навчання медичних кадрів, медичні заклади повинні керуватися єдиною стратегією та концептуальними підходами до поліпшення якості медичної допомоги. Згідно з Концепцією управління якістю медичної в Україні на період до 2020 р. основною метою є створення і функціонування державної системи управління якістю медичної допомоги населенню, спрямованої на задоволення обґрунтованих потреб та очікувань споживачів медичної допомоги, поліпшення здоров'я населення, забезпечення рівного й справедливого доступу усіх громадян до медичних послуг належної якості.

Завданнями реалізації концепції є:

- підвищення якості медичних послуг;
- поліпшення доступності та зменшення нерівності в доступі різних верств населення до медичної допомоги;
- підвищення позитивного впливу системи охорони здоров'я на стан громадського здоров'я;
- підвищення ефективності державного фінансування та використання ресурсів охорони здоров'я;
- впровадження сучасних медико-технологічних документів, розроблених на основі медичних втручань та технологій із доведеною ефективністю;
- зростання задоволення населення системою медичного обслуговування;
- захист інтересів пацієнта щодо одержання ним якісної медичної допомоги та забезпечення відшкодування у разі завдання медичної шкоди;

- захист інтересів медичних працівників на випадок професійного ризику;
- створення стимулів для здорового способу життя населення й здорових умов праці.

Питання якості медичної допомоги також регламентується низкою наказів МОЗ України, де зазначається, що для успішного розвитку медицини високих технологій необхідно не лише здійснити заходи щодо зміцнення і переоснащення провідних установ охорони здоров'я – основних виробників високотехнологічних медичних послуг, а й створити оптимальні механізми управління, спрямовані на підвищення якості та ефективності діяльності як існуючих, так і створюваних медичних закладів.

У 2012 році Міністерство юстиції зареєструвало як нормативний правовий акт Наказ МОЗ, про порядок контролю якості медичної допомоги, який вперше поширюється не лише на юридичних осіб усіх форм власності, а й на фізичних осіб-підприємців. У ньому зазначено: місцеві органи управління охорони здоров'я на місцях можуть здійснювати контроль якості медичної допомоги. Хоча лише МОЗ може перевірити додержання Ліцензійних умов, видати чи анулювати ліцензію, управління на місцях, які цих повноважень не мають, можуть створити комісію для перевірки якості та обсягу медичної допомоги в певному закладі, і за її результатами надати відповідну інформацію МОЗ, яке за потреби перевірить, чи мають місце порушення Ліцензійних умов.

План заходів МОЗ України на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року затверджений Наказом МОЗ України від 21 вересня 2012 р. № 732. Згідно з Планом необхідно:

- розробити достатню нормативно-правову базу з питань контролю якості надання медичної допомоги, клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я;
- впровадити Галузеву програму стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджену Наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 р. № 597;
- удосконалити критерії акредитації закладів охорони здоров'я;
- забезпечити розроблення/адаптацію та перегляд/оновлення клінічних рекомендацій, медичних стандартів, клінічних протоколів медичної допомоги;
- здійснювати постійний контроль за обсягами та якістю надання медичної допомоги закладами охорони здоров'я, незалежно від їх форм власності, та фізичними особами-підприємцями на відповідній адміністративній території;
- забезпечити створення та ведення галузевого реєстру медико-технологічних документів;

– забезпечити розроблення та впровадження локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) в закладах охорони здоров'я.

Якість медичних послуг може бути визначена як виконання професійних стандартів медичної допомоги і відповідність наданої медичної допомоги очікуванням пацієнта за запровадженням вимог стандарту ISO 9001.

В Україні вимоги стандартів серії ISO 9000 поширюються з 2001 р., коли Україна увійшла до ISO – Міжнародної організації зі стандартизації.

У 2009 р. в Україні прийнято стандарт ДСТУ ISO 9001-2009 «Системи управління якістю. Вимоги» – національний аналог міжнародного стандарту. На його основі на підприємстві розробляють та впроваджують систему управління якістю як складову частину загальної системи управління підприємством.

В Україні у сфері охорони здоров'я одним із перших сертифіковано на відповідність ISO 9001 та спеціалізованому стандарту управління якістю EN 15224 Медичний центр ТОВ «Центр слухової реабілітації АВРОРА®». Медичний центр одержав такі переваги від упровадження цих стандартів, як підвищену безпеку пацієнта, доступність, дієвість, ефективність послуг, адекватний і правильний догляд за пацієнтом, а також підвищення культури безпеки та постійне поліпшення якості надаваних послуг.

На жаль, таких прикладів в Україні небагато. На сьогодні проблему якості медичних послуг здебільшого вирішують через контроль якості. Це пов'язано з тим, що в більшості офіційних документів простежується ідеологія контролю якості медичних послуг, а не створення СУЯ.

Отже, в сучасних умовах установам охорони здоров'я необхідна система, що реалізує концепцію безперервного поліпшення якості, яка передбачає постійну роботу зі створення умов, в яких необхідна якість виробляється і підвищується в процесі надання медичної допомоги. Однією з таких форм управління є створення системи менеджменту якості відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000.

Забезпечення якості – це широкомасштабна концепція, що охоплює всі питання, які впливають на якість надання медичних послуг. Проблема забезпечення якості у сфері охорони здоров'я – це проблема комплексна, і вирішувати її наявними методами неможливо. Державним підходом є формування чіткої виваженої політики щодо безперервного підвищення якості медичної допомоги як визначальної умови реформування системи медичного обслуговування.

## РОЗДІЛ 3 ПЕРЕДУМОВИ ПІДВИЩЕННЯ ВИМОГ ДО ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 3.1. Проблеми неефективності медицини в різних країнах

У більшості країн світу повідомляють про те, що пацієнти не завжди задоволені рівнем якості наданої їм допомоги.

Проблеми неефективності медицини визначені також і в національній Концепції управління якістю медичної допомоги, у якій зазначено, що під час лікувально-діагностичного процесу можливі лікарські помилки, які можуть призвести до різкого погіршення стану хворого і навіть летального кінця. Крім того, ці помилки пов'язані з неоптимальним використанням ресурсів, ускладнюють планування медичної допомоги та її експертну оцінку. Водночас численні матеріали свідчать, що значна кількість медичних втручань, зокрема в різних країнах ЄС, здійснюється на рівні, нижчому за передбачуваний. Значна частка клінічних процедур недоцільна та нерентабельна.

Існують переконливі дані, що 20–30 % медичних втручань є неефективними (або непотрібними або шкідливими). В Україні система охорони здоров'я не забезпечує рівного безоплатного доступу населення до якісних та безпечних медичних послуг. Це виявляється в такому:

- низькій якості медичних послуг. Очікувана тривалість життя населення України становить 69,3 року, що в середньому на 10 років нижче, ніж у країнах ЄС. Коефіцієнт дитячої смертності в 2,5 раза вищий, ніж у «старих» країнах ЄС. Рівень передчасної смертності втричі перевищує показник ЄС, рівень смертності від туберкульозу – у 20 разів вищий;

- бідні верстви населення страждають через відсутність можливості одержання необхідної медичної допомоги. Існують диспропорції у доступі до медичних послуг міських і сільських мешканців.

Крім того, система охорони здоров'я характеризується такими основними проблемами: відсутністю чіткого розмежування рівнів надання медичної допомоги; надмірною спеціалізацією закладів охорони здоров'я; надмірною децентралізацією фінансових потоків; відсутністю економічної мотивації для покращання діяльності працівників системи охорони здоров'я; зношеністю основних фондів системи охорони здоров'я; наявністю великої кількості (понад 3 тис.) медико-технологічних документів із надання медичної допомоги, що в переважній більшості не відповідають сучасним науковим принципам їх розроблення, а саме мультидисциплінарному підходу та засадам доказової медицини, і в той самий час відсутністю якісних, створених на доказових



засадах, медико-технологічних документів (клінічних протоколів) для лікарів практичної ланки охорони здоров'я, відсутністю медичних стандартів (та їх моніторингу) із захворювань, що мають найбільш значущі негативні медико-соціально наслідки для населення та суспільства. Незважаючи на технологічний прогрес у медицині, пацієнти не завжди задоволені наданням лікарської допомоги. Несприятливий результат захворювання може бути обумовлений помилками або неправильними діями лікаря, іншого медичного персоналу, які тією чи іншою мірою впливають на результат патологічного процесу. В практичній діяльності лікаря, навіть за найсумліннішого ставлення до роботи, високого рівня кваліфікації, можливі помилки в діагностиці та лікуванні. Причому помилки лікаря і медичної сестри можуть спричинити дуже важкі і непоправні наслідки для пацієнта.

Лікарська помилка – це помилка лікаря, що ґрунтується на недосконалому сучасному стану медичної науки або викликана особливостями перебігу захворювання конкретного пацієнта, або браком знань і досвіду самого лікаря, але без елементів халатності та недбалості.

Лікарські помилки можуть бути допущені на всіх етапах взаємовідносин із пацієнтом, тобто це помилки в процесі надання медичної допомоги, який складається з процесу діагностики, лікування та інших складових усього спектра взаємовідносин лікаря і пацієнта.

Недооцінювання небезпеки самого лікування – це помилка, яка нерідко є причиною поганих результатів. Цієї помилки можна не робити, якщо своєчасно оцінити ризик виникнення і тяжкості прояву ятрогенних захворювань.

Стан справ з якістю медичного обслуговування у світі неоднозначний та відрізняється між країнами. Так, у США щорічно від лікарських помилок гине від 44 до 98 тисяч пацієнтів (8-ма причина смерті), і 30 % випадків смертей, що обумовлені помилками в медикаментозних призначеннях. У Звіті США про «Якості і безпеки в охороні здоров'я» на підставі аналізу 50 тис. скарг встановлено, що в 23 % вони обумовлені лікарськими помилками, що призвели до летальних кінців у 3 % випадків. У ЄС щорічно в арбітражні суди надходять до 10 тис. скарг, в яких у 52 % випадків встановлюють лікарські помилки, що на 25 % пов'язані з хірургічними втручаннями та на 10 % – із післяопераційним лікуванням та діагностикою. Лише за один рік у лікарнях країн ЄС через лікарські помилки страждають 15 млн пацієнтів. Якщо у цілому в ЄС кожний десятий випадок лікування завдає шкоди здоров'ю пацієнта, то в Німеччині частка лікарських помилок – 0,35 % від кількості звернень пацієнтів.

У Канаді через лікарські помилки та неефективне лікування 24 тис. пацієнтів щорічно гине через неефективне лікування (2004–2006 рр.).

Основна причина звернень громадян – незадоволення якістю медичної допомоги (39 %), організацією медичної допомоги та оплатою за надані медичні послуги (по 20,4 %).

Більшість звернень пов'язано з незадоволенням пацієнтів доступністю, організацією і якістю спеціалізованої медичної допомоги та первинної медико-санітарної допомоги. До того ж основна частина скарг пов'язана з організацією та якістю надання медичної допомоги (як первинної медико-санітарної, так і спеціалізованої).

За результатами розгляду звернень громадян виявлені такі основні порушення:

1) недодержання стандарту медичної допомоги; відсутність належного контролю за якістю медичної допомоги безпосередньо в лікувально-профілактичних установах (72 %);

2) недоведення до пацієнтів необхідної інформації про організацію та умови надання медичної допомоги (24 %);

3) порушення Правил надання платних медичних послуг населенню медичними установами.

В Україні, за підрахунками експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я, через лікарську недбалість щодня помирає 6–7 хворих і втричі більше стають інвалідами.

В Україні немає механізму позбавлення лікаря ліцензії без розгляду кримінальної відповідальності і системи судочинства. На Заході це працює тому, що є кримінальна відповідальність лікаря, підкріплена його ліцензією. Якщо лікар помилився – він втрачає ліцензію. В Україні за це сьогодні несе відповідальність лікарня, медичний заклад у цілому, а не лікар. У МОЗ України розробляють правові механізми щодо введення індивідуальних ліцензій для лікарів. Таким чином, після їх запровадження, ліцензування допоможе вирішити питання щодо відповідальності лікарів за дії стосовно їх пацієнтів. У 2020 році МОЗ планує ввести в Україні систему ліцензування лікарів, згідно з якою ліцензування буде вимагати якісної роботи і якщо немає якості – ліцензія буде анульована.

В Україні медичного працівника можна притягнути до кримінальної відповідальності за його дії, що призвели до тяжких наслідків (наприклад, смерть, інвалідність чи спотворення обличчя). В усіх інших випадках повинна ефективно діяти система страхування медичних помилок і протиправних дій лікарів, а такого українські пацієнти поки не мають. В той самий час у США лікар не одержить ліцензії на медичну практику без страхування відповідальності перед хворими.

### 3.2. Причини неефективності медицини та види лікарських помилок

За даними американських експертів, у промисловості не більше ніж 20 % причин браку пов'язано безпосередньо з виробництвом, тоді як 80 % – це помилки, допущені на стадії розроблення і проектування, а також пов'язані з матеріально-технічним забезпеченням.

У медичних установах ситуація така сама: близько 20 % помилок припадає на медичний персонал, що пов'язують з їх особистими якостями (низька кваліфікація, недбалість, халатність, байдужість та ін.), а 80 % помилок залежить від дефектів організаційних і медичних технологій, рівня використовуваного обладнання, реактивів, витратних матеріалів та рівня підготовки адміністрації лікарняного закладу.

Модернізацією медичних і організаційних технологій у лікарні повинні займатися співробітники даної установи, які досить точно уявляють собі всі «вузькі» місця організаційних і медичних технологій. Крім того, значну увагу необхідно приділяти впровадженню і розробленню нових комп'ютерних систем, які дозволили б аналізувати якість кінцевих результатів, технологічність упроваджуваних лікувальних і діагностичних процесів.

За даними національних експертів, причинами лікарських помилок найчастіше є: нездатність лікаря розпізнати провідну скаргу і справжню мету звернення пацієнта за медичною допомогою; невміння чітко визначити природу виявлених симптомів і скарг; невміння критично оцінити достовірність одержаних даних, виявити основні та відкинути побічні; недооцінювання невербальної інформації.

Види лікарських помилок: деонтологічні, діагностичні, лікувальні, прогностичні, організаційні, помилки в оформленні документації.

В основу деонтологічних помилок покладено порушення принципів належної поведінки лікаря щодо хворого, тобто недодержання лікарем етики лікарської практики.

Основними причинами діагностичних помилок є:

- ігнорування або невміле використання анамнезу;
- неповне обстеження пацієнта;
- помилкове трактування клінічних даних;
- помилкове оцінювання рентгенологічного та лабораторного дослідження;
- недбалість і поспіх в обстеженні;
- неправильне формулювання діагнозу.

Лікарські помилки частіше пов'язані з неправильними клінічними діагнозами. Як наслідок таких діагнозів хворому призначають лікування, що не відповідає істинному характеру захворювання, і в той самий час не проводять показану і необхідну терапію.

Причини лікарських помилок можуть бути як об'єктивними, так і суб'єктивними.

До об'єктивних відносять:

- 1) недосконалість знань на даний момент;
- 2) відсутність необхідних умов;
- 3) зміни установок у медичній науці;
- 4) аномальні особливості пацієнта.

До суб'єктивних причин помилок відносять:

- 1) недостатність досвіду і знань медпрацівника;
- 2) неухважність і недбалість;
- 3) незадовільну організацію діяльності медичних установ.

Для персоналу наслідком лікарської помилки може стати як дисциплінарне стягнення, так і цивільна та кримінальна відповідальність.

Можливі причини порушень і лікарських помилок:

а) пізня діагностика і невиправдано тривалий діагностичний процес, що спричинили пізній початок патогенетичної терапії і, як наслідок, запізніле лікування хворого, що було пов'язане з продовженням термінів фізичного і морального страждання пацієнта;

б) неправильна діагностика захворювання, що спричинило неадекватне лікування, продовження термінів лікування, розвиток можливих ускладнень і, як наслідок, завдання додаткових фізичних і моральних страждань, смерть;

в) помилковий вибір способу хірургічного втручання, виду медичної процедури або медикаментозної терапії, що спричинила погіршення стану хворого, розвиток ускладнень, продовження термінів лікування, можливу інвалідизацію, смерть;

г) помилки під час виконання хірургічних операцій, медичних процедур і медикаментозної терапії, що спричинили погіршення стану хворого, розвиток ускладнень, продовження термінів лікування, можливу інвалідизацію, смерть;

г) пізня госпіталізація, що супроводжується ускладненням стану хворого або потерпілого і яка спричинила додаткові фізичні і моральні страждання, смерть;

д) порушення правил транспортування потерпілого або хворого, що призвело до розвитку гострих ускладнень, критичного стану здоров'я, смерті;

е) порушення в лікуванні, що виражається в неодержанні інформації про лікувально-діагностичні заходи, які виконували на попередніх етапах діагностики й лікування, внаслідок якого погіршується стан здоров'я пацієнта;

є) невиправдано раннє виписування хворого із стаціонару; передчасне припинення амбулаторного або стаціонарного лікування;

ж) помилки або недбалість при веденні медичної документації, що призводять до помилкової або пізньої діагностики, порушення наступності в лікуванні, помилкового лікарсько-експертного висновку і, як наслідок, до завдання пацієнтові моральної шкоди;

з) неналежні санітарно-гігієнічні умови, що призводять до погіршення фізичного стану здоров'я, смерті;

и) грубе, нетактовне, неповажне, негуманне ставлення медичного персоналу до людини, яка звернулася до лікувально-профілактичного закладу за медичною допомогою; до пацієнта, який перебуває в стаціонарі в безпорадному стані; до хворого, якому проводять медичні процедури в порядку лікування або реабілітації.

## РОЗДІЛ 4

### ЯКІСТЬ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

#### 4.1. Історія розвитку якості медичної допомоги

Сучасне уявлення про сутність якості медичної допомоги сформулював в 70-х роках минулого століття видатний учений А. Донабедіан, який розробив теоретичні основи оцінювання якості медичної допомоги та їх практичне впровадження в медичну практику. У своїй концепції підвищення якості вчений дійшов висновку, що під час надання медичних послуг важливим є цілеспрямоване забезпечення якості. Він стверджував, що: «Якість медичної допомоги визначається використанням медичної науки та технології з найбільшою користю для здоров'я людини, до того ж без збільшення ризику. Рівень якості, таким чином, – це ступінь досягнення балансу користі й ризику для здоров'я».

А. Донабедіан запропонував системний підхід до якості лікарень шляхом застосування моделі, згідно з якою якість медичної допомоги оцінюється з позиції оцінювання трьох її компонентів: структури, процесу і результату.

**Структура** – це людські та матеріально-технічні ресурси, які використовують для надання медичних послуг.

**Процес** – це фактичне лікування, пропоноване хворому.

**Результат** – це те, що відбувається з хворим у процесі лікування, наприклад, летальність або тривалість перебування в ліжку.

Існує, звичайно, й багато інших вимірювань результату, які мають значення для пацієнтів, їх сімей та клініцистів, але які важче оцінити. До них належить: частота медичних помилок, нозокоміальні інфекції, задоволеність пацієнта та сім'ї наданою послугою, якість помирання та смерті, якість життя з точки зору стану здоров'я, ступінь виснаження (так званого «вигорання») медперсоналу. Взаємозв'язок структури, процесу і результату називається «тріада Донабедіана». На рисунку 4.1 наведено «Тріаду Донабедіана».

Модель, запропонована А. Донабедіаном, призначена розглядати зазначені атрибути якості служби охорони здоров'я у трьох вимірах: людському, технічному та екологічному.



Рисунок 4.1 – Тріада Донабедіана

Як бачимо з рисунка 4.1, елементи тріади А. Донабедіана, що формують якість послуг медичних установ, включають якість структури – складову якості послуг медичного закладу:

- освіту й рівень підготовки кадрів (кваліфікація);
- забезпечення обладнанням (наявність і оперативний ремонт);
- стан території, будівель, корпусів, кабінетів, приміщень;
- постачання лікарськими засобами та медичними виробами;
- грамотність задіяння всіх видів ресурсів;
- фінансовий стан і забезпечення медичного закладу.

Можна виділити кілька рівнів якості структури: медичну установу й медичного працівника.

Якість структури медичного закладу: матеріально-технічна база, сервісні умови, організація роботи, кадрове забезпечення.

Якість структури медичного персоналу: професійні та особисті якості.

Якість структури медичного закладу подана на рисунку 4.2.

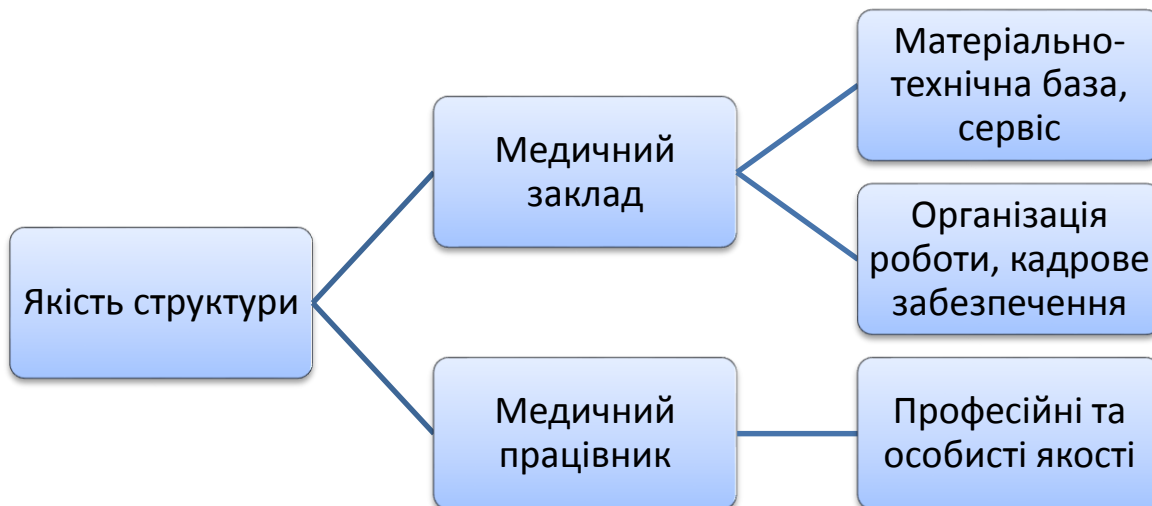


Рисунок 4.2 – Якість структури медичного закладу

**Якість технології**, за теорією тріади А. Донабедіана, – складова якості надання всього спектра медичної допомоги, що характеризується:

- процесом надання медичної допомоги на момент прийняття пацієнта до приймального покою, поставлення діагнозу до виписування;
- оптимальністю комплексу лікувально-діагностичних заходів, наданих конкретному хворому: кількість медичної допомоги (маніпуляцій) повинна бути оптимальною, алгоритм її виконання чітким, зрозумілим, доступним;
- відсутністю/наявністю лікарської помилки.

Під лікарською помилкою розуміють такі вчинки, маніпуляції, дії або їх відсутність персоналу лікарні під час надання допомоги пацієнтові, які сприяли або могли сприяти:

- поглибленню наявного в пацієнта захворювання;
- збереженню ризику прогресування наявного в пацієнта захворювання, виникнення нового патологічного процесу:
- неоптимальному використанню ресурсів;
- незадоволеності пацієнта наданою медичною послугою.

**Якість результату** – складова якості медичної допомоги, що характеризується такими результатами:

- динамікою перебігу здоров'я хворого;
- результатом надання медичної допомоги всім пацієнтам у лікарні;
- рівнем здоров'я жителів регіону (конкретної території).



Якість результату стосовно пацієнта – це порівняння досягнутого результату захворювання і можливого результату з урахуванням клінічного діагнозу, віку і т. ін.

Якість результатів надання послуг лікувально-профілактичним закладом включає такі показники: загальну летальність, післяопераційну летальність, збіг діагнозів, частоту післяопераційних ускладнень та ін.

Якість результатів на території, на якій поширюються послуги медичної установи, становлять рівні захворюваності, смертності, дитячої смертності, народжуваності та ін. (рис. 4.3).

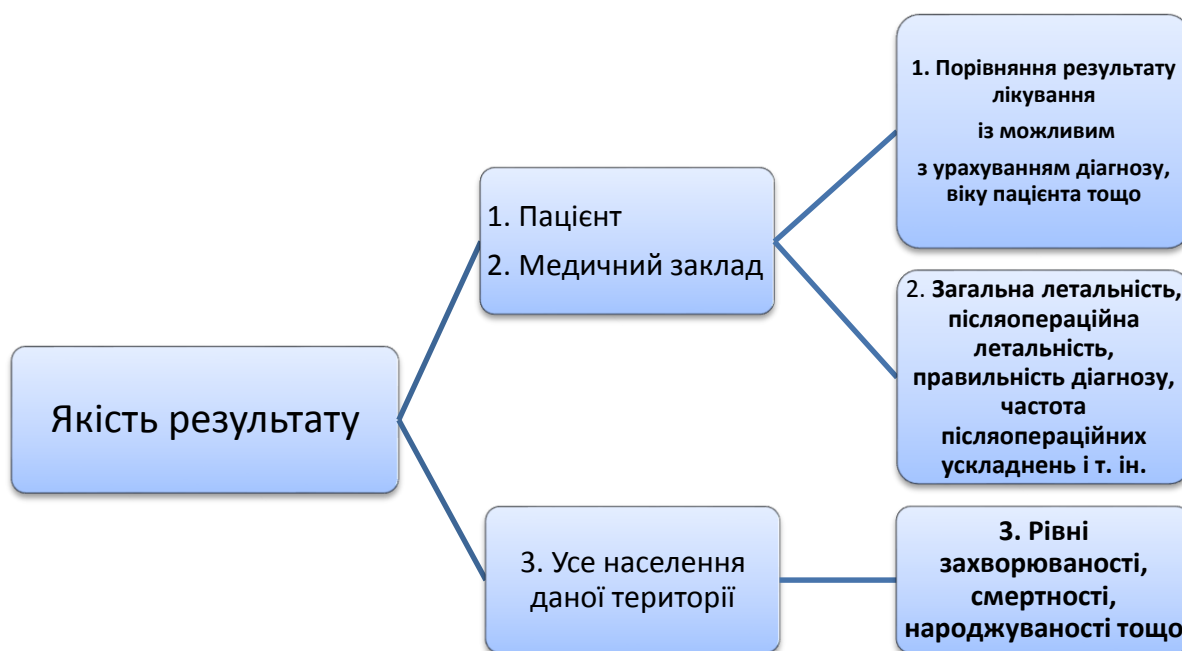


Рисунок 4.3 – Якість результату надання медичної допомоги

Рисунок 4.3 ілюструє три рівні якості результату надання медичної допомоги, які стосуються пацієнта, медичного закладу і населення території, на якій розміщена медична установа.

А. G. Ross та співавт. (2000) групують характеристики якості здоров'я в двох основних вимірах: 1 – технічна якість, що повинна гарантувати безпеку, ефективність та корисність медичних заходів, її своєчасність, ефективність допомоги пацієнтам; 2 – якість, що сприймається пацієнтом, ураховуючи матеріальні, психологічні, адміністративні та етичні умови. Ця класифікація характеризується об'єктивною якістю і суб'єктивною якістю.

Елементами загального управління якістю є стандартизація, управління організацією, управління політикою, постійне підвищення якості та забезпечення системи якості. Основні цінності управління якістю останнім

часом були внесені до державної політики щодо якості медичного обслуговування, особливо в Європі.

На початку 90-х років ХХ ст. регіональне бюро ВООЗ для Європи перейшло від забезпечення якості на акцент на якість розвитку догляду за хворими (QCD) як процес, що визначає та використовує найкращі результати охорони здоров'я для досягнення найкращої практики, яка охоплює загальні концепції контролю якості, оцінювання, вдосконалення та забезпечення якості. Наприкінці 90-х рр. у медицині акценти перейшли від найкращої клінічної практики та використання окремих центрів досконалості до розроблення більш загальних моделей систем якості охорони здоров'я – СУЯ. Саме так виникла нинішня політика щодо впровадження СУЯ у сфері охорони здоров'я. Отже, підхід до забезпечення якості, який був пропагований у середині 80-х років ХХ ст. та базувався на професіоналізмі та клінічному аудиті, був підсилений на початку 90-х років. Цей підхід має на увазі системність та всеохоплення в управлінні якістю, але це ще не динамічний акцент поліпшення якості. Важливу роль у наданні контролю за якістю медичної допомоги відіграли міжнародні стандарти серії ISO 9000, які розробляє Міжнародна організація із стандартизації (ISO).

Міжнародна організація із стандартизації ISO – недержавна організація, що користується консультативним статусом в ООН. Вона створена в 1946 р. Міжнародна організація ISO розробляє стандарти в усіх галузях діяльності, зокрема у сфері управління та менеджменту. Затвердження всіх стандартів ISO ґрунтується на міжнародній згоді (консенсусу). Членами організації є більше ніж 160 країн світу.

Україна в цій Міжнародній організації ISO з 1993 р., а як член Ради – з 2004 р., і представляє Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики. Існує багато різних стандартів ISO. Але питання управління якістю висвітлюють лише стандарти серії ISO 9000. Сімейство стандартів ISO 9000 створено для надання допомоги організаціям незалежно від виду діяльності під час розроблення, впровадження і забезпечення функціонування ефективних систем управління/менеджменту якості. Ця організація розробила стандарти (ISO 9001), які були використані для оцінювання систем якості в конкретних аспектах медичних послуг.

Перші версії міжнародних стандартів ISO серії 9000 були засновані у 1994 р. У 2000 р. на базі попередніх версій розроблено нові міжнародні стандарти ISO серії 9000, які були гармонізовані в Україні (табл. 4.1).

Таблиця 4.1 – Нові версії міжнародних та національних стандартів ISO серії 9000

Номер стандарту		Назва стандарту
Міжнародного	Національного	
ISO 9000:2005	ДСТУ ISO 9000:2007	Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
	ДСТУ ISO 9001:2009	Системи управління якістю. Вимоги (діє до вересня 2019 р.)
ISO 9004:2009	ДСТУ ISO 9004:2001	Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності
ISO 9001:2015	ДСТУ ISO 9001:2015	Системи управління якістю. Вимоги (замінює ISO 9001:2008 з вересня 2019 р.)

Як бачимо з таблиці 4.1, стандарти якості ISO 9000 поділяються на три моделі – ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9004. ISO 9001 – найбільш широкомасштабна в застосуванні та всеохоплююча версія, оскільки вона визначає різні операційні вимоги в таких сферах, як розроблення, виготовлення, монтаж та обслуговування системи управління якістю для різних видів організацій.

ISO 9001 є міжнародним стандартом, який проник практично в усі галузі, ринки і системи. На сьогодні ISO 9001 є найпоширенішим нормативним документом даного типу, його використовують практично в усьому світі. Саме універсальність стандарту стала його візитною карткою. Перша версія стандарту ISO 9001 була видана в 1987 році, друга – 7 років потому, в 1994 році, та була уточнена версія ISO 9001:1987. Третя версія стандарту ISO 9001 вийшла в 2000 році. Цього разу попередня версія була радикально переглянута. Четверта версія стандарту ISO 9001 була опублікована в 2008 році. ISO 9001:2008 діяла до вересня 2018 року. В 2015 році вийшов стандарт ISO 9001:2015, який у вересні 2018 офіційно замінив ISO 9001:2008. Отже, п'яте видання ISO 9001:2015 замінило четверте видання ISO 9001:2008.

Вимоги, що містяться в цих стандартах ISO 9001, є загальними і призначені для застосування до всіх організацій незалежно від виду діяльності.

У 2007–2009 роках у лікарнях ЄС було застосовано сім стратегій покращання якості, що базувалися на стандартах:

- організаційні програми управління якістю;
- систему одержання думок пацієнтів;

- систему безпеки пацієнтів;
- аудит та внутрішнє оцінювання клінічних стандартів;
- клінічні та практичні рекомендації;
- показники ефективності;
- зовнішнє оцінювання.

У лікарнях ЄС підтвердили основні переваги використання ISO (концентрація уваги на пацієнтах, упровадження вимірювань ефективності, поліпшення якості обслуговування, зосередження зусиль на документах щодо якості, підготовка кадрів у сфері якості та постійне).

Деякі лікарні встановили інтегровані системи якості, що відповідають вимогам стандарту ISO 9001, до стандартів ISO 14001 (стандарт екологічного менеджменту) та ISO 18001 (стандарт охорони здоров'я та безпеки праці). У лікарнях ЄС відзначено високу задоволеність від упровадження системи управління якістю та переваги застосування ISO 9001.

ДСТУ ISO 9001:2009 та ISO 9001:2015 сприяють прийняттю технологічного підходу під час розроблення, впровадження та підвищення ефективності СУЯ, щоб підвищити рівень задоволеності клієнтів. Перевагою технологічного підходу є постійний контроль, який забезпечується зв'язком між окремими процесами в цілій системі процесів організації, а також він сприяє поєднанню цих процесів та їх взаємодії. Отже, стандарти серії ISO 9001 сприяють прийняттю технологічного процесного підходу під час розроблення, впровадження та підвищення ефективності СУЯ і служать для забезпечення задоволення зацікавлених сторін. Стандарти ISO серії 9001 застосовують більше ніж у 150 країнах світу (в багатьох державах прийняті як національні), зокрема і в Україні. Основними стандартами ISO серії 9001, що допомагають упровадити СУЯ, на сьогодні є такі два: ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги», який встановлює сучасні вимоги до СУЯ, та ISO 9004:2000 «Система менеджменту якості. Рекомендації щодо поліпшення діяльності», спрямований на розвиток СУЯ.

На цей час у світі сертифіковано понад 500 000 систем менеджменту якості, зокрема в галузі охорони здоров'я, що відповідають вимогам стандартів ISO 9001.

На рисунку 4.4 наведена схема версій стандартів ISO 9001, які з роками вдосконалювалися, починаючи із 2000 р.

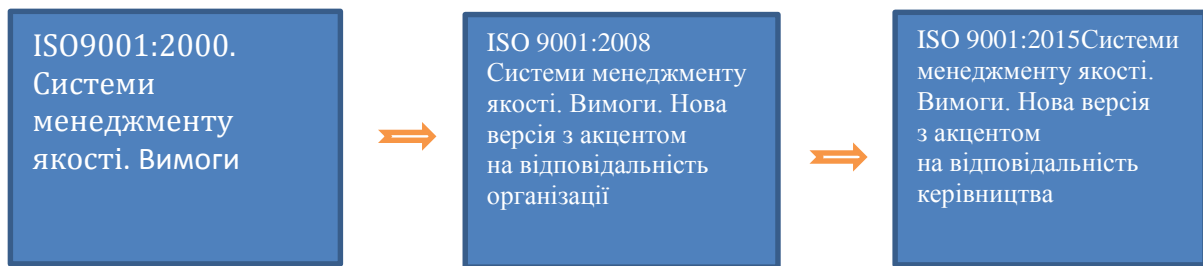


Рисунок 4.4 – Версії стандартів ISO 9001

*Примітка. Найперші версії стандартів ISO 9001 були випущені в 1987 та 1994 рр. Усього було розроблено п'ять версій ISO 9001*

Оскільки ці стандарти ISO значною мірою стосувалися адміністративних процедур, мають більш технічне спрямування, а не клінічні результати, їх частіше використовували не лише в клінічних лабораторіях, зокрема радіологічних, а й в окремих випадках їх також застосовували до лікарень та клінік. У деяких лікарняних закладах вважалося, що якщо стандарти ISO серії 9001 походять із промисловості, вони не можуть бути застосованими до систем управління якістю охорони здоров'я.

Але у 2000-х роках все ж таки було визнано користь стандартів ISO серії 9001 у галузі охорони здоров'я. У 2009 році Ломбарте та ін. описали, що в лікарнях ЄС застосовується сім стратегій покращання якості, які базувалися на стандарті ISO 9001.

Сім стратегій покращення якості:

- організаційна система управління якістю надання медичних послуг;
- система одержання думок пацієнтів;
- система безпеки пацієнтів;
- аудит та внутрішнє оцінювання клінічних стандартів;
- клінічні та практичні рекомендації, показники ефективності;
- зовнішнє оцінювання.

У ЄС у 2001 році вперше була започаткована ініціатива галузевого стандарту CEN EN 15224 для створення системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я на основі ISO 9001, а в 2012 році вийшла його німецька версія – стандарт DIN EN 15224-2012 «Послуги в галузі охорони здоров'я. Системи менеджменту якості. Вимоги, засновані на EN ISO 9001: 2008». DIN EN 15224 – це перший галузевий стандарт для системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я на основі ISO 9001. Він спрямований на вирішення сумнівів, які були висловлені на сьогодні щодо застосування ISO 9001 у секторі охорони здоров'я. DIN EN 15224 є поясненням системи

якості ISO 9001 для організацій охорони здоров'я. Це незалежний та галузевий стандарт. Він може бути використаний усіма організаціями, що надають клінічні послуги, включно ті, що пов'язані з дослідженнями та освітою. DIN EN 15224 додержується тексту ISO 9001, а вимоги ISO 9001 пояснюються для вимог охорони здоров'я. У цьому стандарті чітко визначені такі пункти:

- відповідальність керівництва;
- інтеграція управління ризиками в систему СУЯ;
- управління знаннями в розділі про ресурси;
- внутрішнє спілкування (взаємовідносини), контроль документів та ін.

DIN EN 15224 визначає 11 функцій та вимог щодо якості надання медичної допомоги, яких необхідно додержуватися.

Центральними пунктами стандарту є медична допомога пацієнтам та управління клінічними ризиками.

Ризик розуміють як клінічний, якщо він може призвести до негативних наслідків як мінімум для одного з 11 показників якості при медичному обслуговуванні. Переваги медичної організації, сертифікованої за DIN EN 15224: підвищення безпеки пацієнтів; спрямованість організації на клінічні процеси; сприяння культурі безпеки і процесам поліпшення; можливе комбінування з іншими стандартами, наприклад з ISO 9001; збільшення довіри пацієнтів. Упровадження цього стандарту є актуальним для будь-якої організації, що надає послуги з медичної допомоги, догляду за хворими та для лікарів-практикантів.

Отже, загальна сутність та значення СУЯ – це інструмент розвитку організації, що сприяє досягненню основної мети будь-якої установи охорони здоров'я – задоволення вимог споживача. СУЯ дає можливість стабільно та своєчасно визначати ринкові перспективи, орієнтовані на клієнтів. СУЯ гарантує якість управління усіма встановленими видами діяльності (процесами), дає можливість розвивати якість управління на усіх рівнях, розвиває персонал організації.

Упровадження СУЯ для організації є стратегічним рішенням, яке допоможе покращити показники її діяльності та створити надійну основу для її розвитку, а також вибудувати в медичній установі систему, що сформує однакове уявлення про поняття якості послуг як у співробітників, так і в пацієнтів.

Отже, основна роль СУЯ полягає в тому, щоб забезпечити ефективне та безпечне надання медичної допомоги пацієнтам і додержання їх вимог щодо ефективності та безпечності лікування.

## 4.2. Поняття якості медичної допомоги

Якість медичної допомоги має велике значення для нашого суспільства. Сьогодні в Україні проходить реформування медичної галузі, і якість медичної допомоги – одне з пріоритетних його напрямків.

Якість у системі охорони здоров'я означає, що пацієнти отримують високий рівень опіки, мають доступ до кваліфікованого та компетентного медичного персоналу та організації, орієнтованої на якість, здобувають зрозумілу освіту і спілкування та постійно оцінюють їх відгуки.

Згідно з недавнім наказом МОЗ якість медичної допомоги – це належне (відповідно до стандартів, клінічних протоколів) проведення всіх заходів, які є безпечними, раціональними, прийнятними з точки зору коштів, що використовуються в даному суспільстві, і впливають на смертність, захворюваність, інвалідність.

Під якістю медичної допомоги також розуміють процес взаємодії лікаря та пацієнта, що ґрунтується на професіоналізмі лікаря, тобто його здатності знижувати ризик прогресування захворювання в пацієнта та попереджувати виникнення нового патологічного процесу, оптимально використовувати ресурси медицини і забезпечувати задоволеність пацієнта наданою йому медичною допомогою. Якісне медичне обслуговування – це обслуговування, за якого ресурси організуються так, щоб максимально ефективно та безпечно задовольняти медико-санітарні потреби тих, хто найбільше потребує допомоги, виконувати профілактику та лікування без непотрібних витрат і відповідно до вимог найвищого рівня (рис. 4.5).

Отже, якість медичної допомоги – це сукупність великої кількості характеристик, що підтверджують відповідність наданої медичної допомоги наявним потребам пацієнта, сучасному рівню медичної науки і технології. Якість – це багатоаспектна проблема.



Рисунок 4.5 – Якість медичної допомоги

Ключовими елементами/компонентами якості медичних послуг, які дають можливість виконувати вимоги пацієнта, є такі: безпека пацієнта, поведінка персоналу щодо правильного і своєчасного лікування, додержання протоколів лікування, пошук зворотного зв'язку з пацієнтами та відповідна відповідь на неї, повне ведення обліку, якісна допомога за прийнятними цінами, чітке спілкування пацієнтів із персоналом та одержання повної інформації про надання послуг, найкращі практики щодо встановлення призначення послуг, надійна діагностична і лабораторна підтримка, надійні служби підтримки, такі як їдальня, швидка допомога, аптека тощо, а також безпечна і приємна обстановка, технічна компетенція, ввічливість та ставлення персоналу в лікарні.

У методичних рекомендаціях «Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я» наведені методичні підходи до організації контролю якості медичної допомоги з використанням існуючих та адаптованих до сфери охорони здоров'я новітніх технологій контролю (внутрішнього аудиту, самооцінки системи управління якістю), а також до формування критеріїв якості медичної допомоги відповідно до її компонентів.

Використання методичних рекомендацій у повсякденній управлінській діяльності дозволить керівникам закладів охорони здоров'я підвищити ефективність і результативність контролю якості як однієї з функцій управління, спрямованих на вирішення нагальної соціальної проблеми – поліпшення якості медичного обслуговування населення України.

Робоча група із забезпечення якості Європейського регіонального бюро ВООЗ (1983 р.) визначила, що якість медичної допомоги – це властивість процесу надання медичної допомоги, яка визначається його істотними ознаками: ризиком прогресування наявних у пацієнта захворювань і



виникнення нового патологічного процесу; виконанням медичних технологій; оптимальністю використання ресурсів охорони здоров'я; задоволеністю споживачів медичною допомогою.

Сучасна система охорони здоров'я є складною системою, що складається з низки елементів, кожен з яких займає певне місце в системі, має свої функції і завдання, а також свої методи впливу на інші суб'єкти системи.

Усі ці елементи впливають на параметри якості медичної допомоги. Тому забезпечення якісної медичної допомоги є насамперед практичним завданням, вирішення якого вимагає певних зусиль із боку всіх суб'єктів системи охорони здоров'я і створення механізму забезпечення якості медичної допомоги, основними елементами якого є:

- збирання інформації про якість медичної допомоги на даному ієрархічному рівні (робочому місці, підрозділі, лікарні, регіоні та у цілому в країні);
- ухвалення на підставі аналізу одержаної інформації рішень, спрямованих на створення сприятливих умов для надання якісної медичної допомоги;
- контроль за реалізацією ухвалених рішень і проведення в разі необхідності коригувальних заходів.

Організаційно-управлінські чинники займають провідне місце серед інших факторів, що визначають рівень якості надання медичної допомоги. Досвід розвинених країн свідчить про те, що впровадження нових технологій забезпечує істотний прогрес в якості медичної допомоги в тих випадках, коли вирішені проблеми управлінського характеру і насамперед які спрямовані на вирішення проблем якості медичної допомоги.

Забезпечення високої якості медичної допомоги необхідне для вирішення найбільш актуальних проблем управління: досягнення високих фінансових показників, зниження витрат, зменшення кількості виробничих конфліктів, вирішення проблем задоволеності пацієнтів.

У літературі є кілька десятків визначень якості медичної допомоги, що пов'язано зі складністю і багатоплановістю понять «медична допомога» та «якість медичної допомоги». Так, якість медичної допомоги, що надається окремому хворому, несе одне смислове навантаження, якість медичної допомоги, що надається в лікарні або в цілому в країні, – іншу.

Лікарі оцінюють якість своєї роботи і діяльності своїх колег з одних позицій, хворі – з інших, органи охорони здоров'я – ще з інших і т. ін.

Власне медична допомога надається конкретним працівником конкретному хворому в певних умовах. Її мета – безпосередня допомога пацієнтові.

З огляду на спрямованість України на інтеграцію з країнами ЄС важливим є поширення передового світового досвіду з питань якості медичної допомоги, практичного розроблення та впровадження СУЯ відповідно до вимог ISO 9001 в установах охорони здоров'я. Згідно з Концепцією управління якістю медичної допомоги в Україні безперервне підвищення якості передбачає комплексний, інтегрований і динамічний підхід, спрямований на поліпшення результатів роботи системи в цілому, шляхом постійної модифікації і вдосконалення самої системи, а не шляхом виявлення і покарання працівників, практика або результати роботи яких не відповідають установленим нормам.

### **4.3. Показники якості медичної допомоги**

Основною метою діяльності медичної установи є надання якісної і безпечної медичної допомоги населенню, тобто медичної допомоги належної якості, яка визначається як відповідність наданих медичних послуг сучасними уявленнями про її необхідний рівень і обсяг за даного виду патології з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнта і рівня конкретного медичного закладу.

Одним із перших нормативних актів МОЗ України з питань якості був Наказ «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги» від 28 грудня 2002 р. № 507. На сьогодні цей Наказ скасований, але показники якості, визначені в ньому, залишаються актуальними й зараз. Міжнародна теорія управління якістю пропонує вивчати якість у системі медичної допомоги за такими характеристиками: професійною компетентністю, доступністю, економічною ефективністю, особистими взаєминами, результативністю, безперервністю і послідовністю, безпечністю, комфортністю.

#### **Показники якості**

**Доступність медичної допомоги.** Під нею розуміють ступінь, за яким медична допомога може безперешкодно надаватися незалежно від географічних, економічних, соціальних, культурних, організаційних або мовних факторів.

**Професійна компетенція.** Стосується рівня навичок та вмінь, які реалізуються в процесі діяльності людей, що надають медичне обслуговування, діяльності керівництва та обслуговуючого персоналу.

**Результативність.** Мається на увазі ступінь, за якого лікування пацієнта приводить до покращання його стану або бажаного результату.

**Міжособистісні стосунки.** Цей фактор стосується якості взаємодії між надавачами послуг і споживачами, а саме: між керівництвом і персоналом, медичними працівниками і пацієнтами.

**Ефективність.** Надання оптимальної медичної допомоги населенню, тобто оптимальну кількість медичної допомоги, досягну при використуваних ресурсах.

**Безперервність.** Це ступінь, за якого пацієнт одержує необхідне йому обслуговування без перерв, припинень або надмірних повторів діагнозу чи лікування.

**Безпечність.** Стосується ступеня, за якого система медичної допомоги знижує ризик пошкоджень, інфікування, шкідливих побічних явищ та іншої шкоди, заданої в процесі надання медичної допомоги.

**Комфортність** також визначається як зовнішній вигляд і чистота всіх використуваних приміщень, обладнання та персоналу, а також заходи, що вживаються для забезпечення комфорту і зручності пацієнта.

Діяльність щодо забезпечення якості медичного закладу повинна спрямовуватися як на клінічний, так і на організаційний аспект надання медичних послуг. Комфортність належить до тих характеристик медичного обслуговування, які безпосередньо не стосуються клінічної ефективності, але можуть позитивно вплинути на задоволеність пацієнта якістю обслуговування.

Серед усіх вищеперелічених показників необхідно особливо виділити професійну компетентність, яка віддзеркалює те, наскільки добре медичний працівник додержується клінічних протоколів і стандартів щодо надійності, охайності, послідовності. Це клінічні навички діагностики, лікування і профілактики захворювань, а також лікарські знання, мистецтво поставити правильний діагноз, вилікувати хворого.

Наприклад, професійні навички лікаря-спеціаліста охоплюють такі вміння: одразу помічати ознаки й порушення, що заслуговують на подальшу увагу; збирати сфокусований анамнез, детально обговорюючи ситуації та епізоди, які безпосередньо стосуються робочого та диференціальних діагнозів; ефективно використовувати час для інтерв'ю; під час опитування за системами зосереджувати увагу на тих симптомах, які можуть надати відомості про фактори ризику та спрямувати діагностичний пошук; пристосовувати методику огляду до обставин, стану пацієнта та наявного часу, приділяючи першочергову увагу тим відхиленням, про які свідчить анамнез захворювання; під час огляду діяти методично правильно та ефективно, вміти розслабити пацієнта та встановити з ним інформаційний контакт, демонструючи увагу до людської гідності, віку, фізичного та психоемоційного стану, культурних та релігійних

особливостей пацієнтів, уникаючи болю чи інших неприємних відчуттів під час маніпуляцій; а також мити руки перед та після огляду.

Важливими складовими якості медичної послуги для пацієнтів є зручність розміщення клініки та запису на прийом до лікаря, чистота та безпека, відсутність черг, ввічливість персоналу, грамотні відповіді співробітників клініки на поставлені запитання, нове обладнання, комфортне перебування в палаті, наявність аптеки та кафе і зазвичай кваліфікована медична допомога, відсутність ускладнень, можливість консультацій із лікарем після виписування із стаціонару.

Отже, серед показників якісної медичної допомоги – її доступність, своєчасність, адекватність, фаховість, економічність, а також спрямованість на пацієнта, що повинна бути визначальним критерієм якості.

Порівняння національних та міжнародних показників якості наведено в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2. Перелік показників якості надання медичної допомоги

<b>Національний показник якості медичної допомоги</b>	<b>Міжнародний показник якості медичної допомоги</b>
1. Доступність	1. Доступність
2. Економічність	2. Професійна компетенція
3. Ефективність	3. Результативність
4. Наступність	4. Міжособистісні стосунки
5. Науково-технічний рівень	5. Ефективність
6. Рівень додержання технологічності	6. Безперервність і послідовність
7. Рівень якості диспансеризації	7. Безпечність
8. Рівень якості діагностики	8. Комфортність
9. Рівень якості лікування	
10. Рівень якості обстеження	
11. Рівень якості профілактики	
12. Рівень якості реабілітації	
13. Ступінь задоволення пацієнта одержаною медичною допомогою	

В Інституті медицини при Національній академії наук США розробили та запропонували «Шість вимірів якості медичної допомоги для 21-го сторіччя»:

1. **Орієнтація на пацієнта** – надавати допомогу з огляду та відповідно до індивідуальних потреб та уподобань пацієнтів, щоб задоволення очікувань пацієнта стали основоположними для ухвалення всіх клінічних рішень.

2. **Безпека** – забезпечувати захист пацієнтів від ушкоджень у процесі надання медичної допомоги.

3. **Ефективність** (клінічна результативність) – надавати допомогу за принципами доказової медицини лише тим, кому така допомога покращить стан, та не надавати її у разі, якщо допомога може зашкодити (уникати недостатнього та надмірного втручання). Ефективність діяльності медичної установи визначається ступенем досягнення встановлених для даної медичної установи цілей за певних витрат.

4. **Своєчасність** – скоротити час очікування та уникати затримок, які іноді можуть завдати шкоди не лише тим, хто послуги одержує, й тим, хто їх надає.

5. **Раціональність** (економічна ефективність) – уникати нераціонального використання обладнання, ресурсів, ідей та енергії.

6. **Справедливість** – повага до прав пацієнта, забезпечення надання медичної допомоги одного рівня якості незалежно від особистих характеристик, таких як, наприклад, стать, національність, місце проживання та соціально-економічний статус.

**Доступність і якість** медичної допомоги забезпечуються:

- організацією надання медичної допомоги за принципом наближеності до місця проживання, місця роботи або навчання;

- наявністю необхідної кількості медичних працівників та рівнем їх кваліфікації;

- можливістю вибору медичної організації та лікаря;

- застосуванням порядків надання медичної допомоги та стандартів медичної допомоги;

- наданням медичною організацією гарантованого обсягу медичної допомоги відповідно до програми державних гарантій безкоштовного надання громадянам медичної допомоги;

- встановленням відповідно до законодавства України вимог до розміщення медичних організацій державної системи охорони здоров'я та інших об'єктів інфраструктури у сфері охорони здоров'я, зазвичай на потреби населення;

- транспортною доступністю медичних організацій для всіх груп населення, зокрема інвалідів та інших груп населення з обмеженими можливостями пересування;

- можливістю безперешкодного і безкоштовного використання медичним працівником засобів зв'язку або транспортних засобів для перевезення пацієнта в найближчу медичну організацію у випадках, що загрожують його життю і здоров'ю.

Якість медичної допомоги є одним із найбільш поширених об'єктів вивчення. Досягнення якості в лікарняних закладах вирішують декількома способами:

- шляхом проведення оцінювання/експертизи якості медичних послуг;
- шляхом здійснення контролю якості медичних послуг;
- шляхом системного управління якістю (рис. 4.6).

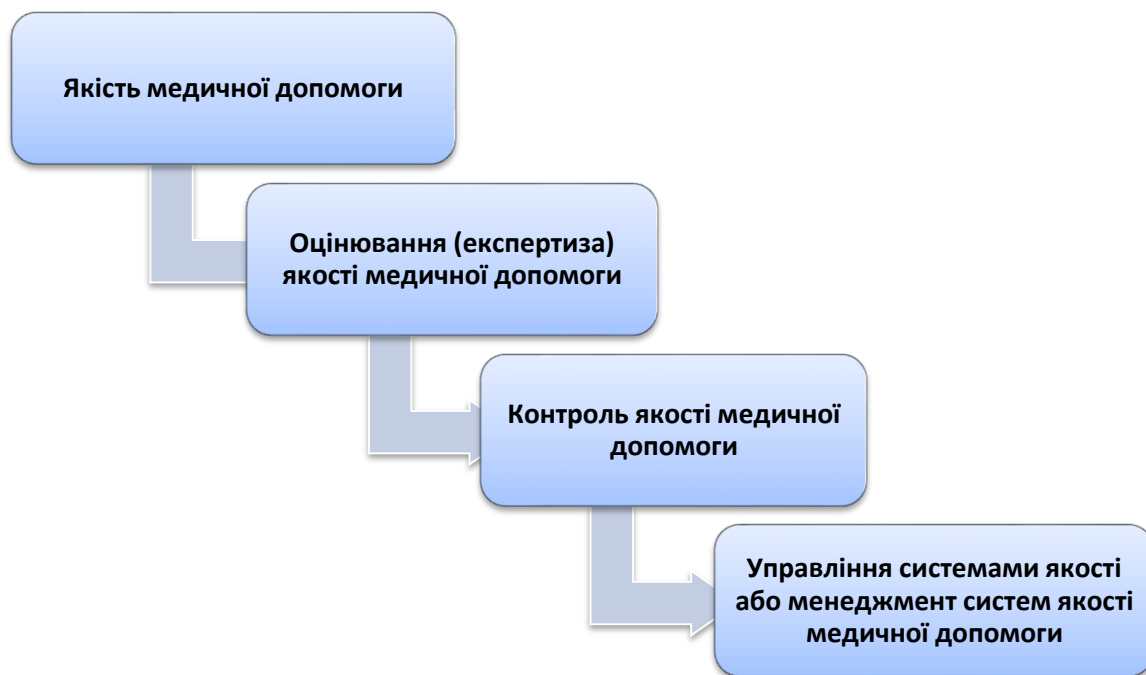


Рисунок 4.6 – Підходи щодо вирішення питань якості медичної допомоги

Як бачимо з рисунка 4.6, вирішення якості медичної допомоги має три різних підходи: оцінювання, контроль та управління. Необхідно зазначити, що лише управління/менеджмент якості згідно з міжнародними стандартами серії ISO 9001 є сучасним ефективним інструментом забезпечення якості медичної допомоги.

В Україні на практиці застосовують усі три підходи щодо забезпечення якості медичної допомоги. Розглянемо послідовно кожен з них: від оцінювання якості до її забезпечення та управління нею.

#### 4.4. Оцінювання якості та ефективності медичної допомоги

Оцінювати якість у медицині прийнято з трьох позицій (тріада Донабедіана): оцінювання ресурсів, оцінювання технологій системи охорони здоров'я й оцінювання їх наслідків (результатів). Оцінюють усі три названі компоненти якості шляхом порівняння зі стандартом. Отже, можна визначити три основні групи об'єктів якості:

1) ресурси (медичні та фармацевтичні заклади, інформаційні установи, кадри та їх кваліфікація, матеріально-технічне оснащення);

2) процеси (лікувальні, діагностичні, профілактичні, реабілітаційні, організаційні та медичні технології);

3) наслідки медичних втручань (результати того чи іншого виду лікування захворювань, ефективність лікарської допомоги, соціально-економічні показники проведених будь-яких профілактичних заходів та ін.).

Для оцінювання ресурсів проводять ліцензування та акредитацію, а процесів і наслідків медичних втручань – зіставлення з медичними стандартами діагностики та лікування хворих.

Оцінюючи якість і ефективність медичної допомоги, необхідно брати до уваги дві групи чинників.

Перша – це вибір медичних технологій, обумовлених вихідним станом основних фондів медичного закладу, забезпеченістю кадровими, фінансовими, матеріальними та інтелектуальними ресурсами, організаційними формами роботи.

Друга – це адекватність медичних та організаційних технологій, їх додержання залежить від професійного рівня лікарів і медичних працівників, що включає кваліфікацію, моральні принципи та покликання.

Оцінювання якості й ефективності медичної допомоги повинне включати набір універсальних показників, що мають кількісне вираження, це дозволить у подальшому їх порівняти, підрахувати, математично обробити та ін. Набір універсальних показників дозволяє застосовувати їх на рівні окремого лікарняного закладу, його підрозділу, персонально для окремого лікаря, можливо, для оцінювання на територіальному рівні. Оцінювання якості лікування проводять за його результатами (виживання, функціональний стан, обмеження життєдіяльності) в пацієнтів із певними початковими захворюваннями чи станами (наприклад, рак молочної залози або інсульт), а також мірою задоволеності пацієнтів одержаною допомогою.

Саме результати лікування є принциповою мірою для оцінювання якості медичної допомоги, оскільки вони мають значення для пацієнтів, платників за медичні послуги і медичних працівників.

Наприклад, німецька система охорони здоров'я приділяє велику увагу якості послуг. Так, у німецьких клініках закон зобов'язує лікарні гарантувати і документально підтверджувати якість своїх послуг. Для кожної галузі діяльності встановлені свої критерії якості. Лікарні за законом зобов'язані щорічно надавати структуровані звіти про якість, з якими пацієнт може ознайомитися в Інтернеті. Один із заходів щодо забезпечення якості – лікарня може пропонувати певну методику лікування, лише в тому разі, якщо таке лікування проводять там не менше ніж певну кількість разів за один рік. Таким чином гарантується необхідний досвід і професіоналізм у тій чи іншій сфері. Іншим прикладом забезпечення якості в німецьких лікарнях є суворе дотримання правил гігієни. Вони передбачають заходи щодо запобігання поширенню різних полірезистентних мікроорганізмів, щоб захистити пацієнтів від інфекцій, небезпечних для життя. Приклад правил гігієни – ретельне обстеження пацієнтів під час прийому. При підтвердженні підозри наявності інфекції в пацієнта його переводять в ізолятор, щоб він не заразив інших. Також застосовують суворі правила для відвідувачів.

**Медична якість та ефективність** – це ступінь досягнення клінічного ефекту.

Стосовно одного конкретного хворого – це одужання або поліпшення стану здоров'я, відновлення втрачених функцій окремих органів і систем.

На рівні закладів охорони здоров'я та галузі в цілому медична ефективність вимірюється безліччю специфічних показників: питома вагавилікуваних хворих, зменшення випадків переходу захворювання в хронічну форму, зниження рівня захворюваності населення.

Медична ефективність відображає ступінь досягнення поставлених завдань діагностики і лікування захворювань з урахуванням критеріїв якості, адекватності й результативності.

Медичне втручання може бути більш результативним, якщо науковий рівень і практика його проведення забезпечують найкращий результат медичної допомоги за найменших витрат усіх видів ресурсів. Але навіть за ідеальної якості медичного обслуговування може бути не досягнута кінцева мета – збереження здоров'я людини.

**Соціальна ефективність** – це ступінь досягнення соціального результату. Що стосується конкретного хворого, то це повернення його до праці й активного життя в суспільстві, задоволеність якістю медичної допомоги. На рівні всієї галузі це збільшення тривалості майбутнього життя населення, зниження рівня показників смертності та інвалідності, задоволеність суспільства в цілому системою надання медичної допомоги.



**Економічна ефективність** – це співвідношення одержаних результатів і зроблених витрат. Розрахунок економічної ефективності пов'язаний із пошуком найбільш економічного використання наявних ресурсів. Цей показник є необхідною складовою ланкою в оцінюванні функціонування системи охорони здоров'я в цілому, окремих її підрозділів і структур, а також економічним обґрунтуванням заходів з охорони здоров'я населення.

Економічну ефективність в охороні здоров'я розглядають у двох напрямках: по-перше, ефективність використання різних видів ресурсів, по-друге, з точки зору впливу охорони здоров'я на розвиток суспільного виробництва в цілому.

Для оцінювання якості та ефективності медичної допомоги необхідно використовувати систему критеріїв, показників і понять, що належать до даного процесу і відображають його кінцеві результати. Критерії якості медичної допомоги для кожного медичного профілю розробляють на основі клінічних протоколів, порядків і стандартів. Такі критерії, як статистичні показники захворюваності, смертності, рівня матеріально-технічної забезпеченості закладів охорони здоров'я тощо, є узагальненими, знеособленими. Тобто вони дають лише загальне уявлення про стан здоров'я населення певного регіону, що можна розглядати як опосередкований результат діяльності медичних закладів. Оцінити кваліфікаційний рівень, професійні та особистісні якості конкретних лікарів і медичних сестер, задоволеність окремого клієнта наданою йому медичною послугою на підставі таких критеріїв неможливо.

**Отже, оцінювання якості медичної допомоги** через призму рівня стану здоров'я населення не повністю розкриває якість надання медичної допомоги, оскільки рівень стану здоров'я населення більшою мірою залежить від соціально-економічної політики держави, стану довкілля, способу життя населення, санітарно-епідеміологічного благополуччя, генетичного ризику та ін.

Основним чинником, що впливає на рівень стану здоров'я населення, є здоровий спосіб життя та ін., він обумовлює від 50 до 55 % питомої ваги всіх чинників, що визначають рівень стану здоров'я населення, в той час як частка охорони здоров'я становить близько 10 %.

Критерії якості покликані слугувати ідентифікації можливих проблем та можливостей удосконалення якості й повинні своєчасно привертати увагу до тих питань, де доцільно провести спеціальні дослідження або вжити заходів щодо вдосконалення якості.

Аналіз різних підходів до критеріїв якості медичної послуги дозволяє виділити п'ять основних її складових елементів:

1) інформаційні показники медичних послуг: одержання в доступній для пацієнта формі наявної інформації про стан його здоров'я, відомостей про результати обстеження, наявності захворювання, його діагноз і прогноз, методи лікування і пов'язані з ними ризики, можливі варіанти медичного втручання, їх наслідки та результати проведеного лікування;

2) кваліфікаційні вимоги до лікарів: виконання вимог до професійної компетенції, обсягу знань, практичних умінь і навичок лікарів;

3) професійні якості лікаря: прояв компетенції у проведенні методик лікування, узгодженість дій і спадкоємність;

4) професійність надання медичної послуги: обґрунтованість, адекватність визначення обсягу лікування, додержання технології діагностики й лікування, одержання позитивного (очікуваного) результату наданої медичної допомоги щодо стану здоров'я пацієнта;

5) показники якості самого процесу надання послуги: задоволеність хворого лікарським і медсестринським обслуговуванням.

Водночас необхідно розуміти, що клінічні критерії – це ключова частина системи управління охороною здоров'я практично всіх країн ЄС та інших розвинених країн (Австралія, США). Зокрема, за визначенням Національної служби охорони здоров'я Великої Британії, «клінічний критерій – це інструмент, за допомогою якого можна визначити можливі проблеми та/чи можливості для підвищення якості обслуговування пацієнтів або безпосереднього процесу лікування. За належного використання критерії можна застосовувати для порівняння варіантів надання аналогічних медичних послуг у різних закладах та для оцінювання рівня цих послуг щодо національних стандартів. Критерії можна використовувати як основу для оцінювання сучасної практики та бути відправною точкою для початку процесу вдосконалення догляду за хворими».

Особливу роль необхідно надавати розробленню критеріїв надання медичної допомоги. Критерій – вимірювач, що відображає зміни будь-якого параметра контрольованого процесу або об'єкта у формі, прийнятній для сприйняття людиною.

**Критерії діяльності** – це показники, що дозволяють оцінити, наскільки результативно й ефективно медичні працівники, лікувально-профілактичні установи, страхові компанії надають або забезпечують медичну допомогу. Критерії можуть відображати поточну діяльність і результати діяльності (безпосередні, найближчі, віддалені). Отже, розуміння сутності критеріїв якості медичної допомоги важливе для успішної діяльності медичного закладу. У той самий час необхідно пам'ятати, що оцінити якість медичної допомоги, використовуючи лише низку критеріїв, – це не означає покращити її якість.

Забезпечити належний рівень якості – більш складне завдання, яке вимагає вибору адекватної і безпечної для пацієнта технології, створення необхідних за кількістю та якістю умов роботи й усіх видів ресурсів, що можливо лише за використання системи управління якістю згідно з ISO 9001.

Отже, необхідно зазначити, що проблема якості та ефективності медичної допомоги сьогодні займає пріоритетне місце у міжнародній та вітчизняній охороні здоров'я.

Кожне конкретне оцінювання/експертиза якості медичної допомоги – це кожний раз окреме і дуже складне дослідження лікарської діяльності. До експертизи якості не можна підходити шаблонно, із раз і назавжди визначеними критеріями, експертиза – процес творчий, що вимагає від експертів глибоких професійних знань, навичок системного аналізу.

#### **4.5. Контроль якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я**

Як визначено в Концепції управління якістю медичної допомоги, в Україні зовнішній (позавідомчий) контроль передбачає контроль за додержанням установлених вимог органом, який не є складовою частиною закладу охорони здоров'я. Завданням позавідомчого контролю за діяльністю закладів охорони здоров'я і фізичних осіб, які надають медичну допомогу, є забезпечення права громадян на одержання медичної допомоги належної якості. Передбачається оптимізація всіх форм позавідомчого контролю: ліцензування, акредитації закладів охорони здоров'я та атестації спеціалістів. Згідно з національною Концепцією управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я основним завданням внутрішнього контролю якості є визначення ступеня відповідності діяльності й конкретних результатів роботи лікувально-профілактичного закладу прийнятим стандартам із подальшою корекцією механізму забезпечення якості надання медичної допомоги. Система внутрішнього контролю повинна передбачати не лише експертизу процесу надання медичної допомоги, а й низку інших компонентів, а саме: вивчення задоволення пацієнтів їх взаємодією із системою охорони здоров'я; аналіз показників, що характеризують якість і ефективність медичної допомоги, виявлення й аналіз недоліків, лікарських помилок та інших факторів, що спричиняють негативний вплив і призводять до зниження якості й ефективності медичної допомоги; підготовки рекомендацій щодо попередження лікарських помилок і недоліків у роботі та поліпшення якості й ефективності медичної допомоги; вибір найраціональніших управлінських рішень і проведення оперативних коригувальних заходів, контроль за їх реалізацією.

У національних методичних рекомендаціях «Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я» наведені методичні підходи до організації контролю якості медичної допомоги з використанням існуючих та адаптованих до сфери охорони здоров'я новітніх технологій контролю (внутрішнього аудиту, самооцінювання системи управління якістю), а також до формування критеріїв якості медичної допомоги відповідно до її компонентів.

Використання методичних рекомендацій у повсякденній управлінській діяльності дозволить керівникам закладів охорони здоров'я підвищити ефективність і результативність контролю якості як однієї з функцій управління, спрямованих на вирішення нагальної соціальної проблеми – поліпшення якості медичного обслуговування населення України.

Порядок контролю та управління якістю медичної допомоги розроблений для уніфікації принципів організації та механізмів здійснення контролю й управління якістю медичної допомоги. Нижче наведені основні положення Порядку. У цьому документі було визначено, що контроль та управління якістю медичної допомоги здійснюється МОЗ України, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, закладами охорони здоров'я. Такий підхід є застарілим і на сьогодні. Концепцією управління якістю медичної допомоги визнано, що контроль повинен бути не відомчий.

Отже, важливим моментом у здійсненні контролю є його незалежність. Це частково передбачено чинними наказами МОЗ України, які передбачають як внутрішній контроль силами закладу охорони здоров'я чи створеної в ньому медичної ради, так і зовнішній контроль із боку органів державної виконавчої влади.

Метою здійснення контролю якості медичної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на одержання медичної допомоги в необхідному обсязі й належної якості шляхом оптимального використання кадрових і матеріально-технічних ресурсів охорони здоров'я, застосування досконалих медичних технологій.

Об'єктом контролю є медична допомога (комплекс профілактичних, лікувально-діагностичних і реабілітаційних заходів, які були проведені за визначеною технологією та з метою досягнення конкретних результатів). Контроль якості медичної допомоги забезпечується поєднанням двох його форм: зовнішнього та внутрішнього контролю.

Зовнішній контроль якості медичної допомоги – це контроль за додержанням державних вимог щодо якості медичної допомоги. Зовнішній контроль якості медичної допомоги здійснюється шляхом перевірок додержання ліцензійних умов упровадження медичної практики, експертного

оцінювання відповідності критеріям державної акредитації закладів охорони здоров'я, атестації лікарів та молодших спеціалістів із медичною освітою.

Зовнішній контроль якості здійснюється за такими напрямками:

- експертиза процесу надання медичної допомоги хворим;
- стан матеріально-технічного забезпечення;
- організація надання медичної допомоги та вибір найбільш раціональних управлінських рішень;
- контроль за реалізацією управлінських рішень;
- додержання кваліфікаційних вимог;
- вивчення задоволеності пацієнтів наданою медичною допомогою;
- забезпечення прав та безпеки пацієнтів.

Внутрішній контроль якості медичної допомоги – це контроль, який здійснюють шляхом експертизи відповідності якості наданої медичної допомоги державним вимогам стандартів, нормативів, клінічних протоколів лікувально-консультативні комісії, клініко-патологоанатомічні конференції, лікарі (самоконтроль) та керівництво закладу.

Контролю якості медичної допомоги обов'язково підлягають:

- летальні випадки;
- випадки ускладнень;
- випадки первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку;
- випадки повторної госпіталізації з приводу того самого захворювання впродовж року;
- випадки захворювань із подовженими чи вкороченими термінами лікування (чи тимчасової непрацездатності);
- випадки з розбіжністю діагнозів;
- випадки, що супроводжувалися скаргами пацієнтів чи їх родичів.

Необхідно зауважити, що у світі визнано аксіомою, що забезпечити високий і стабільний рівень якості медичної допомоги лише шляхом організації контролю спеціально створеною для цього службою неможливо. Тому в наступному підрозділі розглянемо, які механізми є у світі для забезпечення якості медичної допомоги.

#### **4.6. Ліцензування, акредитація та сертифікація системи якості**

Ліцензування, акредитація та сертифікація системи якості – три кити, на яких тримається контроль якості медичної допомоги.

Для впливу на рівень якості медичних послуг у світі розроблено та впроваджено такі механізми:

- ліцензування діяльності з медичної практики та контроль за виконанням ліцензійних умов;
- акредитація закладів охорони здоров'я;
- система стандартів у сфері охорони здоров'я та здійснення контролю якості медичних послуг;
- сертифікація організацій відповідно до стандарту ISO 9001.

На рисунку 4.7 зображено взаємозв'язки між ліцензуванням, акредитацією та сертифікацією.



Рисунок 4.7 – Взаємозв'язок ліцензування, акредитації та сертифікації системи управління якістю

Забезпечення якості надання медичної допомоги в Україні проводять шляхом застосування таких інструментів:

– **акредитації** (впливає на структуру та ресурси медичного закладу через додержання вимог акредитації, а через критерії оцінюється якість медичних послуг);

– **ліцензування** (впливає на технології або процеси через додержання клінічних рекомендацій, медичних стандартів; стандартів ISO 9001, навчання персоналу);

– **сертифікації** – контролю за додержанням стандартів (контроль за додержанням стандартів якості може бути внутрішнім та зовнішнім. Зовнішній контроль може відбуватися через сертифікацію незалежним органом).

Акредитація – це офіційне визнання зовнішнім органом того, що медичний заклад чи відділ може виконувати певне завдання та/або медичні послуги відповідно до стандартів. Завдання до акредитації повинні бути детально визначені та розроблені акредитуючим органом.

Акредитацію здійснюють відповідно до критеріїв та вимог. Існують такі документи до акредитації:

- стандарти для акредитації лікарень;
- офіційне всеохоплююче керівництво з акредитації лікарень.

Акредитація – визнання відповідності конкретного медичного закладу спеціально встановленим стандартам або критеріям. Акредитація в країнах ЄС, США, Канади та ін. – це перевірка умов роботи в медичному закладі на відповідність установленим вимогам для того, щоб лікар, який має ліцензію, міг нормально там працювати. У різних країнах використовують неоднакові критерії до акредитації, але усі вони спрямовані на покращання умов для забезпечення належної якості медичної допомоги. У багатьох країнах світу немає національної програми акредитації; чимало лікарень шукають добровільного зовнішнього оцінювання – для внутрішнього поліпшення якості чи для зовнішнього маркетингу та підписання контрактів. У разі наявності національної програми акредитації лікарні можуть ухвалити рішення на підставі того, що вони прагнуть досягти від цього: економічні переваги, стимули регуляторних органів, підрядників та пацієнтів. Програми акредитації в кожній країні мають значну різноманітність у змісті стандартів, процедур оцінювання.

Найбільш поширеними та визнаними у світі є акредитаційні системи Канади та США. Акредитація в цих країнах є добровільною, її здійснюють двома етапами: самооцінювання закладу та зовнішня експертиза умов роботи. Водночас зазвичай проводять спеціальні соціологічні дослідження, опитують пацієнтів та медичних працівників. Акредитацію виконує міждисциплінарна команда медичних працівників і оцінює відповідно до опублікованих стандартів для довкілля, в якому здійснюється клінічна допомога. На національному рівні повинні бути прийняті стандарти акредитації медичних установ.

Нині акредитація в Україні – обов'язкова вимога, передбачена для всіх закладів охорони здоров'я як постановою Уряду, так і Ліцензійними умовами. Однак статистика свідчить, що в нас акредитовано не усі медичні заклади, а лише їх незначну частину. Це не дає можливості оцінити реальну ситуацію з рівнем якості, станом матеріально-технічного забезпечення медичних закладів та додержання ними стандартів надання медичної допомоги. Для поліпшення ситуації МОЗ України розробило проект удосконаленого Порядку акредитації медичних закладів, де пропонується зробити її добровільною.

У Наказі МОЗ України «Про порядок контролю якості медичної допомоги» зазначено: «Місцеві органи управління охорони здоров'я на місцях можуть здійснювати контроль якості медичної допомоги. Хоча лише МОЗ може

перевірити додержання Ліцензійних умов, видати чи анулювати ліцензію, управління на місцях, які цих повноважень не мають, можуть створити комісію для перевірки якості та обсягу медичної допомоги в певному закладі, і за її результатами надати відповідну інформацію МОЗ, яке за потреби перевірить, чи мають місце порушення Ліцензійних умов».

**Ліцензія** – спеціальний дозвіл на здійснення конкретного виду діяльності, виданий уповноваженим на те органом. Оскільки діяльність здійснюють не стільки заклади (будівлі, оснащення тощо), скільки люди, які в них працюють (у цьому разі – лікарі), то вони в основному й повинні отримувати дозвіл на діяльність без прив'язування до будь-якого медичного закладу.

У різних країнах ліцензію необхідно підтверджувати терміном від 1 до 5 років, оптимально – через 3 роки, оскільки саме за цей період поновлюється медична інформація. Для підтвердження ліцензії лікар повинен:

- довести, що він володіє усією інформацією щодо проблеми та знає про нові доказані й дозволені клінічні методи, а також застосовує їх на практиці;
- мати сертифікат фахівця, що підтверджує його навчання на курсах підвищення кваліфікації;
- надати документ про освіту та довідку про фізичне та психічне здоров'я.

У кожній країні є законодавча основа ліцензування лікарів, критерії, порядок і періодичність ліцензування.

В Україні немає індивідуального ліцензування, оскільки це не встановлено законодавчо, і тому необхідно доволі серйозні зміни провести в системі законодавства в цілому, щоб такі ліцензії ввести. У Європі ліцензіат, який порушує правила і займається тим, що йому не дозволено в межах його кваліфікації, несе за це повну відповідальність і більше ніколи не отримає ліцензію, особливо коли це призвело до погіршення здоров'я або смерті пацієнта.

Першочергове значення для управління якістю має стандартизація, що спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я шляхом розроблення і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, застосовуваних в охороні здоров'я. Стандартизація у сфері якості є пріоритетним напрямом сучасного розвитку охорони здоров'я.

Стандартизація – це застосування стандарту, у випадку із СУЯ – це стандарти ISO серії 9001.

СУЯ – це організаційна основа управління підприємством. СУЯ за стандартами ISO серії 9001 є фактично системою управління організацією. Стандарти ISO 9001 визначають загальні вимоги та рекомендації до всієї



управлінської вертикалі організації, а саме: до вищого керівництва організації, до процесів забезпечення ресурсами, до управління цими процесами, до процесів оцінювання, аналізу та безперервного покращання діяльності організації. СУЯ повинна вміщувати, доповнювати політику та процедури, які вже використовуються в медичній організації.

Об'єктами стандартизації в охороні здоров'я повинні стати всі складові медичного обслуговування: організаційні технології; медичні послуги; технології виконання медичних послуг; технічне забезпечення виконання медичних послуг; кваліфікація медичного, фармацевтичного та іншого персоналу; економічні аспекти охорони здоров'я; виробництво, умови реалізації, якість лікарських засобів і медичної техніки; формуляри лікарських засобів трьох рівнів (державного, регіонального та локального); обліково-звітна документація, яку використовують в системі охорони здоров'я, інформаційні технології та ін.

Стандарт – це нормативний документ, що регламентує набір правил, норм і вимог до об'єкта стандартизації, затверджений компетентним органом. Стандарт ISO 9001:2015 визначає вимоги, які організація з надання медичних послуг повинна прийняти для впровадження СУЯ.

Стандарт зосереджується на здатності організації відповідати вимогам пацієнта. До того ж можуть виникати деякі проблеми, пов'язані з усуненням відмінностей між тим, що може мати пацієнт у вигляді сподівань, та того, що реально може надати медичний заклад. Наприклад, пацієнт може розраховувати на те, що в організації його можуть «вилікувати» від певного захворювання, тоді як чинний стан медичних знань та оснащення може забезпечити лише «програму управління» і контроль симптомів. Стандарт також зосереджується на тому, щоб організація керувала своїми процесами, а не конкретно поставленими завданнями. СУЯ не визначає сутності або критеріїв ефективності послуг та процесів, які використовує організація. Це повинна вирішувати сама організація, але після такого рішення СУЯ буде допомагати керувати визначеними процесами та покращувати їх. Створення СУЯ в медичній установі сприяє стандартизації систем і процесів (як клінічних, так і адміністративних) та додатково забезпечує підвищення ефективності роботи лікарні з урахування вищезазначених ключових елементів/компонентів якості. Таким чином, СУЯ надає організаціям охорони здоров'я можливість зосередити увагу на потребах та очікуваннях пацієнтів і постачальників.

### **Сертифікація СУЯ в організаціях з надання медичної допомоги**

Сертифікація СУЯ на відповідність вимогам стандартів ISO серії 9000 – це офіційне визнання незалежним органом того, що СУЯ відповідає основним

структурним елементам стандарту ISO 9001 та функціонує в організації впродовж як мінімум 6 місяців.

Міжнародні стандарти якості серії ISO 9001 в медицині почали застосовувати пізніше, ніж у промисловому виробництві. В Україні лише за останнє десятиліття з'явилися перші медичні організації, які вирішили застосувати ці стандарти. На сьогодні система управління якістю впроваджена в декількох медичних закладах нашої країни, серед яких є як державні, так і приватні клініки.

Сертифікацію медичних послуг здійснює незалежний орган, якому делеговані права здійснення цієї діяльності.

Стандарти ISO серії 9001 успішно застосовують та приймають в усьому світі в промисловості й сервісних організаціях.

Те, що відділ чи лікарня сертифіковані за стандартом ISO 9001, означає, що діяльність здійснюють відповідно до вимог регулювальних органів здоров'я, а також до вимог медичного закладу та вимог пацієнтів.

Згідно з існуючими даними досвід європейських лікарень, які впровадили та сертифікували систему управління якістю відповідно до ISO 9001, є позитивним.

Сертифікація за стандартами ISO визнається і доступна в багатьох країнах. На відміну від акредитації вимоги стандарту єдині для усіх країн.

Хоча можуть бути індивідуальні підходи в методології розроблення та впровадження. Міжнародна сертифікація ISO залежить від узгодженості між окремими зареєстрованими аудитором в різних країнах, особливо в інтерпретації ISO 9001 в медичній установі.

Отже, забезпечення якості в цілому можна реалізувати за допомогою трьох основних механізмів: ліцензування, акредитації та впровадження СУЯ. СУЯ згідно із сучасними вимогами може функціонувати в організації без сертифікації, але звичайно сертифікована система якості має більшу вагу для організації.

При професійному підході до оцінювання систем управління якістю сертифікація стає не просто формальною процедурою отримання сертифіката як певної фінансової винагороди, а одним із необхідних і логічних умов побудови адекватної та ефективної системи управління установи охорони здоров'я, результатом якої є досягнення цілей самої установи і задоволення вимог зацікавлених сторін.

Для споживача наявність системи управління/менеджменту якості медичного закладу є гарантією якості послуг, для органів управління охороною здоров'я – це додержання нормативних вимог, підвищення ефективності

функціонування галузі, а для самої установи – підвищення конкурентоспроможності, ефективності діяльності й динамічний розвиток.

У США останніми роками запроваджують особливий підхід до забезпечення якості медичної допомоги – Organization wide quality improvement (OQI) – наскрізне (безперервне) поліпшення якості медичної допомоги. Цей підхід вимагає вирішення проблем не лише професійної підготовки персоналу, а й вироблення позитивного психологічного клімату в колективах підрозділів медичного закладу. Це радикально новий підхід до управління якістю. Сутність його може бути виражена як робота на задоволення споживача медичних послуг. Але споживачем у цій концепції є не лише пацієнт, а й кожний учасник технологічного ланцюжка лікувально-профілактичного закладу. Інакше кажучи, основними завданням медичного працівника стає забезпечення такого рівня якості результату своєї праці, якого очікує як пацієнт, так і кожен наступний учасник технологічного циклу лікарняного закладу. Зрозуміло, що в ідеалі додержання такого принципу на всіх стадіях науково-виробничого циклу гарантує задоволення кінцевого споживача продукції лікарні – пацієнта.

Забезпечення високого рівня якості повинно бути пріоритетним завданням кожного управлінця. Для цього необхідно зламати усталені стереотипи управлінського мислення, які орієнтують організаторів охорони здоров'я насамперед на впровадження ресурсозбережних технологій в охороні здоров'я. Повинні бути програми навчання у сфері контролю й управління якістю, які необхідно суворо диференціювати за різними категоріями працівників. Чим вищий інтелектуальний рівень працівників, тим довшою повинна бути програма навчання. Так, для управлінців вищої ланки курс навчання повинен містити такі дисципліни, як «Варіаційний аналіз», «Теорія надійності систем», «Методи математичної статистики», «Планування експерименту» та ін.

Таким чином, сучасними міжнародними інструментами забезпечення якістю медичної допомоги є такі:

- акредитація закладів охорони здоров'я;
- ліцензування медичної практики;
- стандартизація лікувально-діагностичного процесу;
- сертифікація на відповідність національним стандартам на системи управління якістю ДСТУ ISO серії 9001.

Згідно з Концепцією управління якістю медичної допомоги в галузі охорони здоров'я основними способами вирішення проблем у сфері підвищення якості медичних послуг є:

– створення ефективної системи стандартизації медичних послуг, розроблення та впровадження нормативно-правових актів щодо медичних

стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) надання медичної медико-санітарної допомоги на засадах доказової медицини з додержанням принципу мультидисциплінарного складу робочих груп;

- удосконалення критеріїв ліцензування медичної практики та критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я;

- створення незалежних центрів оцінювання відповідності медичної практики ліцензійним вимогам, закладів охорони здоров'я – акредитаційним вимогам.

В Україні існує нормативно правова база, яку постійно вдосконалюють для запровадження усіх зазначених інструментів у медичну практику. Акредитація, ліцензування медичних закладів та стандартизація медичних процесів активно впроваджується, хоча є необхідність їх удосконалення відповідно до міжнародних вимог. Усі ці інструменти контролю якості медичних послуг взаємозв'язані та доповнюють один одного і разом є частиною цілої системи управління якістю. Домінуючими та всеохоплюючими інструментами необхідно вважати підходи до управління/менеджменту якості, що ґрунтуються на:

- міжнародних стандартах ISO серії 9001;

- концепції загального менеджменту якості (TQM).

Безперечним є той факт, що медичні працівники та пацієнти оцінюють якість медичних послуг по-різному. Медичні працівники здебільшого звертають більше уваги на професійну компетенцію, ефективність та безпечність. Для них якість медичної допомоги означає наявність у медичного працівника професійних навичок, належних ресурсів та умов, необхідних для покращання здоров'я пацієнтів, знання та вміння виконувати професійні обов'язки.

Для пацієнтів забезпечення якості оцінюється не лише з точки зору одержання ними кваліфікованої медичної допомоги, а й з точки зору оцінювання взаємозв'язаних процесів обслуговування, що в комплексі й складає поняття «медична послуга». Для пацієнтів важливими складовими якості медичної послуги є: зручність розміщення клініки та запису на прийом до лікаря, чистота й безпека, відсутність черг, ввічливість персоналу, грамотні відповіді співробітників клініки на поставлені запитання, нове обладнання, комфортне перебування в палаті, наявність аптеки та кафе і, звичайно, кваліфікована медична допомога, відсутність ускладнень, можливість консультацій із лікарем після виписування із стаціонару.

Упровадження стандартів і сертифікація системи якості дають можливість виявити неефективні ланки в діяльності медичної організації, підвищити ефективність використання ресурсів, уникнути як дублювання робіт,

так і оголення окремих ділянок, документувати всі виробничі операції, встановити відповідальність за кожну з них, провести структурування виробничих процесів і вибудувати чіткі технологічні схеми, а найголовніше – істотно підвищити якість медичних послуг.

Адміністративно-командний підхід до забезпечення якості в системі охорони здоров'я, що ґрунтується на принципах контролю і діяв до останнього часу, не відповідає організаційно-правовим та економічним умовам функціонування галузі і повинен бути замінений підходом, що базується на принципі управління процесом.

#### **4.7. Спільні та відмінні риси акредитації і сертифікації системи управління якістю в організаціях із надання медичної допомоги**

##### **Спільні риси акредитації та сертифікації СУЯ в організаціях із надання медичної допомоги**

Акредитація та сертифікація ISO 9001 в лікарняних закладах є важливими інструментами для поліпшення якості медичного обслуговування та забезпечення пацієнтам довіри від постачальника медичних послуг. Обидві стратегії управління спрямовані на підвищення якості обслуговування та безпеки пацієнтів. Немає антагонізму між сертифікацією якості ISO 9001 та акредитацією лікарень, навпаки, вони доповнюють одна одну в пошуках передового досвіду щодо надання медичних послуг. Обидві являють собою визнання третіми сторонами відповідності стандартам якості, зміцненню іміджу медичної установи перед суспільством та сприяють задоволенню всіх зацікавлених сторін. Очікується, що обидва інструменти забезпечать пацієнтів якісною медичною допомогою. Спільне застосування обох стандартів створює сприятливі умови для вдосконалення процесів організації та надання пацієнтам кращого сервісу. Обидва сертифікати ISO 9001 й акредитації лікарні є основними інструментами підвищення якості медичної служби та забезпечення довіри до закладів охорони здоров'я перед суспільством щодо ефективності його процесів. Обидва інструменти спрямовані на покращання безпеки пацієнтів та підвищення культури щодо якості, враховуючи аспекти безпеки.

##### **Відмінні риси акредитації та сертифікації СУЯ в організаціях із надання медичної допомоги**

Існують деякі відмінності між вищезазначеними інструментами забезпечення якості під час надання пацієнтам медичної допомоги. Акредитація лікарні, будучи галузевим механізмом, має більш технічний характер і

базується на найкращих практиках якості медичної допомоги, орієнтованих безпосередньо на увагу до пацієнтів. Стандарт ISO 9001 більш орієнтований на процес і розроблений, щоб допомогти організаціям передбачати ризики в їх управлінні та вживати необхідних заходів для їх управління. Аудит акредитації лікарень здійснюють професіонали, які глибоко знають медичну галузь, тоді як стандарти ISO 9001 є загальними й аудити сертифікації охоплюють аудитори систем управління якістю, які відповідають міжнародно узгодженим критеріям незалежною організацією спільно з медичними експертами. Отже, сертифікація та акредитація лікарень відрізняються такими положеннями:

- акредитація базується на найкращих методах якості медичної допомоги та має більш технічний характер;

- стандарти ISO 9001 більш орієнтовані на процес та є відповідною основою для внесення вимог програм акредитації лікарень та існуючих міжнародних методологій управління ризиками в установах охорони здоров'я;

- акредитація лікарні – офіційне визнання відповідного незалежного органу про здатність лікарні виконувати конкретні завдання відповідно до заздалегідь визначених критеріїв. Акредитацію зазвичай здійснюють недержавні некомерційні організації, що складаються з представників усіх секторів.

Незважаючи на незаперечні переваги сертифікації ISO 9001, деякі автори вважають, що цей стандарт важко зрозуміти та інтерпретувати в секторі охорони здоров'я, це потребує значних зусиль щодо понаднормової роботи персоналу, ресурсів, зовнішніх навчальних курсів і консультування та власних витрат на сертифікацію.

Інструменти для зовнішнього оцінювання лікарень та аналізу їх внутрішньої якості корисні для поліпшення медичних послуг і служать гарними засобами для забезпечення суспільству довіри щодо рівня якості установ, які складають національні системи охорони здоров'я. Як стандарти акредитації, так і стандарт ISO 9001 є стратегічним керівництвом для підвищення якості обслуговування, враховуючи безпеку пацієнта. Стандарти акредитації, орієнтовані на пацієнта, гарантують технічну якість послуги, тоді як СУЯ згідно з ISO 9001 гарантує стійкий успіх усієї організації охорони здоров'я та діє як запобіжний інструмент.

Спільна реалізація обох стандартів дозволяє досягти та підтримувати високі стандарти медичного обслуговування, необхідні суспільству.

У цьому навчальному посібнику в наступних розділах буде висвітлюватися питання вимог Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 із зазначенням особливостей стандарту ISO 9001:2008, який ще буде діяти до вересня 2019 р.

## РОЗДІЛ 5

### СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ОРГАНІЗАЦІЯХ ІЗ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ВІДПОВІДНО ДО ISO 9001:2015

#### **5.1. Загальні вимоги до впровадження системи управління якістю в організаціях із надання медичної допомоги відповідно до ISO 9001:2015**

Стандарт ISO 9001:2015 визначає, що необхідно робити для впровадження СУЯ, але не визначає, як це потрібно робити в конкретній організації, бо кожна організація є унікальною з індивідуальними властивостями. Саме за рахунок такого підходу вимоги стандарту є універсальними і застосовуються до будь-якої організації.

У зв'язку з вищезазначеним СУЯ не може бути однаковою в різних організаціях навіть одного профілю, бо організації відрізняються як інфраструктурою, так і ресурсами і мають інші відмінності. Отже, СУЯ – це індивідуальна система управління якістю для конкретної організації яка базується на принципах і методології ISO 9001. Не можна систему управління якістю з однієї організації механічно застосувати в іншій. Кожна організація повинна самостійно розробити та впровадити саме свою СУЯ.

Вимоги стандарту ISO 9001:2015 призначені для підтримки розвитку та постійного поліпшення якості медичної допомоги і безпеки пацієнтів у лікарнях. Ця система також стосується загальної безпеки для працівників, пацієнтів та інших відвідувачів у лікарнях.

Для цілей цього стандарту термін «лікарня» означає організацію, яка:

1. Займається наданням медичної допомоги: амбулаторно-поліклінічної, амбулаторної під керівництвом лікарів і здійснює:

а) діагностичні та терапевтичні послуги щодо медичної діагностики, лікування й догляду за постраждалими, інвалідами та/або хворими;

б) реабілітаційні послуги для реабілітації постраждалих, інвалідів та/або хворих осіб;

в) надає психіатричні послуги для діагностики та лікування психічно хворих.

2. Підтримує клінічні записи всіх пацієнтів.

3. Гарантує, що пацієнти перебувають під опікою лікаря, крім пацієнтів, які одержують кваліфіковані послуги психолога, які потім можуть перебувати під опікою клінічного психолога щодо цих послуг у межах, дозволених національними та місцевими нормативними стандартами, нормами і вимогами.

Стандарт базується на системному підході до управління. Це означає, що організації необхідно виявити, розуміти та управляти системою взаємозв'язаних процесів, що підвищує ефективність, якість і безпеку роботи лікарні.

Створення СУЯ в медичній установі сприяє стандартизації систем і процесів (як клінічних, так і адміністративних). Така стандартизація додатково забезпечує підвищення ефективності роботи лікарні з урахуванням вищезазначених ключових елементів/компонентів якості. Таким чином, СУЯ дає організаціям охорони здоров'я з надання медичних послуг можливість зосередити увагу на потребах та очікуваннях пацієнтів і постачальників засобів для функціонування цих організацій.

Наявність у медичній установі сертифікованої СУЯ є об'єктивним свідченням того, що організація здатна стабільно надавати безпечну і ефективну медичну допомогу, що відповідає встановленим нормативним вимогам і вимогам споживачів.

Діяльність із сертифікації будується як багаторівнева система, покликана забезпечити довіру зацікавлених сторін і повинна враховувати особливості побудови систем якості закладів охорони здоров'я, що визначаються специфікою виробництва медичної послуги.

У сучасних економічних умовах питання системного управління якістю надання медичної допомоги все частіше розглядають в аспекті підвищення технологічності всіх процесів її надання, стандартизації та оптимізації вибору медичних технологій, упровадження в практику принципів доказової медицини, нових форм і методів організації та інформатизації охорони здоров'я.

У той самий час сертифікація СУЯ відповідно до зазначених стандартів не є обов'язковою вимогою. Стандарт зосереджується на здатності відповідати вимогам клієнта/пацієнта.

**Переваги застосування СУЯ** в організації відповідно до вимог міжнародних стандартів серії ISO 9001:

- забезпечують узгодженість у виконанні різних видів робіт;
- дозволяють визначити причини низької ефективності;
- встановлюють процесний підхід;
- визначають цілі та завдання у сфері якості дають контрольні показники для оцінювання поліпшень.

СУЯ вимагає орієнтації медичної організації на пацієнта і постійного поліпшення медичних послуг.



## **5.2. Проблеми, що сповільнюють упровадження системи управління якістю в медичній організації**

До цих проблем належать:

1. Нерозуміння і неприйняття методології стандарту ДСТУ ISO 9001.
2. Сприйняття стандарту ДСТУ ISO 9001 як механізму контролю.
3. Трудомісткість процесу розроблення системи управління якістю.
4. Неприйняття економічно регульованої системи надання медичної допомоги.
5. Необхідність переоцінювання свого досвіду, досвіду колег, значення авторитетів.
6. Нерозуміння доказових підходів до вибору медичних технологій.
7. Вплив фінансових потоків на організацію медичної допомоги.
8. Розбіжність очікувань керівництва і співробітників із приводу пріоритетів у сфері управління якістю в медичному закладі.
9. Лячність одержання інформації сторонніми людьми.
10. Недостатнє технічне оснащення.
11. Відсутність зацікавленості в персоналу.

Для забезпечення якості медичної допомоги на сьогодні застосовують методологію управління (менеджменту) цим процесом, що базується на впровадженні вимог ДСТУ ISO 9001 «Система управління якістю. Вимоги» у версіях 2008 та 2015 рр.

У цьому розділі буде розкрито основні положення ДСТУ ISO 9001:2015. Крім того, для кращої адаптації вимог цього стандарту до особливостей СУЯ у медичних закладах будуть застосовані основні положення європейського стандарту – DINEN 15224-2012 «Послуги в галузі охорони здоров'я. Системи менеджменту якості. Вимоги, що базуються на EN ISO 9001:2008».

Початок реалізації СУЯ – це розуміння вимог стандарту ISO 9001 та бажання керівництва організації покращити якість послуг. Консультування із зовнішніми організаціями або окремими консультантами може допомогти забезпечити правильне розуміння стандарту та СУЯ.

СУЯ повинна вміщувати, доповнювати та бути додатком до політики та процедур, які вже використовуються в організації. Стандарт зосереджується на здатності організації відповідати вимогам клієнта та може застосовуватися до всіх організацій охорони здоров'я незалежно від їх розміру й виду наданих послуг, а саме таких, як:

- районні служби охорони здоров'я;
- лікарня (або частина лікарні);
- багатопрофільний лікар-практик, стоматолог або аналогічна практика;

- один лікар-практик, стоматолог або аналогічна практика;
- постачальник послуг, наприклад, служби оброблення зображень або патології;
- послуги з догляду за віком, такі як будинки для людей похилого віку.

Таким чином, СУЯ в лікарнях – процес багатогранний, метою якого є високий рівень надання медичної допомоги хворим.

### **5.3. Порівняння структур ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015**

П'яте видання Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 порівняно з попередньою версією (ISO 9001:2008) має нову послідовність розділів, нову редакцію принципів менеджменту якості та нові концептуальні положення. Упровадження СУЯ відповідно до цього стандарту є для організації стратегічним рішенням, яке допоможе покращити показники її діяльності та створити надійну основу для її розвитку.

Згідно з вимогами ISO 9001:2015 потенційними вигодами для організації від упровадження СУЯ є:

– здатність постійно надавати продукцію та послуги, що відповідають вимогам споживачів, а також вимогам законодавчих і нормативних документів;

– враховувати ризики та можливості для підвищення ступеня задоволення споживачів, пов'язаних із контекстом організації.

Для зручності розуміння міжнародних вимог ISO 9001 та для структуризації їх подальшого викладення, нижче ми наводимо порівняльну структуру цих стандартів.

#### **Спільні та відмінні риси в структурах ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015**

П'яте видання ISO 9001:2015 замінить четверте видання ISO 9001:2008 та порівняно з попередньою версією матиме нову послідовність розділів, нову редакцію принципів менеджменту якості та нові концептуальні положення. Спільні та відмінні особливості в структурі розділів ISO 9001:2015 та ISO 9001:2008 наведено в таблиці 5.1 та у додатку А цього посібника. Перші три розділи у двох стандартах за назвами не відрізняються між собою, але їх змістовні частини мають відмінності.

Деякі вимоги ISO 9001:2008 істотно не змінилися, але вони розміщені під новим пунктом/під заголовком в ISO 9001: 2015.

Таблиця 5.1 – Порівняльна характеристика структури змісту стандартів ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

Вступ	
0. Вступ	
1. Сфера застосування	
2. Нормативні посилання	
3. Терміни та визначення понять	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
4. Система управління якістю	4. Середовище організації
5. Відповідальність керівництва	5. Лідерство 6. Планування
6. Керування ресурсами	7. Підтримання системи управління
7. Виготовлення продукції	8. Виробництво
8. Вимірювання, аналізування, поліпшування	9. Оцінювання дієвості 10. Поліпшування

Як бачимо з наведених даних у таблиці 5.1, ISO 9001:2008 має 8 розділів, а ISO 9001:2015 – 10 розділів.

Нижче наведені основні положення та їх відмінності в змісті розділів ISO 9001:2015 щодо ISO 9001:2008.

## РОЗДІЛ 6

### ПОРІВНЯННЯ ЗМІСТУ ТА ПРИНЦИПІВ СТАНДАРТІВ ISO 9001:2008 І ISO 9001:2015

#### 6.1. Характеристика нової ідеології ISO 9001:2015 (Вступ)

Упровадити СУЯ – стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

У версії стандарту ISO 9001:2015 у Вступі визначено нову ідеологію, яка виражається в тому, що організації у своїх СУЯ повинні використовувати процесний підхід, поєднаний із циклом PDCA і ризик-орієнтованим мисленням. Це дуже важливий та концептуально новий підхід до СУЯ, який є новою ідеологією цього стандарту.

Отже, ідеологія Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 базується на трьох основних концептуальних положеннях, схематично зображених на рисунку 6.1.

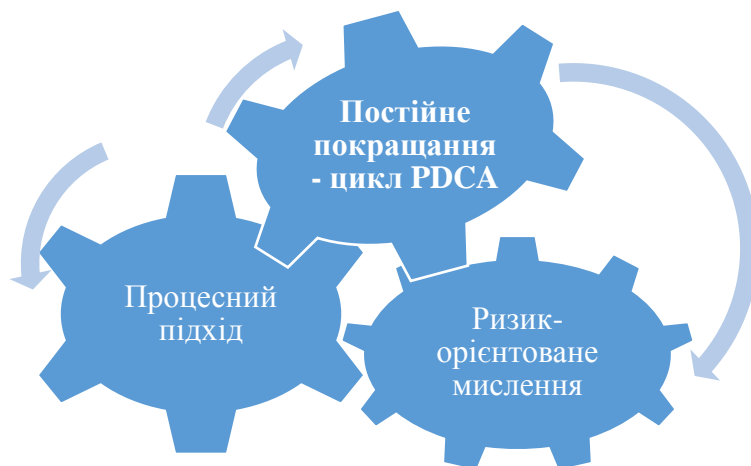


Рисунок 6.1 – Нова ідеологія Міжнародного стандарту ISO 9001:2015

Нижче наведена характеристика кожного концептуального положення нової ідеології Міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

#### 6.1.1. Цикл PDCA

**Цикл PDCA – цикл покращання процесів Шухарта – Демінга**

В. Шухарт та Е. Демінг (американські вчені) – автори циклу PDCA. Цикл PDCA розшифровується так: P – плануй (Plan), D – роби (Do), C – перевіряй

(Check), А – дій/впливай (Act). Цикл PDCA – відома модель безперервного поліпшення процесів, застосування якого в різних сферах діяльності дозволяє ефективно управляти на системній основі, та один із найвідоміших способів управління у сфері покращання якості.

Цикл PDCA є інструментом, який може бути використаний для управління процесами і системами, а при його застосуванні можна ефективно управляти СУЯ на системній основі.

Методологію PDCA можна описати так:

**Р – Plan – Плануй** – це встановлення цілей та процесів, а також ресурсів, необхідних для досягнення результатів відповідно до вимог споживачів та політики організації. («Що необхідно робити?» і «Як робити?» – оцінювання можливостей організації та планування необхідних змін, визначення цілей і заходів).

На етапі планування розробляють плани на основі виявлених та праналізованих проблем, а також оцінюють можливості організації і планують необхідні зміни. На цьому етапі необхідно також визначити та врахувати ризики та можливості.

**Д – Do – Роби:** «Реалізуйте те, що заплановано» або «Реалізація процесів та контроль їх виконання». На цьому етапі під час виконання процесів відбувається здійснення запланованих заходів для вирішення визначених раніше проблем.

**С – Check – Перевірй** – проведення моніторингу (де це доцільно) та вимірювання процесів, а також продукції та послуг у взаємозв'язку з цілями та політикою організації. Крім того, оцінити результати моніторингу, сформулювати висновок відповідно до поставлених завдань та оформити звіт про результати, моніторинг і вимірювання процесів, а також проінформувати керівництво.

**А – Act – Дій/впливай – проявляти активність (діяти),** здійснювати дії для покращання показників функціонування організації, застосовувати заходи для постійного покращання процесів та ухвалювати рішення на підставі одержаних висновків; якщо зміни не вирішують поставлене завдання, необхідно повторити цикл, за цих умов вносять корективи до плану (підвищення ефективності процесу). Цикл управління процесами PDCA наведено на рисунку 6.2.

Методологія PDCA використовується як цикл безперервних поліпшень із застосуванням мислення, що ґрунтується на оцінюванні ризиків, на кожному етапі цього циклу. Згідно з PDCA суть управління в організації зводиться до постійного вдосконалення, і у зв'язку з цим – до зміни цілей, планів,

формування нових планових заходів тощо. Методологія циклу PDCA може бути застосованою до всіх процесів.

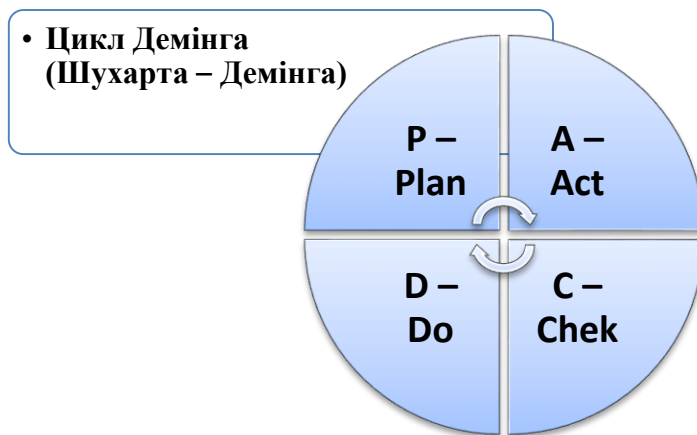


Рисунок 6.2 – Цикл управління процесами PDCA  
(Plan – Do – Check – Act)

Цикл PDCA згідно з ДСТУ ISO 9001:2015 може бути застосований як до усіх процесів, так і до самої СУЯ у цілому. До усіх розділів цього стандарту з 4-го до 10-го може бути застосована методологія циклу PDCA .

Усі фази циклу PDCA залежать від лідерства і передбачають «мислення на основі ризику» в усіх рішеннях.

### 6.1.2. Ризик-орієнтоване мислення та можливості

У Вступі ISO 9001:2015 встановлено ще таку нову вимогу, як ризик-орієнтоване мислення, яке повинно бути важливою частиною планування та впровадження СУЯ. Визначення ризиків, які потенційно можуть вплинути на процеси та можливості, має важливе значення для результативної СУЯ в організації.

Концепцію ризик-орієнтованого мислення мали на увазі ще в стандарті ISO 9001:2008 у вигляді попереджувальних дій для недопущення потенційно можливих невідповідностей чи порушень, а також проведення заходів щодо запобігання повторного виникнення цих невідповідностей чи помилок.

На відміну від свого попередника (ISO 9001:2008) посилання на превентивні дії в ISO 9001:2015 вилучені. Проте основна діяльність з ідентифікації потенційних ризиків для організації залишаються. Згідно з ISO 9001:2015 організації повинні мати можливість продемонструвати, що вони визначили, розглянули та вжили відповідних заходів, щоб пом'якшити будь-які ризики та використати (за необхідності) будь-які можливості, які можуть

вплинути на них. Стандарт ISO 9001:2015 визначає однозначно, що для того щоб відповідати вимогам СУЯ, організації повинні планувати та здійснювати свої заходи з урахуванням ризиків та можливостей.

Установлення ризиків та можливостей створює основу для підвищення результативності СУЯ, досягнення більш високих результатів та попередження негативних наслідків.

**Ризик** – це вплив невизначеності. Кожна така невизначеність може мати позитивний чи негативний вплив. Позитивне відхилення, що виникає з ризику, може створити можливість, але не всі позитивні впливи ризику призводять у кінцевому підсумку до можливостей.

Ризик-орієнтоване мислення дає можливість організації встановити фактори, які можуть спричинити відхилення результатів від запланованих при здійсненні процесів. Крім того, ризик-орієнтоване мислення сприяє розробленню заходів щодо попередження ризиків, щоб мінімізувати їх негативний вплив, а також максимально використати можливості, які виникають.

**Можливості** можуть виникати як результат певної ситуації, щодо є сприятливою для досягнення запланованого результату.

Наприклад, бувають ситуації як сукупність обставин, які дають організації нові можливості, щоб залучити споживачів, розробити нову продукцію та/або послуги, скоротити кількість невідповідностей, підвищити результативність.



Рисунок 6.3 – Процес керування ризиками в СУЯ

Дії організації, спрямовані на можливості, можуть також передбачати розгляд пов'язаних із ними ризиків. Необхідно вбудовувати елементи ризик-менеджменту в СУЯ та її процеси для підвищення результативності діяльності організації. На рисунку 6.3 схематично зображено процес керування ризиками в СУЯ.

Ризик-орієнтоване мислення дає можливість організації встановити фактори, які можуть спричиняти відхилення результатів її процесів та СУЯ від запланованих, розробити заходи щодо попередження цього для мінімізування їх негативного впливу, а також максимально використати можливості, що виникають.

СУЯ в організації повинна діяти як запобіжний інструмент щодо ризиків та, крім того, СУЯ повинна бути динамічною системою, яка постійно розвивається за рахунок проведення періодичних покращань та інновацій.

### 6.1.3. Процесний підхід

Наступним елементом нової ідеології Міжнародного стандарту ISO 9001:2015, який визначений у його Вступі, є процесний підхід. Процесний підхід – управління діяльністю організації як єдиною системою взаємозв'язаних процесів для того, щоб досягнути запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічних планів організації. Стандарт визначає **процесний підхід** як такий, що містить цикл PDCA (Plan-Do-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.

Використання в СУЯ процесного підходу дає можливість:

- зрозуміти вимоги СУЯ 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 СУЯ повинна бути спрямована на потреби та очікування таких зацікавлених сторін:

- споживача (наприклад, пацієнта);
- регуляторного органу (наприклад, МОЗ);
- органу сертифікації.



На рисунку 6.4 показаний процесний підхід, орієнтований на цикл PDCA ISO 9001, контекст організації, потреби зацікавлених сторін та вимоги замовників.

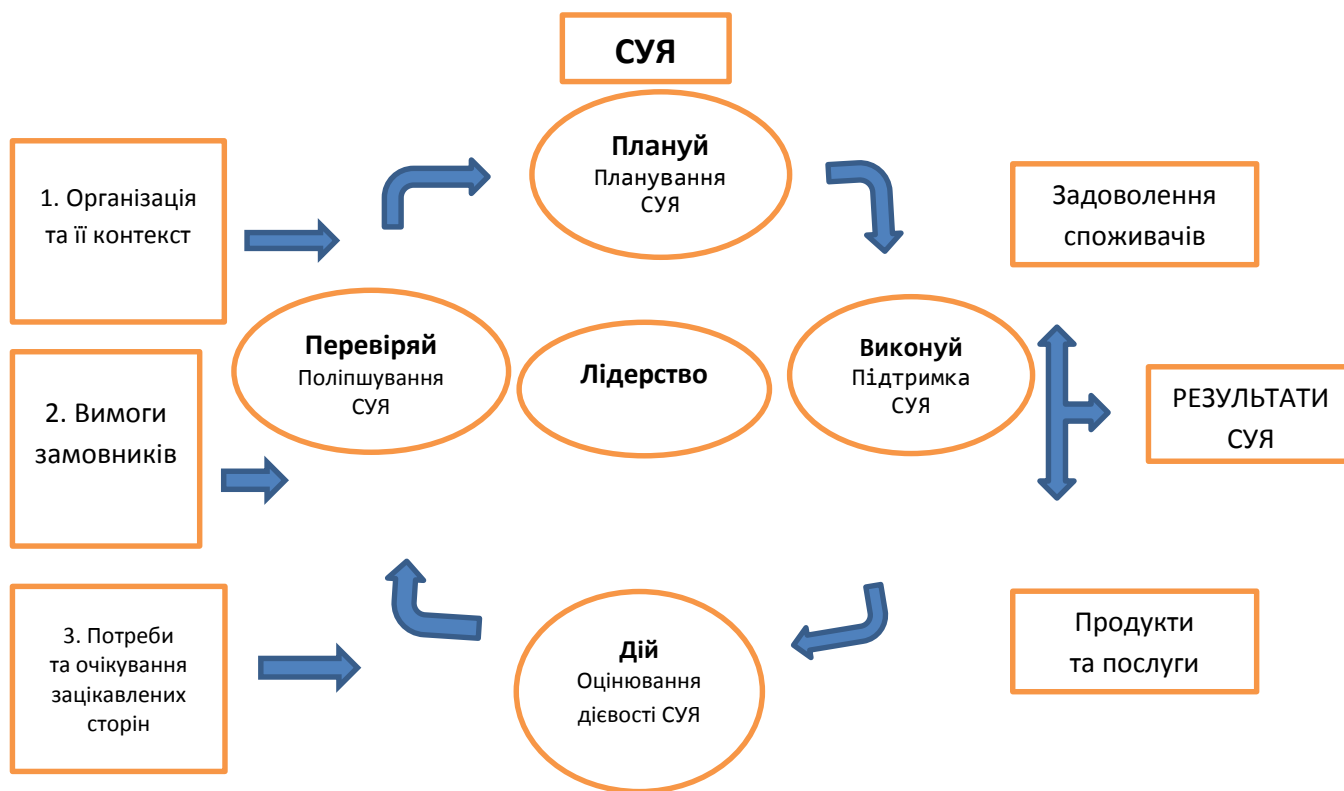


Рисунок 6.4 – Цикл PDCA, орієнтований на підхід ISO 9001:2015 у контексті організації, вимог замовників та потреб й очікувань зацікавлених сторін

Як бачимо із рисунка 6.4, СУЯ та цикл PDCA починаються з лідерства та відповідальності керівництва, щоб довести свою прихильність, розроблення та застосування СУЯ і підвищення її ефективності. Ця модель ілюструє зв'язки між процесами та показує, що замовники/споживачі послуг чи товарів відіграють важливу роль при визначенні вимог як до входів, так і до виходів. Цикл PDCA зосереджений на організаційному контексті (лідерство, відповідальність керівництва) та вимогах зацікавлених сторін, які є основними для СУЯ.

Вище керівництво визначає, які плани/проекти потрібні для досягнення визначених цілей, що повинні базуватися для задоволення зацікавлених сторін. Керівництво визначає потребу в людських ресурсах, інфраструктурі та робочому середовищі – для підтримки процесів у діяльності організації. Все це повинно бути гарантовано вищим керівництвом. Завершенням циклу PDCA в медичній організації є задоволеність пацієнта. Нова версія ISO 9001:2015 вимагає «бачення ризику» в ухваленні рішень на всіх чотирьох етапах циклу

PDCA. «Ризик» визначається як «ефект невизначеності», тобто ризик еквівалентний відхиленням від очікуваного результату.

Для успішного застосування ISO 9001 повинен бути динамічний цикл підвищення якості, що гарантує постійне вдосконалення та задоволення потреб клієнтів. Це означає, що для виробництва продукту або послуги, наприклад, організації з надання медичної допомоги, результатом повинна бути відповідність вимогам клієнта.

Нижче наведена таблиця, у якій зазначено, на яких стадіях діяльності організації може застосовуватися цикл PDCA.

Таблиця 6.1 – Стадії діяльності організації, на яких може використовуватися цикл PDCA

№ пор.	Стадії діяльності організації	Сутність стадії діяльності
1	Підтримка	Виконання дій для підтримання біжучого рівня функціонування та цілей
2	Покращання	Виконання дій для переведення функціонування на більш високий рівень, водночас необхідно досягати та перевершувати накреслені цілі
3	Інновації	Виконання дій для кардинальних змін функціонування за рахунок одержання та застосування нових знань

#### **6.1.4. Принципи управління якістю та їх застосування в організаціях із надання медичної допомоги**

У Вступі до стандарту ISO 9001:2015 зазначено, що цей стандарт базується на принципах управління якістю, описаних в ISO 9000, та містить сім принципів. Ці принципи стосуються усіх розділів стандарту, і разом вони складають СУЯ. Будь-яка система, зокрема й система охорони здоров'я, працює в єдиній організаційній технології, яка повинна відповідати певним принципам, де мається на увазі: мета роботи системи, завдання, її суб'єкти, обов'язки (функції), відповідальність, права суб'єктів системи, в рамках яких вона функціонує, а також час, упродовж якого працює система.

Нижче наведено характеристику принципів СУЯ з акцентом використання їх для організацій із надання медичної допомоги.

**Базові принципи СУЯ в ISO 9001:2015:** орієнтованість на клієнта, лідерство, залучення людей, процесний підхід, поліпшення, ухвалення рішень на основі доказів, управління взаємовідносинами.

Ці принципи для наочності схематично зображені на рисунку 6.5.



Рисунок 6.5 – Сім принципів СУЯ згідно із стандартом ISO 9001:2015

### Принципи СУЯ

**Орієнтація на замовника:** потреби пацієнта визначають вектор розвитку системи менеджменту якості. Успіх діяльності будь-якої організації залежить від споживачів, як зовнішніх, так і внутрішніх, тому необхідно розуміти їх поточні та прогнозувати майбутні потреби. Той факт, що на перше місце серед принципів менеджменту якості поставлена спрямованість на споживача (в медичній організації це пацієнт), є дуже важливим і необхідним. Будь-яка медична організація повинна надавати медичну допомогу, характеристики, якої задовольняли б потреби й очікування пацієнта.

Отже, медична організація повинна розвиватися і змінюватися в рамках задоволення потреб пацієнта та одночасно в інтересах розвитку і вдосконалення медичних технологій, насамперед найбільш затребуваних пацієнтами. Це забезпечує постійний приплив пацієнтів у медичну організацію і гарантує їй гідне фінансове становище.

**Лідерство:** організації повинні встановлювати єдність мети та цілей, створюючи внутрішнє середовище, де всі співробітники – директори, дослідники, медичні й технічні працівники та інші – можуть сприяти досягненню очікуваних результатів управління організацією.

**Залучення людей:** весь персонал повинен бути повною мірою задіяний для використання своїх здібностей на користь організації – і підвищення ефективності цілей управління.

**Процесний підхід:** медичні організації повинні визначати та управляти різними процесами, що включають взаємодії між цим процесами, враховуючи процеси із постачальниками та замовниками. Процесний підхід – управління діяльністю організації як єдиною системою взаємозв'язаних процесів для того, щоб досягнути запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічних планів організації.

**Удосконалення:** медичні організації повинні мати постійну мету постійного вдосконалення як для технічних, так і для аналітичних показників, а також для інших критичних специфікацій, таких як час роботи.

**Рішення, що ґрунтуються на доказі:** медичні організації повинні ухвалювати рішення, ґрунтуючись на логічному аналізі та надійних даних, які можуть містити або не містити дані, що стосуються технічних вимог.

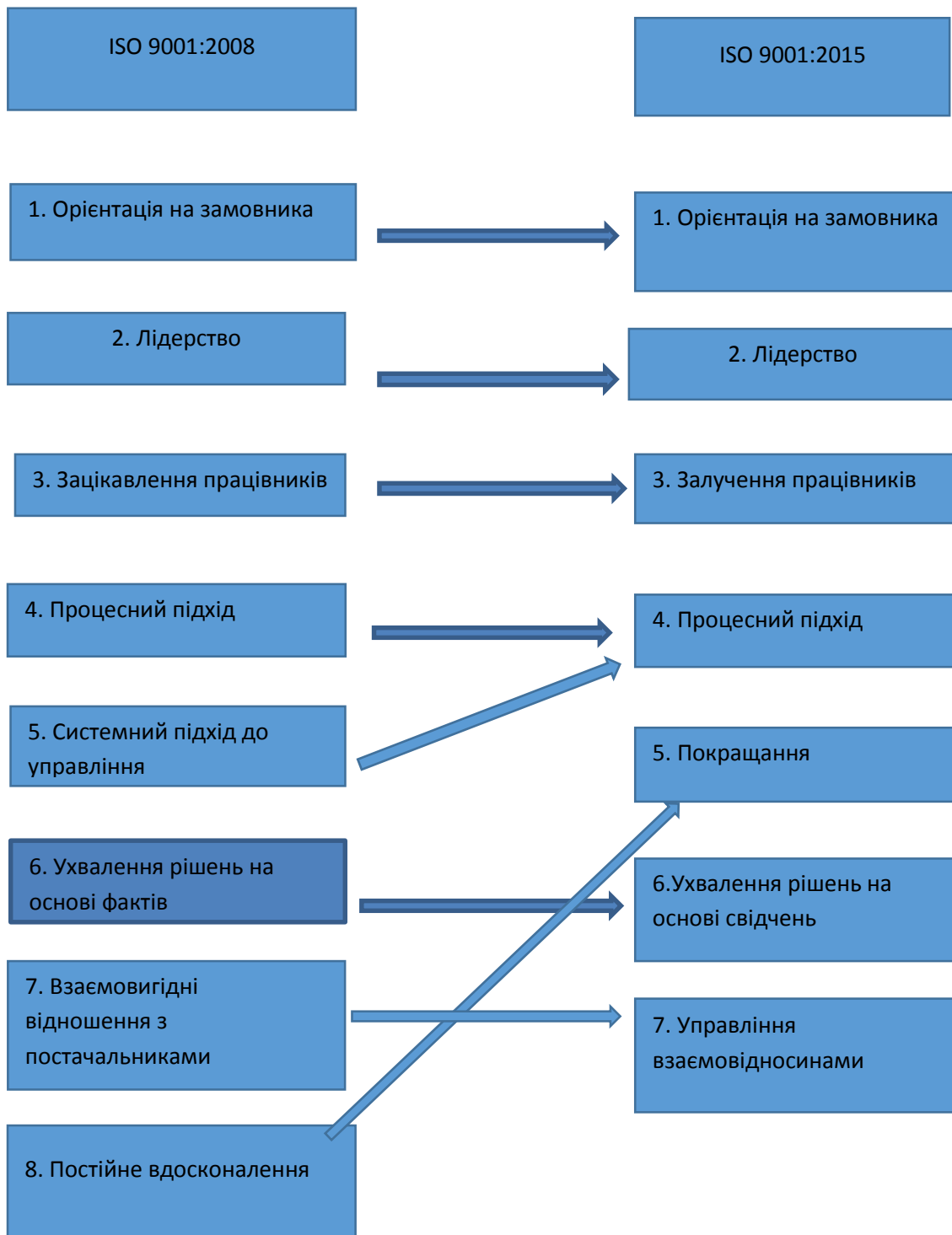
**Управління взаємовідносинами:** медичні організації повинні встановлювати зв'язки із зацікавленими сторонами для підвищення здатності створювати цінність; організація повинна визначати та інформувати постачальників про вимоги щодо придбання їх продуктів або послуг, таких як відбір проб крові або інші лабораторні послуги.

#### **6.1.5. Порівняння базових принципів системи управління якістю згідно з ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015**

На рисунку 6.6 наведено порівняння базових принципів СУЯ згідно з ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015. Як бачимо із рисунка 6.6, змінилася кількість принципів СУЯ з 8 до 7.

Це пов'язано з об'єднанням принципу процесного підходу і принципу системного підходу до менеджменту в один загальний принцип – процесний підхід. Така зміна досить логічна, оскільки на практиці принципи взаємозв'язані і процесний підхід реалізується спільно із системним підходом. Тому принцип «Системний підхід до менеджменту» не увійшов до нових принципів менеджменту якості. Деякі принципи СУЯ залишилися без змін або трохи переформульовані.

Перелік принципів СУЯ скоротився, але значно доповнено опис змісту кожного з них.



Рисунку 6.6 – Порівняння базових принципів СУЯ згідно з ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

### 6.1.6. Взаємозв'язок з іншими стандартами системи управління якістю

У Вступі ISO 9001:2015 зазначено, що цей стандарт містить основу, що узгоджується із сімейством міжнародних стандартів на системи менеджменту. Цей міжнародний стандарт дає можливість організації використовувати

процесний підхід, поєднаний із циклом PDCA і ризик-орієнтованим мисленням. Це пов'язує та інтегрує ISO 9001:2015 із вимогами інших стандартів на системи менеджменту.

У цілому в ISO 9001:2015 основна увага зосереджена на аспектах лідерства в організації, знаннях організації, плануванні та забезпеченні процесів, оцінюванні ефективності, вдосконалення, а також на управлінні ризиками. Також нова версія стандарту робить акцент на досягненні задоволеності і створенні цінності від продуктів/послуг організації для всіх зацікавлених сторін.

При створенні нової версії ISO 9001 була застосована «структура високого рівня» – стандартизоване перелічення розділів, що ґрунтується на циклі безперервного поліпшення Шухарта – Демінга (PDCA). Цю структуру можна застосовувати для всіх стандартів ISO при описуванні вимог до систем менеджменту.

Нижче описано сутність принципів СУЯ з їх проектуванням на організації з надання медичної допомоги пацієнтам.

## РОЗДІЛ 7

### ХАРАКТЕРИСТИКА БАЗОВИХ ПРИНЦИПІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

#### 7.1. Принцип 1. Орієнтація на замовника

Без обліку та задоволення запитів внутрішніх споживачів у закладах охорони здоров'я неминуче знижується якість лікувально-діагностичного процесу. Без задоволення потреб споживача медичних послуг взагалі втрачається сенс функціонування системи охорони здоров'я як такої.

Основний напрямок СУЯ полягає у забезпеченні виконання вимог споживача послуг/продукції і в прагненні перевищити його очікування. Стійкий успіх досягається, коли організація завойовує і зберігає довіру споживачів та інших зацікавлених сторін, від яких вона залежить. Кожен аспект взаємодії зі споживачем відкриває можливості для створення більшої цінності для нього. Розуміння поточних і майбутніх потреб споживачів та інших зацікавлених сторін робить свій внесок у стійкий успіх організації.

#### 7.2. Принцип 2. Лідерство керівництва

Це активна участь і управління вищого керівництва організацією. ISO 9001:2015 лідерству керівництва надає основну роль. Стандарт робить акцент на ролі керівника. Таке посилення зроблено з двох міркувань.

По-перше, практика впровадження стандарту ISO 9001 має численні приклади формального ставлення керівництва до цього питання. Часто рішення передається на нижні рівні управління без належних повноважень і підтримки. Водночас очевидно, що великі системні проекти без перших осіб не можуть бути реалізовані успішно, тим більше з урахуванням природи СУЯ.

По-друге, оскільки сучасний менеджмент у теорії і на практиці базується на принципі «персонал компанії є основним ресурсом, що забезпечує її успіх і конкурентні переваги», керівник повинен бути не лише вищим адміністратором, а й лідером (формальним і неформальним), що сприяє розкриттю і максимальному використанню творчого потенціалу персоналу. У зв'язку з цим розділ, який раніше в стандарті ISO 9001:2008 мав назву «Відповідальність керівництва», у новій версії стандарту названий «Лідерство».

Керівництво вищого рівня повинно продемонструвати більшу безпосередню участь у СУЯ, зосереджуючись на «лідерстві», а не на простому управлінні СУЯ. Лідери на всіх рівнях організації забезпечують єдність цілей і

напрямів розвитку та створюють умови, в яких співробітники опиняються залученими в досягнення цілей організації у сфері якості.

Створення єдності цілей, напрямів і залучення персоналу дозволяють організації об'єднати її стратегії, політики, процеси і ресурси для досягнення своїх цілей.

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.

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.

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. Необхідно розробити відповідну політику та план дій, визначити стратегію і тактику, основні цілі й завдання у сфері підвищення культури і якості медичної допомоги, сформувати відповідні ідеологію та соціально-психологічний мікроклімат у трудовому колективі, популяризувати політику і



цілі у сфері якості в усій організації для підвищення усвідомлення, мотивації та залучення персоналу; запроваджувати орієнтацію на пацієнтів у всій організації та процеси, що дозволяють виконувати вимоги пацієнтів та інших зацікавлених сторін і досягати цілей у сфері якості; сприяти розробленню, впровадженню та підтриманню в робочому стані ефективної системи управління якістю для досягнення цілей у сфері якості.

### **7.3. Принцип 3. Залучення працівників організації**

Це участь усіх працівників у процесі керівництва і забезпечення якості. Для організації життєво важливо, щоб всі співробітники були компетентними, мали необхідні повноваження і були залучені до створення цінності.

Щоб керувати організацією результативно й ефективно, важливо залучити до СУЯ відповідну діяльність усіх людей на всіх рівнях і поважати в них особистість. Визнання, надання повноважень та розвиток навичок і знань співробітників сприяє їх залученню до досягнення цілей організації. Водночас кваліфікація і компетентність персоналу є найважливішим елементом управління якістю, а командна робота є засобом формування і досягнення єдиних цілей.

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.

### **7.4. Принцип 4. Процесний підхід**

Усі цільові результати діяльності людей реалізуються в певних процесах, рушійною силою якого є потреби й очікування споживача. Процесний підхід у

СУЯ – це розроблення процесів організації для управління ними як єдиною і цілісною системою.

Процес – це об'єкт управління, що поєднує фізичні та розумові дії персоналу, роботу обладнання і т. ін. Процес являє собою потужний методологічний інструмент для вивчення і вдосконалення діяльності будь-якої організації. Однак на практиці реалізація цього інструменту виявляється не такою простою справою. Необхідно розглядати процесний підхід як своєрідну технологію моделювання.

За своєю природою всі явища є динамічними процесами. Частина з них проходить довільно за своїми об'єктивними законами, частина піддається впливу з боку людини.

Бажаного результату від будь-якої діяльності досягають швидше і ефективніше, якщо нею управляють як процесом.

Системи управління завжди ґрунтуються на системному аналізі та оптимізації процесів. Ефективний менеджер шукає і моделює процеси всюди. Їх природа універсальна, тому доцільно використовувати єдині термінологію, принципи і методи управління процесами, викладеними в стандартах системи менеджменту якості.

Е. Демінг, відомий американський вчений із теорії управління якістю, говорив: «Якщо ви не можете описати те, що ви робите, як процес, ви не знаєте те, що ви робите».

Це все може бути застосовано до лікувально-діагностичного процесу, враховуючи його планування, організацію, контроль, підвищення трудової активності й мотивації медичних працівників, удосконалення нормативно-правового та інформаційного забезпечення їх діяльності.

Керовані процеси в охороні здоров'я поширені досить широко. Уже сама назва одного з них – «лікувально-діагностичний процес» – має на увазі застосування процесорного підходу в практиці надання медичної допомоги.

Ефективні керівники закладів охорони здоров'я постійно прагнуть до вдосконалення всіх аспектів діяльності організації, не забуваючи концентрувати свою увагу, сили і ресурси та на вирішенні насамперед пріоритетних завдань. Вони чітко уявляють собі роботу своїх організацій як систему взаємозв'язаних і взаємодіючих динамічних процесів. Їх системний підхід до управління спрямований на координацію всіх аспектів діяльності організації. Формування системи менеджменту якості передбачає ідентифікацію процесів (виділення процесів), визначення їх характеристик, документування процесів (їх опис у процедурах або стандартах підприємства), визначення послідовності та взаємодії процесів (складання матриці відповідальності за процесами і ланцюжків взаємозв'язку процесів). Процесний

підхід зобов'язує підприємство визначити комплекс процесів як керованої діяльності з використанням ресурсів для перетворення входів на виходи, ідентифікувати їх і здійснювати менеджмент цих процесів.

Процес має початок і закінчення, входи і виходи, а також результати: очікувані, наприклад, результат лікування, і супутні результати, такі як скиди, викиди, відходи і т. ін.

Таким чином, будь-яка діяльність, в якій використовують ресурси для перетворення входів на виходи, можна вважати процесом.

На рисунку 7.1 подано загальну схему процесу із входом та виходом.



Рисунок 7.1 – Загальна схема процесу

*Примітка.* Входи і виходи можуть бути матеріальними (наприклад, матеріали, компоненти або обладнання) або нематеріальними (наприклад, дані, інформація чи знання)

Основний процес може мати підпроцеси. Процеси в системі менеджменту якості поділяються на такі види:

– базові (основні) процеси; їх результат – випуск продукції або надання послуг;

– допоміжні процеси – їх результат – забезпечують необхідні умови для здійснення основних процесів;

– процеси менеджменту – їх результат – підвищення результативності та ефективності базових і забезпечувальних процесів.

Процеси, необхідні для СУЯ:

– управлінської діяльності;

– надання/використання ресурсів;

– надання послуг, випуск продукції;

– вимірювання й аналізу;

– поліпшення.

На основний процес впливають керувальні та підтримувальні процеси.

Керувальні процеси – це ті процеси, які встановлюють певні обмеження для оперативного управління процесом. Наприклад, вимоги політики організації, вимоги законів, стандартів, стандартизованих методик і т. ін. Ці

вимоги «обмежують» можливості в управлінні процесом, тобто ставлять процес у певні «рамки». У цьому сенсі вони «керують».

Підтримувальні процеси – це ті процеси, що впливають на процес для досягнення заданих цілей. Схема основного, керувальних та підтримувальних процесів наведена на рисунку 7.2.

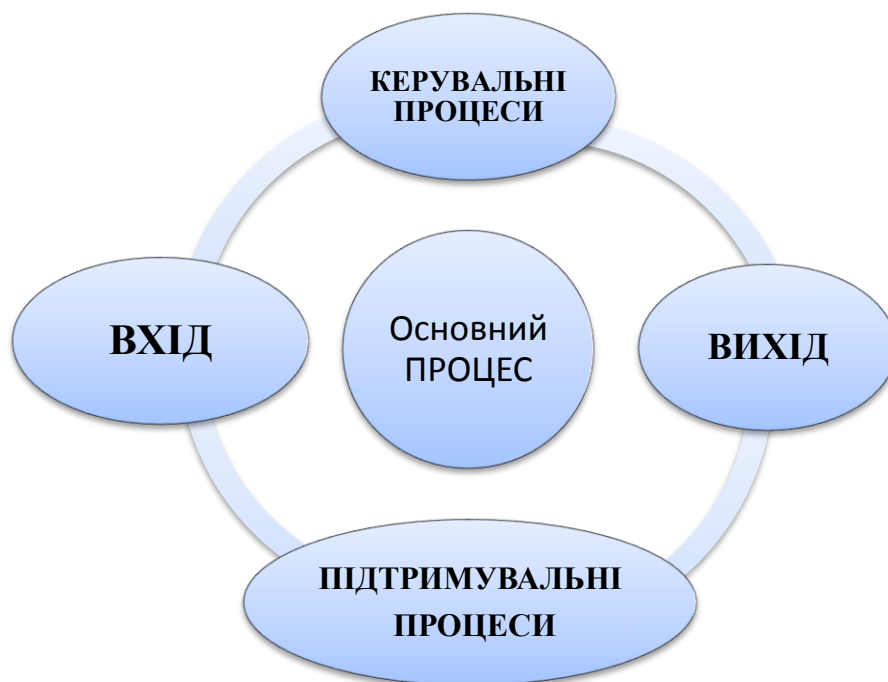


Рисунок 7.2 – Схема базового (основного) процесу та керувальних і підтримувальних процесів

Процеси визначають взаємозв'язані види діяльності і заходи контролю за ними для забезпечення запланованих виходів.

Залежності від контексту організації може бути виконано детальне планування, визначені засоби управління і задокументовані тією мірою, наскільки це необхідно.

Входи і виходи можуть бути матеріальними (наприклад, матеріали, компоненти або обладнання) або нематеріальними (наприклад, дані, інформація чи знання).

Процесний підхід передбачає розроблення процесів організації для управління ними як єдиною і цілісною системою.

Потрібно скласти список усіх процесів. Основний список процесів – це документ, в якому перелічені всі процеси, що входять до потоку створення цінності та необхідні для того, щоб задовольнити вимогу клієнта. У нього може бути включена лише частина всіх процесів, виявлених за допомогою форми для збирання даних.

Відповідальним за список є керівник відділу або підрозділу організації.

Основний список процесів створюють використовуючи такі шість кроків:

1. Розставте пріоритети і класифікуйте процеси.
2. Призначте власників/виконавців процесів.
3. Призначте колірні коди.
4. Створіть блок-схеми процесів.
5. Прийміть процеси.
6. Навчіть персонал.

Що ж додає цінності процесу на виході? Внутрішня цінність може означати, що працівник відповідає своїми посадовими обов'язками або ж процес нарахування заробітної плати досягає бажаного задоволення.

Зовнішня цінність може означати, що вимоги споживача виконані вчасно і не перевищують бюджет. Процеси, які не додають цінності або ж є неефективними, необхідно переглядати.

Алгоритм визначення процесу наведено на рисунку 7.3.

Для процесів необхідно розробити блок-схеми. Для пацієнта лікарня починається саме з приймального відділення, до якого потрапляють. Правильна організація процесів у цьому відділенні відбивається на всіх подальших діях у лікарні. Відділення є структурним підрозділом і призначене для здійснення прийому, реєстрації, сортування хворих, проведення необхідних лікувально-діагностичних і профілактичних заходів пацієнтам, яких госпіталізовано до стаціонару як в екстреному, так і плановому порядку.

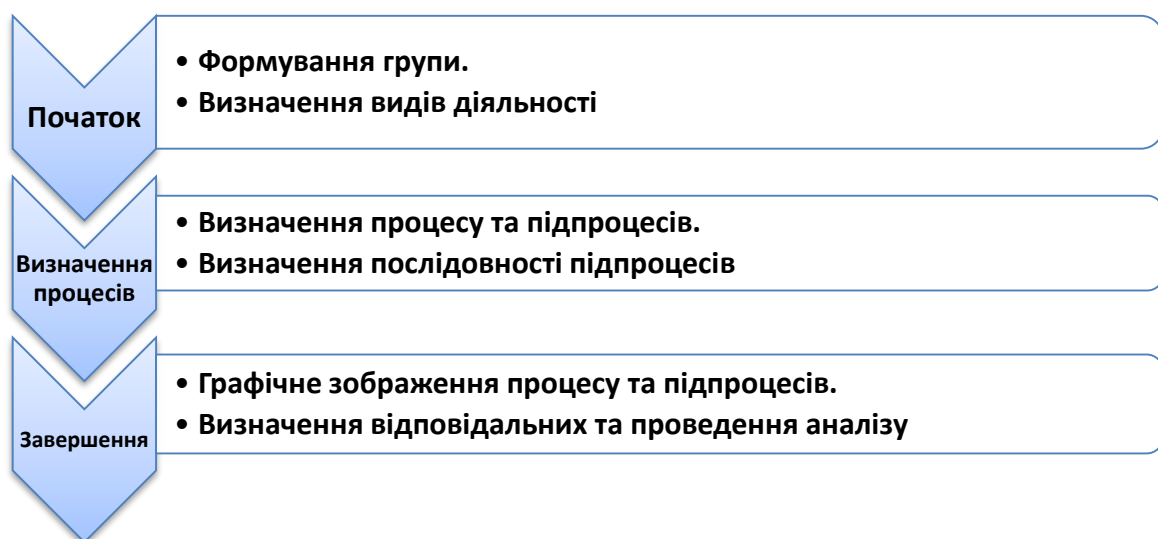


Рисунок 7.3 – Алгоритм визначення процесу

Нижче наведено моделювання процесу руху пацієнтів у приймальному відділенні щодо прийому та надання медичної допомоги (рис. 7.4).



Рисунок 7.4 – Блок-схема руху пацієнта з підозрою на інфекційне захворювання

У приймальному відділенні в щоденному цілодобовому режимі здійснюють такі процеси:

- приймання, реєстрацію, первинне клінічне обстеження, медичне сортування, санітарне оброблення та подальший спрямування (транспортування) хворих до відповідних відділень стаціонару;
- надання всім, хто потребує, невідкладної медичної допомоги та визначення подальшого оптимального лікувального алгоритму;
- організацію переведення хворих в інші лікувальні установи і спеціалізовані стаціонари міста;
- виконання необхідних санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів;
- ведення обліково-звітної медичної та іншої документації;
- організацію роботи шоккових залів і екстреного операційного блоку.

У приймальному відділенні повинні бути чітко розділені потоки екстрених і планових пацієнтів, які надходять до лікарні. Також повинні бути передбачені окремі входи для екстрених пацієнтів, здатних і нездатних самотійно пересуватися.

Схема процесу та підпроцесів у медичній організації, де здійснюється лікування пацієнтів, має такий вигляд (рис. 7.5).



Рисунок 7.5 – Схематичне зображення основного процесу «Надання медичної допомоги» та підпроцесів до нього

*Примітка.* Аналогічно необхідно описувати процеси конкретної медичної допомоги. Чим детальніше будуть визначені процеси та підпроцеси, тим краще буде керувати ними та їх удосконалювати

Процес розроблення стандартів медичної допомоги наведений на рисунку 7.6.

Після того як організація визначить свої процеси, вона повинна їх контролювати, щоб оцінити результативність. Зазвичай це роблять шляхом встановлення ключових показників, або метрик, результативності процесів. Дуже важливо визначити, чи сприяють процеси організації у виконанні її цілей і завдань, саме для цього був спочатку створений процес. Наприклад, організація може встановити мету: 2 % послуг, які не відповідають стандартам надання медичної допомоги. Тоді рівень невідповідних послуг, що дорівнює 1 %, повинен сигналізувати організації про належне виконання робіт, а також проведення аналізу дій, щоб і надалі утримувати це значення.

Якщо процес не перевіряють і рівень невідповідності послуг підвищується більше ніж на 2 %, то організація повинна проаналізувати причину цього та вжити відповідних коригувальних заходів, щоб процес кінцевого контролю повернувся в допуск. Але до цього часу проблема може призвести до зростання невдоволення споживача.

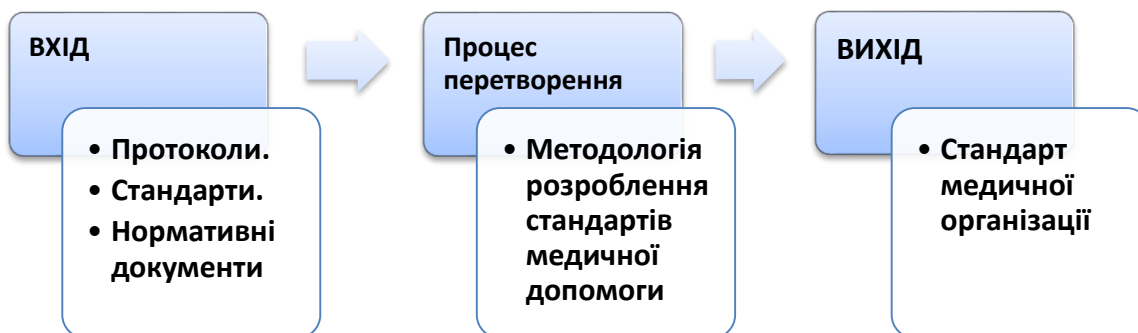


Рисунок 7.6 – Процес розроблення стандартів медичної допомоги

У таблиці 7.1 наведено групи та види процесів в організаціях із надання медичної допомоги. Щоб ефективно функціонувати, організації повинні управляти численними взаємозв'язаними та взаємодіючими процесами. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного. Систематична ідентифікація й управління процесами, забезпечення їх взаємодії вважається «процесним підходом».

Перевага процесного підходу полягає в безперервності управління, яке забезпечується на стику окремих процесів у межах системи, а також при їх комбінації і взаємодії.

Для більш ефективного управління процесами складають план, що передбачає такі розділи:

– вимоги до входу і виходу процесу. Наприклад, вимоги до медичної допомоги можуть включати стандарти з її надання, клінічні протоколи та рекомендації, лікарські формуляри, перелік необхідних матеріальних, фінансових і кадрових ресурсів;

– види діяльності (підпроцеси) всередині процесів. Наприклад, до лікувально-діагностичного процесу може входити клінічне обстеження хворого в приймальному відділенні, організація консиліумів, інструментальна і лабораторна діагностика, організація лікувального харчування, фізіотерапія, лікувальна фізкультура і т. ін.



Таблиця 7.1 – Групи і види процесів в організаціях із надання медичної допомоги

№ пор.	Група процесів	Вид процесів
1	Основні процеси	<p>ОС-1 «Приймання і госпіталізація пацієнтів»;</p> <p>ОС-2 «Надання медичної допомоги в терапевтичному відділенні»;</p> <p>ОС-3 «Надання медичної допомоги в хірургічному відділенні»;</p> <p>ОС-4 «Надання медичної допомоги з анестезіології та реанімації»;</p> <p>ОС-5 «Надання медичної допомоги з гінекології та урології»;</p> <p>ОС-6 «Виконання лабораторних досліджень»;</p> <p>ОС-7 «Організація та надання харчування хворим»;</p> <p>ОС-8 «Організація сестринського процесу»;</p> <p>ОС-9 «Організація лабораторних досліджень».</p> <p><i>та інші процеси з надання медичної допомоги пацієнтам відповідно до специфіки лікарні</i></p>
2	Підтримувальні процеси	<p>ПТР-1 «Управління ІТ»;</p> <p>ПТР-2 «Навчання персоналу»;</p> <p>ПТР-3 «Логістичні процеси»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– процеси щодо прийому і руху пацієнтів;</li> <li>– процеси, що забезпечують рух «чистих» матеріалів;</li> <li>– процеси, що забезпечують рух «брудних» матеріалів;</li> </ul> <p>ПТР-4 «Процеси, що забезпечують діяльність персоналу» та ін.</p>
3	Керувальні процеси	<p>КЕР-1 «Управління персоналом»;</p> <p>КЕР-2 «Управління інфраструктурою»;</p> <p>КЕР-3 «Управління виробничим середовищем» (у лікарні під виробничим середовищем необхідно розуміти такі відділення: пральні, миття, утилізації, дезінфекції, дератизації, інженерні служби та ін.);</p> <p>КЕР-4 «Управління закупівлями і договорами»;</p> <p>КЕР-5 «Забезпечення фінансами»;</p> <p>КЕР-6 «Контроль з боку керівництва за функціонуванням СУЯ» та ін.</p>

Систематична ідентифікація та менеджмент процесів, які встановлені в організації, і особливо взаємодії цих процесів, вважаються «процесним підходом». Бажаного результату організації досягають ефективніше, якщо діяльністю та пов'язаними з нею ресурсами управляють як процесом.

Коли в центрі управління стоїть процес, то можна бачити рух об'єкта в часі і просторі, перехід його з одного стану в інший. З іншого боку, коли розглядають виробничі операції, то бачать роботу, яка виконується для цього перетворення.

Схематичне зображення системи управління взаємозв'язаними та взаємодіючими процесами в організації подане на рисунку 7.7.

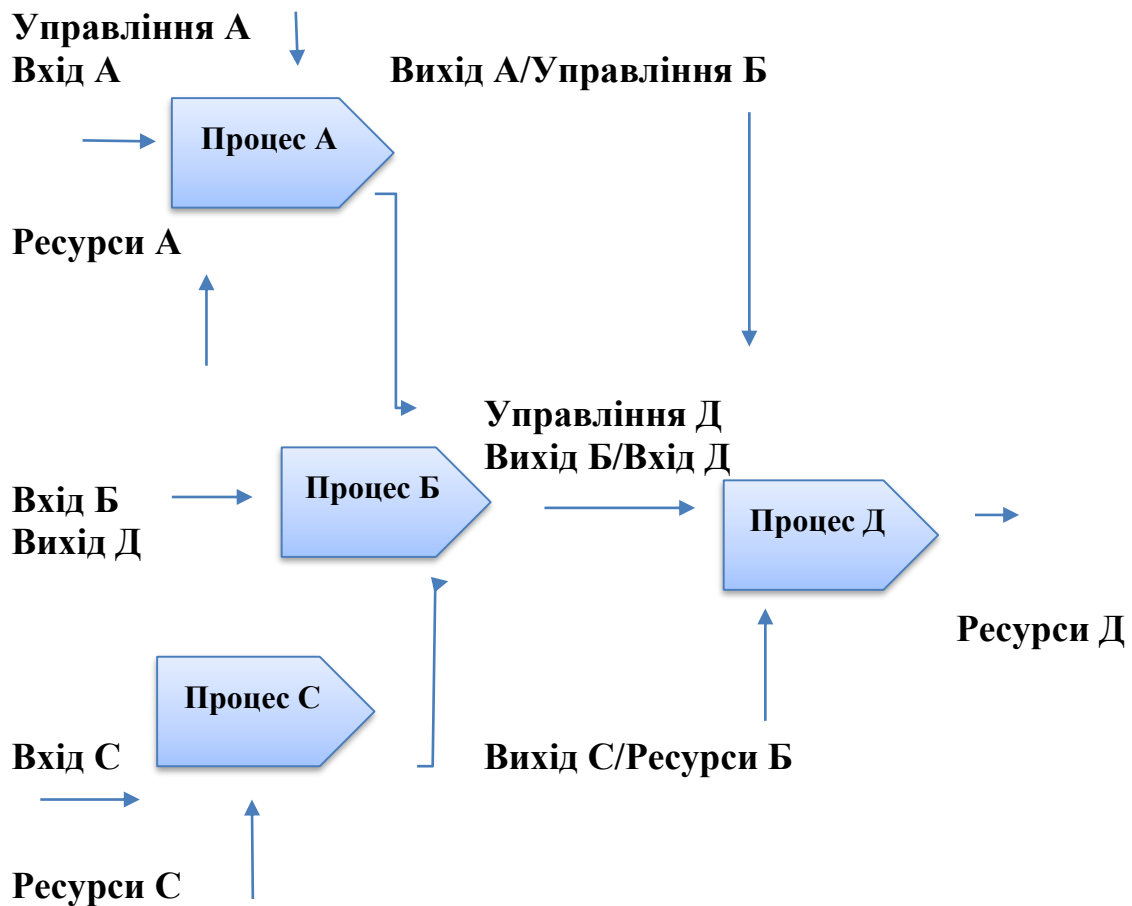


Рисунок 7.7 – Схематичне зображення системи управління взаємозв'язаними та взаємодіючими процесами в організації

Під час аналізу процесу вивчають потік об'єктів або продукції, а під час аналізу виробничих операцій – діяльність співробітників та обладнання.

Перевага процесного підходу полягає в безперервності управління, яке забезпечує на стику окремих процесів у межах системи, а також при їх комбінації і взаємодії. При застосуванні в системі менеджменту якості такий підхід підкреслюється важливість:

- а) розуміння та виконання вимог;

б) необхідності розглядати процеси з погляду створення їм додаткових якостей та цінностей;

в) досягнення результатів функціонування процесу та його результативності;

г) постійного поліпшення процесів на основі об'єктивного вимірювання/оцінювання.

Для управління процесом упровадження СУЯ призначають відповідальних менеджерів процесів (керуючих), навчених внутрішніх перевірок (аудиторів). Повинна бути створена схема взаємодії між структурами лікарні, схема відбору пацієнтів щодо надання медичної допомоги, що призведе до скорочення термінів перебування в лікарні і самої госпіталізації, а також підвищення доступності високотехнологічної медичної допомоги.

Застосування системи процесів в організації разом з ідентифікацією, взаємодією та управлінням цими процесами можна назвати «технологічним підходом». Перевагою технологічного підходу є поточний контроль, який забезпечує зв'язок між окремими процесами всередині системи процесів, а також їх комбінацією та взаємодією. Коли використовується в рамках системи управління якістю підхід, на основі процесів підкреслюється важливість:

а) розуміння та відповідність вимогам;

б) необхідність розгляду процесів із точки зору доданої вартості;

в) одержання результатів продуктивності та ефективності процесу;

г) постійне вдосконалення процесів на основі об'єктивного вимірювання.

Організації охорони здоров'я повинні визначити всі свої процеси. Ці процеси зазвичай багатопрофільні, включають адміністративні та інші служби підтримки, а також ті, що пов'язані з лікуванням. Це такі, як:

а) розроблення та надання навчання співробітникам відповідно до компетенцій або посвідчень;

б) хірургічні процеси та необхідні допоміжні служби підтримки;

в) програма профілактичної та прогностичної підтримки;

г) розроблення та/або розроблення діагностичних протоколів/керівництв;

г) правильне оповіщення та кодування послуг;

д) безперервний догляд за пацієнтом, незалежно від стану або місця;

Усі співробітники медичної лікувальної установи повинні розуміти залежність якості послуг не лише від діяльності окремої людини, а й від їх спільної діяльності, оскільки пацієнт оцінює якість як комплекс послуг. Фактично ми розглядаємо процес як складний і часто міждисциплінарний комплекс видів діяльності, унаслідок якого досягається певний результат. Прикладаючи дане уявлення до надання медичної послуги, ми пов'язуємо зміни

в процесі з покращанням результатів, а також із ролями учасників роботи щодо надання медичної послуги в цій зміні.

У наданні медичних послуг можна виділити декілька потоків: потік пацієнтів, інформації, матеріалів, процесів надання клінічної допомоги, можлива також будь-яка комбінація цих потоків.

Якість результату великою мірою залежить від якості процесу, який передбачає даний результат. Тому процес повинен бути постійно в центрі уваги продовж роботи з покращання якості. Щоб досягнути нового рівня в якості медичної діяльності, необхідно розглядати процес із декількох точок зору. Необхідно зазначити, що без застосування підходів, установлених ISO 9001, будь-який процес у медичній діяльності може бути набагато складнішим, ніж це необхідно. З цього випливає, що непотрібні етапи процесів та надлишкові види діяльності є причинами незадовільних результатів і більших витрат.

Описати процес означає:

- визначити виконавця процесу;
- визначити межі процесу – межі відповідальності та повноважень виконавця процесу;
- визначити клієнтів/пацієнтів та виходи процесу;
- встановити постачальників та входи процесу;
- встановити ресурси, необхідні для виконання процесу;
- описати технологію виконання процесу (наприклад, із використанням протоколу);
- визначити критерії, за якими оцінюється результативність процесу;
- визначити методи аналізу та покращання процесу, а також звітність перед керівництвом.

Таким чином, уся діяльність організації розбивається на процеси.

Процесів повинно бути стільки, скільки необхідно та достатньо для управління.

Ресурси є вторинними щодо процесів: вони визначаються після встановлення процесів.

Багато серйозних проблем якості виникає в «проміжках» між етапами кожного процесу, різними його функціями або у взаємовідносинах між різними підрозділами, які беруть у ньому участь. Усі недоліки процесу дають у підсумку додаткові витрати, що не покращують якості послуг, які отримує споживач.

Щоб побачити й оцінити можливі проблеми, необхідно постійно контролювати всі процеси в діяльності медичної організації та аналізувати потенційні ризики для їх ліквідації або зменшення. Діяльність, пов'язана з

покращанням якості, може одночасно зменшити витрати на надання медичної допомоги.

## 7.5. Принцип 5. Поліпшення

Поліпшення СУЯ необхідно розглядати як незмінну мету, але практично недосяжну, оскільки «межі досконалості немає!». В ISO 9001:2015 немає прямого визначення «постійного поліпшення», як у ISO 9001:2008. Але вимога застосування циклу PDCA до усіх процесів сприяє постійному поліпшенню.

Без постійної корекції процесу надання медичної допомоги у відповідь на зміни зовнішнього і внутрішнього середовищ лікарні поліпшення СУЯ неможливе. Необхідний аналіз проблем, що виникають, установлення їх причин, розроблення і здійснення коригувальних заходів та оцінювання ефективності виконаних дій. Постійне покращання передбачає постійне оцінювання якості, планування та вплив на всі елементи процесу для постійного їх поліпшення.

Покращання СУЯ в організації шляхом застосування процесного підходу та циклу PDCA – це важлива незмінна мета організації.

Застосування принципу постійного покращення вимагає:

- формування в кожного працівника організації відчуття необхідності в постійному покращанні за допомоги поступових дій та нетрадиційних рішень;
- періодичного оцінювання відповідності встановленим критеріям досконалості;
- постійного підвищення ефективності усіх процесів;
- навчання всіх співробітників методів постійного покращання, таких як Цикл Шухарта – Демінга.

Методологія циклу PDCA описана раніше, у розділі 6 цього посібника.

Підвищення якості надання медичної допомоги неможливе без постійної оптимізації процесу у відповідь на зміни зовнішнього і внутрішнього середовищ на підставі системного аналізу даних. Дані, які будуть одержані, необхідні для розроблення коригувальних та запобіжних заходів для вдосконалення управлінських і виробничих процесів, усунення причин проблем, які виникають, та запобігання їх повторенню.

У кожній організації з надання медичної допомоги необхідно прагнути покращувати процеси та якість послуг, спрямованих на підвищення якості лікування і параметрів, пов'язаних із пацієнтом як кінцевим споживачем медичних послуг. Для задоволення вимог пацієнтів необхідно скорочувати час очікування на реєстрацію та прийом лікаря, рівень комфорту у приміщенні, оперативність догляду, наявність та доступність туалетів, час вирішення скарг,

установлення чіткого процесу госпіталізації пацієнта та його виписування, своєчасна звітність про результати розслідування несприятливих інцидентів, постійне додержування законодавчих правил, своєчасне калібрування вимірювального обладнання, встановлення системи верифікації результатів лабораторних досліджень та заходи контролю інфекції, ведення обліку і документів тощо.

Процес надання медичної допомоги є відкритою динамічною системою. Бажаних результатів досягають за допомогою оптимального використання ресурсів. При системному підході процес надання медичної допомоги розглядають як систему, що складається з взаємозв'язаних частин (підсистем), які впливають на всю систему, і самі також піддаються її впливу. Отже, якщо частина системи функціонує неефективно, то це негативно впливає не лише на діяльність системи в цілому, а й на його складові.

Значущість окремих частин системи різна. Покращання роботи її критичних складових (вузьких місць) часто не потребує значних ресурсів і може значно підвищити її ефективність у цілому.

Система процесів надання медичної допомоги складається із взаємодії зовнішніх систем і внутрішніх підсистем. Отже, її результат визначається великою кількістю зовнішніх і внутрішніх взаємозв'язаних процесів. Саме тому ефективне управління якістю медичної допомоги можливе лише на основі системного підходу та постійного поліпшення. Застосування цього принципу вимагає:

- розроблення системи процесів, які забезпечують досягнення цілей організації;
- проектування такої системи, яка буде найбільш ефективною;
- розуміння взаємозв'язку між процесами;
- постійного вдосконалення системи шляхом оцінювання критеріїв та аналізу;
- першочергового визначення можливостей ресурсів, а потім ухвалення рішень;
- документування процедур.

Система СУЯ – це не лише сума властивостей тих процесів, що входять до неї, а й одержання нових кращих показників якості.

## **7.6. Принцип 6. Ухвалення рішень на підставі фактів**

Прагнення до наукового обґрунтування рішень і рекомендацій, що базуються на збиранні та аналізі об'єктивних даних. Ефективні рішення ґрунтуються на об'єктивному аналізі даних і правильній їх інтерпретації.

Шляхом абстрагування від психологічних особливостей сприйняття та оброблення інформації можна стверджувати, що формалізація багатьох управлінських процесів в охороні здоров'я все-таки можлива. Особливо це стосується управління технологічними процесами надання медичної допомоги.

У галузі охорони здоров'я всі рішення необхідно ухвалювати на підставі фактів і достовірних даних. Так, наприклад, для покращання даних стосовно методик лікування, які застосовуються, та ефективності лікарських засобів можуть утворюватися нові структури, наприклад, відділи клінічних досліджень і відділи клінічної фармакології. Подібні відділи займаються оптимізацією лікування і застосування коштів на ліки в лікарні для забезпечення максимально ефективною та безпечною фармакотерапією пацієнтів.

Фахівці служби клінічної фармакології й досліджень забезпечують упровадження в клінічну практику методології доказової медицини, організацію проведення якісних клінічних досліджень, розробляють формулярну систему для лікарні, проводять постійний моніторинг небажаних реакцій на лікарські засоби та оцінюють взаємодії лікарських засобів.

**Доказова медицина** (англ. Evidence-based medicine) – підхід до медичної практики, за якого рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів ухвалюють на підставі наявних доказів їх ефективності та безпеки, а ці докази піддаються пошуку, порівнянню, узагальненню і широкому поширенню для використання в інтересах пацієнтів.

Керівництву необхідно забезпечувати ефективні вимірювання, збирання і затвердження даних, щоб переконатися в результативній роботі організації й задоволеності споживачів медичних послуг та інших зацікавлених сторін. Ця процедура передбачає аналіз цілей та адекватності їх кількісного і якісного вимірювань, а також використання цих даних для підвищення ефективності надання медичної допомоги.

Організаційно-методичною основою збирання, оброблення та аналізу об'єктивної інформації про стан якості надання медичних послуг є методи статистичного контролю.

### **7.7. Принцип 7. Взаємовигідні відносини з постачальниками**

Постачальник може бути внутрішнім або зовнішнім щодо закладу охорони здоров'я. Організація повинна забезпечувати відповідність закупленої продукції (послуг), щоб вона задовольняла установлені вимоги до закупівель. Вона повинна оцінювати та вибирати постачальників, беручи до уваги їх здатність постачати продукцію (надавати послуги) відповідно до своїх вимог. Повинні бути розроблені критерії відбору, оцінювання та повторного

оцінювання. Документування результатів оцінювання та будь-яких необхідних дій, передбачені за цими результатами, повинно здійснюватися відповідно до затверджених правил.

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.

Окрім вищезазначених вимог, наведених у Вступі стандарту ISO 9001:2015, у його змісті є інші важливі нові вимоги, викладені в розділах 1–10. Надалі буде викладено ці вимоги в послідовності розділів ISO 9001:2015 та надана характеристика змін щодо ISO 9001:2015.

Мета нових змін у підрозділах полягає в тому, щоб організації визначили проблеми та вимоги, які можуть вплинути на планування СУЯ, а також можуть бути використані як вхідні дані для розроблення СУЯ.

Для полегшення розуміння порядку розроблення СУЯ в медичній організації ми розглянемо положення ДСТУ ISO 9001 послідовно відповідно до його структури та заголовків розділів.



## **РОЗДІЛ 8**

### **ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНИХ РОЗДІЛІВ ISO 9001:2015**

#### **8.1. Характеристика розділів 1–10 ISO 9001:2015**

##### **8.1.1. Сфера застосування (розділ 1 ISO 9001:2015)**

У цьому розділі визначено сферу застосування стандарту, що стосується вимог до СУЯ, якщо організація:

а) повинна показати свою здатність постійно надавати продукцію та послуги, що задовольняють вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентувальні вимоги;

б) зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосовуванню системи, зокрема процесів поліпшування системи та забезпечування відповідності вимогам замовника й застосовним законодавчим і регламентувальним вимогам. Усі вимоги цього стандарту – загальні, вони призначені для застосування будь-якою організацією, незалежно від її типу чи розміру, а також від продукції, яку вона постачає, та послуг, які вона надає.

##### **8.1.2. Нормативні посилання**

Визначає нормативні посилання на взаємозв'язані стандарти, які цілком або частково є необхідними для застосування ISO 9001:2015. Зроблено посилання (разом зі змінами) на Міжнародний стандарт ISO 9000:2015 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

##### **8.1.3. Терміни та визначення понять**

У цьому стандарті використано терміни та визначення понять, подані в Міжнародному стандарті ISO 9000:2015.

В ISO 9001:2015 використовуються такі нові терміни порівняно з ISO 9001:2001: «середовище організації», «зацікавлена сторона», «ризик», «ризик-орієнтоване мислення».

Не використовуються терміни «виключення», «представник керівництва», «превентивна дія», «винятки», які були встановлені в ISO 9001:2008. Нова версія стандарту та терміни були змінені для того, щоб стати більш універсальним та більш легким стандартом для використання у сфері послуг. Тому замість терміна «продукт» пропонують термін «товари та

послуги» для спрощення застосування та однозначності трактування організаціям, які надають послуги.

У цьому Міжнародному стандарті використовуються такі дієслівні форми:

- «повинен» (shall) – означає вимогу;
- «належить» (should) – означає рекомендацію;
- «могти»(may) – означає дозвіл, наявність права;
- «може» (can) – означає можливість або здатність.

У таблиці 8.1 наведено основні відмінності в термінології стандартів ISO 9001. Важливо зазначити, що не вимагається, щоб терміни, які вже використовуються організацією для визначення вимог СУЯ згідно з попередньою версією ISO 9001 (ISO 9001:2008), замінювалися термінами, що використовуються в новому стандарті. Організації можуть вибрати терміни, що відповідають їх процесам.

Таблиця 8.1 – Основні відмінності в термінології стандартів ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Продукція	Товари та послуги
Документація, настанова щодо якості, задокументовані методики, протоколи/записи	Задokumentована інформація
Робоче середовище	Середовище для функціонування процесів
Засоби моніторингу та вимірювання устаткування	Ресурси для моніторингу та змін
Закуплена продукція	Продукція та послуги, отримані ззовні
Постачальник	Зовнішній постачальник

#### **8.1.4. Середовище організації (розділ 4 ISO 9001:2015)**

Із цього розділу, по суті, починається роз'яснення, як розробляти та використовувати СУЯ. Згідно з цим розділом організація повинна визначити зовнішні й внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та її

стратегічного напрямку, а також ті, що впливають на її здатність досягати результату, запланованого її СУЯ.

У розділі 4 ISO 9001:2015 є чотири підрозділи, в яких є певні відмінності від попередньої версії стандарту.

Основні відмінності положень, викладених у 4-му розділі цього стандарту від вимог, викладених в ISO 9001:2008, наведено в таблиці 8.2.

Таблиця 8.2 – Ключові відмінності 4-го розділу ISO 9001:2015 від ISO 9001:2008

<b>Структура 4-го розділу ISO 9001:2015</b>	<b>Нові ключові відмінності ISO 9001:2015 від ISO 9001:2008</b>
4.1. Розуміння організації та її середовища. 4.2. Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін. 4.3. Визначення сфери застосування системи управління якістю. 4.4. Система управління якістю та її процеси	1. Фокус на зацікавлені сторони. 2. Відмова від керівних документів (керівництво з якості та процедури). 3. Фокус на процеси. 4. Керівництво документацією перенесено в інший розділ

### **Середовище організації**

Середовище організації, або «контекст організації» – це умови, в яких функціонує організація. Середовище організації – це одна з найбільших змін в ISO 9001:2015. Звернути увагу на цей новий підхід важливо, оскільки розуміння організації та її середовища при розробленні СУЯ раніше не потрібно було визначати. Зазвичай організації складали перелік завдань, створювали план їх реалізації та переглядали його періодично – це було у вимогах попередньої версії ISO 9001. Тепер організаціям доведеться поглиблювати та обґрунтовувати те, що впливатиме на досягнення цілей СУЯ. Підрозділ «Розуміння організації та її середовища (оточення)» вимагає визначити внутрішні й зовнішні умови роботи організації (її оточення), що впливають на результат роботи і систему якості.

Використовуючи вимоги ISO 9001:2015, керівництву доведеться проаналізувати всі фактори довкілля з точки зору ризику для організації та пом'якшення впливу потенційних ризиків із тим, щоб було можливо задовольняти очікування пацієнтів, одночасно забезпечувати ефективне впровадження та підтримання СУЯ. Для цього необхідно встановити (визначити) зовнішні та внутрішні чинники (обставини), що стосуються її

намірів і стратегії розвитку організації та які впливають на її здатність досягати намічених результатів її СУЯ. Відповідно до цього положення ISO 9001:2015 організації необхідно вирішити два завдання:

- оцінити оточуюче середовище (зовнішні та внутрішні фактори), що впливає на організацію та СУЯ;

- відповідно до цього визначити стратегічний напрям організації.

Розуміння зовнішніх умов (обставин) може сприяти розгляду питань, пов'язаних із законодавством, технологічними аспектами, конкуренцією, культурою, соціальними аспектами та економічними умовами як на міжнародному, національному, так і на місцевому рівні.

Розумінню внутрішніх умов може сприяти розгляд питань, пов'язаних із цінностями, культурними аспектами, а також із показниками діяльності організації.

По суті, у 4-му розділі ISO 9001:2015 зазначено, що організації необхідно розглянути для управління ризиками усі внутрішні та зовнішні фактори, які є критично важливими для задоволення потреб споживача. Ці чинники можуть включати все, що може вплинути на здатність організації досягти запланованих результатів, будь-то інфраструктура, люди, правила чи навіть закупки. Наприклад, якщо організація має лише на одного постачальника ліків, які є дефіцитними, то чи може вона досягти стану, за якого вона більше не може їх придбати? Чи вплине це на її здатність надавати медичні послуги?

Що робити, якщо організація впродовж кількох років сподівається на роботу інженерів із налагодження обладнання, які мають пенсійний вік та у будь-який час можуть піти на пенсію?

Що станеться, якщо всі вони вийдуть на пенсію наступного тижня?

Або якщо з'являться нові правила, що вимагають дуже унікального обладнання або, можливо, нових стандартів стерилізації, або які потребують додаткової роботи, додаткового обладнання та додаткових технічних знань, яких немає в організації? Як вона зреагує на цю ситуацію?

Це чинники, про які організації потрібно думати відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015. Організація повинна пояснити, як ці чинники зафіксовані в її СУЯ, а також оцінити їх та зазначити, які заходи вони застосують, щоб продемонструвати, що поставлені цілі будуть виконані. Організація повинна встановити зовнішні та внутрішні чинники, у взаємозв'язку до її намірів і стратегії розвитку. Водночас необхідно визначити, як ці чинники впливають на можливість досягати намічених результатів у СУЯ. Для цього організація повинна здійснювати моніторинг й аналіз інформації, яка відноситься до цих зовнішніх та внутрішніх чинників. Необхідно розуміти, що

чинники (обставини) або умови, які аналізуються, можуть мати як позитивний, так і негативний вплив.

Розуміння зовнішніх умов чинників (обставин) для організації може бути пов'язане з розглядом таких питань, як законодавство, технологія, конкуренція, культура, соціальні аспекти та економічні умови, що існують на міжнародному, національному, так і на місцевому рівні.

Розуміння внутрішніх умов пов'язане з цінностями, культурними аспектами, а також із показниками діяльності організації.

Зазвичай чинники, що визначають сильні та слабкі сторони, приховуються всередині організації. Вони тотожні тому, що може і не може організація. Що стосується можливостей та загроз, то вони можуть бути як зовнішніми, так і внутрішніми щодо організації, створеними ситуацією і поточним станом ринку.

Для застосування SWOT-аналізу керівництву потрібно зібрати команду фахівців, які поділяться своїми ідеями в ході «мозкового штурму». Завдання керівника полягає в тому, щоб зафіксувати всі ці ідеї, щоб потім урахувати їх і застосувати на практиці.

**Сильні сторони.** Зазвичай SWOT-аналіз починається з розгляду сильних сторін. Це бренди, які у вас є; наскільки ефективно працюють ваші ланцюги поставок; компетентність співробітників; рівень безпеки; використовувані сучасні технології; фінансовий стан організації. Майже усі вони мають внутрішню природу.

**Слабкі сторони.** Після аналізу сильних сторін оцінюють слабкі сторони. Це можуть бути проблеми з одержанням суміжних щодо до основної спеціалізації співробітника навичок (навчання було проведене, але не дало результатів).

Можливості можуть бути, наприклад, такого характеру: розвиток соціальних мереж і то, як ми повинні реагувати на нього для своєї користі; банкрутство компанії – головного конкурента.

Загрози, з якими ми стикаємося ззовні та всередині організації: клієнти «тиснуть» щодо питання ціни; конкуренти переманюють талановитих співробітників; непередбачувані погодні умови, де у нас здійснюються деякі операції; компанія-конкурент може бути викуплена іншим нашим конкурентом; економічні проблеми.

У таблиці 8.3 наведено перелік чинників внутрішнього та зовнішнього середовища організації.

Таблиця 8.3 – Чинники внутрішнього та зовнішнього середовища організації.

<b>Чинники внутрішнього середовища організації</b>	<b>Чинники зовнішнього середовища організації</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Системи (управління, інформаційна, фінансова та ін.).</li> <li>2. Організаційно-штатна структура.</li> <li>3. Функції та обов'язки.</li> <li>4. Політика та цілі.</li> <li>5. Ресурси та знання.</li> <li>6. Фінанси, персонал.</li> <li>7. Процеси.</li> <li>8. Технології.</li> <li>9. Обмін інформацією та порядок ухвалення рішень.</li> <li>10. Взаємозв'язки між процесами, підрозділами, посадовими особами.</li> <li>11. Культура організації.</li> <li>12. Документація (стандарти, регламенти, керівництва, положення, інструкції, звіти, журнали, протоколи, акти та ін.).</li> <li>13. Порядок оформлення договірних відносин тощо</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ринкові.</li> <li>2. Конкуренція.</li> <li>3. Економічні.</li> <li>4. Політичні та правові.</li> <li>5. Науково-технічні.</li> <li>6. Соціально-демографічні.</li> <li>7. Соціально-культурні.</li> <li>8. Природні й екологічні та ін.</li> </ol> <p>Зовнішні чинники рекомендується розглядати на міжнародному, національному, регіональному та місцевому рівнях</p>

Є простий спосіб аналізування чинників внутрішнього та зовнішнього середовищ організації. Цей чудовий інструмент називають SWOT-аналізом. Він розкриває сильні та слабкі сторони, демонструє можливості й попереджує про потенційні загрози.

Розуміння організації та її контексту за допомогою SWOT-аналізу наведено в таблиці 8.4. Методики визначення контексту організації за використання SWOT- та PEST-аналізів подано в додатку Б.

Таблиця 8.4 – Приклади сильних та слабких сторін, можливостей та загроз за SWOT-аналізом

<b>Сильні потенційні внутрішні сторони (S)</b>	<b>Слабкі потенційні внутрішні сторони (W)</b>
Висока компетентність	Втрата деяких позицій компетентності
Гарне розуміння пацієнтів	Недостатньо фінансів, необхідних для зміни стратегії
Альтернативні фінансові джерела	Висока вартість послуг, порівняно з конкурентами
Найбільш ефективна в галузі реклама	Недостатність передових технологій та обладнання
Розширення діапазону надання послуг	Велике навантаження щодо надання медичної допомоги на окремих спеціалістів
<b>Сприятливі потенційні зовнішні можливості (O)</b>	<b>Потенційні зовнішні загрози (T)</b>
Можливість обслуговування додаткових груп населення	Несприятливі економічні обставини
Можливість об'єднання зусиль із конкурентами	Підвищення конкуренції
Поява інвесторів	Несприятливий курс валют
Послаблення законодавчих обмежень	Підвищення цін на комунальні платежі
Великий вибір на ринку лікарських засобів та спеціального обладнання	Подорожчання продукції постачальників
Можливості стажувань за кордоном та обмін фахівцями	Певні законодавчі та нормативно-правові обмеження

Матрицю SWOT будують у рамках двох координат: по вертикалі відображається стан внутрішнього середовища організації (сила, слабкість), по горизонталі – стан зовнішнього середовища (можливості й загрози).

Використання цього методу дозволяє:

- виявити сильні сторони внутрішнього потенціалу організації (S);
- визначити потенційні слабкі сторони організації (W);

– встановити можливості організації в умовах існуючої зовнішнього середовища (О);

– виявити загрози організації з боку зовнішнього середовища (Т).

Отже, для розуміння свого середовища організація повинна здійснювати моніторинг й аналіз інформації, що належить до цих зовнішніх та внутрішніх чинників. Чинники (обставини), які були визначені для розгляду, можуть мати як позитивний, так і негативний вплив.

Водночас необхідно враховувати результати аналізу біжучого внутрішнього стану за сферами стратегії та визначити тенденції й прогнози розвитку організації. Аналізують за кожною стратегічною сферою (сфери стратегії): фінанси і матеріально-технічне забезпечення, маркетинг і задоволеність зацікавлених сторін, внутрішні процеси, навчання і розвиток персоналу. Документованим результатом такого аналізу може бути перелік стратегічних цілей, стратегія, протокол наради, протокол зборів тощо.

#### **8.1.5. Визначення стратегії (стратегічного плану) організації, стратегічних цілей та заходів для їх досягнення**

Стратегія організації, її стратегічний план формуються на основі розуміння середовища, в якому організація працює. Розподілити за важливістю елементи стратегічного плану можна за наслідками проведеного SWOT-аналізу.

Після того як керівник ретельно вивчив загальну ситуацію за результатами SWOT-аналізу, він краще розуміє стратегічну обстановку, в якій потрібно вести планування. На основі цього аналізу необхідно зробити загальні висновки, потрібно простежити, що в аналізі наявні тільки дійсно важливі стратегічні можливості, загрози і так далі. Необхідно ще раз переглянути цей SWOT-аналіз. До того ж необхідно вирішити, що дійсно можна віднести до стратегічних цілей організації, а що винести як другорядні. Це дасть можливість викристалізувати дійсно важливі стратегічні можливості та загрози для організації. Унаслідок цього аналізу списки будуть коротшими, можна побачити зібрані разом елементи, необхідні для стратегічного планування. Отже, необхідно уникати змішування дійсно стратегічних питань з аспектами, хоч і важливими, але які не мають стратегічного значення. Правильно проведений SWOT-аналіз дасть вхідні дані для сортування за пріоритетами елементів стратегічного плану.

Етапи проведення робіт щодо розроблення стратегії організації наведено на рисунку 8.1.



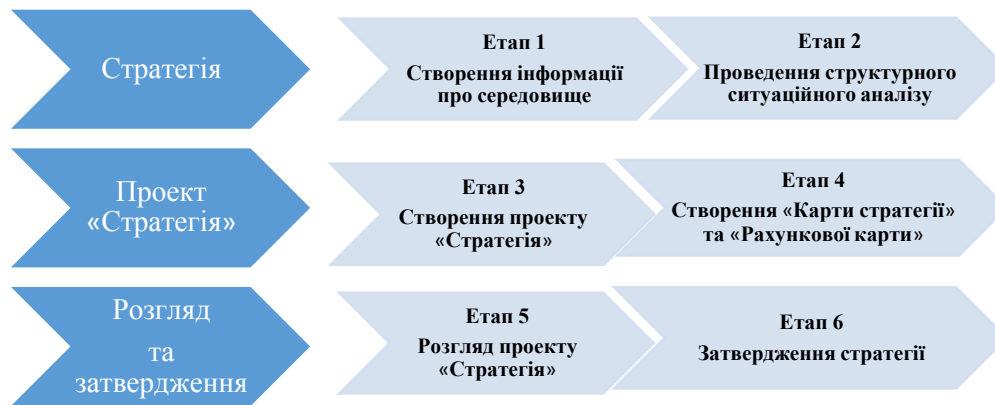


Рисунок 8.1 – Етапи проведення робіт щодо розроблення стратегії організації

Перші два етапи стратегії, наведені на рисунку 8.1, були описані вище. На третьому етапі необхідно розробити проект «Стратегії організації», що базується на попередніх двох етапах. На 3-му етапі розробляється документований проект «Стратегія організації».

Документ «**Стратегія організації**» може мати такі розділи:

**1. Інформація про організацію**, зазначають:

- коротке викладення історії створення та розвитку організації;
- види діяльності;
- склад організації (центральний офіс, філії, окремі підрозділи);
- органи управління організацією;
- склад вищого керівництва;
- інше.

**2. Результати ситуаційного аналізу.** У ньому наводять результати аналізу зовнішнього середовища (сприятливі можливості і «загрози» (проблеми) для організації), зазначають результати аналізу поточного внутрішнього стану організації за сферами стратегії, викладають тенденції і прогнози розвитку організації.

**3. Стратегічні цілі.** Зазначають показники за сферами стратегії і заходи для їх досягнення, наводять розгорнутий виклад стратегічних цілей за сферами стратегії з необхідними поясненнями, а також «Карту стратегії», «Рахункову карту».

Для розроблення **стратегічних цілей** керівництво організовує у своїх підрозділах розроблення пропозицій та заходів щодо цілей. Стратегічні цілі й заходи щодо їх досягнення оформляють у вигляді «Карти стратегії», показники й цільові значення за стратегічними цілями – у вигляді «Рахункової карти». Для розроблення зазначених документів керівники можуть залучати представників своїх служб або створювати робочі групи.

Проект «Стратегія» подають на розгляд вищому керівництву. Під головуванням вищого керівництва проводять нараду, на якій заслуховують результати ситуаційного аналізу за сферами стратегії, обговорюють результати цього аналізу, розглядають пропозиції й виробляють стратегічні цілі, показники та цільові значення. На нараді уточнюють заходи, необхідні для досягнення цілей і призначають терміни щодо досягнення цілей. Зауваження щодо проекту документа повинні бути усунені.

Пропозиції направляють, наприклад, до відділу маркетингу для складання проектів «Карти стратегії» і «Рахункової карти».

Форми карти стратегії і рахункової карти наведені в таблицях 8.5 і 8.6 відповідно.

Таблиця 8.5 – Форма «Карти стратегії» для визначення цілей та заходів, необхідних для досягнення цілей

<b>№ пор.</b>	<b>Сфера визначення цілей</b>	<b>Мета</b>	<b>Захід для досягнення цілей</b>	<b>Відповідальний, процес, підрозділ</b>
1	Фінанси і матеріально-технічне забезпечення			
2	Маркетинг і задоволеність зацікавлених сторін			
3	Внутрішні процеси			
4	Навчання і розвиток персоналу			

Таблиця 8.6 – Форма «Рахункової карти стратегії»

<b>Процес, підрозділ</b>	<b>Мета</b>	<b>Показник досягнення цілей</b>			
		<b>назва</b>	<b>одиниця виміру</b>	<b>цільове призначення</b>	<b>цільова дата</b>

Вище керівництво затверджує «Стратегію». Копії затвердженої «Стратегії» направляють до підрозділів організації для виконання.

Відповідальна особа, призначена керівником організації, проводить постійний моніторинг й аналіз інформації про фактори, що впливають на стратегічні цілі та забезпечення результативності СУЯ, а також виносить на

наради керівника організації питання, пов'язані зі змінами факторів зовнішнього середовища і поточного внутрішнього стану організації. За результатами нарад можуть бути внесені зміни до стратегічних цілей і заходів щодо досягнення цих цілей, а також розроблені накази і розпорядження, що забезпечують досягнення стратегічних цілей.

Відповідальна особа здійснює контроль виконання заходів для забезпечення досягнення стратегічних цілей. Результати такого контролю розглядають на нарадах керівництва. Усі ухвалені рішення нарад фіксують у протоколах нарад.

#### **8.1.6. Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін**

Зацікавлені сторони – будь-яка особа або організація, яка може впливати на СУЯ, або на будь-яку особу чи організацію, на які впливає СУЯ.

Згідно з вимогами ISO 9001:2015 організація повинна визначити:

- зацікавлені сторони, які стосуються СУЯ;
- вимоги цих зацікавлених сторін, що належать до СУЯ, а також здійснювати моніторинг та аналіз інформації про ці зацікавлені сторони та їх відповідні вимоги.

Вплив зацікавлених сторін може бути як негативним, так і позитивним. Важливо, щоб будь-які законодавчі або регулятивні вимоги, пов'язані із зацікавленими сторонами, були ідентифіковані та розглянуті відповідною організацією.

Перше завдання, що відповідає вимогам цього пункту, полягає у визначенні всіх зацікавлених сторін.

Повинен бути виконаний простий, але всеосяжний аналіз зацікавлених сторін.

Зацікавлені сторони та їх вимоги встановлюються з урахуванням того впливу, який вони здійснюють або можуть здійснювати на здатність організації постійно поставляти продукцію та послуги, що відповідають вимогам споживачів, а також відповідають відповідним законодавчим та нормативним вимогам. Так, наприклад, результатом аналізу впливу зацікавлених сторін може бути можливість організації покращити якість надання послуг – гарантувати постійне задоволення зацікавленої сторони, до якої можуть належати, наприклад, пацієнти, спортсмени, донори крові або реципієнти клітин і тканин.

Установити всіх зацікавлених сторін необхідно в рамках визначення контексту організації. У стандарті ISO 9001:2015 зазначено про розуміння

потреб та очікувань зацікавлених сторін на початку стандарту (підрозділ 4.2) відразу після вимог щодо розуміння організації.

Підставою для цього є те, що зацікавлені сторони матимуть вплив на здатність організації надавати продукти та послуги, які постійно відповідають потребам клієнтів і юридичним вимогам. Ця інформація, особливо вимоги зацікавлених сторін, використовується в усій СУЯ, тому важливо зібрати всю необхідну інформацію.

Важливість інформації про зацікавлені сторони для організації, яка розробляє СУЯ, підтверджується тим, що стандарт ISO 9001:2015 в декількох розділах містить положення про зацікавлені сторони.

Отже, згідно із стандартом потрібно буде враховувати вплив різних зацікавлених сторін: уряду, регулювальних органів, суспільства і так далі;

- аналіз із боку керівництва повинен враховувати стратегію організації;
- розділ «Сфера застосування системи якості» тепер має свої вимоги,

текст у цьому місці більший, ніж раніше, зосереджений на тому, що робить організація;

- новою вимогою є усвідомлення ролі персоналу та субпідрядників;
- вводиться необхідність планування внесення змін у роботу;
- запобіжні дії замінені ризик-менеджментом;
- робиться акцент на необхідність управління знаннями.

Нижче, у таблиці 8.7 наведені посилання на зацікавлені сторони в різних розділах ISO 9001:2015 для того, щоб підтвердити важливість цього питання.

Таблиця 8.7 – Розділи та підрозділи стандарту ISO 9001 2015, в яких є посилання на зацікавлені сторони

<b>Розділ</b>	<b>Вимога</b>
4.3	Сфера застосування СУЯ повинна включати вимоги відповідних зацікавлених сторін
5.2.2	Політика якості повинна бути доступною відповідним зацікавленим сторонам у разі потреби
7.1.6	Основою знань організації можуть бути одержання знань від зовнішніх зацікавлених сторін – замовників, постачальників
9.3	Аналіз управління СУЯ з боку керівництва повинен включати питання, що стосуються відповідних зацікавлених сторін

Необхідно визначати, які зацікавлені сторони стосуються системи управління якістю, а також вимоги цих сторін, що можуть вплинути на СУЯ.

Вони включають, але не обмежуються такими зацікавленими сторонами, як організація та її акціонери, пацієнти, мережа постачальників (лікарень), лікарі, працівники організації, банки, контролювальні та регуляторні органи, спілки, партнери або співтовариство, яке може включати конкурентів, водії, страховики, бізнес-консультанти, юридичних радники, кредитори, урядові установи, постачальники програмного забезпечення, медіа-партнери, працівників вашої компанії та ін.). Зосередити увагу на зацікавлених сторонах та згрупувати їх відповідно до вимог вашої компанії. Зрештою ви визначите, що деякі зацікавлені сторони можуть бути більш важливими, ніж інші, тому запишіть їх як окремі записи у списку зацікавлених сторін.

Стандарт ISO 9001:2015 вимагає, щоб організація визначила усіх без винятку зацікавлених сторін, які стосуються СУЯ, незалежно від того, чи вони істотно чи неістотно впливають на СУЯ.

Приклад аналізу зацікавлених сторін наведено в таблиці 8.8.

Таблиця 8.8 – Приклади зацікавлених сторін, їх потреб та очікувань

<b>Зацікавлена сторона</b>	<b>Потреба та очікування</b>
Споживачі	Якість, доступність, своєчасність надання медичної допомоги
Акціонери	Стійка рентабельність, прозорість
Працівники	Гарні умови праці. Відповідна оплата праці. Матеріальне та нематеріальне заохочення
Постачальники та партнери	Взаємні вигоди
Суспільство	Підвищення рівня здоров'я населення. Своєчасність інформування . Постійні комунікації. Виконання законодавчих та нормативно-правових вимог

Способи визначення зацікавлених сторін та їх вимог стосовно СУЯ такі:

- проведення ситуаційного аналізу (SWOT-аналізу) в межах стратегічного управління;
- вивчення законодавчої та нормативно-правової документації;
- маркетингові дослідження;
- обмін інформацією із зацікавленими сторонами (анкетування, опитування, наради, робочі зустрічі, переписка тощо);
- зворотний зв'язок від персоналу організації (анкетування, збирання пропозицій, наради, робочі зустрічі, переписка тощо).

Для розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін не вимагається документованої інформації. Але, в той самий час для результативності СУЯ рекомендується мати такі документи та записи: звіти про аналіз маркетингової роботи щодо зацікавлених сторін; виписки та посилання із законодавчої та нормативно-правової документації; анкети опитування споживачів послуг; положення про СУЯ. Документованими свідченнями аналізу зацікавлених сторін також можуть бути:

- протоколи нарад;
- висновки у звітах;
- накази, розпорядження тощо.

Моніторинг інформації щодо зацікавлених сторін та їх вимог необхідно здійснювати із запланованою періодичністю шляхом:

- щорічного проведення ситуаційного аналізу зовнішніх чинників/факторів діяльності організації;
- щорічного анкетування клієнтів/пацієнтів та працівників організації;
- постійного відстежування змін у законодавчій та нормативно-правовій базі даних тощо.

### **8.1.7. Визначення сфери застосування системи управління якістю**

Сфера застосування визначає, наскільки СУЯ поширюється в рамках процесів організації.

Сферою застосування СУЯ можна вважати:

- структурні підрозділи організації (філії, окремі підрозділи, департаменти, служби, відділи, дільниці тощо);
- окремих посадових осіб, які беруть участь у функціонуванні СУЯ.

Організація повинна встановити (визначити) межі та види діяльності, на які поширюється СУЯ, щоб визначити сферу її застосування. При встановленні сфери застосування організація повинна розглянути:

- зовнішні та внутрішні чинники, про які зазначено вище;
- вимоги відповідних зацікавлених сторін;
- продукцію та послуги організації.

Організація повинна використовувати усі вимоги ISO 9001:2015, якщо вони можуть бути застосовані у межах установленної сфери застосування СУЯ.

Інформація про сферу застосування СУЯ організації повинна бути доступною, розроблятися та застосовуватися у вигляді документованої інформації. Сфера застосування повинна встановлювати види продукції та послуг, а також включно обґрунтування щодо вимог ISO 9001:2015, які організація визначила як неприйнятні до сфери застосування її СУЯ.

Сфера застосування полягає в тому, щоб визначати товари і послуги, що охоплюються СУЯ, та обґрунтування будь-яких випадків, коли стандарт ISO 9001 не може застосовуватися. При визначенні сфери застосування можна зазначити виняток будь-яких вимог стандарту ISO 9001, які не можуть бути застосовані в організації, і якщо вимога визначається як така, що не буде застосовуватись і організація не буде використовувати її, необхідно зазначити причину цього й те, що цей виняток не буде впливати на відповідність продукту та послуг. Це пояснює в стандарті поняття «застосованість», згідно з яким організація може ухвалювати рішення про незастосовність певної вимоги стандарту лише в разі, якщо її рішення не спричинюватиме неспроможність забезпечити відповідність продукції та послуг. Організація має право виключити із СУЯ будь-які вимоги стандарту, які неможливо застосувати в результаті специфіки організації та її продукції або послуг. Але ігнорувати положення «застосованість» організація не може.

Сфера застосування СУЯ повинна бути доступною, розроблятися, актуалізуватися та застосовуватися як документована інформація. Сфера застосування повинна вказувати на ті види послуг та продукції, які охоплює СУЯ.

Інформація про сферу застосування СУЯ організації повинна бути доступною, розроблятися та застосовуватися у вигляді документованої інформації. Сфера застосування повинна встановлювати види продукції та послуг, а також обґрунтування щодо усіх вимог ISO 9001:2015, які організація визначила як неприйнятні до сфери застосування її СУЯ.

Документами, в яких можна задокументувати сферу застосування, є:

- положення про СУЯ;
- стратегія організації;
- наказ;
- окремий документ – «Галузь застосування СУЯ».

У документі «Сфера застосування СУЯ» рекомендується зазначити:

- види продукції та/або послуг, щодо яких поширюється СУЯ;
- підрозділи організації та посадові особи, які беруть участь у функціонуванні СУЯ;
- вимоги стандарту, які виключені із сфери застосування СУЯ;
- обґрунтування усіх винятків вимог стандарту із сфери застосування СУЯ.

Сфера застосування СУЯ повинна актуалізовуватись у міру необхідності, а також розглядатися на нарадах щодо аналізу СУЯ керівництвом.

Необхідно забезпечити доступ усіх зацікавлених сторін до інформації про сферу застосування СУЯ, наприклад, електронною поштою, в електронній версії документа.

Заява про відповідність ISO 9001:2015 може бути зроблена лише тоді, коли вимоги, визначені організацією як неприйнятні, не впливають на здатність або відповідальність організації забезпечувати відповідність її продукції та послуг і підвищувати ступінь задоволеності споживачів.

Визначення сфери діяльності є ключовим компонентом СУЯ. Він забезпечує межі того, що входить до сфери застосування, коли йдеться про розроблення, впровадження та аудит СУЯ, а також сертифікацію. Сфера дії СУЯ зазвичай детально прописана у вимогах сертифікації відповідності ISO 9001:2015. Сфера діяльності СУЯ підлягає перевірці органами сертифікації.

### **8.1.8. Система управління якістю та її процеси**

Організація повинна розробити та впровадити, забезпечити функціонування і постійно покращувати СУЯ, включно необхідні процеси та їх взаємодію відповідно до ISO 9001:2015.

Організація повинна покращувати СУЯ та її процеси шляхом:

- реалізації політики у сфері якості;
- досягнення цілей у сфері якості;
- результативного функціонування процесів;
- забезпечення відповідності продукції та послуг установленим вимогам;
- аналізування та оцінювання даних про функціонування СУЯ;
- розроблення та виконання коригувальних заходів;
- усунення або зниження ризиків у роботі та реалізації попереджувальних дій;
- проведення внутрішніх аудитів СУЯ.

#### **Результативне функціонування процесів, необхідних для СУЯ**

Організація повинна визначити процеси, необхідні для СУЯ, та їх застосування в організації, а також установити:

- необхідні «входи» до цих процесів та їх очікувані результати – «виходи»;
- послідовність та взаємодію цих процесів;
- застосування критеріїв та методів (включно методи моніторингу, вимірювань та відповідні індикатори/показники діяльності), необхідних для забезпечення результативного функціонування цих процесів та управління ними;



- ресурси, необхідні для цих процесів, та забезпечити їх наявність;
- покласти відповідальність за ці процеси та надати повноваження щодо цих процесів;
- ризики та можливості відповідно до вимог ISO 9001:2015.

Більшість медичних організацій матимуть до десяти основних процесів, що охоплюють більшу частину її роботи. У сфері охорони здоров'я ці процеси можуть включати все – від реєстрації пацієнтів до надання клінічної допомоги. Для кожного процесу важливо визначити вимоги для входів і виходів. Наприклад, контроль за належним використанням антибіотиків під час і після хірургічної процедури (процес), а відстеження захворюваності пацієнтів післяопераційними інфекціями (результат).

Необхідно оцінювати процеси та вносити зміни, необхідні для забезпечення того, щоб вони мали намічені результати.

Показники результативності процесів – це кількісні та/або якісні параметри, які відображають результати процесу. Це характеристики, що мають істотний вплив на отримання виходу процесу та задоволення споживача. Оцінюючи результативність процесу, визначають: показники та методи оцінювання; періодичність такого оцінювання; форми записів за процесами, а також призначають відповідального за записи за процесами.

Показники результативності процесів – це кількісні та/або якісні параметри, які відображають результати процесу. Для цього необхідно визначити та застосувати критерії та методи: моніторинг, вимірювання та показники результатів діяльності, необхідні для ефективного функціонування СУЯ.

Моніторинг – це визначення статусу процесу його дієвості, а також визначення фактичних значень контрольованих параметрів процесу та порівняння їх із запланованими їх значеннями. Задані параметри моніторингу процесів зазначають у договорах, планах, стандартах організації, робочих інструкціях тощо.

Для ефективного функціонування процесів СУЯ необхідно розподіляти обов'язки, відповідальність та повноваження персоналу, враховуючи керівників і виконавців. Це повинно бути зазначено в документах, які описують процеси (стандарти організації, регламенти, карти процесів тощо) в положеннях про підрозділи, посадових інструкціях, наказах, розпорядженнях та в інших організаційно-розпоряджувальних документах.

Наступним важливим елементом для ефективності СУЯ є характеристика усіх видів ресурсів організації: людські ресурси, інфраструктура, середовище функціонування процесів; обладнання та засоби для моніторингу і вимірювань, база знань.

Ресурси повинні бути достатніми для кожного процесу та виділятися відповідно до порядку, встановленого в організації.

Для поліпшення СУЯ в процесі для забезпечення досягнення запланованих результатів повинні бути вбудовані елементи ризик-менеджменту. Необхідно виявляти, аналізувати та оцінювати ризики, які можуть знизити результативність процесів. У кожному процесі необхідно розробити заходи, спрямовані на усунення ризику або на його зменшення та покращання процесів.

## РОЗДІЛ 9 ЛІДЕРСТВО

### 9.1. Лідерство та прихильність

ISO 9001:2015 установлює, що з точки зору споживачів вищі керівники (а не ті, хто спеціалізується на якості) повинні нести відповідальність за СУЯ та її результати. Коли керівництво оцінює своїх споживачів, важливо надавати об'єктивні докази, які демонструють прихильність керівництва та відданість СУЯ.

У розділі 5 ISO 9001:2015 основний акцент робиться на лідерство та прихильність керівництва до СУЯ, замість відповідальності керівництва як у попередній версії ISO 9001. Інші зміни у структурі 5-го розділу в ISO 9001:2015 порівняно з ISO 9001:2008 наведені в таблиці 9.1.

Таблиця 9.1 – Зміни у структурі 5-го розділу в ISO 9001:2015 порівняно з ISO 9001:2008

<b>Зміни в структурі розділу в ISO 9001:2015 порівняно з ISO 9001:2008</b>	<b>Ключові відмінності від ISO 9001:2008</b>
5.1. Лідерство та зобов'язання. 5.2. Політика. 5.3. Функції, обов'язки та повноваження в межах організації	1. Аналіз із боку вищого керівництва перенесено до іншого розділу. 2. Немає більше представника керівництва з якості. 3. Політика – обов'язковий документ

*Примітка.* Представник керівництва з якості був визначений в ISO 9001:2008, у новій версії стандарту осіб із подібними обов'язками та повноваженнями призначають, але немає вимоги щодо єдиного представника керівництва, тому що в управлінні якістю повинен бути задіяний весь персонал організації

В ISO 9001:2015 зазначається, що вище керівництво повинно продемонструвати лідерство і зобов'язання щодо СУЯ. Для підтвердження цього в стандарті наведено десять прямих зобов'язань вищого керівництва щодо забезпечення підтримки, управління, постійного вдосконалення СУЯ шляхом:

1) покладання на себе відповідальності за результативність системи управління якістю;

2) забезпечування розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації;

3) забезпечування інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації;

4) сприяння використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення;

5) забезпечування наявності ресурсів, потрібних для системи управління якістю;

6) інформування персоналу про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю;

7) забезпечування досягнення системою управління якістю запланованих результатів;

8) задіяння, скерування та заохочування персоналу для того, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю;

9) сприяння поліпшуванню;

10) підтримування інших відповідних керівників для демонстрування їх лідерства в їх сферах відповідальності.

**Орієнтація на споживачів.** Вище керівництво повинно демонструвати своє лідерство щодо питань орієнтації на споживачів та прихильність до цього шляхом забезпечення того, що:

– вимоги споживачів, а також вимоги до продукції та послуг організації й законодавчі і нормативно-правові вимоги зрозумілі та виконані;

– ризики та можливості, що можуть впливати на відповідність продукції та послуг і на здатність підвищувати ступінь задоволеності споживачів, встановлені та розглянуті;

– у центрі уваги є підвищення рівня задоволеності споживачів.

## 9.2. Політика. Розроблення політики у сфері якості

Політика якості є ключовим документом СУЯ. Важливо зазначити, що політика якості повинна відповідати організаційному контексту та стратегічному напрямку організації, а також цілям та меті СУЯ.

Політика у сфері якості повинна бути сумісна зі стратегією організації.

Політика якості також є основою для визначення цілей СУЯ. Вище керівництво повинно керувати створенням, перевіркою та постійним змістом політики щодо якості. Вищому керівництву необхідно надати проект політики щодо якості, який може бути переглянутий у відповідних випадках. У додатку Г наведено приклад політики щодо якості, який може бути корисним для адаптації до СУЯ.

Вище керівництво повинно розробити політику у сфері якості, яка повинна:

- відповідати намірам організації та її контексту (умовам, в яких вона функціонує) і підтримувати стратегію її розвитку;
- створювати основу для встановлення цілей у сфері якості;
- включати зобов'язання відповідати існуючим вимогам;
- включати зобов'язання постійно покращувати СУЯ;
- забезпечувати реалізацію цієї політики та підтримувати її в актуальному стані.

Політика у сфері якості повинна бути:

- розробленою, підтримуватися в актуальному стані, застосовуватися та бути доступною у вигляді документованої інформації;
- доведеною до відома співробітників організації, бути зрозумілою для них та реалізуватись в організації;
- доступною належним чином для відповідних зацікавлених сторін.

### **Інформування про політику у сфері якості**

Найвище керівництво повинне забезпечувати встановлення в організації належних процесів обміну інформацією та інформування про політику, вимоги, цілі та досягнення у сфері якості.

Дії з інформування охоплюють, наприклад:

- спілкування керівників із працівниками на робочих місцях;
- проведення групових нарад та інших зборів, наприклад, для відзначення за визнані результати;
- використання дошок оголошень, аудіовізуальних і електронних засобів (електронної пошти та веб-сайтів);
- опитування працівників і застосування схем подання пропозицій.

Доказом відповідності організації цьому пункту Вимог може бути опис процесу внутрішньої інформаційної взаємодії шляхом паперового документообігу або застосування комп'ютерних технологій Інтернету (хто, яку інформацію, коли і кому надає та від кого одержує через які канали і носії інформації).

### **9.3. Функції, обов'язки та повноваження керівництва в межах організації**

Вище керівництво повинно забезпечити, щоб для осіб, які виконують відповідні обов'язки, були встановлені їх відповідальність та повноваження.

А також, щоб це було доведено до відома відповідних співробітників організації та були зрозумілими для них.

Багато помилок, яких можна уникнути, і багато часу, що витрачається на розроблення СУЯ, буде збережено в разі, коли працівники мають чітке розуміння того, за що вони відповідають, і які у них є зобов'язання.

Вище керівництво повинне забезпечити те, щоб були визначені відповідальність та повноваження в межах СУЯ. Відповідальність та повноваження кожного працівника повинні бути чітко визначені та доступними для всього персоналу.

Незважаючи на те що вимога мати представника керівництва з якості більше не існує, натомість існує нова вимога для топ-менеджменту, яка гарантує, що хтось із вищого керівництва повинен зберегти цілісність СУЯ під час планування та змін.

Вище керівництво може делегувати повноваження та надавати ресурси топ-менеджеру. Це може бути представник від керівництва середньої ланки. Крім того, топ-менеджмент означає не лише одну відповідальну особу. Стандарт ISO 9000:2015 визначає «топ-менеджмент» як «людину або групу людей, які керують та контролюють організацію на найвищому рівні ...». А також у стандарті зазначено, що «Лідери на всіх рівнях установлюють єдність мети та напрямку і створюють умови, за яких люди беруть участь у досягненні цілей організації якості».

Топ-менеджмент у медицині повинен взяти на себе провідну роль у демонстрації прихильності СУЯ для пацієнтів. Зокрема, визначити, зрозуміти та послідовно вирішувати вимоги клієнтів та нормативно-правові вимоги. Необхідно зменшувати будь-який потенційний ризик, що загрожує безперервності послуг та продуктів, а також рівень задоволеності клієнтів.

Дуже важливо, щоб топ-менеджмент добре підготував аудит СУЯ, як внутрішній, так і зовнішній. Це забезпечить успішний аудит СУЯ для сертифікації.

Отже, зростання відповідальності керівництва полягає не лише в управлінні якістю, а й в топ-менеджменті. Топ-менеджмент має певний перелік обов'язків для підтримання СУЯ. Для наявності та дієвості цих обов'язків повинні бути об'єктивні докази, якими є задокументована інформація.

Головне керівництво повинно продемонструвати лідерство та прихильність до системи управління якістю та відповідальності за її постійність.

**РОЗДІЛ 10**  
**ПЛАНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**  
**(РОЗДІЛ 6 ISO 9001:2015)**

Шостий розділ ISO 9001:2015 присвячений плануванню СУЯ, цілям, ризикам та можливостям організації, а в ISO 9001:2008 – ресурсам організації.

Таблиця 10.1 – Ключові відмінності ISO 9001:2015 від ISO 9001:2008

<b>Структура розділу</b>	<b>Ключова відмінність</b>
6.1. Дії з оброблення ризиків та виявлення можливостей	Поява менеджменту ризиків
6.2. Цілі в галузі якості	Поява менеджменту змін
6.3. Планування змін	

**10.1. Дії щодо ризиків і можливостей**

Управління ризиками – майбутнє менеджменту якості. Інтерес до менеджменту ризиків зростає. Глобалізація, аутсорсинг і нові технології створюють сьогодні додаткові ризики і невизначеність для організацій. Ризик-менеджмент таким чином виявляється очевидною перспективою розвитку.

У новому стандарті передбачена вимога до організацій ідентифікувати ризики, які необхідно враховувати, щоб забезпечити досягнення цілей, поставлених у СУЯ, щоб попередити або скоротити небажані ефекти і забезпечити постійне поліпшення.

Ризик-менеджмент – здатність ідентифікувати, оцінити й компенсувати ризик. Це культура, процеси і структури, спрямовані на ефективне управління потенційними можливостями і побічними ефектами.

Організація повинна планувати дії стосовно цих ризиків і можливостей, та визначати, яким чином інтегрувати та запровадити ці дії до процесів. Водночас необхідно оцінювати результативність запроваджених дій.

Під час планування в СУЯ організація повинна розглянути ті чинники – зовнішні та внутрішні, – що формують середовище організації, а також визначити ризики та можливості, які необхідно врахувати, щоб:

- забезпечити впевненість у тому, що СУЯ може досягти запланованого (-их) результату (-ів);
- збільшити кількість бажаних ефектів;
- запобігти небажаним ефектам або зменшити їх кількість;
- досягти поліпшення.

Відомо, що системний цикл у ризик-менеджменті представлений такими етапами:

- збирання інформації про ризики (є базисом – хто, звідки, куди);
- ідентифікація ризиків (надаємо назву ризикам, що буде джерелом ризику, ризиковою подією). Алгоритм збирання інформації про ризики наведено на рисунку 10.1.



Рисунок 10.1 – Порядок збирання інформації до створення карти (переліку) ризиків

Ідентифікація ризику – дії, спрямовані на визначення параметрів ризикової ситуації (що може трапитися, де, коли, як і чому).

Мета ідентифікації – складання повного переліку ризиків, які можуть вплинути на досягнення поставлених цілей, у рамках СУЯ.

Усі ризики діляться на прийнятні, виправдані, неприпустимі. Прийнятні ризики не беруться до уваги, а інші – вимагають дій. Для ризиків, які отримали статус виправданих, планують і здійснюють заходи, здатні запобігти ризикам або мінімізувати їх (у попередній версії стандарту заходи такого виду називали попереджувальними).

Ризиками в медицині можуть бути ятрогенні ускладнення та лікарські помилки, небажані реакції на ліки, техніка безпеки для персоналу, внутрішньолікарняні інфекції.



Неприпустимий ризик показує, що ризик важливо ще й постійно контролювати. Повторне оцінювання необхідна для того, щоб перевірити результативність реалізованих заходів. Важливо використовувати одну і ту саму методику з розрахунку ризиків, а також залучати для оцінювання тих самих фахівців/експертів. Це дасть можливість одержати порівнянні результати. Управління ризиками також має на увазі прагнення до постійного вдосконалення.

Коригувальна дія відповідає ризику, який не визначений, помилково розпізнаний або щодо якого неналежним чином здійснюється управління; коригувальну дію було орієнтовано на ймовірний ризик, але в якого не було виявлено невідповідностей.

Оцінюють ризики декількома етапами. Спочатку визначають ризики. Це зазвичай роблять шляхом організації мозкового штурму за участі компетентних у питанні людей з організації. На цій стадії необхідно записувати і перелічувати всі потенційні проблеми, які можуть трапитися з продукцією або процесом. Необхідно визначити, наскільки критичний кожний ідентифікований ризик. Для цього будь-якому можливому відхиленню присвоюються бали (зазвичай від 1 до 10). Мислення, що ґрунтується на оцінюванні ризиків, дозволяє знайти можливість, за якої іноді виявляється позитивна сторона ризику. Можливість не завжди безпосередньо пов'язана з ризиком, але вона завжди пов'язана з цілями. Аналізуючи ситуацію, може видатися нагода відшукати можливості для поліпшення.

На підставі бального оцінювання можна зробити висновок про важливість того чи іншого ризику щодо інших ризиків, записаних під час мозкового штурму (табл. 10.2).

В оцінці враховуються такі чинники, як ймовірність реалізації ризику, тяжкість наслідків, шанс виявлення реалізації ризику (високий бал присвоюють тоді, коли ідентифікувати виникнення проблеми важко).

Визначають ранг ризику, щоб ухвалити рішення про те, які з них є прийнятними, а які – неприйнятними (табл. 10.3).

Таблиця 10.2 – Шкала оцінювання значущості наслідків ризику

<b>Значущість наслідків</b>	<b>Ступінь впливу наслідків</b>	<b>Ранг значущості</b>
Критична	Мета практично недосяжна; реалізація пов'язана з ризиками безпеки і здоров'я персоналу; наслідки може відчутти кінцевий споживач	
Небезпечна	Мети досягти складно; можливі втрати виділених ресурсів; наслідки може відчутти наступний у ланцюжку споживач	
Середня	Мета досягається; можливе додаткове вкладення ресурсів; наслідки може відчутти персонал, зайнятий досягненням цієї мети	
Помірна	Перспективи досягнення мети дуже хороші; ризики більшою мірою можуть бути компенсовані розробленням дій, що пом'якшують ризики	
Незначна	Теоретично ймовірність появи наслідків є, але вплинути на досягнення мети вона майже не може	

Таблиця 10.3 – Оцінювання рівня наслідків ризику

<b>Ранг ймовірності</b>	<b>Ранг значущості</b>				
	<b>незначна</b>	<b>помірна</b>	<b>середня</b>	<b>небезпечна</b>	<b>критична</b>
Мала					
Низька					
Помірна					
Висока					
Дуже висока					

Як вже зазначалось, у новій версії стандарту відсутній розділ, що формулює особливі вимоги до попереджувальних заходів (запобіжних дій). Це пов'язано з тим, що одне з ключових призначень функціонуючої СУЯ полягає в тому, щоб діяти як інструмент попередження. Таким інструментом є ризик-орієнтоване мислення.

Аналіз ризиків відкриває можливість для його зменшення та надає можливість управляти ними. На рисунку 10.2 подана послідовність дій щодо управління ризику.

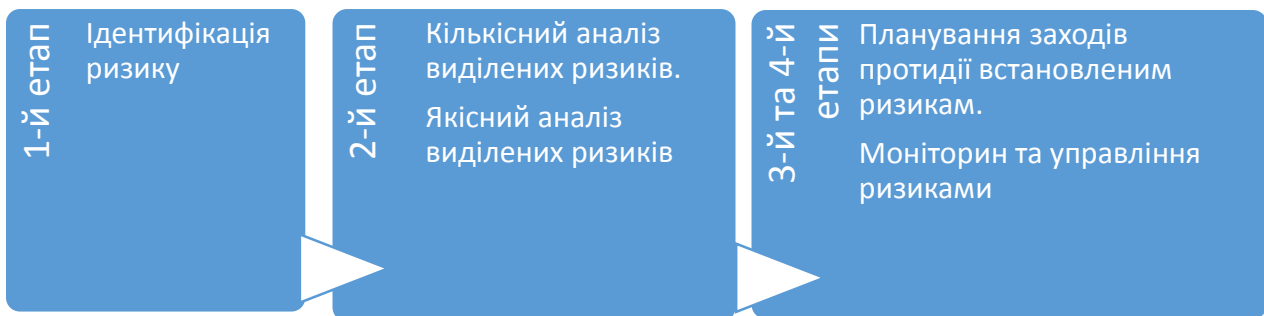


Рисунок 10.2 – Послідовність дій щодо управління ризиками

Базові етапи, які застосовують у будь-якій ситуації і на будь-якому рівні ієрархії організації при впровадженні процесу управління ризиками, такі:

Перший етап – навчитися бачити і чітко визначати небезпеки (загрози). Повністю визначити ризики – означає врахувати всі його параметри.

Другий етап – потрібно навчитися створювати профілі ризиків, тобто систематично визначати всі ризики – проводити їх кількісний та якісний аналіз. Повинен бути документ, в якому всі ризики визначені.

Третій етап – навчитися визначати, з якими ризиками потрібно працювати насамперед.

Четвертий етап – потрібно вміти вибирати і реалізовувати стратегії управління значущими ризиками та розробляти план дій на випадок, якщо той чи інший ризик реалізується. Завдання цього кроку – вміти підготуватися до будь-якого розвитку подій і завжди мати план «Б». Варіанти заходів щодо зниження ризиків і можливостей можуть включати: уникнення ризику, взяття ризику під контроль, усунення джерела ризику, зміну ймовірності його виникнення або наслідків, поділ ризику або збереження ризику для ухвалення обґрунтованого рішення. Отже, щоб підійти до управління ризиками, необхідно їх ідентифікувати і систематизувати, тобто скласти реєстр. Щоб

систематизувати роботу експертів, розроблені уніфіковані таблиці: «Реєстр ризиків», «Матриця ймовірності та наслідків», «План реагування на ризики».

Під час розроблення реєстру ризиків доцільно використовувати метод експертних оцінок. Реєстр ризиків складаються кожним процесом діяльності організації. Як експертів залучають кваліфікований персонал, галузь знань якого відповідає аналізованому процесу.

Дії стосовно ризиків і можливостей наведено в таблицях 10.4 та 10.5.

Таблиця 10.4 – Приклад ухвалення рішень для управління ризиками

<b>Рівень ризику</b>	<b>Рішення</b>
Недопустимий	Ризик повинен усуватися. Впливати на ризик необхідно
Небажаний	Ризик повинен бути знижений. Впливати на ризик необхідно
	Ризик може бути прийнятий за згодою керівництва організації, у разі, якщо зниження ризику неможливе або недоцільне. Вплив на ризик зводиться до усунення наслідків
Допустимий	Ризик приймається при відповідному моніторингу і контролі та за згодою керівництва організації. Впливати на ризик не потрібно або вплив зводиться до усунення наслідків
Не беруть до розрахунку	Ризик приймається без згоди керівництва організації. Впливати на ризик не потрібно

Таблиця 10.5 – Методи протидії встановленим ризикам

<b>Назва методів</b>	<b>Характеристика методів</b>
Методи компенсації та передавання ризиків	Стратегічне планування діяльності організації. Прогнозування зовнішнього середовища. Створення системи резервів. Страховання різних видів ризику. Розподіл відповідальності між учасниками (аутсорсинг)
Методи зниження ризику	Зміни технічних та технологічних чинників робіт. Організаційні та системні зміни
Методи стримування та локалізування ризиків	Усвідомлене сприйняття ризиків. Моніторинг заходів управління, соціально-економічного та правового середовища
Методи відходу від ризиків	Відмова від ненадійних партнерів. Відмова від ризикованих проектів. Підсилення кадрового ресурсу

Результатом визначення ризиків та можливостей повинно бути забезпечення впевненості в тому, що СУЯ може одержання запланований результат та забезпечити її покращання.

Для полегшення координації робіт із ризик-менеджменту в організації може бути розроблений документ – «Положення з ідентифікації та управління ризиками в організації». У цьому документі зазначають рекомендації з порядку виявлення ризиків, засобів та їх застосування для ідентифікації ризиків, оцінювання і методи зниження, а також розроблення заходів для усунення ризиків.

У «Положенні з ідентифікації та управління ризиками в організації» можуть бути такі розділи, в яких описується:

а) процедура оцінювання й управління ризиками, пов'язаними з наданням впливу на якість продукції (послуг);

б) відповідальність за загальне керівництво процедурою оцінювання та управління ризиками;

в) створення робочої групи відповідальних осіб для розроблення системи аналізу ризиків (ідентифікація, оцінювання та зниження) і критичних контрольних точок;

г) розподіл відповідальності та повноважень у робочій групі;

г) результат роботи робочої групи, до якого входить виявлення сфери застосування оцінювання ризиків, пов'язаних з якістю продукції, визначення ризиків, планування заходів; методологія оцінювання ризиків, методи управління ризиками.

По завершенні робіт з оцінювання та управління ризиками робоча група погоджує підсумкові документи, що включають:

– таблицю «Ідентифікація та оцінювання ризиків»;

– матрицю оцінювання ризиків;

– реєстр критичних і значних ризиків;

– паспорти критичних і значних ризиків.

Підхід на основі аналізу ризиків в ISO 9001:2015 є основою: після того в організації визначено ризики, які є проблеми, необхідно розробити відповідні плани і методи моніторингу для зменшення ризику.

## **10.2. Цілі у сфері якості та планування для їх досягнення**

Організація повинна встановити цілі у сфері якості до відповідних функціональних структур та рівнів, а також процесів, які необхідні для СУЯ. Цілі організації визначають після аналізу ситуації, яка описана в попередніх розділах. Цілі організації – це результати, яких хочуть досягти в довгостроковій

перспективі. Головну увагу при цьому звертають на пошук відповідей на питання: «Що повинно бути досягнуто?». На цьому етапі необхідно взяти до уваги інтереси всіх учасників спільного бізнесу: споживачів; постачальників; працівників і службовців; акціонерів (власників); місцеве співтовариство тощо. Цілі у сфері якості повинні:

- узгоджуватися з політикою у сфері якості;
- бути вимірюваними;
- враховувати застосовні вимоги;
- підходити для забезпечення відповідності продукції та послуг і підвищення задоволеності споживачів;
- підлягати моніторингу для їх досягнення;
- бути доведеними до відома співробітників організації;
- актуалізуватись у міру необхідності.

Цілі організації мають на увазі досягнення результатів, які англійською мовою можуть бути охарактеризовані словом «SMART». В англійській літературі прийнято коротко позначати «SMART-цілі». «SMART» – це аббревіатура з англійських слів, що описує основні властивості правильно поставленої мети: Specific – специфічні, конкретні результати; Measurable – вимірні результати; Achievable – досяжні результати; Realistic – реалістичні, практичні результати; Timespecific – конкретні в часі. Аббревіатуру «SMART» можна перекласти українською мовою словами: «меткий, спритний, швидкий, сильний, моторний, дотепний» (табл. 10.6).

Таблиця 10.6 – Характеристика мети у сфері якості відповідно до підходу «SMART»

<b>S</b> pecific	Чіткість, ясність
<b>M</b> measurable	Можливість їх вимірювати
<b>A</b> chievable	Досяжність
<b>R</b> reasonable	Розумні
<b>T</b> time	Визначені в часі

Навіщо потрібні цілі? Мета дає напрямок, вказує, чи далеко ми просунулися, допомагає зробити наше бачення досяжним, робить роль кожної людини більш визначеною, стимулює людей домагатися кращих результатів, об'єднує людей навколо себе.

### Цілі у сфері якості медичної допомоги

Кількісні цільові планові показники встановлюються:

- через індикатори якості;

- організаційні індикатори, визначені закладом охорони здоров'я, з орієнтацією на структуру (вхід – процес – вихід) процесів забезпечення ресурсами та процесів управління;
- цільові показники планування (проектування) медичної допомоги (кількість одиниць-проектів, що відповідає галузевим медико-технологічним документам);
- планові витрати на ресурсне забезпечення медичної допомоги;
- кількісні цілі в процесах соціологічних досліджень (очікуваний рівень задоволеності респондентів; планова репрезентативна кількість респондентів);
- цілі у сфері навчання персоналу (кількість персоналу, яка підлягає підвищенню кваліфікації в закладах післядипломної освіти і на робочих місцях; кількість і теми навчальних матеріалів, що плануються до розроблення);
- плановий обсяг матеріального заохочення персоналу;
- цілі у сфері взаємодії з партнерами (кількість укладених угод на виконання сторонніх процесів);
- цільові показники аудитів (згідно з планом-графіком);
- планові показники обсягу ринку (кількість пацієнтів, яку планується охопити певними видами послуг);
- кількість новітніх методик (діагностичних, лікувальних, профілактичних, організаційних), які планується впровадити.

**Показники якості** (стандарти акредитації медичної організації):

- показник охоплення жінок обстеженнями на предмет виявлення раку молочної залози;
- показник охоплення жінок обстеженнями на предмет виявлення раку шийки матки з контролем цитологічного мазка;
- показник розходжень амбулаторних і клінічних діагнозів;
- показник оперативної активності за кожною нозологічною формою;
- показник середнього часу перебування на ліжку (загальний, доопераційний, післяопераційний);
- показник повторних госпіталізацій як наслідок ускладнень після первинних госпіталізацій;
- показник післяопераційних ускладнень;
- показник летальності (загальної, післяопераційної);
- показник розходжень клінічних і патолого-анатомічних діагнозів за основним захворюванням у багатопрофільних лікарнях;
- показник кількості скарг хворих;
- показник спалахів госпітальної інфекції;
- показник необґрунтованих госпіталізацій.

Не можна орієнтуватися на середньоукраїнські показники, необхідно мати аналіз показників у зоні обслуговування лікарні.

На практиці керівництву потрібно забезпечити, щоб ці цілі були чітко визначеними, пов'язаними з часом, і були вимірювані, щоб вони могли служити основою для вимірювання прогресу і вплив нових втручань пізніше в процесі змін. Приклади цілей організації у сфері СУЯ наведено в таблиці 10.7.

Таблиця 10.7 – Приклади цілей та критеріїв, які повинні контролюватися

Цілі	Кількісний показник	Цільовий показник	Критерій
Процес...			
1. Скорочення витрат на... %	Собівартість одиниці продукції/ послуг	Зниження на... % у... році	Ціна послуг/продукції
2. Підвищення якості процесу на... %	Рівень помилок	Зниження на... % із причини А. Зниження на... % із причини Б	Вихідна якість послуг/продукції
3. Підвищення якості обслуговування пацієнтів на... %	Кількість скарг клієнтів/пацієнтів Термін ухвалення рішень за скаргою	Зниження на ... % в... році ... днів	Оцінювання скарг
4. Покращання закупівель на... %	Термін постачання	Знизити на... % у... році	Дисциплінованість постачання

Наступні приклади ілюструють зв'язки між загальними цілями в галузі охорони здоров'я і пов'язаними з цими цілями якості.

**Загальна мета** в охороні здоров'я – поліпшення результатів здоров'я сільського населення.

**Мета якості** – поліпшення доступу до медичних послуг, а також прийнятність із цих послуг.

**Загальна мета** охорони здоров'я – зниження можливої смертності від ризиків, якої можна запобігти.

**Мета якості** – зменшення кількості помилок від конкретного виду ліків на 50 %.



**Загальна мета** – поліпшення результатів лікування людей, хворих на рак.

**Мета якості** – поліпшення доступу до діагностики та раннього лікування, ефективності за допомогою доказової практики, забезпечення безперервності догляду.

У цих прикладах як загальні цілі здоров'я, так і пов'язані з ними цілі якості виражені в дуже загальних термінах. Приклад опису конкретної мети в лікарні наведено в додатку Е.

### **10.3. Планування досягнення цілей у сфері якості**

На наступному етапі процесу стратегічного менеджменту розробляють можливі варіанти стратегічних планів розвитку організації, а потім вибирають один із них. Із поставлених цілей у сфері якості формуються плани за кожним напрямком, рівнем організації та термінами виконання.

За цих умов керуються видимим розривом між існуючою і бажаною ситуацією.

План – спосіб досягнення цілей, послідовність дій, контрольні показники, розподіл ресурсів, терміни виконання і виконавці. Необхідно забезпечити моніторинг виконання планів, вимірювання, оцінювання й аналіз досягнення цілей та інформувати про результати аналізу колективу.

Плани з якості складаються з політики у сфері якості, пов'язаної із загальностратегічними планами організації та документів законодавчого регулювання, стандартів галузі, організаційних політик і процедур, керівництв для внутрішнього вживання, збірок «кращих практик» для реалізації вимог споживачів до послуг або продукту. Плани з якості повинні містити: цілі, яких передбачається досягти, характеристики або специфікації, вимоги з уніфікації, результативності, виконання процесів, вимоги до утилізації, кроки в процесах, які формують операційні практики і процедури організації; розмежування сфер відповідальності, повноваження, ресурси на різних етапах реалізації процесу або проекту; списки документованих стандартів, практик, процедур та інструкцій, які повинні бути застосовані; методи, які застосовуються, програми аудиту різних процесів; задокументовані методики щодо внесення змін модифікацій до плану з якості; методи вимірювання як досягнуто мети у сфері якості; інші дії, які необхідні для виконання вимог СУЯ. Отже, план з якості – це документ, або кілька документів, які разом формують звід стандартів якості, практик, ресурсів, специфікацій, інструкцій, застосовуваних до конкретної послуги чи продукту, або контракту.

Плани з якості стратегічного рівня створюють і вводять у дію в процесі планування стратегії. Ці всеосяжні плани стають керівництвом із допоміжних планів в окремих процесах або у відділах організації. За необхідності кожний власник процесу або керівник підрозділу може ввести в дію план з якості операційного рівня, що ґрунтується на «великому» плані. Операційні плани зазвичай створюють на етапі планування окремих процесів. Тому такі документи зазвичай містять креслення, копії документів, посилання на відповідні стандарти, описи практик і процедур, робочі інструкції та інші види документів з інформацією про деталі за конкретними видами послуг. До документів планування можна додати документацію інспекційних перевірок, карти статистичного контролю, копії документів поставок і сертифікати.

На вищому стратегічному рівні цілі у сфері якості і плани з якості повинні бути інтегровані в загальні стратегічні плани розвитку організації. Кожна окрема функція реалізується найбільш ефективним способом, щоб робити свій внесок у досягнення єдиних стратегічних цілей та завдань на загальному організаційному рівні.

На низовому (операційному) рівні план з якості бере на себе роль безпосереднього конкретного плану дій. Подібні плани можуть набирати безліч різних форм залежно від результатів, яких організація прагне одержати. Зокрема, план з якості може бути складений із різнотипних документів, для найбільш ефективного досягнення поставлених цілей. На операційному рівні план з якості наводить конкретний опис дій, які потрібно зробити, щоб одержати бажаний результат, та доповнює інформацію описом процедур, стандартів, практик і протоколів, які дають можливість точніше зрозуміти, що необхідно і як необхідні дії повинні бути виконані. На етапі розроблення планів центральним є питання «Як досягти?». Стратегічний план показує, як можуть бути досягнуті цілі і які варіанти повинні бути обрані. Цю відповідь можна одержати в результаті SWOT-аналізу, під час вивчення сильних і слабких сторін організації, наявних можливостей і загроз із боку зовнішнього середовища. Плануючи діяльність із досягнення цілей у сфері якості, організація повинна встановити:

- що необхідно зробити?;
- які для цього потрібні ресурси?;
- хто за це відповідатиме?;
- коли це необхідно завершити?;
- як будуть оцінюватись одержані результати?

Досягнення цілей з якості можна здійснити за допомогою складання в підрозділах конкретних робочих планів з якості з такими їх виконанням під

контролем керівництва. Для здійснення намічених планів і цілей необхідно встановити порядок визначення і виділення необхідних ресурсів.

Необов'язково, щоб кожний підрозділ мав свої цілі з якості, проте якщо вони є, то повинні відповідати стратегічним цілям і політиці організації.

#### **10.4. Введення в дію і документування планів з якості**

Після того як керівництво ретельно вивчило загальну ситуацію за результатом SWOT-аналізу, воно краще розуміє стратегічну обстановку, в якій потрібно вести планування. На підставі цього аналізу необхідно зробити загальні висновки, потрібно простежити, що в аналізі наявні лише дійсно важливі стратегічні можливості, загрози і так далі. Необхідно ще раз переглянути цей SWOT-аналіз. Зважаючи на це, потрібно вирішити, що дійсно можна віднести до стратегічних цілей організації, а що – до другорядних. Це дасть можливість викристалізувати дійсно важливі стратегічні можливості та загрози для організації. Тепер, коли списки стали коротшими, можна побачити зібрані разом елементи, необхідні для стратегічного планування. Отже, необхідно уникати змішування дійсно стратегічних питань з аспектами, хоч і важливими, але які не мають стратегічного значення. Правильно проведений SWOT-аналіз дасть вхідні дані для сортування за пріоритетами елементів стратегічного плану. За ходом реалізації процесів плани з документів перетворюються на записи. У повністю автоматизованій виробничій системі всі перелічені документи можуть бути в інтерактивній формі представлені за допомогою моніторів на робочих місцях співробітників і як «пункти (точки) перевірки» (control point).

Документування планів з якості може мати безліч позитивних сторін для організації:

- забезпечення відповідності вимогам споживачів;
- забезпечення відповідності зовнішнім і внутрішнім стандартам та встановленим процесам;
- забезпечення простежуваності.

Плани з якості надають об'єктивні свідчення щодо здійснення в організації певних дій. Вони є основою для організації навчання співробітників. Разом з іншими планами організації плани з якості надають дані для оцінювання ефективності та результативності СУЯ.

Зазвичай чинники, які визначають сильні і слабкі сторони, криються всередині організації. Вони тотожні тому що може і не може організація. Що стосується можливостей та загроз, то вони можуть бути як зовнішніми, так і внутрішніми щодо організації, створеними ситуацією і поточним станом ринку.

**Планування змін.** У разі якщо організація виявляє необхідність у змінах СУЯ, ці зміни повинні здійснюватися на плановій основі.

Організація повина розглянути:

- цілі зміни та потенційні наслідки цього;
- збереження цілості СУЯ;
- наявність ресурсів.

Установлення або перерозподіл обов'язків, повноважень, відповідальності.

Організація повинна планувати:

- дії з реагування на ризики та можливості;
- те, як вона буде інтегрувати процеси СУЯ та реалізувати їх;
- оцінювати результативність цих дій.

Дії з попередження ризиків можуть включати недопущення ризику, допущення ризику з метою дослідження можливості, яка пов'язана з ним, усунення джерела ризику, зміну ймовірності появи або наслідків ризику, поділ ризику, а також стримування ризику шляхом ухвалення рішення, яке базується на інформації.

Можливості можуть призводити до застосування нової практики діяльності, освоєння нової продукції, нових методів, побудови нових партнерських відносин, використання нових технологій та інших бажаних та стимулювальних можливостей, щоб врахувати потреби організації та її споживачів.

**РОЗДІЛ 11**  
**ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**  
**(РОЗДІЛ 7 ISO 9001:2015)**

**11.1. Ресурси**

Сьомий розділ ISO 9001:2015 присвячений ресурсам, а в ISO 9001:2008 він зазначений як «Виготовлення продукції». Ключові відмінності положень, визначених в ISO 9001:2015, порівнюючи з попередньою версією цього стандарту наведено в таблиці 11.1.

Таблиця 11.1 – Ключові відмінності положень, визначених у розділі 7 ISO 9001:2015 порівняно з ISO 9001:2008

<b>Структура розділу «Підтримання системи управління. Ресурси»</b>	<b>Ключова відмінність</b>
7.1. Ресурси	Знання – ресурс, яким необхідно управляти
7.2. Компетентність	
7.3. Обізнаність	
7.4. Комунікація	Внутрішніми та зовнішніми зв'язками необхідно управляти
7.5. Документована інформація	

Організація повинна встановити та надати ресурси, необхідні для розроблення, впровадження, забезпечення функціонування та постійного покращання СУЯ. Для цього організація повинна розглянути:

- можливості та недоліки наявних внутрішніх ресурсів;
- потреби, які повинні бути задоволені за рахунок зовнішніх постачальників.

Організація повинна визначити та забезпечити наявність ресурсів, необхідних для:

- а) запровадження і підтримання СУЯ та постійного поліпшування її результативності;
- б) підвищення задоволеності замовників виконанням їх вимог.

До ресурсів можуть належати: працівники (людські ресурси), інфраструктура, робоче середовище, інформація, знання, постачальники і партнери, природні та фінансові ресурси. Найважливішим ресурсом організації є людські ресурси. Організація повинна встановити та забезпечити наявність осіб, необхідних для результативного впровадження її СУЯ, а також для функціонування та управління її процесами. Саме співробітники організації є носіями інтелектуального капіталу організації (рис. 11.1).



Рисунок 11.1 – Інтелектуальний капітал організації

Стандарт визначає, що для ефективного функціонування СУЯ важливо, щоб у співробітників була на належному рівні *професійна компетентність*.

Професійна компетентність передбачає відповідні навички й знання та безпосередньо повсякденну роботу медичних працівників і допоміжного персоналу. Тобто для забезпечення якості професійної медичної допомоги працівники лікарні повинні передусім мати якісну й сучасну освіту та відповідний рівень практичного досвіду, які їм дають можливість послідовно й точно виконувати певні завдання.

Професійна компетенція віддзеркалює те, наскільки суворо медичний працівник додержується клінічних протоколів і стандартів у плані надійності, охайності, послідовності. Це включає клінічні навички діагностики, лікування і профілактики захворювань, а також лікарські знання, мистецтво установити правильний діагноз, вилікувати хворого.

Наприклад, професійні навички лікаря-спеціаліста охоплюють такі вміння: відразу помічати ознаки й порушення, що заслуговують на подальшу увагу; збирати сфокусований анамнез, детально обговорюючи ситуації та епізоди, які безпосередньо стосуються робочого та диференціальних діагнозів; ефективно використовувати час для інтерв'ю; під час опитування за системами зосереджувати увагу на тих симптомах, які можуть надати відомості про фактори ризику та спрямувати діагностичний пошук; пристосовувати методику огляду до обставин, стану пацієнта та наявного часу, приділяючи першочергову увагу тим відхиленням, про які свідчить анамнез захворювання; під час огляду

діяти методично правильно та ефективно, вміти розслабити пацієнта та встановити з ним інформаційний контакт, демонструючи увагу до людської гідності, віку, фізичного й психоемоційного стану, культурних та релігійних особливостей пацієнтів, уникаючи болю чи інших неприємних відчуттів під час маніпуляцій, а також мити руки перед та після огляду.

Особливу увагу потрібно приділяти правильній інтерпретації даних анамнезу та фізичного огляду, врахуванню клінічних особливостей пацієнта під час складання списку його проблем, пов'язаних зі здоров'ям, формулюванню найбільш імовірного та диференціальних діагнозів. Щодо компетенції керівного працівника йдеться передусім про вміння приймати оптимальні рішення з приводу нагальних проблем і здійснювати ефективне управління. Брак компетентності може призвести до різних наслідків: від незначних відхилень від стандарту до грубих помилок, що знижують ефективність лікування або навіть ставлять під загрозу здоров'я та життя пацієнта.

## **11.2. Профіль компетенцій медичного персоналу у сфері якості**

**1. Компетенції у сфері законодавства та нормативно-правового регулювання якості медичної допомоги.** Охоплюють знання, навички, досвід, уміння та застосування основних законів України і нормативно-правових документів із реформування галузі охорони здоров'я, ліцензування та акредитації медичних закладів, стандартизації медичної допомоги, сертифікації спеціалістів.

**2. Компетенції у сфері надання медичної допомоги.** Це знання, досвід, навички та додержання стандартів, протоколів, формулярів, інших регламентів профілактики, діагностики, лікування пацієнта; проведення моніторингу та оцінювання процесу медичної допомоги на персональному рівні; виявлення дефектів медичної допомог; вжиття заходів з їх запобігання та усунення; діяльність із профілактики професійних ризиків на робочому місці; раціональне використання ресурсів.

**3. Компетенції у сфері участі в управлінні якістю в закладі охорони здоров'я.** Містять знання, досвід, навички та участь у діяльності проектних і матричних структур управління (робочих груп із розроблення локальних протоколів медичної допомоги, локальних формулярів лікарських засобів, клінічних маршрутів пацієнта; груп внутрішнього аудиту; експертних груп).

**4. Комунікативні компетенції.** Передбачають володіння знаннями, вміннями, навичками спілкування – усного, письмового – і застосування їх у повсякденній роботі. Вміння слухати того, з ким спілкуєшся. Володіння комп'ютерними інформаційними технологіями і застосування сучасних засобів зберігання, поширення, одержання та використання інформації.

**5. Морально-етичні компетенції.** До групи входять знання, вміння, досвід, навички і використання правил медичної етики і деонтології та загальнолюдських моральних норм у професійній діяльності.

**6. Компетенції у сфері інновацій.** Інноваційні компетенції – це оволодіння і впровадження новітніх технологій, демонстрування позитивного ставлення до інновацій, удосконалення власної діяльності та практичний внесок в удосконалення діяльності колективу.

Проблеми, пов'язані з недодержанням компетентності: щорічно через наслідки низької компетентності, за даними американських медиків, гине 125 000 пацієнтів із різними захворюваннями.

- Близько 10 % усіх випадків госпіталізації пов'язано з недодержанням вказівок лікаря.

- Значна частка витрат, пов'язаних із лікуванням у стаціонарах, теж обумовлена низькою компетентністю.

Наступною вимогою стандарту є *обізнаність співробітників*.

Особи, які працюють в організації, повинні бути обізнані (проінформовані):

- про політику в сфері якості;
- про цілі у сфері якості;
- про їх внесок у забезпечення результативності СУЯ, включно про вигоди покращання показників якості від їх діяльності;
- про наслідки невідповідності вимогам СУЯ.

**Інфраструктура.** Організація повинна визначити інфраструктуру організації, яка є важливим ресурсом, необхідним для функціонування її процесів та досягнення відповідності продукції й послуг. Інфраструктура може вміщувати:

- будівлі та пов'язані з ними інженерні мережі й системи;
- обладнання, включно технічні пристрої та програмні засоби;
- транспортні ресурси.

**Інформаційні системи та системи зв'язку.** Організації необхідно продумувати те, як забезпечувати, здійснювати менеджмент і підтримувати різні вимоги до робочих місць, а також до обладнання для процесів. Організації також необхідно визначити і підтримувати поточні вимоги до інфраструктури та планувати очікувані майбутні потреби.

**Середовище для функціонування процесів.** Робочим місцем може бути офісне приміщення, де освітлення, шум і якість повітря мають важливе значення, де існують певні правила техніки безпеки, які необхідно враховувати. Деякі питання, які необхідно розглянути: чи існує належний контроль



температури, вологості, потоку повітря, шуму, вібрації і т. ін. на робочому місці.

**Ресурси для моніторингу та вимірювання.** Моніторинг має на увазі діяльність із спостереження та контролю (із застосуванням обладнання для моніторингу). Вимірювання – це визначення кількості, величини або розміру із застосуванням обладнання для вимірювання. Застосування вимірювального обладнання (наприклад, тонометр) дає обсяг кількості. Вимірювальне обладнання може бути відкаліброване і/або верифіковане, в той час як обладнання, що не дає кількісних значень для моніторингу (наприклад, анкетування), може бути валідоване, але можливо не може бути відкаліброване.

**База знань.** Знання – це не лише те, що дають людині книги, телебачення, школа і ЗВО, а й те, що вона одержує та використовує в процесі роботи і спілкування з людьми, накопичуючи життєвий досвід. Знання – це більше, ніж дані та інформація. До знань також відносять: переконання й моральні цінності, ідеї і винаходи, судження, навички і професійні знання, теорії, правила, відносини, думки, поняття, минулий досвід.

Організація повинна підтримувати внутрішньоорганізаційну базу знань. Для цього необхідно визначити знання, необхідні для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг. Потрібно, щоб ці знання були актуалізованими та доступними в потрібному обсязі. Основні компоненти знань та їх прояви продемонстровані в таблиці 11.2.

Таблиця 11.2 – Основні компоненти знань та їх прояви

<b>Компоненти знань у кожній послuzі та продукті:</b>	<b>Знання виявляються навиками та вміннями і закріплюються в:</b>	<b>Явні та неявні знання</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– технології;</li> <li>– виробничий процес;</li> <li>– контроль якості;</li> <li>– інформаційні системи обслуговування</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– патентах;</li> <li>– ліцензіях;</li> <li>– нормах;</li> <li>– організаційних структурах</li> </ul>	<p>Явні знання виражаються у вигляді слів і цифр та представлені на носіях</p> <p>Неявне знання не формалізується та може існувати лише разом із його власником – людиною або групою осіб</p>

Знання можуть бути формалізованими та неформалізованими.

**Формалізовані знання** – знання, які можна описати, задокументувати, розповісти іншим людям.

**Неформалізовані знання** – продукт особистого досвіду людини, що відображає її переконання, моральні цінності й погляди. Ці знання не можна побачити або задокументувати, передати їх можна лише за допомогою особистого і безпосереднього спілкування. Наприклад, такі знання передаються досвідченим колегою новачкові під час розповіді про те, як потрібно себе вести з агресивно налаштованими пацієнтами. Досвідчений співробітник наводить випадки зі своєї практики, викладає підходи, які виробилися в нього щодо таких пацієнтів.

Щоб реагувати на змінення потреб і тенденцій, організація повинна враховувати свої поточні знання та визначати, як одержувати будь-які необхідні додаткові знання чи доступ до них і потрібного оновлення.

Організація повинна визначити методи внутрішньої та зовнішньої комунікації щодо питань СУЯ. Водночас необхідно встановити таке:

- з яких питань буде здійснюватися комунікація;
- коли буде здійснюватися комунікація;
- з ким буде здійснюватися комунікація;
- яким чином буде здійснюватися комунікація.

Для обміну інформацією щодо необхідних заходів і вирішення питань, пов'язаних із підтриманням СУЯ в працездатному стані, в організації можуть проводитися:

координаційна рада на рівні:

- вищого керівництва та керівників підрозділів;

день якості на рівні:

- відділень, головних спеціалістів, а також організована постійно діюча комісія з якості на рівні:

- завідувачів відділень та головних спеціалістів.

### **11.3. Задокументована інформація, необхідна для функціонування системи управління якістю**

Вимога ISO 9001:2015 визначає, що організація повинна:

- розробляти, підтримувати в актуальному стані та застосовувати документовану інформацію для забезпечення функціонування її процесів;
- фіксувати та зберігати документовану інформацію для забезпечення впевненості в тому, що процеси здійснюються так, як було заплановано.

Назву, оформлення, структуру і зміст документованої інформації визначає сама організація з урахуванням існуючої бази знань та вимог для управління документацією. Такими документами можуть бути: стандарти організації, регламенти, карти процесів, карти контролю якості, положення про підрозділи тощо. Організація повинна вести записи, визначені ISO 9001:2015 як обов'язкові й такі, що встановлені організацією як необхідні для результативного та ефективного функціонування СУЯ, а також розробити документацію СУЯ в тому обсязі, який потребує стандарт та яка необхідна організації для результативного й ефективного застосування. Форми та зміст таких записів можуть бути визначені у внутрішній і зовнішній документації СУЯ.

Вимоги до кількості необхідних документованих процедур і записів у порівняльному аспекті наведено в таблиці 11.3.

Таблиця 11.3 – Порівняння вимог до необхідних документованих процедур і записів, установлених в ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Шість обов'язкових документованих процедур	Шість обов'язкових документів (НЕ-ОБОВ'ЯЗКОВО процедур)
Двадцять шість обов'язкових записів	Двадцять обов'язкових записів

Відмінності між «документами» та «записами» в ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015 наведено в таблиці 11.4.

Таблиця 11.4 – Відмінності між «документами» та «записами» в ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Використовується специфічна термінологія: «документ», «документована процедура», «керівництво з якості», «план якості»	Усі документи називаються документованою інформацією
Є термін «запис», використовуваний для позначення документів, необхідних для надання доказів відповідності вимогам	Термін «запис», виражений як вимога «фіксувати і зберігати документовану інформацію»

Обов'язкові документи: «Встановлення сфери застосування СУЯ»; «СУЯ та її процеси»; «Політика організації у сфері якості»; «Планування діяльності організації та керування нею»; «Управління наданням послуг та створенням продукції»; Документи (стандарти, регламенти, карти процесів тощо) для забезпечення функціонування СУЯ; двадцять обов'язкових записів (журналів, актів, звітів, протоколів тощо).

Інші документи та записи, необхідні організації для результативного застосування СУЯ: «Правила внутрішнього розпорядку», «Положення про підрозділи», «Технологічні карти», «Робочі інструкції», СОПи (стандартні операційні процедури), журнали вхідної та вихідної кореспонденції, протоколи нарад тощо.

**Типова структура документації СУЯ для медичної організації:**

I рівень – «Політика організації у сфері якості», «Цілі у сфері якості»;

II рівень – «Планування діяльності організації та керування нею»;

III рівень – загальносистемні документовані методики, накази, розпорядження;

V рівень – стандарти організації (медичні стандарти, протоколи, СОПи, міжнародні стандарти);

V рівень – перелік процесів СУЯ, схеми процесів, зокрема описова та графічна ( блок-схеми) частини; оцінювання результативності процесів;

VI рівень – методичні документи (інструкції, положення, правила), бланки, шаблони;

VII рівень – документи з планування (програми, плани і т. ін.);

VIII рівень – документація на підтвердження дієвості СУЯ – записи з якості (журнали, акти, протоколи тощо);

IX рівень – основні правові документи (договори, контракти, заявки і т. ін.).

**Базовий рівень нормативної документації:**

1) ліцензійні та акредитаційні документи;

2) закони, постанови, державні розпорядження;

3) галузеві нормативні документи.

**До стандартів у сфері надання медичної допомоги можна віднести:**

1) стандарти медичної допомоги;

2) порядки надання медичної допомоги;

3) клінічні рекомендації та протоколи лікування.

Стандарти і порядки надання медичної допомоги затверджуються Міністерством охорони здоров'я, яке визначає процедуру їх розроблення та затвердження. Клінічні рекомендації (протоколи лікування) з питань надання медичної допомоги розробляють і затверджують медичні професійні некомерційні організації.

Так, наприклад в одній лікарні може бути приблизно до 60 документів, які описують усі основні процеси організації. Це процеси, пов'язані із СУЯ: «управління документацією», «внутрішні аудити», «скарги» «управління ризиками»; процеси загального управління, такі як бюджетування та інвестиції. Найбільша група процесів – це ті, які стосуються сфери охорони здоров'я. До

них належить така документована інформація: «денний догляд», «невідкладна допомога», «передопераційне обстеження», «лікарські препарати», «обладнання фізкабінетів» тощо. Документи, що належать до протоколів та робочих вказівок, – це невеликі за обсягом документи, які складаються з однієї або двох сторінок та описують невеликі частини процесу, а іноді – лише одну його дію. Вони дійсні в межах одного відділу або для однієї групи професіоналів.

Організація відповідальна за встановлення того, яка документована інформація повинна фіксуватися та зберігатися, який період вона повинна зберігатися та умови, в яких вона повинна зберігатися.

**Документована інформація яку необхідно зберігати:** «СУЯ та її процеси», «Цілі у сфері якості та планування їх досягання», «Ресурси для моніторингу змін», «Компетентність», «Планування діяльності та управління нею», «Аналіз вимог до продукції та послуг», «Вихідні дані з проектування та розроблення» («Вхідні дані з проектування та розроблення»), «Засоби і методи управління проектуванням та розробленням», «Зміни в проектуванні та розробленні», «Управління процесами, що поставляються зовні», «Ідентифікація та спостереження», «Власність, яка надається споживачам або зовнішнім постачальникам», «Управління змінами», «Випуск продукції та надання послуг», «Управління невідповідними результатами» («Виходами»), «Моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінювання», «Внутрішній аудит», «Результати аналізу з боку керівництва», «Невідповідності та коригувальні дії».

Задokumentовані методики являють собою затверджені документи, що описують, як організація виконує такі дії:

- управління документацією;
- управління записами (або звітами, протоколами) з якості;
- внутрішній аудит;
- управління (контроль за) невідповідною вимогам продукцією;
- дії щодо усунення дефектів та їх причин (коригувальні дії);
- дії щодо попередження дефектів та їх причин (запобіжні дії).

Протоколи з якості – це свідчення виконання робіт та їх наслідки, наприклад:

- ідентифіковані та заповнені медичні карти пацієнтів;
- лабораторні дані;
- записи зображень;
- рецепти на лікарські засоби;
- журнал обліку наркотичних препаратів;
- протоколи щодо калібрування і технічного обслуговування обладнання;
- протоколи навчання персоналу;

- протоколи аудиту;
- протоколи коригувальних дій;
- закупівельні заявки;
- свідоцтва ліцензування, сертифікації;
- інші записи, зокрема й про несприятливі події, дефекти, відхилення.

Документи, що стосуються міжфункціональних дій, необхідно розробляти робочими групами, очолюваними керівниками структурних підрозділів за загальним керівництвом топ-менеджера з якості. В іншому разі неузгодженості в діях між співробітниками різних структурних підрозділів призведуть до відмови від використання документа, а отже, його неефективності.

Організація повинна впровадити СУЯ шляхом:

- уведення в дію розробленої документації;
- підписання політики у сфері якості та ознайомлення з нею персоналу;
- затвердження цілей у сфері якості та їх розсилання виконавцям і відповідальним особам;
- затвердження плану заходів для досягнення цілей у сфері якості;
- навчання керівників та ключових спеціалістів із застосування СУЯ в організації;
- затвердження значень показників (критеріїв) процесів СУЯ та видання власникам процесів планових значень показників результативності процесів;
- навчання внутрішніх аудиторів;
- проведення внутрішніх аудитів;
- доопрацювання документації СУЯ (внесення змін) за результатами внутрішніх аудитів.

Організація повинна враховувати рівень керування, необхідний для забезпечення того, що документованою інформацією керують відповідним чином, ураховуючи також носій, на якому вона міститься. Керування передбачає доступність, розподіл і захист, наприклад, від втрати, неправильного використання і випадкових змін. Документована інформація повинна бути подана у формі, придатній для передбачуваного використання, наприклад, у письмовому (паперовому) або електронному вигляді. Управління також розглядає необхідність щодо захисту документованої інформації з огляду на такі речі, як конфіденційність, втрата даних, неправильне використання і ненавмисні зміни.

Управління документованою інформацією також розглядає розподіл, доступ, пошук і використання, зберігання й захист, управління змінами, додержання термінів зберігання та порядку знищення. Це також може застосовуватися до документів зовнішнього походження.

Встановивши систему для управління розподілом і доступом до документованої інформації, організація повинна розглянути те, як зберігати, підтримувати і знищувати інформацію в міру необхідності з плином часу.

Отже, організація після розроблення та впровадження СУЯ постійно її підтримує. Це означає, що в процесі діяльності організації повинні виконуватися вимоги ISO 9001:2015, вимоги внутрішньої документації СУЯ, а також застосування вимог зовнішньої документації СУЯ (закони, нормативно-правова документація, стандарти тощо). Організація повинна постійно покращувати процеси та СУЯ шляхом використання циклу PDCA.

**РОЗДІЛ 12**  
**ВИРОБНИЦТВО**  
**(РОЗДІЛ 8 ISO 9001:2015)**

У цьому розділі стандарту ISO 9001:2015 більш детально описані вимоги до виробництва продукції чи здійснення послуг, ніж у 7-му розділі ISO 9001:2008, що називається «Виготовлення продукції». Ключові відмінності цього розділу зазначено в таблиці 12.1.

Таблиця 12.1 – Ключові відмінності розділу «Виробництво» ISO 9001:2015

<b>Зміни в структурі розділу 8 «Виробництво»</b>	<b>Ключові відмінності</b>
8.1. Оперативне планування та контроль. 8.2. Вимоги щодо продукції та послуг. 8.3. Проектування та розроблення продукції і послуг. 8.4. Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг. 8.5. Виготовлення продукції та надання послуг. 8.6. Випуск продукції та надання послуг. 8.7. Контроль невідповідних виходів, процесів, продукції та послуг	1. Аутсорсинг і закупівлі контролюються спільним пунктом стандарту. 2. Невідповідні виходи. 3. Закупівлі здійснюються за допомогою загального пункту стандарту

У цьому розділі організації потрібно визначити процеси діяльності, що є необхідними для здійснення послуг та виготовлення продукції. Щоб установити критерії для керування процесами і продукцією та послугами, організація повинна враховувати:

- ризики і можливості;
- цілі у сфері якості;
- вимоги до продукції та послуг.

Під час планування діяльності та критеріїв управління організація повинна враховувати заплановані й потенційні ненавмисні зміни і те, як ці зміни можуть вплинути на діяльність.



**Інформаційний зв'язок із замовниками.** Метою цього пункту є забезпечення того, що між організацією та споживачем повинен бути встановлений чіткий обмін інформацією під час визначення вимог до продукції та послуг. Організація повинна передавати докладні дані про продукцію або послуги так, щоб споживач розумів те, що йому пропонують.

**Визначення вимог до продукції та послуг.** Вимоги до продукції та послуг можуть бути визначені під час розгляду:

- призначення продукції або послуги;
- потреб та очікувань споживача;
- відповідних законодавчих та нормативно-правових вимог

**Аналіз вимог до продукції та послуг.** Метою цього пункту є забезпечити те, що організація аналізує зобов'язання щодо споживача і має можливість виконати ці зобов'язання. Аналіз дозволяє організації знизити ризик виникнення проблем упродовж її діяльності й після надання послуг.

**Проектування і розроблення продукції та послуг.** Проектування і розроблення продукції та послуг складаються з ряду процесів, які використовують ідеї або вимоги до продукції й послуг. Ці ідеї або вимоги можуть виходити від споживачів, кінцевих користувачів або організації. Наприклад, пацієнти лікарні (споживачі) мають вимоги щодо лікування за медичними показаннями. Персоналу лікарні потрібно розвинути ці основні вимоги до детального плану лікування з урахуванням знань, ресурсів і застосування відповідних методів або ліків.

**Планування проектування та розроблення.** Вихідними даними для планування проектування та розроблення є план завдань і дії для певного проекту. Цей план включає обмеження й ризики, які можуть вплинути на виконання запланованої діяльності, необхідність у ресурсах і чітке визначення ролей та відповідальності.

**Оперативне планування та контроль.** Організація повинна планувати, запроваджувати і контролювати процеси, потрібні для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг за допомогою: а) визначення вимог до продукції та послуг; б) установлення критеріїв щодо: 1) цих процесів; 2) приймання продукції та послуг; в) визначення ресурсів, потрібних для досягнення відповідності вимогам до продукції та послуг; г) запровадження контролю процесів відповідно до критеріїв; г) визначення, підтримання в актуальному стані та зберігання задокументованої інформації обсягом, необхідним: 1) для забезпечення впевненості в тому, що процеси виконують так, як заплановано; 2) для демонстрування відповідності продукції та послуг вимогам до них.

## **Контроль змін**

Коли необхідні зміни в СУЯ, вони повинні виконуватися планомірно та системно. Одним із найважливіших аспектів цього пункту є документування запланованих змін. Необхідно зазначити, що згідно зі стандартом зміни є важливим внеском у дієздатність СУЯ. Впровадження будь-яких змін, що можуть вплинути позитивно на СУЯ, є хорошим способом забезпечення цього. Необхідно враховувати те, що змін намагаються досягти і будь-які можливі наслідки (позитивні чи негативні) одночасно забезпечують загальну цілісність СУЯ. Зміна завжди спонукає до підвищеного ризику, отже, рекомендується провести аналіз ризику заздалегідь перед упровадженням змін.

Важливо мати добре задокументовані процедури, що використовуються до дозволу застосування та контролю змін. Зміна завжди є фазою підвищеного ризику; отже, рекомендується провести аналіз ризику заздалегідь.

## **Контроль невідповідних виходів процесів**

Вимоги стандарту передбачають встановлення контролю для забезпечення того, щоб послуги чи продукти, які не відповідають вимогам, не були доставлені споживачеві або щоб їх непередбачуваному наданню чи використанню необхідно запобігти. Якщо виявляються невідповідні продукти, СУЯ вимагає вжиття відповідних заходів для виправлення та документування невідповідності. Незалежно від того, наскільки суворою є СУЯ, процеси не завжди проходять згідно з планом і можуть призвести до невідповідності продукції. СУЯ повинна мати механізми контролю, щоб забезпечити виявлення та виправлення будь-яких невідповідних продуктів або послуг. Ключ до цього пункту – спосіб, у який невідповідності фіксуються та записуються.

## **Критичне аналізування та усунення невідповідностей**

- Критичне аналізування невідповідностей повинні виконувати уповноважені працівники для визначення будь-яких тенденцій або схем виникнення відмов, що варті уваги (завідувачі структурних підрозділів, керівники груп аудиту та експертних груп, головні позаштатні спеціалісти, представник керівництва з якості, заступники керівника, керівник закладу).

- Особи, які здійснюють критичне аналізування, повинні бути достатньо компетентними для оцінювання загального впливу невідповідностей і мати повноваження та ресурси, необхідні для усунення невідповідностей і визначення відповідних коригувальних заходів.

## **Моніторинг і вимірювання процесів**

- Організація повинна застосовувати належні методи моніторингу та, якщо це застосовно, вимірювання процесів системи управління якістю.

- Потрібно, щоб такими методами було доведено спроможність процесів досягати запланованих результатів.

- Якщо запланованих результатів для забезпечення відповідності продукції не досягнуто, потрібно виконати коригування та коригувальні дії.

Увагу необхідно звертати як на клінічні, так і на допоміжні процеси, що можуть впливати на якість.

### **Контроль невідповідної продукції**

- Невідповідність – це невиконання вимоги.

- Організація повинна забезпечувати ідентифікацію та контролювання продукції, яка не відповідає встановленим вимогам, щоб запобігти її непередбаченому використанню чи постачанню.

- Засоби контролювання, а також пов'язані з ними відповідальність і повноваження щодо користування невідповідною продукцією, потрібно визначити в задокументованій методиці.

- Прикладами невідповідної закупуваної продукції є отримання неправильно маркованих ліків/товарів чи зіпсованих товарів.

### **Приклади невідповідних послуг:**

- хибна методика чи медикаментозна доза;
- надто тривалі відповіді на телефонні дзвінки;
- погана готовність до приймання відвідувачів;
- погана якість харчових продуктів;
- непривітний чи брутальний персонал;
- неоперативне реагування на скарги чи невдоволеність;
- неочікуваний клінічний результат.

### **Приклади несприятливих подій:**

– травма чи випадкова смерть, нещасні випадки з пацієнтом/клієнтом/клієнтами, персоналом чи третіми сторонами;

– розбіжності в медикаментозному лікуванні (зволікання, неправильна доза, інший (-і) пацієнт/клієнт/клієнти, хибне призначення медикаментів);

– неочікуваний результат лікування чи процедури;

– сторонні предмети, залишені в пацієнті/клієнті/клієнтах, що не було заплановано;

– неочікувані неврологічні розлади (яких не було під час приймання);

– помилкове встановлення особистості;

– внутрішньолікарняні (нозокоміальні) інфекції та/або захворювання;

– хірургічне втручання не на тому боці чи не на тій частині тіла людини;

– особливо важливе устаткування, що неправильно функціонує, завдаючи чи не завдаючи травми пацієнтові/клієнтові/клієнтам/персоналу.

### **Приклади неочікуваної продукції в стандартах акредитації:**

- наявність хірургічних інфекційних ускладнень;

- наявність післяопераційних ускладнень (інфаркт міокарда, кровотеча, гематома, пневмонія, тромбоемболія легеневої артерії, інсульт тощо);
- наявність летальних кінців як наслідків оперативного втручання.

Коли виявляються невідповідності, СУЯ вимагає вжиття відповідних заходів для виправлення та документування невідповідності. Незалежно від того, наскільки суворою є СУЯ, процеси не завжди проходять згідно з планом та можуть призвести до невідповідності продукції. СУЯ повинна мати механізми контролю, щоб забезпечити виявлення і виправлення будь-яких невідповідних продуктів або послуг. Ключ до цього пункту – спосіб, у який невідповідності фіксуються та записуються.

Рекомендується зберігати журнал невідповідності або щось подібне, що може допомогти визначити повторювані проблеми. Внутрішні проблеми зазвичай виявляють співробітники внаслідок аналізу в реальному часі, повідомлених інцидентів, перевірок чи аудитів, тоді як зовнішні проблеми виявляють відгуками пацієнтів. Рекомендується мати процедуру, що описує, як ідентифікуються та зафіксовані невідповідні продукти, як вони виправляються, хто відповідає за дію, яких дій необхідно вживати та які записи потрібно зберігати.

**Управління виробництвом продукції та наданням послуг.** Організація повинна визначити умови для управління поставками продукції та послуг для забезпечення того, що визначені критерії задоволені. Для управління поставками продукції та послуг організація повинна розглянути повний цикл продукції й послуг, включаючи вимоги до дій після поставки, такі як звернення з гарантіями і претензіями.

**Ідентифікація та простежуваність.** Деякими прикладами ідентифікації можуть бути: реєстрація номерів довідок чи лікарняних пацієнтів, прізвищ виконавців і т. ін. Залежно від характеру результатів процесів засоби ідентифікації можуть відрізнитися. Там, де існує вимога щодо відстеження результатів процесів, організація повинна забезпечити, щоб відповідна документована інформація про кожний ідентифікований результат зберігалася і була доступною.

## РОЗДІЛ 13 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ (РОЗДІЛ 9 ISO 9001:2015)

Дев'ятий розділ стандарту «Оцінювання дієвості» містить вимоги до моніторингу, вимірювання, оцінювання, аудиту, аналізування СУЯ. Ключові відмінності цього розділу стандарту ISO 9001:2015 від попередньої його версії наведено в таблиці 13.1.

Таблиця 13.1 – Ключові відмінності розділу 9 стандарту ISO 9001:2015 від аналогічних вимог стандарту ISO 9001:2008

Структура розділу 9 «Оцінювання дієвості СУЯ»	Ключова відмінність
9.1. Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	
9.2. Внутрішній аудит	
9.3. Аналізування СУЯ	До розділу входить аналіз СУЯ

Для того щоб визначити, чи досягаються намічені результати, організації потрібно проводити моніторинг і вимірювання. Організація повинна визначити, які потреби необхідно піддані моніторингу та вимірюванням, а також які методи повинні використовуватися для оцінювання результатів діяльності й результативності СУЯ.

**Задоволеність споживачів.** Визначення рівня задоволеності споживачів базується на одержанні від них відгуків. Це забезпечує систематичний спосіб розуміння сприйняття споживачами послуг організації, а також чи були задоволені потреби й очікування. Опитування споживачів – це лише один із методів одержання зворотного зв'язку. Найбільш поширеними серед яких є:

- телефонні опитування, проведені періодично або відразу після поставки продукції (надання послуги);
- опитування та огляди;
- залучення компаній, що займаються маркетинговими дослідженнями.

Під час підготовки опитування щодо задоволення потреб пацієнтів необхідно розглянути такі ключові моменти: а) чітко визначити причину проведення опитування, її цільову групу та найбільш підходящий час для її проведення; б) зміст опитування повинен бути добре організованим; в) необхідно підготувати бюджет для опитування; г) анкета повинна бути добре продумана та чітко сформульована; г) метод, який буде використовуватися для опитування (електронна пошта, Інтернет, друкована копія, телефон, фокус-група тощо), повинен бути чітко визначеним; д) необхідно чітко визначити

метод аналізу результатів; е) анкета повинна бути попередньо перевіреною перед проведенням роботи; є) необхідно встановити терміни відправлення та повернення анкети; ж) опитування повинно проводитися на запланованій основі, щоб забезпечити безперервність зворотного зв'язку та тенденції в даних; з) особи, які проводять опитування, повинні демонструвати наполегливість і терпіння під час збирання анкет; и) процес аналізу даних повинен бути чітко визначений та впроваджений; і) необхідно оцінити результати; ї) звіт про опитування повинен бути розповсюджений серед ключових зацікавлених сторін та, найголовніше, – серед співробітників організації.

### 13.1. Моніторинг та вимірювання

Це одні з ключових елементів стандарту ISO 9001:2015. У новій редакції моніторингу та вимірювання наведені окремі визначення: моніторинг – це стан системи, процесу або дії; вимірювання – це визначення параметрів процесу.

Для ефективної роботи СУЯ потрібно мати надійні свідчення, що можуть бути основою у процесі ухвалення рішень та при внесенні змін до процесів для поліпшень. Вимірювання і моніторинг відіграють для отримання такої інформації ключову роль щодо сприяння задоволеності споживачів і постійного поліпшення.

Водночас вам варто на постійній основі здійснювати моніторинг критично важливих аспектів процесів. Так, інформацію про те, чи в задовільному стані перебуває процес, одержить і господар процесу. Наприклад, можна використовувати вимірні дані про точність обліку товарно-матеріальних запасів у процесах закупівель та контролю запасів як індикатор стану процесу контролю запасів. Необхідно планувати ресурси, щоб гарантувати придатність і ефективність процесів моніторингу та вимірювальної техніки; використовувати факти (свідчення) попередніх етапів процесу, щоб ухвалювати рішення; забезпечувати процеси постійного поліпшення в СМК, ґрунтуючись на зрозумілих та обґрунтованих свідченнях про стан процесів.

Використання ефективних процесів моніторингу та вимірювальної техніки для досягнення задоволеності споживачів. Фундамент ефективної СУЯ полягає в тому, щоб упровадити процеси, які дозволяють переконатися в тому, що очікування споживачів в організації враховуються, і характеристики послуг чи продукції перевищують ці очікування.

Необхідно чітко розрізняти й виділяти такі *об'єкти* і завдання моніторингу та вимірювань:

✓ моніторинг та вимірювання самої продукції з метою підтвердження її відповідності встановленим вимогам;

- ✓ оперативний моніторинг і вимірювання технологічних параметрів перебігу основних і допоміжних процесів;
- ✓ стратегічний моніторинг та вимірювання системи менеджменту якості;
- ✓ потрібно, щоб ця діяльність охоплювала визначення застосовних методів, зокрема статистичних методів, а також сфери їх застосування.

*Моніторинг* – систематичний процес збирання інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем.

Моніторинг може бути періодичним або безперервним. Він може застосовуватися щодо конкретних проблемних питань або для перевірки ключових частин роботи.

*Процес вимірювання* – сукупність операцій для встановлення значення величини.

*Оцінювання* – систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт/процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розроблення рекомендацій із подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності.

### **Методи вимірювання та моніторинг показників СУЯ:**

- вивчення задоволеності замовників та інших зацікавлених сторін;
- внутрішні аудити;
- вимірювання фінансових показників;
- самооцінювання.

### **Задоволеність споживача**

- Організація повинна відстежувати інформацію стосовно сприйняття споживачем того, чи задовольнила вона його вимоги, оскільки це є одним із показників функціонування системи управління якістю.

- Потрібно визначити методи одержання та використання цієї інформації (соціологічні опитування, звернення громадян, публікації в пресі, особисті прийоми).

- Сприйняття продукції і самої організації постачальника споживачем є найважливішою мірою ефективності системи менеджменту якості.

Моніторинг задоволеності споживача вимагає оцінювання інформації щодо сприйняття ним виконання їх вимог. Збирання даних про перебіг і результати процесів можна проводити шляхом постійного та періодичного планового моніторингу. До моніторингу необхідно залучати як безпосередніх виконавців (лікарів, медичних сестер), так і завідувачів відділень, заступників керівника закладу. Періодичний моніторинг можна здійснювати застосовуючи внутрішні аудити та самооцінювання діяльності медичного закладу за

встановленими критеріями, що відповідають запланованим показникам. Джерелами одержання інформації необхідно вважати первинну медичну документацію. Одержані результати підлягають оцінюванню методом порівняльного аналізу з установленням причин виявлених невідповідностей. Звіти з якості керівників структурних підрозділів за даними оперативного моніторингу, дані аудитів, самооцінки, а також результати аналізу зовнішнього оточення та внутрішнього стану закладу охорони здоров'я можуть бути вхідними даними для аналізування системи управління якістю керівником закладу охорони здоров'я з метою запровадження коригувальних заходів у разі відхилень у системі якості, проведення запобіжних заходів або встановлення нових цілей для постійного поліпшення з широким залученням усього персоналу.

Необхідно зазначити, що в медицині не всі процеси можна перевірити шляхом моніторингу та вимірювання. Як у даному разі визначати результативність таких процесів та як бути, якщо результат процесу не може бути безпосередньо порівняний із вимогами (вимірний)? Адже організація повинна перевіряти результативність усіх процесів надання послуг, навіть тих, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань.

Будь-який процес можна вважати результативним (якісним), якщо його результат відповідає заданим вимогам. Для вирішення цієї проблеми необхідно розуміти класифікацію процесів на звичайні та спеціальні. Звичайний і спеціальний процеси будуються по-різному, і ця різниця в побудові пояснюється різною методикою визначення результативності процесу.

Результативність звичайного процесу оцінюється відповідністю його результату заданим вимогам, а результативність спеціального процесу – відповідністю дій, виконаних у рамках процесу, що встановлені технологією.

Іншими словами, звичайний процес ми назвемо результативним, коли його вихід відповідає заданим вимогам, а спеціальний – це коли технологія отримання виходу відповідає встановленій.

Наприклад, процес надання певної медичної допомоги завершується тими показниками щодо здоров'я пацієнта («вихід» процесу), які були встановлені в протоколі лікування. У даному разі процес підтверджується шляхом установлення відповідності його вимогам протоколу.

Під час побудови звичайного процесу, необхідно передбачити в ньому операції моніторингу відповідності вимогам результатів на проміжних і кінцевій стадіях виробництва, що базуються на вимірюваннях цих результатів.

А при побудові спеціального процесу пріоритети будуть іншими: необхідно включати до нього операції моніторингу відповідності технології



лікування, що ґрунтуються на записах про додержання цієї технології. Таким чином, звичайний і спеціальний процеси відрізняються методами підтвердження відповідності результату. Відрізнити звичайний процес і спеціальний можна за ознакою неможливості підтвердити відповідність методами вимірювання і моніторингу його параметрів (тобто неможливості підтвердити результативність процесу методами вимірювання і моніторингу результату). Більшість процесів, що стосуються надання послуг відносять до категорії «спеціальні». Тут доцільно розглянути, що таке послуга. Під послугою необхідно розуміти діяльність для задоволення вимог споживача, яка досягається виконання дій, а не передаванням йому матеріальної продукції.

Це визначення цілком узгоджується з дуже поширеним положенням, що під час надання послуги її виробництво та споживання збігаються в часі. З огляду на природу процесу надання послуг можна відзначити що:

- результатом процесу надання послуги є використана послуга, тобто послуга, процес виробництва і споживання якої завершився;
- споживач є учасником процесу надання послуги (перебуває «всередині» процесу);
- спроба винести використання послуги за межі процесу надання послуг призводить до «зникнення» виходу і відповідно самого процесу.

Під час надання медичної допомоги процеси можуть бути як звичайними, так і спеціальними залежно від вимог до результату. У той самий час спеціальний процес може стати звичайним за появи нових технологій і приладів діагностики, і тоді він може бути вимірним.

Якщо для встановлення результативності процесу не аналізують записи про виконання (або невиконання) тих чи інших дій, про відповідність цих дій запланованим, а аналізують записи про параметри послуги, тобто дані про результат, то цей процес належить до звичайного.

Іншими словами, якщо пацієнт незадоволений, то виконавець послуги (медична сестра або лікар) на свій захист може показати результати моніторингу та вимірювань параметрів послуги (наприклад, показники приладів), а не демонструвати йому, що всі передбачені технологією операції надання допомоги були виконані в точній відповідності з інструкціями або протоколами. Це свідчить про те, що даний процес надання послуги **не може** бути віднесений до спеціальних. До спеціальних процесів відносять усі ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли послугу вже надано. Як визначати результативність такого процесу? Такі процеси повинні «підтверджуватися» (валідуватися), щоб «продемонструвати можливість досягти запланованих результатів», як вимагає ISO 9001. Тобто, якщо не можна перевірити результат моніторингом, тоді потрібно підтверджувати

«правильність» процесу валідацією тобто якщо «правильний» процес, то одержимо «правильний» результат.

Валідація процесів надання послуг. Організація повинна затверджувати всі процеси надання послуг, виходи яких неможливо перевірити шляхом подальшого контролю чи вимірювань. До них відносять і ті процеси, недоліки яких виявляють лише тоді, коли послуги вже надано. Валідація повинна продемонструвати здатність цих процесів досягати запланованих результатів. Наприклад, ліки пройшли всі належні випробування і надійшли в продаж. Чи означає це, що вони можуть бути застосовані якимось конкретним хворим? Ні, тому що кожен пацієнт має свої особливості, і в деяких випадках ці ліки можуть заподіяти шкоду. У цьому разі лікар повинен підтвердити, чи можна даному хворому можна приймати ці ліки. Тобто лікар повинен виконати валідацію: надати законної сили для конкретного застосування.

У медицині в ЄС відповідно до принципів GMP прийнято визначення, згідно з яким **валідація** – це формулювання доказу того, що реалізація або використання процесів, процедур, обладнання, сировини, продуктів, діяльності або систем дійсно дозволяє досягати очікуваних результатів. Процес валідації складається з послідовності різних кваліфікацій (операцій). Кваліфікація – це операція, призначена для того, щоб довести, що обладнання правильно працює і дійсно дає очікувані результати.

Валідація обладнання складається з таких процесів:

- кваліфікації проектної документації (Design Qualification – DQ) – перевірки опису та розроблення системи;
- кваліфікації інсталяції (монтажу) (Installation Qualification – IQ) – перевірки здатності інфраструктури організації підтримувати роботу системи;
- кваліфікації функціонування (Operational Qualification – OQ) – перевірки здатності функціонувати відповідно до вимог;
- кваліфікації експлуатації (Performance Qualification – PQ) – перевірки здатності організації використовувати систему.

Верифікацію проводять завжди, а необхідності у валідації може й не бути. Валідацію використовують лише тоді, коли виникають вимоги, пов'язані з конкретним застосуванням продукції. Якщо фармацевтичний завод випускає ліки, то він буде перевіряти лише їх відповідність вимогам, а проблемами застосування конкретних ліків конкретними пацієнтами займатися не буде.

Таким чином, можна констатувати таке:

**верифікація** – проводять практично завжди і виконують методом перевірки (звіряння) характеристик продукції із заданими вимогами, результатом є висновок про відповідність (або невідповідність) продукції;

**валідація** – проводять за необхідності, виконують методом аналізування заданих умов застосування та оцінювання відповідності характеристик продукції цим вимогам, результатом є висновок про можливість застосування продукції для конкретних умов.

### 13.2. Внутрішній аудит

Внутрішній аудит є найважливішим інструментом перевірки СУЯ.

Аудит (перевірка) якості – систематичне незалежне дослідження для встановлення того, чи відповідають планам діяльність у сфері якості та одержані результати, наскільки ефективно реалізуються ці плани і чи підходять вони для досягнення поставлених цілей.

Внутрішній аудит ще й основний засіб збирання інформації в розумінні того, як функціонують процеси в організації. Внутрішні аудити переслідують дві основні мети: показати, що процеси ефективні з точки зору запланованих результатів СУЯ, а також саме внутрішній аудит засвідчує, що всі процеси функціонують в організації насправді; продемонструвати, що процеси ефективно впроваджені й підтримуються в робочому стані.

Цілі внутрішнього аудиту:

- забезпечити функціонування СУЯ відповідно до намічених цілей;
- виявити слабкі місця в процесах СУЯ;
- встановити потенціали для поліпшення.

Внутрішні аудити повинні оцінювати всі елементи СУЯ і документовану інформацію (таку як внутрішні процедури, протоколи, стандарти, вимоги споживача, законодавчі та нормативно-правові вимоги, а також включати спостереження за працівниками).

Внутрішній аудит – механізм зворотного зв'язку для вищого керівництва. Тому планування внутрішнього аудиту є важливим фактором забезпечення результативності СУЯ.

Програма аудиту повинна плануватися з обов'язковим урахуванням при цьому статусу і значення процесів та підрозділів, які перевіряються, а також результатів попередніх перевірок.

Це означає, що програму внутрішнього аудиту необхідно сконцентрувати на тих ділянках і процесах, де:

- раніше траплялися проблеми або існує ймовірність їх виникнення;
- можна очікувати серйозних наслідків виходу з ладу для продуктивності процесу;
- мають місце випадки невідповідності нормативним чи регуляторним вимогам до продукту або процесу.

Для проведення внутрішнього аудиту системи менеджменту якості його необхідно підготувати і спланувати. Відповідно на цьому етапі необхідно офіційно (наказом по медичному закладу) призначити команду аудиторів (ведучого аудитора і групи аудиторів). Їх призначають з числа співробітників, навчених проведенню внутрішніх аудитів. Також необхідно підготувати план і програму проведення аудиту в підрозділах. Оскільки внутрішній аудит проводять із метою підготовки до сертифікаційного аудиту, то до плану і графіка внутрішнього аудиту необхідно вносити всі підрозділи організації, діяльність яких підлягає під дію системи якості.

Для забезпечення результативності аудиту підприємство повинно визначити:

- свої процеси, що є критичними для якості продукції чи послуг;
- свої комплексні процеси або ті, які заслуговують на особливу увагу;
- процеси, що потребують затвердження (валідації);
- процеси, які потребують кваліфікованого персоналу;
- процеси, що потребують щільного моніторингу (контролю) параметрів;
- свої контрольні-вимірні засоби, які потребують частого калібрування або перевірки;

• свої дії та процеси, що відбуваються в підрозділах або є трудомісткими і т. д.;

- процеси, в яких виникли проблеми або є ризик;
- розроблені індикатори якості продуктів, що визначають результативність і ефективність заходів і їх узгодженість із загальними цілями й завданнями організації. Непридатні або погано підготовлені аудитори можуть завдати значної шкоди СУЯ. Організація повинна вибрати відповідний кваліфікований персонал, який має персональні риси та атрибути, необхідні для проведення аудиту. Склад групи аудиторів є ключовим фактором успіху. Загалом необхідно уникати конфлікту інтересів. Аудит – це спосіб забезпечення узгодження систем та процесів управління якістю, а також те, що нові та покращені методи стають нормальною практикою. Хорошим свідченням того, що СУЯ активізується є те, коли співробітники схвалюють внутрішній аудит своєї діяльності. Всі аудити повинні проводитися позитивно і без загрозливості, інакше вони стануть марною тратою часу.

Аудитори повинні допомогти в удосконаленні СУЯ і не проводити аудитів лише для виконання вимог процесу сертифікації. Стандарт ISO 9001:2015 не визначає методів, які використовуватимуться для проведення внутрішнього аудиту. На відміну від сертифікаційних аудитів внутрішні аудити є менш формальними та повинні бути заплановані відповідно до вимог СУЯ,

пріоритетів, наявних ресурсів і ризиків, пов'язаних з операціями. Для ефективності проведення аудитів організація повинна:

- визначити вимоги до компетентності своїх внутрішніх аудиторів;
- провести відповідне навчання або інструктаж аудиторів;
- мати процедуру моніторингу рівня своїх внутрішніх аудиторів і груп аудиторів;
- включити в групи персонал, що має відповідні професійні знання (так, щоб співробітники були здатні визначити, в яких випадках імовірність відхилення може привести в конкретному процесі або роботі до значних наслідків для якості продукту).

Настійно рекомендується, щоб для СУЯ були вибрані відповідні методи та відповідний персонал для проведення внутрішнього аудиту. Незалежність: основа неупередженості аудиту та об'єктивність висновків аудиту. Аудитори повинні бути незалежними під час аудиторської діяльності та бути вільними від упередженості й конфлікту інтересів, де це можливо. Аудитори повинні підтримувати об'єктивність у процесі аудиту, щоб висновки аудиту базувалися лише на доказах.

Підхід, що ґрунтується на доказах: раціональний спосіб досягнення надійних і відтворних висновків аудиту в процесі систематичного аудиту. Аудиторські докази повинні бути перевіреними і базуватися на зразках наявної інформації, оскільки аудит проводять упродовж обмеженого періоду часу та з обмеженими ресурсами.

Чек-лист аудитора – це зазвичай список питань, які він збирається порушити, іноді – список операцій, що виконують працівники компанії, за якими він хоче спостерігати для одержання доказів відповідності дій плану. Завдання з чек-листами для внутрішнього аудиту зводиться до того, що необхідно спиратися під час їх підготовки на всю необхідну інформацію. Чек-лист дає можливість заощадити час, уникнути помилок. Внутрішній аудит дозволяє оцінити виходи з процесів СУЯ шляхом аналізування записів або прямого спостереження аудиторів за роботою співробітників. Усе це в результаті звіряють із відомими і підготовленими заздалегідь планами за результатами роботи. Як відомо, здебільшого організації для оцінювання діяльності використовують ключові показники ефективності (KPI – Key Performance Indicators, – ред.), зокрема якщо досягти відповідності ISO 9001:2015.

Власники процесів вибирають один або кілька індикаторів, при вимірюванні конкретного показника яких можна з упевненістю робити висновки про стан процесу. Організація повинна проводити внутрішні аудити в заплановані проміжки часу, щоб установити:

а) чи відповідає система управління якістю запланованим заходам, вимогам цього стандарту та вимогам до системи управління якістю, установленим організацією;

б) чи результативно її запровадили та підтримують. Призначеністю внутрішнього аудиту повинне бути визначення наявних чи потенційних невідповідностей та можливостей для поліпшення.

Процес проведення аудиту складається з трьох стадій: 1) попередньої перевірки документації; 2) перевірки на місці; 3) складання звіту за аудитом.

**Попередня перевірка документації.** Системна документація щодо забезпечення якості, по можливості, перевіряється в повному обсязі.

Приклади питань, що їх враховують під час внутрішнього аудиту:

- результативне та ефективне впровадження процесів;
- можливості постійного поліпшення;
- результативне та ефективне застосування статистичних методів;
- використання інформаційних технологій;
- аналізування даних про витрати, пов'язані з якістю;
- результативне та ефективне використання ресурсів;
- результати й очікування щодо показників процесів і продукції;
- адекватність і точність вимірювання показників;
- дії щодо поліпшення;
- зв'язки із зацікавленими сторонами.

Найвище керівництво повинне передбачати можливість установлення та впровадження самооцінювання:

- самооцінювання здійснює власне керівництво організації, внаслідок якого одержують дані про результативність та ефективність діяльності організації й досконалість системи управління якістю;

- організація може застосовувати самооцінювання для зіставного оцінювання (бенчмаркінгу) своїх показників із показниками зовнішніх організацій, а також показниками світового рівня;

- крім того, самооцінювання дає можливість оцінювати поліпшення показників діяльності організації;

- обсяг і глибину самооцінювання потрібно планувати зважаючи на цілі та пріоритети організації.

Отже, внутрішні аудити – результативний інструмент виявлення проблем, ризиків і невідповідностей, а також моніторингу прогресу щодо вирішення раніше виявлених проблем, ризиків і невідповідностей. Внутрішні аудити також можуть бути націлені на виявлення кращих практик і можливостей для поліпшення.

У процесі проведення внутрішнього аудиту особливу увагу необхідно приділяти таким аспектам:

- яка існує методика ідентифікації ризиків;
- як ми ранжуємо ідентифіковані ризики;
- як розробляємо заходи щодо роботи з ризиками;
- які результати цієї роботи;
- з якою періодичністю ми переглядаємо ризики;
- розподіл відповідальності в роботі з ризиками.

Процес аудиту – це «клей», який тримає СУЯ разом. Це основний інструмент, який СУЯ може використовувати для забезпечення ефективного функціонування. З точки зору аудиту ключовими аспектами СУЯ є процеси та процедури. Важливо, щоб вони були встановлені в тісній консультації з персоналом, який виконує пов'язану з ними діяльність.

Щоб полегшити процес внутрішнього аудиту, він повинен бути задокументований як керівництво для всього персоналу. Внутрішній аудит неодноразово оцінює всі аспекти СУЯ, але використовує зразки посадових інструкцій, процедур, інструкцій, контрактів, політик, планів, схем організації, блок-схем тощо, включаючи зв'язки між цими документами. Гнучкий графік аудиту є важливою складовою процесу аудиту і повинен бути розроблений до планування та бюджетування. Наприклад, за 1–2 місяці до розроблення річного операційного плану система СУЯ повинна забезпечити, щоб будь-які важливі питання, виявлені під час аудиту, розглядалися як частина процесу планування. Те саме стосується процесу бюджетування. Результати аудиту можуть виділити сфери, що потребують ін'єкції коштів для виправлення конкретної проблеми. Внутрішні аудити також необхідно планувати та проводити перед зовнішніми аудитами. Однак вони не повинні виконуватися лише кілька тижнів до зовнішнього аудиту, щоб надати докази аудиторів. Вони повинні бути частиною повсякденної діяльності СУЯ.

Висновки аудиторів та звіти повинні досить чітко відображати аудиторську діяльність. Необхідно повідомити про значні перешкоди, що виникли під час аудиту, і про нез'ясовані розбіжності думок між групою аудиторів та особою, яку перевіряють. Аудитори повинні бути обережними відповідно до важливості виконуваного ними завдання. Наявність необхідної компетенції аудитора є важливим фактором. Аудитори повинні бути обережними щодо використання та захисту інформації, одержаної в процесі виконання своїх обов'язків. Аудитори не повинні розкривати інформацію без відповідних повноважень, якщо не існує юридичного чи професійного зобов'язання щодо цього.

**Аналіз із боку керівництва** – це діяльність, виконувана вищим керівництвом згідно зі стратегічним напрямком організації. Його мета – проаналізувати інформацію про функціонування СУЯ для того, щоб визначити, чи є вона:

- підходящою – чи відповідає своїм призначенням;
- адекватною – чи достатня;
- результативною – як і раніше, вона досягає намічених результатів.

Організація може виконувати аналіз із боку керівництва як окремо, так і в поєднанні з відповідними заходами (наприклад, зустрічі, звіти).



**РОЗДІЛ 14**  
**ПОЛІПШУВАННЯ**  
**(РОЗДІЛ 10 ISO 9001:2015)**

Десятий розділ ISO 9001:2015 присвячено поліпшуванню СУЯ.

ISO 9001:2008 має лише 8 розділів, але окремі положення вимог 9-го та 10-го розділів ISO 9001:2015 відображені у 8-му розділі. Ключові відмінності у вимогах до поліпшування наведені у таблиці 14.1.

Таблиця 14.1 – Ключові відмінності щодо вимог до поліпшування в ISO 9001:2015 відносно до ISO 9001:2008

<b>Зміни в структурі розділу 10 «Поліпшування»</b>	<b>Ключові відмінності</b>
10.1. Загальні положення. 10.2. Невідповідність і коригувальні дії. 10.3. Постійне поліпшування	1. Попереджувальні дії виключені зі стандарту. 2. Постійне поліпшування – це самостійна вимога, обов'язок організації, крім коригувальних дій!

ISO 9001:2015 переосмислює концепт і розуміє поліпшення вже не як «поліпшення всієї діяльності як «постійної мети» організації, а як «поліпшення елементів, важливих для підтримання роботи на існуючому рівні та внесення до роботи змін, виходячи зі зміни зовнішніх і внутрішніх умов та створення нових можливостей». Логічно припустити, що слово «постійне» впливає з нормативів, оскільки більше не потрібно ставити акцент на тому, що поліпшення повинно бути «постійною метою». Стандарт зосереджується на поліпшенні для задоволення потреб клієнтів та підвищення рівня задоволеності клієнтів. Спілкування з клієнтами в СУЯ є найважливішою стратегією виконання вимог стандарту. Вона спрямована на те, щоб забезпечити прогрес щодо підвищення ефективності системи управління якістю. Для поліпшення процесів доречні такі запитання, як: Чи кращі виходи в цьому році, ніж у минулому?, Чи оптимізовано використання ресурсів?, Чи краще використовувати системні індикатори, такі як аудит, огляд управління та аналіз даних? У цілому важливо, щоб процеси СУЯ виявляли будь-які проблеми і щоб вони були задокументованими і підлягали виправленню – це те, що відбувається щодня в організаціях усього світу.

Метою поліпшення для організації є планування і фактичне використання дій для досягнення намічених результатів та підвищення задоволеності споживачів. Виявлення можливостей для поліпшення допомагає продовжувати виконання вимог та очікувань споживача через поліпшення продукції й послуг,

корекцію або попередження небажаних впливів і поліпшення результатів діяльності та результативності СУЯ.

Прагнучи покращити процеси та якість послуг у лікарні, спрямованих на підвищення якості лікування і параметрів, пов'язаних із кінцевим споживачем, таких як задоволення пацієнтів, необхідно контролювати: час очікування на реєстрацію й дослідження, рівень освітлення в приміщенні, оперативність догляду, чистоту туалетів та оточення; час вирішення скарги і встановлення чіткого процесу госпіталізації пацієнта та його виписування, установа системи аудиту медичного догляду й смертності, своєчасна звітність про результати розслідування, одержання законодавчих правил, таких як правила біологічних відходів (розпорядження та передавання), калібрування вимірювального обладнання, встановлення системи верифікації результатів лабораторного дослідження, стерилізацію та заходи контролю інфекції, ведення обліку документів, огляд внутрішнього процесу постійного вдосконалення, зберігання та управління запасами і т. ін.

Організація повинна продемонструвати, що кожен із перелічених вище елементів стандарту використовується для постійного підвищення результативності СУЯ. Наприклад, політика у сфері якості повинна регулярно аналізуватися на її придатність, а її положення – реалізовуватися. Цілі у сфері якості повинні бути встановлені на конкретний часовий відрізок. Якщо після закінчення зазначеного терміну цілі не досягнуті, повинен бути проведений аналіз причин, потім вироблені (й реалізовані) заходи, спрямовані на досягнення поставлених цілей або (якщо аналіз показав необґрунтованість поставлення цілей) поставлені нові цілі в цій галузі.

Якщо поставлені цілі досягнуті, повинні бути намічені нові цілі (або більш високі показники з даного аспекту діяльності, або мета щодо нового аспекту діяльності), коригувальні дії (зокрема, за результатами внутрішніх аудитів) реалізуються результативно (виявлення невідповідності не повторюються з аналогічних причин), запобіжні заходи дозволяють відвертати потенційні проблеми, за результатами аналізу даних вдаються до дій, що дозволяють підвищити показники результативності тощо.

**Управління постійними поліпшеннями.** Всі організації повинні постійно вдосконалюватися для підтримання свого місця на ринку і виживання. Стандарт ISO 9001 містить у своєму арсеналі відмінні інструменти для сприяння щодо поліпшення діяльності організації та зниження ризиків. Для поліпшення організація повинна розуміти і виконувати вимоги, розглядати процеси з точки зору створення додаткової вартості й вимірювати ці процеси для визначення їх результативності.

Причина, з якої багато організацій неповністю розкривають свій потенціал або ж стоять на місці, полягає в тому, що вони не мають механізму управління постійними поліпшеннями. Вони просто зайняті щоденним «гасінням пожеж», поверхневими проблемами та їх вирішенням замість того, щоб вирішувати проблеми виконання процесу систематично, ґрунтуючись на об'єктивних показниках. Це одна з причин, чому одні організації не розкривають всіх своїх здібностей, а інші не отримують максимального прибутку. ISO 9001 пропонує об'єктивні засоби вимірювання, що допоможуть організації управляти постійними поліпшеннями в декількох сферах, включаючи визначення задоволеності споживача, внутрішні аудити, моніторинг та вимірювання процесів, вимірювання продукції й послуг, управління невідповідностями, ефективність роботи постачальників, а також коригувальні та запобіжні дії. Стандарт ISO 9001 – це не просто стандарт СУЯ, а справжній інструмент управління організацією. Фокусування на застосуванні процесного підходу і використання систематичних методів визначення й контролю процесів гарантуватимуть, що вимоги зрозумілі й виконані з урахуванням додаткових цінностей для організації та інших сторін. При управлінні процесами за допомогою об'єктивних вимірів, організації зможуть постійно добиватись поліпшення і зростання, звертаючи увагу на основні причини існуючих та можливих проблем виконання процесу.

**Поліпшення робочих процесів.** На деякому етапі може знадобитися поліпшити робочі процеси. Це може статися, якщо організація:

- не задовольняє побажання і вимоги своїх споживачів;
- не виконала вимоги аудиту реєстрації або наглядового аудиту;
- просто хоче бути кращою. Стандарт ISO 9001 обумовлює застосування процесного підходу під час розроблення, впровадження та поліпшенні системи менеджменту якості організації.

У діяльності щодо поліпшення можуть допомогти такі інструменти:

- модель «вирішення проблеми/вдосконалення процесу»;
- систематичний підхід до виявлення проблеми, виявлення корінних причин, розроблення та впровадження рішень і планів дій;
- складання блок-схеми процесу. Графічний інструмент документування та розуміння схеми або послідовності дій робочого процесу.
- система управління процесом. Використання даних як зворотний зв'язок про те, як виконується процес;
- збирання, організація і реєстрація даних та інформації.

Під час вирішення проблеми/вдосконалення процесу, управління документацією і ведення записів необхідно вивчити деякі основні моменти збирання даних і найкращі способи їх графічного подання;

- аналіз прогалин. Визначення пропущених елементів процесу або незадокументованих процедур.

Існує багато стандартних моделей проведення поліпшень. Усі вони намагаються надати відтворений набір кроків, яким може скористатися команда або окрема особа. Запропонований сюжет проведення поліпшень - лише одна з багатьох моделей, що містить типові кроки з використанням типових інструментів. Нижче наведено алгоритм виконання вимог до поліпшення шляхом використання циклу PDCA.

### 14.1. Планування поліпшування

Виберіть проблему/процес, з яким потрібно опрацювати насамперед (або наступну), та опишіть можливість поліпшення.

Опишіть поточний процес, що містить у собі можливість для поліпшення.

Опишіть усі можливі причини проблеми і встановіть основні причини.

Виробіть ефективне і здійсненне рішення та план дій, включаючи цілі поліпшення.

**Робіть:**

Впровадити рішення проблеми або зміна процесу.

**Перевіряйте:**

Перевірте та оцініть результат змін.

**Дійте:**

Розгляньте одержаний результат і дійте.

### 14.2. Складання блок-схеми процесу

Блок-схема дозволяє визначити існуючий порядок або послідовність кроків процесу, через які проходить будь-який продукт або послуга. Блок-схема допомагає виявити непередбачувану ускладненість процесу, дозволяє зрозуміти реальні кроки процесу, а потім визначити можливості поліпшення або точку, в якій можна зібрати і дослідити додаткові дані.

Як це робиться?

1. Визначте рамки або межі процесу:

- чітко позначте початок і кінець процесу;
- встановіть рівень деталізації, потрібний для чіткого розуміння процесу, і визначте проблемні галузі.

2. Визначте кроки процесу:

- проведіть мозковий штурм, щоб відкрити список основних дій, входів, виходів і рішень від початку до кінця процесу.

3. Визначте послідовність кроків:

- розставте кроки в порядку їх виконання;
- до складання блок-схеми нового процесу послідовність його кроків повинна відображати те, що є, а не те, що повинно бути.

4. Намалюйте блок-схему, використовуючи відповідні символи:

- зробіть блок-схему простою;
- додержуйтесь єдиної міри деталізації;
- опишіть кожний крок процесу з використанням загальнозрозумілих термінів.

5. Перевірте повноту блок-схеми:

- чи правильно використані символи?;
- чи чітко визначені кроки процесу?;
- чи кожен цикл замкнений?;
- чи в кожній точці перенесення є відповідна точка продовження?;
- узгодьте блок-схему з особами, залученими до цього процесу.

6. Завершіть створення блок-схеми чи ще проходить процес:

- чи дотримуються особи схеми?;
- чи є очевидні труднощі або надмірність, які можна скоротити чи прибрати?;
- як відрізняється поточний процес від ідеального?

Намалюйте ідеальну блок-схему і порівняйте з реальною, щоб виявити невідповідності й можливості для поліпшення. Процеси СУЯ згідно з міжнародними стандартами в адаптації до медичного закладу можна поділити 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, вимірювань, оцінювання, аналізу та поліпшення кожного виду діяльності. Зазначені групи процесів у певних межах відбуваються на кожному рівні управління: керівника закладу, його заступників, керівників структурних підрозділів, безпосередніх виконавців (рівень самоуправління).

Досягнення запланованих показників та поліпшення вимагає від керівника закладу охорони здоров'я в оперативному режимі:

- поточного забезпечення лікувально-діагностичного процесу ресурсами (закупівля);
- створення і підтримання відповідних умов зберігання, належного використання і безпеки закуплених товарів;
- мотивації персоналу щодо додержання встановлених регламентів процесу;
- підтримання умов для навчання персоналу на робочих місцях;

- координації діяльності структурних підрозділів і зовнішніх партнерів, які беруть участь у певному процесі.

В оперативному режимі необхідно також застосовувати методи моніторингу, вимірювань та оцінювання усіх процесів як «зворотного зв'язку» в СУЯ, виявлення невідповідностей (дефектів) у системі.

### **14.3. Збирання, систематизація і подання даних та інформації**

Дані та інформацію збирають як для документування поточної ситуації, так і для розуміння того, як виконується процес і які дії необхідно зробити для управління, коригування, вдосконалення та поліпшення.

Збирання даних:

- з'ясувати мету завдання і сфокусуватися лише на тому, що потрібно;
- переконатися в тому, що ці дані являють собою процес;
- використовувати прості форми збирання даних та інформації;
- спочатку використовувати, якщо можливо, архівні статистичні дані. Це послужить хорошим фундаментом для порівняння.

#### **Систематизація/реєстрація даних та інформації**

Інструмент, який необхідно використовувати для систематизації та подання даних, залежить від типу даних, які у вас є або які планується одержати. Дані можуть бути словами або числами, їх можна підраховувати чи вимірювати.

#### **Ситуаційний аналіз**

Вибір нових заходів для поліпшення якості в системі охорони здоров'я завжди відбувається на фоні існуючої політики та пріоритетів, як і поточна ефективність системи охорони здоров'я. Ці фактори не можна ігнорувати і вони повинні бути частиною мислення. Хоча основна увага до ситуаційного аналізу – це система охорони здоров'я, також потребує взаємозв'язку між охороною здоров'я та іншими секторами проблемами, що вплине на ефективність системи охорони здоров'я.

Ситуаційний аналіз повинен охоплювати багато сфер, які можуть містити в собі сучасні структури та системи в міністерстві охорони здоров'я, що стосуються поліпшення якості. Чи існують чітке керівництво та відповідальність, і це є якість, впорядкована інтегрованим чином у центрі, або проблема фрагментації.

Поточна політика у сфері охорони здоров'я та між секторами (наприклад, там, де є національна політика якості) застосовується до всіх секторів, включаючи охорону здоров'я.

## **Залучення пацієнтів та населення**

Для поліпшення важливою є взаємодія з пацієнтами та населенням. Це має вирішальне значення для поліпшення якості, оскільки велику роль у системі охорони здоров'я відіграють особи та громади, і в окремих випадках саме вони будуть остаточним арбітром того, що є прийнятним чи неприйнятним як надання медичної допомоги. Суспільство та окремі пацієнти хочуть бути залученими до механізмів управління системою охорони здоров'я, а також вони хочуть, щоб їх погляди і побажання були почутими й врахованими в процесі ухвалення рішень. Вони хочуть розділити відповідальність за своє власне здоров'я.

Інформація є фундаментальною основою поліпшення, оскільки будь-яке підвищення якості залежить від здатності вимірювати зміну в процесах та результатах, а також зацікавлених сторін. Це можливо за умови наявності доступу до інформації. Для підвищення якості та ефективності СУЯ потрібно застосовувати інформаційні системи за всіма процесами організації. Такі системи повинні бути прозорими, та забезпечувати доступ до них широкого кола зацікавлених сторін. Інформаційні системи, які підтримують поліпшення якості, можуть бути складними і ресурсомісткими. Одним з обов'язків керівництва є забезпечення належного рівня інвестицій в інформаційні системи. Поліпшення не повинно залежати від проблем із високотехнологічними інформаційними технологіями.

### **14.4. Оцінювання ефективності системи управління якістю в лікарні**

Повинні бути оцінені, проаналізовані специфічні дані про ефективність діяльності практикуючого персоналу лікарні та вжиті відповідні заходи, якщо це є необхідним. Дані про ефективність збирають періодично, не перевищуючи дворічного періоду чи як того вимагають ситуація та/або національні дані. Потрібно вивчати дані для проведення статистичного аналізу, що підлягають вимірюванню (у відповідних випадках), які можуть включати:

- а) використання крові;
- б) використання лікарських засобів: схеми призначень, тенденції, помилки та доцільність призначення препаратів;
- в) аналіз хірургічного випадку: доцільність за наявності високого ризику, результати для вибраних процедур, що базуються на наданні медичних послуг, з обґрунтуванням та чітким посиленням на норми, що впливають із національних та міжнародних стандартів або досліджень;
- г) показники окремих відділів, які визначає медичний персонал;
- г) помірковані результати призначення седативних речовин;

- д) анестезію;
- е) відповідність нагляду за неінвазивними процедурами/втручаннями;
- є) відгуки та скарги пацієнта і його сім'ї;
- ж) істотні відхилення від установлених стандартів і практик;
- з) своєчасне та зрозуміле оформлення медичних документів пацієнтів.

Керівництво і топ-менеджмент СУЯ в лікарні забезпечують одержання медичним персоналом отримувач інформації (даних), щоб оцінити якість послуг, які надаються пацієнтам. Крім загальної безперервної освіти для медичного персоналу, лікарня повинна забезпечувати, щоб відповідний персонал мав освіту, підготовку і демонстрував знання з урахуванням специфічних потреб пацієнтів при використанні методів першої медичної допомоги та сертифікати при використанні серцево-легеневої реанімації. Організація повинна забезпечити механізм управління процесом застосування коригувальних чи реабілітаційних заходів під час нагляду за діями практикантів. Будь-який медичний співробітник за необхідності може ініціювати процес виправлення або реабілітації непрофесійних дій практикуючого. У лікарні повинні бути визначені приклади обставин або критеріїв застосування процесу для здійснення коригувальних чи реабілітаційних заходів. Весь персонал лікарні повинен у процесі навчати практикуючого, якщо він діє непрофесійно або допускає порушення, що може поставити під загрозу безпеку та якість обслуговування пацієнтів.

Щоб забезпечити ефективний процес лікування, медичний персонал регулярно переглядає та аналізує медичні записи, для забезпечення адекватності та якості обслуговування пацієнтів. Медичний персонал повинен регулярно збиратися, щоб переглянути та проаналізувати медичні дані про адекватність і якість наданих послуг. Організація повинна вести документацію для перевірки обсягу проведених оглядів та подальших дій, спрямованих на усунення будь-яких порушень.

Лікарня забезпечує, щоб кожному пацієнтові проводили анамнез та фізичну експертизу, а пацієнтів, яким повинні проводити операції чи інші процедури, що потребує анестезіологічних послуг, ставили на облік високого ризику. Лікарня визначає обставини та критерії, за якими вимагається консультація або керівництво операцією іншим кваліфікованим лікарем. Лікарня повинна забезпечити, щоб усі співробітники, які займаються контактами з близькими родичами у зв'язку з аутопсіями, мали достатнє розуміння правових питань, пов'язаних з аутопсією, і могли забезпечити відповідну та чутливу емоційну підтримку близьким родичам. Медичні послуги та послуги спеціальної допомоги пацієнтам повинні проводити цілодобово, а медичним сестрам необхідно контролювати кожного пацієнта та оцінювати їх



стан і надавати медичну допомогу. Старша медична сестра та лікарня несуть відповідальність за забезпечення того, щоб медичні сестри з відповідною компетенцією, кваліфікацією та навичками були призначені для надання медичної допомоги кожному пацієнтові для задоволення потреб їх догляду. Лікарня повинна надавати медичні послуги 24 години на добу, 7 днів на тиждень.

Політика лікарні повинна визначати, як часто та за яких обставин роботу кожного підрозділу необхідно переглянути та оновити (наприклад, якщо додаються або скасовуються нова послуга, обладнання чи змінюється кількість населення та інше). При такому оновленні доповнюється або змінюється опис сфери надання послуг. Це може стосуватися: години експлуатації обладнання, кількості та груп пацієнтів, професійної майстерності й компетентності, опису нових методів діагностики та надання медичної допомоги, включаючи часові рамки. Необхідно описати та проілюструвати послідовність та взаємодію цих процесів (послуг).

Ефективність персоналу повинна підтверджуватися наявністю посадових обов'язків із зазначенням досвіду, результатів роботи для всіх співробітників, будь-то клінічні чи допоміжні, включаючи студентів та волонтерів. Співробітники повинні отримувати настанову, розроблену та затверджену лікарнею, що включає загальну безпеку, процедури надзвичайних ситуацій, контроль за інфекціями, конфіденційність та інші питання: конфіденційність пацієнта та етику; пошук і перевірку документів (специфічні для політики, процедур та інструкцій із роботи/протоколи роботи); вимоги внутрішньої звітності щодо побічних подій пацієнта; безпеку пацієнтів; загальну безпеку (робоче середовище); експлуатацію обладнання, включаючи медичні прилади, в безпечному режимі; аварійні процедури; контроль за інфекцією та загальні запобіжні заходи; інші питання, що вимагаються лікарнею й національними і нормативними вимогами.

**Оцінювання ефективності роботи персоналу.** Лікарня повинна постійно оцінювати ефективність/компетентність персоналу. Цей процес оцінювання повинен передбачати використання показників, що об'єктивно оцінюють здатність персоналу виконувати всі робочі обов'язки, як зазначено в описі посадових обов'язків. Персонал повинен бути оцінений при прийманні на роботу і на постійній основі за показниками, за допомогою яких вимірюють проблеми та можливості для покращання. Вибрані заходи оцінювання можуть включати: проблеми щодо здійснення процесів надання медичної допомоги; процедури з високим ступенем ризику; нові технології/обладнання/процеси; зворотний зв'язок із задоволенням споживачів; виконання запланованих результатів тренінгу; відгуки співробітників; додержання вимог національного

та місцевого законодавств і нормативних актів, що застосовуються; інші показники, визначені лікарнею. Лікарня вимагає від кожного співробітника, зокрема й контрактного персоналу, участі в безперервній освіті.

**Оцінювання безпеки персоналу лікарні щодо здоров'я.** Лікарня повинна мати політику та процедури, що стосуються покращання здоров'я і профілактики захворювань серед персоналу. Політика та процедури повинні, як мінімум, вирішувати проблеми, пов'язані з тютюном, алкоголем та іншими залежними речовинами, і вони повинні бути чітко визначені для персоналу. Персонал може звернутися за необхідною медичною та психологічною підтримкою, якщо є сумніви щодо цих питань. Інформація про чинники в лікарні, що можуть вплинути на здоров'я персоналу, повинна обговорюватися. Співробітники повинні мати відповідну інформацію про чинники, які можуть негативно вплинути на їх здоров'я в лікарні.

#### **14.5. Ефективність обслуговування пацієнтів**

Лікарня повинна, коли це можливо, інформувати кожного пацієнта та/або законного представника пацієнта про його права перед наданням або припиненням догляду. Письмовий перелік цих прав надається пацієнтові та/або сім'ї, які стосуються таких положень: повага та гідність; участь пацієнтів у прийнятті інформованих рішень стосовно плану допомоги; особистої конфіденційності; надання медичної допомоги щодо безпечного вигляду; свободи від будь-яких форм зловживань чи переслідувань; конфіденційність клінічних записів; доступу пацієнта до власних клінічних записів; подання письмової чи усної скарги; в разі виникнення несподіваної події пацієнти та/або їх сім'ї можуть розраховувати на вибачення та пояснення; прав відвідування пацієнта. Лікарня несе відповідальність за встановлення та впровадження політики та процедур, які поважають і підтримують права пацієнтів.

Лікарня повинна забезпечувати послуги щодо перекладу для пацієнтів, які говорять іншими мовами, та використовувати альтернативні способи спілкування або помічників для глухих чи сліпих осіб щодо ефективного спілкування з пацієнтом. Якщо можливо, перекладачі повинні бути незалежними (тобто не членами сім'ї).

Крім того, лікарня повинна надавати альтернативні методи комунікації або помічників для тих, хто має порушення слуху, порушення зору чи інші особливі потреби, або вживати інших заходів, необхідних для ефективного спілкування з пацієнтом.

Лікарня повинна забезпечувати, щоб персонал, пацієнти та відвідувачі постійно ставилися один до одного з повагою та гідністю. Це стосується й

визнання культурних і духовних почуттів пацієнтів та їх громад. Лікарня забезпечує доступ до духовної допомоги або порад, що відповідає потребам пацієнтів та їх відвідувачів, забезпечує особливі міжкультурні тренінги для персоналу, якщо такі потреби визначаються і враховують культурні та духовні потреби при перегляді медичних послуг та розробленні нових. Лікарня залучає пацієнта або його законного представника до розроблення, впровадження та перегляду свого плану медичної допомоги. У відповідних випадках це стосується вирішення питань, пов'язаних із тютюном, спиртом та залежностями до інших речовин. Пацієнт може вирішити делегувати своє право приймати обґрунтовані рішення іншим особам. Пацієнт або його представник повинні одержувати інформацію, надану таким чином, щоб її зрозуміли і щоб пацієнт міг ефективно користуватися правом приймати обґрунтовані рішення. Право пацієнта на прийняття рішень стосовно охорони здоров'я не є рівнозначним стосовно того, щоб вимагати лікування або послуги, які вважаються медично недоцільними чи непотрібними. Право пацієнта на недоторканність приватного життя може бути обмеженим у ситуаціях, коли за ним постійно стежать, наприклад, при ув'язненні, якщо є серйозний ризик заподіяти йому шкоду (наприклад, коли пацієнт перебуває під загрозою самогубства або спеціального статусу спостереження) чи інше. У лікарні повинні бути встановлені правила та процедури, які гарантують, що пацієнти з фізичними і психічними вадами не дискримінуються з точки зору доступу до діагностичних, терапевтичних та медсестринських послуг.

Персонал лікарні повинен додержуватися визнаних стандартів практики щодо екологічної безпеки пацієнта, контролю за інфекціями. Лікарня захищає вразливих пацієнтів, зокрема новонароджених та дітей. У лікарні повинні бути наявні механізми/методи, що попереджують прояв до пацієнтів будь-яких форм зловживань, зневаги або жорстокого поводження. Зловживання визначається як навмисне заподіяння шкоди, необґрунтоване позбавлення волі, залякування або покарання, внаслідок цього виникають фізична шкода, біль або психічні страждання. Це включає зневагу персоналу або індиферентність до завдання шкоди чи залякування одного пацієнта іншим. Нехтування з метою цієї вимоги розглядається як форма зловживань і визначається як нездатність надавати послуги, необхідні для запобігання фізичній шкоді, психічним стражданням або психічним захворюванням.

Лікарня повинна: інформувати кожного пацієнта (або представника, де це можливо) про свої права на відвідування, включаючи будь-які клінічні обмеження або обмеження щодо таких прав; інформувати кожного пацієнта (або представника, де це можливо) про право, за умови його згоди, приймати відвідувачів, яких він призначає, включаючи, але не обмежуючись ними,

чоловік/дружина, вітчизняний партнер (включаючи одностатеві сексуальні стосунки), сімейний партнер, інший член сім'ї чи друг, а також його право відкликати або відмовити в наданні такої згоди в будь-який час; не обмежувати та не відмовляти в наданні відвідування на основі раси, кольору шкіри, національного походження, релігії, статі, сексуальної орієнтації, гендерної ідентичності чи інвалідності; переконайтеся, що всі відвідувачі, призначені пацієнтом (або представником, де це можливо), користуються привілеями відвідування.

#### **14.6. Інформація про згоду пацієнта**

Лікарня повинна затвердити документовані процедури для отримання згоди на всі надані послуги. Процес надання інформації пацієнтові повинен бути невід'ємною частиною процесу прийняття згоди. Як мінімум, вся інформація пацієнта, як вербальна, так і письмова, повинна містити: ризики, пов'язані з лікуванням/процедурою; переваги, пов'язані з лікуванням/процедурою; і доступні альтернативи, якщо такі є. Лікарня визначає, які процедури вимагають письмової згоди. У затвердженому документі зазначено, як це повинно бути задокументовано. Цей процес також повинен визначати, як захищатимуться права психічно некомпетентних пацієнтів та як буде розглядатися процес ухвалення рішень для цих пацієнтів (наприклад, дозвіл на посередництво, рішення щодо найкращого інтересу тощо). У разі виникнення невідкладної медичної допомоги лікарні не потрібно отримувати письмову згоду, але вчасно потрібно докласти зусиль для одержання поінформованої письмової згоди уповноваженого представника пацієнта, якщо це дозволено національними та нормативними вимогами. Процедури, що вимагатимуть від лікарні отримання письмової згоди від пацієнта, включатимуть: процедури високого ризику, седативні препарати, участь у дослідницьких проектах, зйомки або відеозапис.

#### **14.7. Ідентифікація пацієнтів**

Ідентифікація пацієнтів повинна бути при первинному контакті з пацієнтом та під час постійного догляду, де це можливо. У лікарні повинен бути процес повідомлення та управління неправильно ідентифікацією пацієнта. Правильне визначення пацієнта є найважливішим елементом забезпечення безпечної та ефективної допомоги. Зниження та, за можливості, усунення помилок ідентифікації пацієнтів є основою для підвищення безпеки пацієнтів. Лікарня повинна продемонструвати, що організація розглянула і

запровадила безпечну систему розпізнавання пацієнтів, щоб зменшити випадки неправильної ідентифікації пацієнта в усіх відділеннях.

Перевірка обладнання повинна забезпечувати, щоб воно було доступним у будь-який час і в належному робочому стані. Лікарня зобов'язана забезпечити ефективну службу реанімації та відповідне обладнання для реанімації в будь-який час у гарному робочому стані. Лікарня повинна продемонструвати процеси, необхідні для перевірки обладнання в усіх відділеннях. Лікарня повинна мати узгоджений документований процес для залучення цього обладнання, коли це є клінічно необхідним та допустимим згідно з національними та місцевими законодавствами та правилами.

Лікарня повинна забезпечити, щоб пацієнти отримували належну після-лікарняну допомогу в межах можливостей за національними та нормативними вимогами. Пацієнт має право відмовити в наданні послуги, але лікарня може надавати ці послуги пацієнтові. Якщо пацієнт відмовляється від такої послуги, повинна бути заповнена відповідна письмова документація про відмову. Для пацієнтів, де смерть є очікуваним результатом, необхідно здійснювати підготовку пацієнтів та їх сімей до смерті, управління болями і симптомами та зв'язок із групами підтримки і консультування. Лікарня повинна забезпечувати вирішення духовних і культурних потреб.

Усі лікарські препарати призначаються під контролем медичних сестер або іншого кваліфікованого персоналу. Всі лікарські засоби та біологічні препарати призначаються лише за дорученням лікаря, відповідального за догляд за пацієнтом, відповідно до затверджених протоколів і процедур та визнаних стандартів практики. Всі рецептури, упакування та дозування лікарських засобів повинні здійснюватися під наглядом затвердженого фармацевта або лікаря відповідно до прийнятих професійних принципів. Усі лікарські засоби та біологічні препарати повинні постійно контролюватися, забезпечувати та поширюватися відповідно до визнаних стандартів практики. Застарілі, неправильно марковані або іншим способом непридатні ліки не повинні бути доступними для використання пацієнтам. Необхідно, щоб був визначений процес для усунення несприятливих реакцій на ліки та процедуру лікування, якого потрібно дотримуватися, коли це станеться. Лікарня повинна підібрати перелік ліків (формуляр), доступних у лікарні. Цей список завжди доступний усім відповідним співробітникам. Лікарня повинна мати процеси для затвердження та закупівлі ліків, які не знаходяться у формулярі лікарні. Лікарня організовує, щоб кваліфікований фармацевт та відповідна інформація про ліки були доступними для лікарів. Повинні бути політики та процедури, щоб мінімізувати помилки від лікарських засобів, несприятливі реакції на ліки і несумісність ліків.

Якщо лікарня надає будь-які хірургічні послуги, вони повинні бути організовані та укомплектовані таким чином, щоб забезпечити здоров'я і безпеку пацієнтів. Це стосується всіх хірургічних послуг, що надаються як стаціонарне, денне чи амбулаторне лікування. Практика хірургів повинна відповідати загальноприйнятим стандартам та рекомендаціям професійних організацій, застосовуваним до сфери, та складності наданих хірургічних послуг. Оцінюється оперативне лікування в амбулаторних умовах, виходячи з обґрунтованості та своєчасності проведеного оперативного втручання, наявності або відсутності ускладнень у процесі операції або після неї. При несвоєчасному проведенні оперативного втручання або виникненні ускладнень встановлюються їх причини, а також вплив на терміни лікування і результат захворювання.

**Оцінювання ефективності надання медичних послуг** закінчується висновками: комплексним висновком експерта щодо якості наданої медичної допомоги, що включає аналіз ведення медичної документації, правильності та своєчасності встановлення діагнозу, призначення й проведення лікувальних і діагностичних заходів, проведення експертизи тимчасової непрацездатності, додержання прав пацієнта. У висновку повинні бути узагальнені виявлені недоліки і помилки, що вплинули на встановлення діагнозу, тактику ведення хворого, терміни лікування і результат захворювання. Зазначається з посиланням на діючі стандарти (протоколи) ведення хворих, а за їх відсутності – на методичні рекомендації та науковий досвід.

## **РОЗДІЛ 15**

### **ХАРАКТЕРИСТИКА ЕТАПІВ РОЗРОБЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

Насамперед необхідно зазначити, що немає універсальної СУЯ для медичного закладу. СУЯ завжди повинна бути індивідуальною для кожної окремої організації. Тому кожна організація розробляє СУЯ, і ця система є властивою лише для цієї організації.

Як уже зазначалося в попередніх розділах цього навчального посібника, СУЯ складається з різних компонентів і визначає взаємодію між ними. СУЯ ніколи не може бути завершеною, ця система динамічна в пошуку найкращих рішень та постійного вдосконалення.

СУЯ розробляється відповідно до семи принципів ISO 9001:2015. Стандарт містить рекомендації до створення СУЯ, але кожна організація має право розробляти свою СУЯ способом, зіставним з основними принципами ISO 9001 та до якої підходять її робочі процеси. Таким чином, організація, що розробляє стратегію управління якістю, створює свою політику, протоколи, процеси для досягнення своїх конкретних цілей і стратегічних завдань. Таким чином в кожній організації буде індивідуальна, специфічна лише для неї СУЯ.

Порядок розроблення СУЯ в закладах охорони здоров'я буде розглянуто з проекцією на особливості лікарень у тій послідовності, як передбачено в розділах ISO 9001:2015.

#### **15.1. Підготовчі етапи створення системи управління якістю в лікарнях**

Згідно з ДСТУ ISO 9001 перш ніж розпочати безпосередньо роботу над розробленням та впровадженням СУЯ, потрібно провести підготовчі роботи.

##### **Ініціативний та ознайомлювальний етапи**

Розроблення та впровадження СУЯ повинно бути стратегічним рішенням організації. Отже, найпершою умовою створення СУЯ є те, що керівник організації повинен сам зрозуміти, що це необхідно для успішного розвитку колективу та організації в цілому, тобто йому необхідно буквально «заразитися» цією ідеєю. 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 СУЯ 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 СУЯ, 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 СУЯ. Для того щоб усунути прогалини в цьому питанні, необхідно роз'яснити концепцію стандарту ISO 9001 і пояснити персоналу його роль у створенні СУЯ. Необхідно організувати навчання персоналу. Для постійного підвищення якості медичної допомоги та інших послуг, що надаються в лікарнях, необхідне безперервне послідовне залучення персоналу до процесу впровадження СУЯ. 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 СУЯ для топ-менеджменту, керівників адміністративно-господарської частини, завідувачів відділеннями, старших сестер усіх відділень на цьому етапі проводять навчальні тренінги та семінари з ключових моментів СУЯ. Співробітники повинні бути готові до зміни звичного укладу. Застосовуючи певні прийоми і методи, керівництво лікарні може управляти рівнем опору з боку співробітників. Для цих цілей перед менеджментом лікарні ставлять завдання домогтися ефективної роботи всієї лікарні, переорієнтувати персонал на результат, забезпечити атмосферу партнерства та підтримки, мотивувати на особисту ініціативу, заохочувати і гарантувати визнання кожного окремо взятого співробітника, впровадити культуру відкритості й чесності у взаємовідносинах. Забезпечення такого «клімату» в організації дозволить розкрити творчі можливості персоналу і поліпшить вирішення труднощів, що виникають, і завдань.

Ключову роль у цілях підвищення залученості персоналу відіграє мотивація персоналу лікарні. Для цих цілей упроваджуються показники якості роботи персоналу всіх рівнів: завідувачів відділень, лікарського і сестринського, молодшого персоналу. Засобами оцінювання якості є: відповідність установленим планам роботи, відсутність негативних відгуків, правильне й ретельне заповнення медичних карт і всіх документів, дисципліна, взяття участі в розробленні та запровадженні розвитку і веденні СУЯ.

Величезне значення в розвитку бажання співробітників відіграє вивчення провідного національного, європейського і світового досвіду щодо впровадження СУЯ. Повинна бути створена схема взаємодії між структурами лікарні, схема відбору пацієнтів на надання медичної допомоги, що приведе до



скорочення термінів перебування в лікарні і самої госпіталізації, підвищення доступності високотехнологічної медичної допомоги. Не лише до зазначених процесів, а й до інших можливе використання методу «PDCA».

Співробітники повинні залучатися до активної участі в процесі впровадження СУЯ і на початку їм необхідно описати їх посадові обов'язки щодо СУЯ. В основному саме участь персоналу в роботі з ISO 9001 дозволяє співробітникам переконатися в тому, що СУЯ є корисним інструментом у виконанні їх професійних та адміністративних обов'язків.

На цьому етапі керівництву необхідно:

- видати наказ про створення, розроблення і впровадження СУЯ;
- проінформувати персонал про початок роботи над СУЯ та переваги цієї системи;
- організувати навчання з розроблення та впровадженню СУЯ;
- забезпечити учасників проекту необхідними документами (стандартами, методиками, навчальною літературою);
- організувати постійне навчання персоналу;
- призначити топ-менеджера з якості, відповідального за функціонування СУЯ, та персонал із наділенням функцій і відповідальності топ-менеджменту;
- вирішити питання залучення сторонніх консультантів.

**Етап аудиту/самооцінки стартового стану та порядку реалізації цілей.**

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.

## **15.2. Етапи впровадження системи управління якістю**

**Етапи організації робіт з впровадження СУЯ:**

- на цьому етапі встановлюють потреби та очікування зацікавлених сторін (пацієнтів та медичного персоналу);
- розробляють аналітичну довідку керівництву керівникам підрозділів лікарні про поточний стан з якості;
- розробляють обов'язковий документ СУЯ «Політика в сфері якості»;
- розробляють документ «Стратегія та цілі з якості». Дуже важливий етап, на якому керівництво підбиває підсумки проведеної роботи на

підготовчому етапі та оцінює майбутню діяльність із поліпшення якості і відповідно до висновків визначає 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.

### **Етап планування впровадження СУЯ**

На наступному етапі підготовчих робіт розробляють план упровадження СУЯ. План упровадження – це фактично реалізація плану розроблення СУЯ. Реалізація плану розроблення СУЯ в організації може мати два варіанти:

поступове, поетапне, або одночасне впровадження.

Під час функціонування СУЯ повинні регулярно проводитися коригування цілей, процесів, системи і впровадження інновацій за результатами внутрішнього аудиту та самооцінки.

Отже початком розроблення та впровадження СУЯ є підготовчі етапи, на яких з ініціативи керівництва у колективі обговорюються цілі, завдання та показники у сфері СУЯ, виявляються й аналізуються проблеми якості в організації щодо надання медичної допомоги та шляхи їх вирішення, визначаються методи і форми контролю. Співробітники в підрозділах виробляють основні пропозиції щодо формування плану для себе і своїх підрозділів.

Формується зведений план щодо впровадження СУЯ (додаток Д).

Після накреслення плану розроблення та впровадження СУЯ можна розпочинати по чергово виконувати положення розділів ДСТУ ISO 9001 згідно з його структурою.

### **Перелік кроків розроблення СУЯ**

Крок 1. Одержання офіційного зобов'язання та схвалення вищого керівництва.

Крок 2. Вибір професійного менеджера якості.

Крок 3. Забезпечення вступного навчання з основних положень СУЯ.

Крок 4. Проведення аналізу пробілів (недоліків) у сфері забезпечення якості.

Крок 5. Початок роботи з виправлення виявлених недоліків.

Крок 6. Установлення середовища організації: визначення зовнішніх та внутрішніх чинників оточення.

Крок 7. Визначення стратегічного напрямку організації.

Крок 8. Визначення потреб та очікувань зацікавлених сторін.

Крок 9. Визначення сфери застосування системи управління якістю.

Крок 10. Визначення процесів для системи управління якістю.

Крок 11. Визначення критеріїв дієвості та методів функціонування процесів: моніторингу, вимірювання.

Крок 12. Визначення ресурсів, потрібних для процесів, і забезпечення їх наявності та призначення осіб із відповідальністю й повноваженнями щодо цих процесів.

Крок 13. Визначення ризиків та можливостей.

Крок 14. Розроблення задокументованої інформації, необхідної для функціонування процесів.

Крок 15. Формування політики у сфері якості та інформування про політику у сфері якості й розподіл функцій, обов'язків та повноважень у межах організації.

Крок 16. Планування дій щодо ризиків і можливостей.

Крок 17. Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення.

Крок 18. Планування змін.

Крок 19. Визначення заходів підтримання СУЯ. Ресурси: людські, інфраструктура, середовище для функціонування процесів, ресурси для моніторингу та вимірювання, простежуваність вимірювання, знання організації.

Крок 20. Визначення необхідної компетентності та обізнаності персоналу.

Крок 21. Визначення потреб щодо внутрішнього та зовнішнього інформування для СУЯ.

Крок 22. Розроблення задокументованої інформації.

Крок 23. Оперативне планування та контроль процесів, потрібних для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг, а також установа критеріїв щодо цих процесів.

Крок 24. Забезпечення інформаційного зв'язку із замовниками.

Крок 25. Аналізування вимог щодо продукції та послуг, пропонувананих замовникам.

Крок 26. Розроблення змін до вимог щодо продукції та послуг.

Крок 27. Розроблення, запровадження та підтримання процесу проектування та розроблення для виготовлення продукції і надання послуг.

Крок 28. Визначення вимог, що є істотними для конкретних видів продукції та послуг.

Крок 29. Визначення засобів контролю проектування та розроблення СУЯ.

Крок 30. Визначення вимог для проектування та розроблення, що є істотними для конкретних видів продукції і послуг.

Крок 31. Проведення ідентифікації та критичне аналізування змін у проекті й розробці та їх задокументування.

Крок 32. Визначення вимог та методів контролю надаваних іззовні процесів, продукції і послуг та доведення їх до відомих зовнішніх постачальників.

Крок 33. Визначення контрольованих умов виготовлення продукції та надання послуг і задокументованої інформації.

Крок 34. Ідентифікація статусу виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції і надання послуг.

Крок 35. Визначення обсягу необхідної діяльності після постачання продукції та послуг.

Крок 36. Визначення порядку аналізування та контролювання змін щодо виготовлення продукції чи надання послуг мірою, потрібною для забезпечення постійної відповідності вимогам.

Крок 37. Визначення заходів для перевірення виконання вимог до продукції та послуг на відповідних стадіях.

Крок 38. Визначення методів ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню.

Крок 39. Розроблення методів моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання для забезпечення дієвості СУЯ.

Крок 40. Визначення методів одержання, моніторингу та аналізування інформації щодо задоволеності замовника.

Крок 41. Використання результатів аналізування та оцінювання для встановлення відповідності продукції та послуг і ступеня задоволеності замовника.

Крок 42. Запровадження внутрішнього аудиту в заплановані проміжки часу для одержання інформації про відповідність СУЯ.

Крок 43. Встановлення вихідних даних для аналізування СУЯ.

Крок 44. Визначення можливостей для поліпшування та дії для задоволення вимог замовника і підвищення задоволеності замовника.

Крок 45. Визначення дій щодо невідповідностей і коригувальних дій.

Крок 46. Розроблення задокументованої інформації щодо невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій і коригувальних дій.

Крок 46. Визначення потреб або можливостей, що вимагають розгляду як складники постійного поліпшування за наслідками аналізування та оцінювання СУЯ.

Як бачимо із вищезазначеного, впровадження СУЯ – 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 СУЯ на всіх рівнях системи охорони здоров'я. Очевидно, що 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 СУЯ 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.

## РОЗДІЛ 16

### СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Сертифікація СУЯ є добровільною. Тобто сертифікацію проводять лише за бажанням організації. Але під час проходження акредитації для одержання високого визнання лікарня повинна надати офіційне визнання її СУЯ у вигляді сертифіката, виданого незалежним органом із сертифікації, який ще називається третьою стороною.

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 СУЯ згідно з вимогами ISO 9001

У кожній країні є національний орган, що перевіряє та визнає, тобто акредитує СУЯ, і незалежна агенція, яка має право сертифікувати організації, що відповідають стандартам.

#### **Вибір органу сертифікації для проведення сертифікаційного аудиту**

У випадку органу із сертифікації (третья сторона, або зовнішній аудитор) він повинен забезпечити об'єктивність та неупередженість. Існує багато організацій, що пропонують консультаційні послуги для надання допомоги щодо розроблення та впровадження СУЯ. Важливо відзначити, що існують організації, які, крім своїх консультаційних послуг, можуть також пропонувати свої послуги як сторонній орган сертифікації. Це абсолютно неприйнятно і не відповідає принципу аудиту щодо неупередженості та об'єктивності цього процесу і створює потенційний конфлікт інтересів. Будь-яка організація, яка планує залучати орган оцінювання відповідності для сертифікації СУЯ відповідно до ISO 9001, повинна приділяти їй вибору значну увагу. Це пов'язано з тим, що надійність сертифікації СУЯ залежить від авторитету організації зовнішнього аудиту. Раніше ми розглянули внутрішні аудити, які називаються аудитами першої сторони; проводяться для внутрішніх цілей безпосередньо самою організацією або від її імені іншою організацією. Результати внутрішнього аудиту можуть бути основою для декларування відповідності та проходження сертифікації. До зовнішніх аудитів відносять аудити, що називаються аудитами другої сторони та аудитами третьої сторони.

Аудити другої сторони проводять організації, зацікавлені в діяльності організації, наприклад фармацевтична організація або інші особи від її імені. Аудити третьої сторони проводять зовнішні незалежні організації. Для проведення сертифікації організація повинна вибрати собі таку третю сторону.

Під час вибору організації із сертифікації СУЯ необхідно враховувати таке: чи відповідає організація вимогам стандарту «Оцінка відповідності – вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем управління», і чи може він продемонструвати позитивний досвід; чи є ця організація надійною та визнаною як із національної, так і з міжнародної точки зору; чи надає він сертифікацію організаціям, які надають аналогічні продукти та послуги; чи можна отримати відгуки від нинішніх та колишніх клієнтів про якість послуг даної організації. Щоб з'ясувати повноваження, що стосуються потенційного органу із сертифікації, рекомендується звернутися до веб-сайту відповідної національної організації.

**Підготовка та проведення зовнішнього аудиту.** Підготовка до аудиту сертифікації третьої сторони ISO 9001 може стати складним досвідом для всіх зацікавлених сторін. Нижче наведені деякі рекомендації для цього процесу: Організація повинна застосовувати процес аудиту як позитивний досвід, який допоможе покращити процеси, системи та загальну якість своїх послуг. Організація повинна підтримувати зв'язок з органом із сертифікації, щоб визначити дату проведення аудиту, яка підходить усім зацікавленим сторонам. Можливо, буде корисно пройти попередній аудит, наданий органом сертифікації. Усі співробітники повинні мати відповідний час для підготовки до аудиту. Пропонований 5-місячний період для підготовки до зовнішнього аудиту є оптимальним періодом. Фактичне розроблення та впровадження СУЯ зазвичай триває щонайменше вісімнадцять місяців. Це період підготовки до зовнішнього аудиту. Якщо в організації не вистачає впевненості в здатності СУЯ успішно пройти зовнішній аудит третьої сторони, вона повинна відкласти цю процедуру до того часу, поки не буде готова. Аудитори із сертифікації повинні бути ознайомлені з будь-якими потенційними питаннями безпеки, пов'язаними з місцем їх відвідання. Вся документація, яка може знадобитися під час аудиту, повинна бути легкодоступною (включно звіти про попередні внутрішні аудити ). Під час аудиту співробітники не повинні намагатися приховати будь-які відомі їм проблемні сфери. Необхідно зазначити, що аудиторський висновок про незначні невідповідності не є негативним. Отже, перевірку СУЯ органом із сертифікації проводяться декількома етапами.

Основні етапи процесу сертифікації, які виконує орган із сертифікації:

– визначення сфери (галузі) сертифікації;

– попередній аудит (за бажанням): аналіз і діагностика ступеня відповідності системи менеджменту вимогам стандарту;

– сертифікаційний аудит (проводять двома етапами):

1-й етап – аналіз готовності організації до сертифікації;

2-й етап – оцінювання впровадження та результативності системи менеджменту організації.

Після того як два етапи будуть успішно пройдені, орган із сертифікації видає сертифікат ISO 9001.

За результатами першого етапу орган із сертифікації складає висновок, в якому зазначаються готовність підприємства і доцільність проведення другого етапу робіт із сертифікації системи якості або розкриваються причини недоцільності чи неможливості проведення робіт щодо другого етапу. В разі позитивного висновку при підписанні договору встановлюються терміни проведення робіт щодо другого етапу – остаточної перевірки та оцінювання системи якості.

Якщо під час проведення робіт другого етапу орган із сертифікації виявляє невідповідність системи якості вимогам відповідного стандарту, то спільно з організацією визначається термін її доопрацювання і встановлюється орієнтовний термін повторної перевірки. При позитивному рішенні сертифікат видається на певний термін (зазвичай цей термін обмежується трьома роками).

Під час проходження сертифікаційного аудиту лікарня повинна продемонструвати такі докази:

а) контроль документів: документи лікарні (політика, процедури, форми) структуровані таким чином, щоб забезпечити доступність для внесення відповідних змін;

б) контроль за записами: лікарня забезпечує відповідні записи для вимог стандарту ISO 9001;

в) внутрішні опитування та внутрішні аудити: лікарня проводить внутрішні огляди своїх процесів, і в результаті проведення коригувальних дій та впровадження запобіжних заходів їх перевіряють на ефективність;

г) коригувальні та профілактичні дії: в лікарні є механізм для документування і моніторингу коригувальних та профілактичних заходів, застосовуваних для вирішення питань щодо вдосконалення й змін СУЯ у відповідних випадках;

г) лікарня встановлює цілі якості, які можна вимірювати, а результати їх досягнення аналізуються та розглядаються;

д) відповідна інформація повинна бути передана наглядовій групі з питань СУЯ, а також вищому керівництву для розгляду та аналізу під час нарад



керівництва. Важливо відзначити, що сертифікація відповідності забезпечує відмінну базу для вимірювання постійного вдосконалення організації.

### **Основні рекомендації для успішної сертифікації СУЯ**

1. Не потрібно намагатися розробити та запровадити СУЯ без офіційного схвалення та зобов'язань вищого керівництва.

2. Проведення аналізу недоліків є критичним кроком, оскільки це визначає поточний стан існуючої СУЯ щодо стандарту – це створює основу для планування розроблення та впровадження системи управління якістю.

3. Важливим є забезпечення того, щоб була зібрана істотна база доказів, які свідчать про успішне впровадження СУЯ в організації, перед зовнішньою сертифікацією відповідності (наприклад, рівень задоволеності клієнтів).

4. Якщо не вистачає впевненості в здатності СУЯ успішно пройти зовнішню аудиторську перевірку, вона повинна бути відкладена до того часу, поки не буде повної готовності.

### **Переваги сертифікації ISO 9001**

Переваги застосування СУЯ та отримання сертифікації відповідності ISO 9001 є значними. Нижче наведено деякі основні переваги, якими користуються організації із сертифікованими системами управління якістю:

- потреби клієнтів визначаються, виконуються та контролюються в рамках послідовного управління;
- покращання контролю та звітності;
- безперервне вдосконалення та покращена якість культури в організації;
- чіткі процеси, спрямовані на усунення неякісних/невідповідних послуг;
- зовнішній аудит третьої сторони є потужним інструментом для створення та введення в дію авторитету організації;
- чітко визначені процедури та процеси – працівники знають, що робити і як це зробити і не витрачають часу й зусиль на дублювання робіт;
- вдосконалення практики охорони здоров'я та безпеки праці співробітників;
- покращена реакція на відгуки клієнтів/скарги щодо виправлення невідповідності;
- значне скорочення часу і фінансів, витрачених на повторювані проблеми;
- визначаються та підтримуються компетенції шляхом відповідного навчання;
- задоволення роботою працівників істотно покращене;
- СУЯ є потужним інструментом управління змінами та забезпечення того, щоб важливі проблеми були висвітлені відповідним чином;
- мислення на основі ризику – виявлення можливостей та загроз;

- контроль і моніторинг зовнішніх процесів, продуктів та послуг;
- поглиблене розуміння контексту організації – внутрішні та зовнішні проблеми, що впливають на неї.
- можливість установити інтегровані системи якості, що відповідають вимогам стандарту ISO 9001, до стандартів ISO 14001 (стандарт екологічного менеджменту) та ISO 18001 (стандарт охорони здоров'я та безпеки праці);
- сертифікація ISO 9001 добре визнається і доступна в багатьох країнах.

#### **Приклади переваг сертифікації ISO 9001 в медичних організаціях.**

Сертифікація може допомогти лікарям у роботі та в цілому позитивно впливає на організацію. Уніфікація цілей і методик дозволить організації використовувати процеси, що гарантують досягнення цілей. Уніфіковані процеси і методи зроблять більш ефективними професійні дії співробітників, що так само надає економічних вигод.

Сертифікований та стандартизований менеджмент якості в лікарнях означатиме виключення великої кількості адміністративних й управлінських витрат, ураховуючи те, що з'являються стандартизовані бізнес-процеси, навчання персоналу і цілі щодо якості. Покращиться морально-психологічний стан у колективі. Добре впроваджені коригувальні дії, підтримані вивченням думок пацієнтів, ризик-менеджмент та внутрішні аудита дозволять мати впевненість, що штат лікарні розуміє завдання, натхненний розумінням того, що дає СУЯ. Це також дає можливість надавати більш якісну медичну допомогу для користі кінцевого споживача – пацієнта.

Визначені переваги сертифікації ISO виявляють велику задоволеність від упровадження СУЯ, що приводить до відновлення уваги пацієнтів, удосконалення безпеки пацієнтів та ведення документації, підвищення ефективності надання медичної допомоги тощо.

## ДОДАТОК А

Таблиця А.1 – Порівняння структури змісту стандартів ISO 9001:2008 та ISO 9001:2015

Зміст розділів ISO 9001:2008/ДСТУ ISO 9001:2009	Зміст розділів ISO 9001:2015/ДСТУ ISO 9001:2015
1	2
0. Вступ	0. Вступ
1. Сфера застосування	1. Сфера застосування
2. Нормативні посилання	2. Нормативні посилання
3. Терміни та визначення понять	3. Терміни та визначення
4. Система управління якістю. 4.1. Загальні вимоги. 4.2. Вимоги до документації	4. Середовище організації. 4.1. Розуміння організації та її середовища. 4.2. Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін. 4.3. Визначення сфери застосування системи управління якістю. 4.4. Система управління якістю та її процеси
5. Відповідальність керівництва. 5.1. Зобов'язання керівництва. 5.2. Орієнтація на замовника. 5.3. Політика у сфері якості. 5.4. Планування. 5.5. Відповідальність, повноваження та інформування. 5.6. Критичне аналізування з боку керівництва	5. Лідерство. 5.1. Лідерство та зобов'язання. 5.1.1. Загальні положення. 5.1.2. Орієнтація на замовника. 5.2. Політика. 5.2.1. Формування політики у сфері якості. 5.2.2. Інформування про політику у сфері якості. 5.3. Функції, обов'язки та повноваження в межах організації
6. Керування ресурсами 6.1. Забезпечення ресурсами. 6.2. Людські ресурси. 6.3. Інфраструктура. 6.4. Робоче середовище	6. Планування. 6.1. Дії щодо ризиків і можливостей. 6.2. Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення. 6.3. Планування змін

Продовження таблиці А.1

1	2
<p>7. Виготовлення продукції.</p> <p>7.1. Планування виготовлення продукції.</p> <p>7.2. Процеси, що стосуються замовників.</p> <p>7.3. Проектування та розроблення.</p> <p>7.4. Закупівля.</p> <p>7.5. Виробництво та обслуговування.</p> <p>7.6. Контроль засобів моніторингу та вимірювального устаткування</p>	<p>7. Підтримання системи управління.</p> <p>7.1. Ресурси.</p> <p>7.1.1. Загальні положення.</p> <p>7.1.2. Людські ресурси.</p> <p>7.1.3. Інфраструктура.</p> <p>7.1.4. Середовище для функціонування процесів</p> <p>7.1.5. Ресурси для моніторингу та вимірювання.</p> <p>7.1.6. Знання організації.</p> <p>7.2. Компетентність.</p> <p>7.3. Обізнаність.</p> <p>7.4. Інформування.</p> <p>7.5. Задокументована інформація .</p> <p>7.5.1. Загальні положення.</p> <p>7.5.2. Створювання та актуалізування.</p> <p>7.5.3. Контроль задокументованої інформації.</p>
<p>8. Вимірювання, аналізування та поліпшування.</p> <p>8.1. Загальні положення.</p> <p>8.2. Моніторинг і вимірювання.</p> <p>8.3. Контроль невідповідної продукції.</p> <p>8.4. Аналізування даних.</p> <p>8.5. Поліпшування</p>	<p>8. Виробництво.</p> <p>8.1. Оперативне планування та контроль.</p> <p>8.2. Вимоги щодо продукції та послуг.</p> <p>8.2.1. Інформаційний зв'язок із замовниками.</p> <p>8.2.2. Визначення вимог щодо продукції та послуг.</p> <p>8.2.3. Аналізування вимог щодо продукції та послуг.</p> <p>8.2.4. Зміни до вимог щодо продукції та послуг.</p> <p>8.3. Проектування та розроблення продукції та послуг.</p> <p>8.3.1. Загальні положення.</p> <p>8.3.2. Планування проектування та розроблення.</p> <p>8.3.3. Вхідні дані проектування та розроблення.</p> <p>8.3.4. Засоби контролю проектування та розроблення.</p> <p>8.3.5. Вихідні дані проектування та розроблення.</p> <p>8.3.6. Зміни в проекті та розробці.</p> <p>8.4. Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг.</p> <p>8.4.1. Загальні положення.</p> <p>8.4.2. Вид та обсяг контролю.</p> <p>8.4.3. Інформація для зовнішніх постачальників.</p> <p>8.5. Виготовлення продукції та надання послуг.</p> <p>8.5.1. Контроль виготовлення продукції та надання</p>

Продовження таблиці А.1

1	2
	<p>послуг.</p> <p>8.5.2. Ідентифікація та простежуваність.</p> <p>8.5.3. Власність замовників або зовнішніх постачальників.</p> <p>8.5.4. Збереження.</p> <p>8.5.5. Діяльність після постачання.</p> <p>8.5.6. Контроль змін.</p> <p>8.6. Випуск продукції та послуг.</p> <p>8.7. Контроль невідповідних виходів</p>
	<p>9. Оцінювання дієвості.</p> <p>9.1. Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання.</p> <p>9.1.1. Загальні положення.</p> <p>9.1.2. Задоволеність замовника.</p> <p>9.1.3. Аналізування та оцінювання.</p> <p>9.2. Внутрішній аудит.</p> <p>9.3. Аналізування системи управління.</p> <p>9.3.1. Загальні положення.</p> <p>9.3.2. Вхідні дані аналізування системи управління.</p> <p>9.3.3. Вихідні дані аналізування системи управління</p>
	<p>10. Поліпшування.</p> <p>10.1. Загальні положення.</p> <p>10.2. Невідповідність і коригувальні дії.</p> <p>10.3. Постійне поліпшування</p>

## ДОДАТОК Б

### **Визначення середовища організації (контексту організації) за використання SWOT- та PEST-аналізів**

#### **1. Розуміння організації та її контексту**

Є багато внутрішніх та зовнішніх проблем, що впливають або можуть впливати на СУЯ організації. Необхідно, аби вони були ідентифіковані таким чином, щоб було чітко розуміння середовища організації. Ці питання чітко сформульовані в стандарті ISO 9001:2015 та містять технологічні, правові, ринкові, економічні та культурні питання. Розуміння контексту та формальне вирішення виявлених проблем допоможуть забезпечити постійну життєздатність та надійність СУЯ. Інструментом оцінювання середовища організації може бути SWOT-аналіз, що базується на аналізі сильних та слабких сторін, можливостей і загроз та наведений у цьому додатку.

Важливо, щоб кожний крок SWOT-аналізу був додержаний, зокрема, необхідно забезпечити, щоб визначені проблеми розглядалися як частина процесу планування, а також щоб усі визначені ризики мали стратегію зменшення ризиків. Оцінювання середовища організації допоможе визначити сферу СУЯ, як того вимагає пункт 4.3. ISO 9001:2015. Оцінювання оточення та встановлені заходи також нададуть чітких доказів того, що всеохоплюючий процес СУЯ є зрозумілим та існують відповідні заходи для реагування на контекст, в якому функціонує організація.

#### **2. Методологія визначення контексту організації з використанням SWOT-аналізу**

**SWOT-аналіз** є перевіреним та корисним інструментом для визначення й аналізування сильних і слабких сторін, можливостей та загроз (ризиків), що стосуються середовища, в якому працює організація.

1. Необхідно розглядати лише ті питання, які стосуються мети та стратегічного напрямку організації і впливають або можуть вплинути на його здатність досягти очікуваних результатів.

2. Установлення середовища організації повинно проводитися щонайменше один раз на рік, а в ідеалі – безпосередньо перед початком річного планування.

3. SWOT-аналіз – це процес, що може використовуватися для визначення сильних і слабких сторін, можливостей та загроз організації. Це питання обговорюватиметься далі.

4. У зовнішньому контексті розглядаються питання з місцевих, регіональних, національних та міжнародних аспектів: правові, технологічні, конкурентоспроможні, ринкові, культурні, соціальні та економічні.

5. Внутрішній контекст розглядає цінності, культуру, знання та ефективність організації. Матриця SWOT подана в таблиці Б.1.

Таблиця Б.1 – Матриця для SWOT-аналізу

<b>МАТРИЦЯ SWOT</b>		
	+	–
Внутрішні чинники	Сильні сторони «Strengths»	Слабкі сторони «Weaknesses»
	1. –	1. –
	2. –	2. –
	3. –	3. –
	Можливості – Opportunities	Загрози – Threats
Зовнішні чинники	1. –	1. –
	2. –	2. –
	3. –	3. –

Характеристика сильних і слабких сторін, можливостей та загроз для SWOT-аналізу наведена в таблиці Б.2.

Таблиця Б.2 – Характеристика сильних та слабких сторін, можливостей та загроз для SWOT-аналізу

Сильні сторони – S	Слабкі сторони – W
Внутрішні чинники, що можуть допомогти в конкурентній боротьбі. До них відносять більш низькі ціни на послуги чи товари та принципово кращий рівень обслуговування, наявність висококваліфікованого персоналу, новітнього обладнання та методик, сертифіковану СУЯ	Внутрішні чинники, які роблять ваш бренд більш слабким щодо конкурентів. До слабких сторін відносять недостатність кваліфікованого персоналу, застаріле обладнання і технології, слабкий бюджет або малі розміри організації
Можливості – O	Загрози – T
Зовнішні чинники, що допомагають реалізувати сильні сторони послуг чи товарів. Можливості – це вигідний курс валют, проблеми, які виникли в конкурента, введення пільгових податків, розширення сфери послуг, освоєння нових технологій, навчання молодих співробітників нових технологій, залучення висококваліфікованих фахівців	Зовнішні чинники, які можуть перешкодити реалізації сильних сторін. Наприклад, зниження конкурентом цін. Вихід на ринок нових сильних суперників, податкові або правові перешкоди.  Внутрішні чинники – перехід в іншу організацію висококваліфікованих кадрів, поломка обладнання

Аналіз середовища організації (контексту організації) здійснюється такими кроками:

**Крок 1** – аналіз сильних і слабких сторін, можливостей та загроз. Краще використовувати SWOT-аналіз.

SWOT-аналіз – це процес, який можна використовувати для визначення сильних і слабких сторін, можливостей та загроз.

**Сильні сторони** – це характеристики організації, що дозволяють працювати ефективніше, ніж конкуренти.

З'ясуйте:

Що робить організація добре?

Які переваги має підрозділ/організація над іншими внутрішніми підрозділами чи зовнішніми організаціями, включаючи конкурентів?

Що робить організацію відмінною від конкурентів?

**Слабкі сторони** є сферами, які визнаються необхідними для поліпшення.

Вирішіть:

Що можна зробити краще?

Що призводить до проблем чи скарг (інформація з аналізу основних причин)?



Які кваліфікації та вміння потребують модифікування, зміцнення чи звільнення від відповідальності за майбутнє?

**Можливості** – це тенденції, обставини або можливості для бізнесу, що можуть бути використані. Необхідно розглянути:

Які є зміни в технології чи на ринку?

Які місцеві та глобальні події можуть бути корисними?

Які зміни в цінах клієнта/суспільства?

**Загрози** (ризик) можуть бути зовнішніми або внутрішніми, і це все, що може негативно вплинути на організацію чи її процеси.

Зовнішні загрози можуть бути:

економічні, вимоги нового законодавства або новим конкурентом на ринку.

Внутрішні загрози можуть бути від недостатності кваліфікації та вмінь персоналу в організації. Необхідно вирішити:

Які перешкоди існують для поточної ситуації?

Чи існують потенційні конкуренти для організації?

Хто може бути новим конкурентом?

Чи існують будь-які можливі зміни в складі персоналу, обладнанні, послугах або технології, що можуть загрожувати роботі організації?

**Крок 2** – класифікувати наступні національні, міжнародні, регіональні та місцеві зміни.

#### **Юридичні:**

– можливі зміни в регулюванні/законодавстві;

– вплив цих змін на бізнес;

– стабільність уряду;

– правила аутсорсингу;

– державна бюрократія;

– правила і норми;

– юридичні обмеження.

#### **Технологічні:**

– рівень існуючих технологій;

– технологічні розробки або тенденції, що впливають або можуть вплинути на бізнес;

– розвиток нових технологій та потенційні ринки: державні, міжнародні, ресурсні та ін.;

– покращання продуктивності й ефективності завдяки автоматизації та обладнанню;

– інфраструктура телекомунікацій;

– інтернет-підключення та цифрові дані;

### **Конкурентоспроможність:**

- конкуренти;
- відмінності від конкурентів;
- конкурентоспроможність організації й те, що впливає на її здатність конкурувати;
- проблеми з клієнтами та скарги на поточні продукти і послуги.

### **Ринок:**

- загальні ринкові умови, що впливають на організацію;
- напрямок ринку;
- потреби в сервісі організації на ринку;
- технологічні можливості на ринку клієнтів.

### **Культурні/соціальні:**

- поточні та нові тенденції в способі життя;
- наслідки цих тенденцій;
- демографічні тенденції, що можуть вплинути на розмір ринку (темпи зростання, доходи, зміни в популяції населення);
- тенденції є можливістю або загрозою;
- зміни поведінки споживачів;
- зростання екологічної обізнаності;
- урбанізація;
- потреби споживачів; персоналізація та високоякісний досвід – громадський попит на прозорість та участь в ухваленні рішень.

### **Економічні:**

- національні та внутрішні фінансові тенденції (тенденції економічні);
- економічні тенденції, що можуть вплинути на ділову активність організації;
- нові ринки;
- економічні: інфляція, рівень зайнятості, пропозиція, наявність енергії або глобальна фінансова ситуація.

### **Крок 3 – визначення пріоритетів.**

Коли аналіз SWOT буде завершено, потрібно використати процедуру визначення пріоритетів, щоб визначити чотири або п'ять найкращих пунктів у кожному розділі.

Розглянемо:

Що потрібно вирішити негайно?

Що можна розглянути зараз?

Що потрібно досліджувати далі?

Розробити та документувати:

- реалістичні стратегії для вирішення кожного питання;

- необхідні ресурси;
- люди та витрати, якщо вони відомі.

Матриці для проведення аналізу та класифікації чинників середовища організації встановлення пріоритетів наведені в таблицях Б.3 та Б.4.

Таблиця Б.3 – Аналіз та класифікація чинників середовища організації (міжнародні, національні, регіональні та місцеві фактори) – кроки 1 та 2

<b>Чинник</b>	<b>Слабка сторона</b>	<b>Сильна сторона</b>	<b>Можливість</b>	<b>Загроза</b>
Законодавчі: 1. 2. 3.				
Технологічні: 1. 2. 3.				
Конкурентні: 1. 2. 3.				
Ринкові: 1. 2. 3.				
Культурні/соціальні: 1. 2. 3.				
Економічні: 1. 2. 3.				

Таблиця Б.4 – Визначення пріоритетів – крок 3

Пріоритет номер та назва	Сильна сторона	Слабка сторона	Можливість	Загроза	Інтегрований у процес планування (так/ні)
	Пріоритет 1:	Пріоритет 1:	Пріоритет 1:	Пріоритет 1:	
	Стратегія:	Стратегія:	Стратегія:	Стратегія:	
	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	
	Пріоритет 2:	Пріоритет 2:	Пріоритет 2:	Пріоритет 2:	
	Стратегія:	Стратегія:	Стратегія:	Стратегія:	
	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	Ресурси/вартість (якщо відома або є лише оцінена)	
І т. ін.					

Для визначення та аналізу зовнішніх і внутрішніх чинників середовища організації можуть застосовуватися різні методи: ситуаційний аналіз (SWOT-аналіз), PEST-аналіз, мозковий штурм, причинно-наслідковий аналіз та ін. Аналіз проводять за кожною стратегічною галуззю: фінанси і матеріально-технічне забезпечення, маркетинг та задоволеність зацікавлених сторін, внутрішні процеси, навчання й розвиток персоналу.

**PEST-аналіз – методика для аналізу зовнішніх чинників організації (макросередовища).**

Нижче наведено методику PEST-аналізу:

#### **Вплив макрочинників**

– макрочинник (зовнішній чинник) не може бути однаково сприятливим для всіх гравців ринку галузі.

– будь-які зміни можуть бути як загрозою, так і можливістю для організації.

Лише від вас залежить, чи будете втрачати в ситуації, яка склалася, або зможете змінити себе таким чином, щоб заробляти, використовуючи ситуацію.

Назва **PEST-аналізу є аббревіатурою таких англійських слів:**

**POLITICAL** – політика.

**ECONOMIC** – економіка.

**SOCIAL** – соціокультурні чинники.

**TECHNOLOGICAL** – технологія.

Результати PEST аналізу можна використовувати для визначення списку загроз та можливостей при складанні SWOT-аналізу.

Етапи **PEST-аналізу**:

1. Визначити чинники, що можуть впливати на прибуток організації.
2. Зібрати інформацію щодо динаміки та характеру змін кожного чинника.
3. Проаналізувати значення та ступені впливу кожного чинника.
4. Скласти зведені таблиці **PEST-аналізу**.

Нижче наведено приклади різних зовнішніх чинників організації.

**Політичні чинники – (P) POLITICAL**

1. Стабільність політичної влади.
2. Бюрократизація та рівень корупції.
3. Налогова політика (тарифи та пільги).
4. Свобода інформації та незалежність ЗМІ.
5. Тенденції до регулювання чи дерегулювання галузі.
6. Кількісні та якісні обмеження на імпорт.
7. Прагнення до протекціонізму галузі, наявність державних організацій у галузі.
8. Антимонопольне і трудове законодавства.
9. Майбутнє та існуюче законодавства, регулювальні правила роботи в галузі.
10. Міжнародне становище в країні.
11. Імовірність розвитку військових дій у країні.

**Економічні чинники – (E) ECONOMIC**

1. Темпи зростання економіки.
2. Рівень інфляції та процентні ставки.
3. Курси основних валют.
4. Рівень безробіття, розмір та умови оплати праці.
5. Рівень розвитку підприємництва та бізнес-середовища.
6. Кредитно-грошова та податково-бюджетна політика країни.
7. Рівень доходів населення.
8. Ступінь глобалізації та відкритості економіки.
9. Відсутність або наявність міжнародних санкцій.
10. Рівень розвитку банківської сфери.

## **Соціально-культурні чинники – (S) SOCIO-CULTURAL**

1. Рівень охорони здоров'я та освіти.
2. Відношення до імпортованих товарів і послуг.
3. Ставлення до роботи, кар'єри, дозвілля та виходу на пенсію.
4. Вимоги до якості продукції та рівня сервісу.
5. Культура формування накопичень та кредитування. Спосіб життя і звички споживача.
6. Розвиток релігії та інших вірувань.
7. Ставлення до натуральних та екологічно чистих продуктів.
8. Темпи зростання населення.
9. Рівень міграції та імміграційні настрої.
10. Статеві-вікова структура населення і тривалість життя.
11. Соціальна стратифікація в суспільстві, меншини.
12. Розмір та структура сім'ї.

## **Технологічні чинники – (T) TECHNOLOGICAL**

1. Чинники впливу технологічного середовища на ринок.
2. Рівень інновацій і технологічного розвитку галузі.
3. Витрати на дослідження та розробки.
4. Законодавство у сфері технологічного оснащення галузі.
5. Розвиток та проникнення Інтернету, розвиток мобільних пристроїв.
6. Доступ до новітніх технологій.
7. Ступінь використання, впровадження та передавання технологій.

### **Алгоритм PEST-аналізу**

- знайти стійку закономірність у макросередовищі;
- продовжити цю закономірність у майбутнє;
- описати майбутнє;
- проаналізувати можливий вплив цієї закономірності на організацію та галузь;
- адаптувати свою організацію до нестабільних умов.

Визначення ступеня впливу проводять шляхом заповнення таблиці Б.5.

Таблиця Б.5 – Визначення ступеня впливу кожного чинника

Значення впливу	Опис чинників	Оцінка впливу чинника
	Політичні чинники	
1 – вплив чинника малий	чинник 1	3
	чинник 2	2
	чинник 3	1
	Економічні чинники	
2 – вплив чинника середній. Лише істотна зміна чинника буде мати вплив на прибутки організації	чинник 1	1
	чинник 2	2
	чинник 3	3
3 – вплив чинника значний. Будь-які коливання спричинюють істотні зміни в прибутку організації	Соціально-культурні фактори	
	чинник 1	2
	чинник 2	2
	чинник 3	1
	Технологічні фактори	
	чинник 1	3
	чинник 2	2
	чинник 3	3
	Разом	27

Таблиця Б.6 – Оцінювання ймовірності зміни чинника згідно з PEST-аналізом

Опис чинника	Вплив чинника, бали	Оцінка експертів за 5-бальною системою					Середня оцінка чинника, бали
		1	2	3	4	5	
Політичні							
чинник 1	1	4	5	3	4	5	4,2
чинник 2	2	3	3	2	4	2	2,8
чинник 3	1	3	4	2	3	4	3,2
Економічні							
чинник 1	2	4	1	5	4	4	3,8
чинник 2	1	4	3	4	2	3	3,2
чинник 3	3	4	4	2	3	3	3,2
Соціально-культурні							
чинник 1	3	3	2	3	4	4	3,2
чинник 2	1	1	5	5	4	4	3,8
чинник 3	2	5	4	3	3	5	4,0
Технологічні							
чинник 1	3	4	4	5	3	3	3,8
чинник 2	1	1	2	4	2	2	2,2
чинник 3	1	4	5	4	4	3	4,0
Оцінювання за 5-бальною шкалою:							
«1» – мінімальна ймовірність зміни чинника зовнішнього середовища;							
«5» – максимальна ймовірність зміни чинника зовнішнього середовища.							
Оцінювання краще проводити комісійно з фахівцями, які мають певний досвід роботи в галузі							

Таблиця Б.7 – Фінальна форма для PEST-аналізу

<b>Політичні</b>	<b>Зміни в галузі</b>	<b>Зміни в організації</b>	<b>Заходи</b>
чинник 1			
чинник 2			
чинник 3			
<b>Економічні</b>			
чинник 1			
чинник 2			
чинник 3			
<b>Соціально-культурні</b>			
чинник 1			
чинник 2			
чинник 3			
<b>Технологічні</b>			
чинник 1			
чинник 2			
чинник 3			



## ДОДАТОК В

### Приклад посадової інструкції топ-менеджера з якості

#### 1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Топ-менеджер з якості призначається наказом керівника організації і підпорядковується керівнику організації.

1.2. У разі тимчасової відсутності топ-менеджера з якості його заміщає інший заступник керівника організації.

#### 2. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ТА НЕОБХІДНИЙ РІВЕНЬ ЗНАНЬ

2.1. Топ-менеджер з якості повинен періодично проходити навчання у сфері систем управління якістю відповідно до стандартів серії ISO 9001 і сертифікації цих систем.

2.2. Топ-менеджер з якості повинен знати:

- основні положення та вимоги стандартів серії ISO 9001;
- основи сертифікації СУЯ;
- вимоги щодо підтвердження відповідності послуг/ товарів у системах сертифікації;
- основи організації процесів в організації;
- національні керівні матеріали, що визначають діяльність організації у сфері якості, методи та засоби контролю якості;
- діючі в організації стандарти, протоколи, критерії та іншу нормативну документацію;
- систему державного нагляду та контролю за якістю;
- виробничі процеси і режими організації;
- види невідповідностей і помилок, методи їх запобігання та усунення;
- вимоги, що ставляться до процесів, обладнання, комплектувальних та ін.

2.3. У своїй діяльності топ-менеджер з якості керується чинним законодавством, наказами керівництва організації, стандартами підприємства, цим положенням та іншими нормативними документами.

#### 3. ОBOB'ЯЗКИ

Основними обов'язками топ-менеджера з якості є:

- керівництво роботою з розроблення, впровадження і підтримання в робочому стані СУЯ організації;
- керівництво роботами із сертифікації СУЯ;
- реалізація політики і цілей у сфері якості;
- керівництво розробленням документованої інформації з якості;

- керівництво розробленням і контроль упровадження і виконання програм якості та заходів з якості;
- керівництво проведенням внутрішніх аудитів функціонування СУЯ в підрозділах організації;
- надання звітів керівництву про функціонування СУЯ;
- керівництво підготовкою до проведення сертифікації СУЯ та інспекційного контролю;
- захист інтересів організації під час проведення сертифікації СУЯ та інспекційного контролю;
- контроль виконання коригувальних і запобіжних дій за результатами внутрішніх і зовнішніх перевірок СУЯ;
- керівництво розробленням навчальних програм із питань СУЯ;
- керівництво роботами, що проводяться командою (групою) з якості;
- розроблення заходів із сертифікації СУЯ;
- методичне керівництво з питань забезпечення якості.

#### 4. ПРАВА

Топ-менеджер з якості має право:

- брати участь у розробленні політики та цілей у сфері якості;
- призначати проведення внутрішніх перевірок (внутрішніх аудитів) СУЯ в усіх підрозділах організації;
- керувати перевіркою функціонування СУЯ підрозділів;
- вимагати виконання процедур СУЯ співробітниками організації;
- розробляти коригувальні та запобіжні заходи за результатами внутрішніх перевірок;
- вимагати від виконавців своєчасного виконання коригувальних і попереджувальних заходів;
- вносити пропозицію щодо коригування фонду оплати праці та показників преміювання відділів організації за результатами якості роботи;
- в разі необхідності вирішувати організаційні та фінансові питання, пов'язані з функціонуванням СУЯ;
- готувати пропозиції та брати участь у проведенні «Ради з якості організації»;
- здійснювати зв'язок з іншими організаціями з питань сертифікації СУЯ;
- давати розпорядження з питань СУЯ;
- звертатися до керівників усіх рівнів із питань СУЯ;
- брати участь у проведенні перевірок СУЯ в інших організаціях.

## 5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

За несвоєчасне і неякісне виконання покладених на нього обов'язків топ-менеджер з якості може бути притягнутий до відповідальності наказом в межах, визначених чинним законодавством і преміювальним положенням організації.

## 6. ВЗАЄМОВІДНОСИНИ ТА ЗВ'ЯЗОК

6.1. Службові взаємовідносини топ-менеджера з якості зі структурними підрозділами з питань функціонування системи управління/менеджменту якості визначаються його обов'язками, наказами керівника організації.

6.2. Взаємовідносини зі сторонніми організаціями з питань сертифікації та інспекційного контролю СУЯ здійснюються за допомогою електронного та телефонного зв'язку або поштових листів за своїм підписом.

## ДОДАТОК Г

### ПРИКЛАД ФОРМУВАННЯ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЯКОСТІ

**Місія лікарні (назва лікарні)** – відновлення здоров'я наших пацієнтів шляхом надання висококваліфікованої якісної й доступної екстреної медичної допомоги. Безперервне поліпшення якості медичних послуг ми розглядаємо як основу для розвитку нашої лікарні в інтересах пацієнтів та всіх зацікавлених сторін. Якість з усіх напрямків діяльності лікарні визначена першочерговим завданням кожного співробітника.

#### Політика у сфері якості

##### Стратегічні цілі у сфері якості:

1. Надання медичних послуг, що відповідають міжнародним стандартам якості і зростаючим вимогам та очікуванням пацієнтів, суспільства, корпоративних клієнтів, співробітників установи.
2. Освоєння та впровадження передових технологій, що сприяють підвищенню ефективності роботи організації.

##### Для досягнення стратегічної мети визначено такі основні завдання:

1. Створення, впровадження та постійне поліпшення і вдосконалення системи менеджменту якості, яка відповідає вимогам Міжнародного стандарту ISO 9001:2015, що дозволяє домогтися ефективного управління всіма процесами, які впливають на якість медичних послуг.
2. Впровадження інформаційних технологій, що забезпечують ефективну взаємодію і моніторинг якості роботи всіх підрозділів установи.
3. Здійснення регулярної експертизи якості всіх видів наданої медичної допомоги.
4. Створення системи моніторингу задоволеності споживачів якістю наданих медичних послуг.
5. Розроблення і впровадження системи мотивації персоналу для залучення його до активної діяльності з удосконалення.
6. Використання нових методів і технологій надання спеціалізованої високотехнологічної медичної допомоги, що дозволяє домагатися гарантованих результатів лікування.
7. Ми прагнемо підвищити доступність високоспеціалізованої ефективної медичної допомоги для \_\_\_\_\_ населення шляхом розвитку високотехнологічних послуг, їх постійного поліпшування за умови економного витрачання наявних ресурсів, дотримання єдиної ідеології лікування \_\_\_\_\_ хвороб на основі принципів доказової медицини і компетентності персоналу.

8. Ми будемо наші стосунки з партнерами – пацієнтами, їх представниками, колегами з інших закладів охорони здоров'я, постачальниками ресурсів, вищими органами управління, громадськими організаціями – на основі взаємовигідного співробітництва.

**Для реалізації поставлених цілей і завдань ми додержуємося таких принципів:**

1. Надаємо медичну допомогу з урахуванням прав, інтересів, очікувань, особливостей пацієнтів і відповідно до медичних показань.

2. Систематично аналізуємо результати своєї роботи і націлені на підвищення рівня професійної компетенції, ділової культури та якості медичного обслуговування.

3. Вивчаємо досягнення сучасної науки і медичної практики та впроваджуємо нові технології, що дозволяють отримати гарантовані результати діагностики і лікування.

4. Орієнтуємося на організацію управління нашим медичним закладом відповідно до норм міжнародних стандартів серії ISO 9001 і принципів менеджменту якості.

Основа діяльності нашої лікарні – людські ресурси. Кваліфікований персонал є запорукою сучасного рівня медичної допомоги населенню, попередження відхилень від заданих цілей щодо досягнення високоякісних результатів діяльності лікарні, тому ми постійно забезпечуємо безперервну післядипломну освіту фахівців, створюємо умови для мотивації їх до праці та професійного розвитку.

Безперервне поліпшування якості медичної допомоги \_\_\_\_\_ населенню та розвиток нашої лікарні – надійна умова стабільності діяльності на благо всіх зацікавлених сторін – пацієнтів, їх представників, органів управління, громади, суспільства, країни.

Керівництво на чолі з Головним лікарем несе відповідальність за розроблення, впровадження та функціонування СУЯ відповідно до вимог міжнародних стандартів.

Ця політика є основою для роботи персоналу всіх структурних підрозділів, реалізується системою управління якості (СУЯ) і перебуває під особистим контролем головного лікаря. Керівництво бере на себе лідерство і відповідальність за реалізацію політики у сфері якості та зобов'язується забезпечити її розуміння всіма членами організації, а також постійне вдосконалення.

Ми орієнтуємося на задоволеність поточних і майбутніх потреб наших пацієнтів, а також намагаємося випередити їх очікування.

Лише відкрите співробітництво, розуміння спільних цілей і завдань сприяють високоякісній медичній допомозі \_\_\_\_\_ (цільовому контингенту) населенню на всіх етапах її надання.

## ДОДАТОК Д

### 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		
3	Провести аналіз діючої СУЯ (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 СУЯ		
14	Забезпечити актуалізацію процесів СУЯ з урахуванням ISO 9001:2015		

<b>№ пор.</b>	<b>Найменування заходу</b>	<b>Відповідальний виконавець</b>	<b>Термін виконання</b>
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 СУЯ 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

## ДОДАТОК Е

### Приклад опису цілі (мети) в лікарняній організації для СУЯ

**Назва:** мета у сфері якості для відділення урології.

**Опис:** зниження частоти виникнення катетер-асоційованих інфекцій сечових шляхів (к-сть випадків на 100 днів катетеризації) з 2 до 0,5 упродовж 1 року.

**Метод збирання інформації:** аналіз записів в історії хвороби (відповідно в історії хвороби повинні відзначатися для кожного встановленого сечового катетера факт установки і наявності або відсутності катетер-асоційованих інфекцій).

**Відповідальний** – завідувач відділення урології.

**Частота надання інформації** – щомісяця.

**Куди надається інформація:** засідання санітарної комісії з профілактики інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги.

**Цільовий показник** – 0,5.

**Обґрунтування цільового показника:** дані міжнародних організацій з урології.

**Частота перегляду мети** – щорічно.

**Коригувальна дія** – складання плану дій.

Створити єдиний стандарт правильного виконання катетеризації. Призначити відповідальну особу за проведення спостережень за виконанням катетеризації. Провести аналіз літературних даних про сучасні моделі катетерів, що знижують ризик виникнення катетер-асоційованих інфекцій. Переглянути моделі закуповуваних катетерів. Розробити навчальні матеріали для пацієнтів. Провести заняття з медичними сестрами про те, як правильно проводити навчання з пацієнтами.

**Фактори ризику**

Лікарі зазвичай перевантажені й поспішають. Немає часу відкрити книжку і подивитися дані про ефективні методи. На курсах підвищення кваліфікації не всі лікарі засвоїли матеріал.

**Коригувальні дії**

Зробити зручну систему одержання рекомендацій з антибактеріальної терапії в електронній історії хвороби. Провести додаткові заняття з раціональної антибактеріальної терапії. Обговорити цю позицію на загальних зборах відділення із залученням клінічного фармаколога і провідних фахівців клініки.

**Терміни** –

**Відповідальний** –



## ДОДАТОК Ж

### ПРИКЛАД ІНСТРУКЦІЇ

#### **Інструкція з накриття інструментального робочого столу (малий стерильний стіл) у процедурній (перев'язувальній, маніпуляційній)**

Загальна частина

Відповідальність за виконання правил асептики при накритті інструментального робочого столу, за роботу зі стерильними приладами і матеріалами несе

(зазначити П. І. П/б, посаду, відділення).

Старша сестра відділення організовує і здійснює контроль за забезпеченням захисту пацієнтів від внутрішньолікарняних інфекцій під час проведення інвазивних втручань.

Оснащення.

Ганчір'я і ємність з розчином дезінфекційного засобу.

Стерильний спецодяг: халат, шапочка, маска, рукавички.

Шкірні антисептики для оброблення рук.

#### **I. До розкриття стерилізаційних коробок/упаковок:**

1.1. Оцініть візуально щільність закриття кришки стерильної коробки або цілісність стерильної упаковки одноразового застосування.

1.2. Перевірте колір індикаторних міток хімічних індикаторів, зокрема й на стерильних пакувальних матеріалах.

1.3. Перевірте дату стерилізації на бирці бікса, пакувальному матеріалі.

#### **II. На етапі підготовки інструментального робочого столу:**

2.1. Продезінфікуйте способом протирання процедурний стіл і всі прилеглі до нього поверхні.

2.2. Вимийте руки з милом і водою впродовж двох хвилин.

2.3. Висушіть стерильним рушником (серветкою).

2.4. Обробіть антисептиком кисті рук, зап'ястя і передпліччя.

2.5. Тримайте у вологому стані руки впродовж часу, зазначеного в інструкції із застосування антисептика.

2.6. Одягніть стерильні халат, шапочку, маску і рукавички.

### **III. На етапі накриття стерильного столу:**

3.1. Відкрийте стерильну коробку за допомогою помічника.

3.2. Перевірте дату, час відкриття і підпис, зазначені на бирці бікса (пакувальному пакеті).

3.3. Візьміть із бікса стерильне простирadlo, складене вдвічі, і накрийте стіл.

3.4. Візьміть із бікса стерильну пелюшку в розгорнутому вигляді.

3.5. Простежте, щоб краї пелюшки рівномірно звисали з усіх боків столу.

3.6. Викладіть із бікса стерильні інструменти і матеріали.

3.7. Накрийте інструменти стерильною пелюшкою, складеною вдвічі.

### **VI. Збирання стерильного матеріалу зі столу:**

4.1. Використовуйте для збирання стерильного матеріалу стерильний пінцет.

4.2. Зберігайте робочий пінцет на стерильному лотку в стерильній пелюшці.

4.3. Накривайте заново стерильний стіл для наступної операції.

4.4. Використовуйте інструменти з розкритого бікса, пакувальний матеріал не більше ніж шість годин.

4.5. Направте невикористані матеріали та інструменти на повторну стерилізацію.

### **V. Перед відправленням матеріалів на стерилізацію:**

5.1. Перевірте простирadla, пелюшки на цілісність і замініть їх за наявності пошкоджень.

5.2. Замініть простирadla перед стерилізацією.

## ДОДАТОК И

### Приклад Інструкції: як працювати з токсичними препаратами без шкоди для здоров'я

Щоб створити для медичних сестер безпечні умови роботи з цитостатиками, виділіть для приготування токсичних препаратів окремий кабінет, оснастіть його ламінарієм і закритими системами для інфузій.

#### **Як організувати роботу з цитостатиками**

Виділіть для роботи з високотоксичними препаратами кабінет хіміотерапії і забороніть медичним сестрам виготовляти цитостатики в інших приміщеннях. Внесіть зміни до штатного розпису кабінету і додайте ще дві – три штатні одиниці: провізора-технолога і мінімум двох медичних сестер.

Перш ніж допустити медичних сестер і провізора до роботи з цитостатиками, перевірте, чи пройшли вони інструктаж у керівника підрозділу. Запис про інструктажі повинен бути зроблений у журналі вступного інструктажу.

Перевірте паспорт здоров'я кожного співробітника – в ньому повинна бути відмітка про попередній медичний огляд. Перед початком роботи медичні сестри в кабінеті хіміотерапії перевірте, чи знає вона міжнародні й торговельні назви препаратів, технологію їх безпечного виготовлення та введення. Запитайте, чи знає медична сестра, як цитостатики впливають на здоров'я і що робити в разі аварійної ситуації.

**Увага:** щоб навчити медичних сестер безпечної роботи з цитостатиками, проведіть практичне заняття. Використовуйте під час відпрацювання навичок замість цитотоксичних препаратів пофарбований фізіологічний розчин. Таким самим способом можна перевірити навички медичних сестер.

Для кожного препарату розробіть паспорт безпеки. До переліку відомостей про препарат, крім міжнародної і торгової назв, складу, хімічних властивостей та ін., внесіть:

- хімічну стабільність препаратів;
- умови і терміни зберігання;
- заходи безпеки під час поводження з препаратом;
- склад лікарських засобів і засобів нейтралізації на випадок виникнення аварійної ситуації.

Для розроблення паспорта безпеки використовуйте фармакопейні статті, інструкції виробників, реєстр лікарських засобів. Паспорти безпеки зберігайте в електронному вигляді на комп'ютері.

## **Як створити безпечні умови роботи**

Кабінет для виготовлення цитостатичних лікарських засобів обладняйте системами автономної вентиляції, централізованого подання питної води та каналізацією. Встановіть у приміщенні раковину з ліктьовим змішувачем і дозатор із рідким антисептичним милом. Якщо необхідно, поставте окрему раковину для оброблення виробів. Обладняйте приміщення шлюзом із подвійними дверима. У шлюзовому просторі облаштуйте роздягальню для роздільного зберігання особистого й робочого одягу.

Щоб двері шлюзу не відкривалися одночасно, встановіть на внутрішніх і зовнішніх дверях автоматичні пристрої. Щоб захистити персонал і пацієнтів від впливу цитостатиків, внесіть до переліку оснащення кабінету закриті системи для приготування і введення цитостатичних препаратів, безголкові системи. Закупити шприци й комплекти для внутрішньовенних інфузій із канюлями, міні-спайками та іншими пристосуваннями для з'єднання. Для перевезення готових препаратів та для збирання відходів використовуйте контейнери закритого типу.

### **Приклад: яку закриту систему використовувати при виготовленні цитостатиків**

Для захисту персоналу та пацієнтів використовуйте всі три типи закритих систем – захист під час роботи з флаконами та ампулами, захист персоналу при виготовленні препаратів і захист під час уведення небезпечних речовин пацієнтові. При виборі системи перевірте, чи відповідає вона стандарту ISO PP – Міжнародного товариства практикуючих онкофармацевтів.

**Увага:** закриті системи не лише захищають персонал і допомагають запобігти витіканню токсичних препаратів – вони допомагають підтримувати асептичні умови при виготовленні й застосуванні препаратів. Вони зберігають стерильність розчинів цитостатиків.

У робочій зоні приготування препаратів помістіть холодильник для зберігання ліків, медичну шафу і стіл для інструментів та матеріалів. Для стерильного розведення в зоні приготування цитостатиків установіть ламінарну камеру. Якщо камери немає, то внесіть установку камери до плану технологічної модернізації. Поки камери немає, готуйте ліки у вентильованому боксі або шафі з умонтованими рукавичками.

Видайте кожному співробітникові захисний одяг і засоби індивідуального захисту (ЗІЗ). До комплекту захисного одягу повинні входити шапочка, суцільногумові туфлі, одноразовий непроникний для рідин халат із довгими рукавами і стрічками для закріплення. Комплект ЗІЗ повинен складатися з гумових рукавичок, респіратора, захисного екрана та окулярів, прогумованих фартуха і наруківників. Для роботи використовуйте хіміорезистентні

синтетичні рукавички з нітрилу або поліхлоропрену з довгою манжетою. Вони непроникні для хімічних засобів. Видайте співробітникам стерильні матеріали та медичні вироби.

**Увага:** якщо ви працюєте з цитостатиками більше ніж половину робочої зміни, надягайте дві пари рукавичок. Одну пару надягайте під рукав халата, іншу – на рукав. Якщо у вентильованій камері немає підйомного вікна, використовуйте захисний екран для обличчя.

Забезпечте робочі місця медичних сестер і провізора-технолога засобами дезактивації цитостатиків для різних поверхонь і матеріалів на випадок аварійної ситуації – витікання або протікання токсичних препаратів. Закупіть антитоти до цитостатиків, використовуваних у медичній організації. Зберігайте антитоти на кожному робочому місці. Назви засобів дезактивації та антитотів знаходьте в інструкції із застосування конкретного препарату.

**Як працювати з цитостатиками.** Перед початком робіт медичним сестрам необхідно перевірити, чи є вода в кранах, чи працюють вентиляція й каналізація. Якщо медичні сестри виявили несправності, вони зобов'язані повідомити про це старшій медичній сестрі. Перед початком роботи медичні сестри повинні перевірити все обладнання і технічні пристрої, які будуть використовувати. Якщо обладнання несправне, його потрібно замінити. Якщо такої можливості немає, необхідно повідомити про несправності старшій медичній сестрі.

Потрібно дотримуватися правила трьох етапів роботи з цитостатиками – підготовчого, приготування розчинів і завершального.

**Підготовчий етап.** Лікарські форми препаратів потрібно готувати безпосередньо перед використанням. Перед приготуванням медичні сестри повинні перевірити протоколи лікування пацієнтів, призначені дози і час введення препаратів. Сестри повинні вивчити інструкцію до препарату: в ній зазначені концентрація, розчинник і дані по стабільності препарату.

Наступний етап – підготовка необхідних для виготовлення виробів, лікарських препаратів, засобів і матеріалів. Медичні сестри повинні перевірити, чи є в них запас шприців із різним об'ємом і товщиною голки. Перевірити, чи немає тріщин і відколів у скляних приладах та посуді, флаконах і ампулах із ліками. Потім необхідно прочитати написи на етикетках флаконів, ампул і рідин для розведення: назва, термін придатності. Медичні сестри повинні переконатися, що ліки й рідини можна використовувати: колір препарату відповідає опису, розчин прозорий, осаду немає. Необхідно перевірити термін придатності та цілісність упаковки медичних виробів. Заборонити використовувати медичні вироби, лікарські препарати, скляні прилади, посуд, якщо під час перевірки виявлені невідповідності. Потім медичні сестри повинні

нестерильними ножицями або пінцетом розкрити центральну частину металевої кришки флакона, відкрити пакувальні пакети з медичними виробами. На цьому підготовчий етап закінчується, всю іншу роботу потрібно проводити в ламінарній шафі. Зобов'язати медичних сестер додержуватися правил асептики під час виготовлення розчинів цитостатиків.

**Приготування розчинів.** Медичні сестри повинні вимити руки хірургічним способом, надягнути стерильний халат, шапочку і рукавички. Під час роботи з цитотоксичними препаратами рукавички повинні заходити на стрічки рукавів. Перед розкриттям співробітники повинні протерти верхню частину флакона і шийку ампули стерильною серветкою зі спиртом. Шийку ампули обгорнути стерильним марлевым тампоном. Ампули необхідно відкривати, спрямувавши їх у протилежний бік від особи.

В інструкції потрібно зазначити методи контролю дозування цитостатика: за об'ємом або вагою розчину, взятого з ампули. Якщо контролюєте дозування за об'ємом, запишіть, що необхідно використовувати шприци, об'єм яких близький до об'єму розчину. Враховуйте, що зважування вважають більш надійним методом контролю.

Щоб уникнути утворення аерозолів під час розведення цитостатичних препаратів, медичні сестри зобов'язані використовувати закриті системи та інфузійні пакети з канюлями. Флакон потрібно перевернути кришкою вниз, і тільки потім вводити в нього голку – такий метод дозволяє знизити тиск та виключити утворення аерозолу. Рідину для розведення потрібно вливати у флакон повільно, спрямувавши струмінь на стінку флакона. Щоб уникнути надмірного тиску і витікання препарату з флакона під час розведення малих об'ємів препарату, медичні сестри повинні використовувати техніку аспірації:

- потягнути поршень шприца до позначки, що відповідає потрібному об'єму;
- ввести голку у флакон із препаратом. Флакон при цьому потрібно тримати кришкою вниз;
- набрати чверть необхідного об'єму в шприц, підтягуючи поршень і створюючи вакуум;
- ввести невелику кількість повітря у флакон для поповнення кількості вилученого розчину і повернути поршень у вихідне положення. Для розведення великих об'ємів препарату потрібно використовувати голки з убудованим фільтром. Такі голки дозволяють витягати великі об'єми рідини без застосування аспіраційної техніки, а вбудований фільтр гарантує, що повітря, яке надходить у флакон, стерильне.

## ДОДАТОК К

### Методика і технологія проведення аудиту щодо внутрішнього контролю якості та безпеки медичної діяльності

#### 1. ЩО ОЦІНЮВАТИ?

Оцінювання якості та безпеки

##### **Структура:**

1. Матеріальні ресурси.
2. Інтелектуальні ресурси.
3. Кількість кадрового потенціалу.

##### **Процес:**

1. Зміни, пов'язані з пацієнтом (медичні втручання, звернення і т. ін.).
2. Організаційні (поставка ліків, ведення листів очікування).

##### **Результат:**

1. Кінцевий – смертність, інвалідність, захворюваність та ін.
2. Проміжний – АТ, маса тіла, психологічний стан та ін.

#### ЯК ОЦІНЮВАТИ?

##### **Джерела даних:**

1. Документація:
  - нормативна – накази головного лікаря, положення МО, посадові інструкції, протоколи/алгоритми і т. ін.;
  - медична – історії хвороби, амбулаторні карти і т. ін.
2. Персонал, знання і думки якого можна перевірити шляхом опитування та практичних навичок.
3. Пацієнти/клієнти та члени їх сімей, які супроводжують, можуть бути опитаними усно (інтерв'ю за заздалегідь складеною формою) або письмово (анкетування).
4. Пряме спостереження процесів медичної діяльності:
  - організація допомоги на основі даних доказової медицини;
  - управління персоналом;
  - епідеміологічна безпека;
  - лікарська безпека/фармаконагляд;
  - хірургічна безпека;
  - безпека обігу медичних виробів;
  - організація роботи приймального відділення, невідкладної допомоги;
  - наступність надання медичної допомоги;
  - ідентифікація особистості пацієнта;
  - безпека медичного середовища;

- організація догляду за пацієнтами, профілактика падінь, пролежнів.

## II. Система оцінювання:

- система двох відповідей (так/ні) – для системи внутрішнього контролю якості та безпеки (якісні показники);
- ТАК - наявність, відповідність, правильне виконання і т. д.;
- НІ - відсутність, невідповідність, неправильне виконання, незнання і т.

д.

## Кількісне оцінювання:

- відсоток – для зовнішнього оцінювання/перевірки;
- сумарна оцінка з кожного розділу, наприклад епідеміологічна безпека, лікарська безпека/фармаконагляд і т. ін.;
- більше ніж 80 % відповідності показників – система безпечна;
- 70–80 % – система умовно безпечна;
- більше ніж 70 % – система небезпечна.

## III. Епідеміологічна безпека

3.1. Організація системи забезпечення епідеміологічної безпеки в МО.

3.2. Система активного виявлення, обліку та реєстрації, аналізу ІПМД серед пацієнтів і персоналу.

ІСМД – Інфекції, пов'язані з наданням медичної допомоги.

3.3. Система проведення мікробіологічних досліджень (включаючи випадки підозри на ІПМД).

3.4. Система мікробіологічного моніторингу.

3.5. Організація системи стерилізації медичних інструментів у МО.

3.6. Система забезпечення епідеміологічної безпеки середовища.

3.7. Забезпечення епідеміологічної безпеки медичних технологій (при інвазивних втручаннях).

3.8. Скорочення тривалості перебування в стаціонарі.

3.9. Порядок надання допомоги пацієнтам, які вимагають ізоляції (з інфекціями, що передаються повітряно-краплинним шляхом, небезпечними інфекціями).

3.10. Наявність повністю обладнаних місць для миття та оброблення рук.

3.11. Додержання правил гігієни рук персоналом, пацієнтами та відвідувачами/особами, які доглядають.

3.12. Додержання персоналом алгоритму використання індивідуальних засобів захисту.

3.13. Система профілактики ІПМД у медичного персоналу.



3.14. Рациональне використання антибактеріальних лікарських засобів для профілактики і лікування.

3.15. Система інформації з питань профілактики ІПМД.

3.16. Комплекс протиепідемічних заходів при виникненні випадку інфекції в МО.

#### **Ідентифікація особи пацієнта**

Алгоритм ідентифікації:

- при кожному контакті з пацієнтом використання не менше ніж двох ідентифікаторів;

- наприклад, П. І. П/б повністю і рік народження;

- НІКОЛИ номери палати, ініціалів і т. ін.

#### **Використання браслетів:**

- кольорові;

- наприклад, червоні при алергії, помаранчеві при високому ризику падінь;

- рукописні;

- з ідентифікаторами, які записує сестра приймального відділення при надходженні;

- електронні;

- штрих-кодування;

- радіочастотні мітки.

Недоліки браслетів:

- можливість втрати;

- можливість відмови пацієнта від носіння;

- альтернатива – бейдж;

- електронні – дорогі, необхідність наявності складної техніки, що вимагає постійного обслуговування і витратних матеріалів.

**Алгоритм ідентифікації особистості пацієнта, який перебуває в несвідомому стані.**

- при госпіталізації пацієнта в несвідомому стані медична сестра приймального відділення повинна одержати інформацію про пацієнта, необхідну для реєстрації, в осіб, які його супроводжують і/або медичного персоналу швидкої медичної допомоги чи з документів (за їх наявності в пацієнта);

- документи і цінності пацієнта, який перебуває у несвідомому стані і доставлений каретою «швидкої допомоги», приймають за описом, зробленим у супровідному листі персоналом «швидкої допомоги»;

- за відсутності документів і відомостей про пацієнта медична сестра записує відомості про пацієнта до «Журналу обліку прийому хворих

(госпіталізації) і відмови в госпіталізації»: як невідомий чоловік/жінка/дитина із зазначенням приблизного віку і т. п.;

- якщо пацієнта доставили в приймальне відділення з вулиці в непритомному стані і без документів, сестра приймального відділення після огляду лікарем, надання екстреної допомоги і заповнення необхідної документації зобов'язана зателефонувати у відділення поліції за місцем події, назвавши прикмети пацієнта, якого госпіталізували (стать, приблизні вік, зріст, статура), описавши одяг. У журналі «телефонограм», крім тексту, дати й часу його передавання, зазначається, ким він прийнятий;

- при госпіталізації пацієнта до відділення реанімації (минаючи приймальне відділення) оформлює необхідну документацію сестра відділення реанімації з подальшою реєстрацією пацієнта в приймальному відділенні (відповідні відомості заносять до «Журналу госпіталізації»);

- якщо пацієнт доставлений до лікувального закладу з приводу раптового захворювання, що виникло не вдома, особливо загрозливого для його життя, а також у разі смерті пацієнта, сестра приймального відділення зобов'язана дати телефонограму родичам (якщо можливо), зробивши відповідний запис у «Журналі телефонограм». Так само потрібно вчинити при госпіталізації (переведенні) пацієнта до іншої лікувальної установи.

## **Організація екстреної та невідкладної допомоги в стаціонарі**

Сортування пацієнтів:

- диференціація пацієнтів (сортування) за потоками залежно від тяжкості стану і терміновості надання допомоги;

- процес сортування дозволяє сконцентрувати зусилля персоналу на найбільш тяжких пацієнтах;

- найбільш часто використовують поділ на три групи залежно від терміновості допомоги:

- невідкладна допомога – життя пацієнтів перебуває під загрозою;

- термінова допомога – життя під загрозою;

- нетермінова допомога – допомога може бути відкладена.

**Поділ на групи:**

- гостра хірургічна патологія, що загрожує життю травми;

- загрозливі для життя стани (гострий інфаркт міокарда, гостре порушення мозкового кровообігу та ін.);

- критичні стани, шок, що вимагають проведення попередньої стабілізації стану пацієнта;

- стани, що вимагають спеціалізованої допомоги, комплексного догляду, постійного моніторингу в умовах реанімаційного відділення;

- пацієнти, яких доставляють за направленнями з первинної ланки або самозверненням.

#### **Основні ризики, пов'язані з процесом надання екстреної допомоги:**

- безпека;

- загальний високий ризик, підвищені навантаження персоналу, передусім пов'язані з психологічним напруженням через відповідальність, часте відволікання персоналу, велику кількість учасників, необхідність прийняття рішення при недостатньому обсязі інформації, проблеми комунікації, недостатню злагодженість у роботі, несвоєчасне одержання результатів діагностичних досліджень;

- ефективність;

- неякісна допомога на доклінічному етапі, недолік або недоступність підготовлених фахівців, відсутність доступу до цих пацієнтів, відсутність наступності надання медичної допомоги між МО;

- орієнтованість на пацієнта;

- велика кількість пацієнтів, скупченість, тривале очікування, огляд пацієнтів у непристосованих приміщеннях, персонал надає перевагу забезпеченню візуального контролю пацієнта, а не одержанню приватності;

- своєчасність;

- перевантаження;

- раціональність;

- непрофільна госпіталізація, невідповідність можливостей МО потребам або зверненням пацієнтів без показань для госпіталізації.

#### **Контроль системи виклику персоналу для пацієнтів:**

- наявність діючої системи виклику персоналу («тривожна кнопка») в усіх приміщеннях МО, включаючи місця загального користування;

- регулярний контроль стану системи виклику персоналу.

#### **Наступність надання медичної допомоги**

Організація переведення пацієнтів у рамках однієї медичної організації, а також з організації в організацію

#### **Важливість теми:**

- безперервність надання медичної допомоги – одна з найважливіших умов для досягнення позитивного результату функціонування системи охорони здоров'я;

- наслідки порушення наступності надання медичної допомоги;

- затримка встановлення діагнозу;

- затримка початку ефективного лікування;

- втрата результатів досліджень і необхідність проведення повторних;
- призначення неправильного, неадекватного лікування;
- медичні помилки, випадки ятрогенії і т. ін.

Найчастішою причиною (60–70 %) проблем, пов'язаних із наступністю надання медичної допомоги, є погана комунікація насамперед між медичним працівниками:

- лікарями й медичними сестрами;
- медичним персоналом відділення і консультантами;
- лікарями різних спеціальностей під час надання допомоги в складних випадках і т. ін.;
- метод поліпшення комунікації – стандартизація процесу передавання чергувань, обов'язково біля ліжка хворого, що особливо важливо для приймальних відділень, післяопераційних палат.

#### **Алгоритм повідомлення телефоном палатної сестри черговому лікарю про погіршення стану пацієнта:**

- 1) ідентифікація – П. І. П/б хто телефонує, відділення, палата, дані про пацієнта;
- 2) короткий опис ситуації – причина дзвінка/звернення, ступінь терміновості;
- 3) стислий опис анамнезу – час госпіталізації, діагноз, одержуване лікування;
- 4) стислий опис стану хворого – основні показники (АТ, пульс і т. ін.), оцінювання стану, ризику;
- 5) пояснення в якій формі і що хочете отримати від консультанта – порада телефоном, очна консультація і т. ін.

#### **Інші методи підвищення наступності надання медичної допомоги:**

- правильне ведення документації;
- правильно оформлена (в повному обсязі);
- вчасно доставлені до адресата (наприклад, до поліклініки) письмові документи:
- виписки, перекладні епікризи, результати досліджень;
- розроблення та використання стандартних форм медичної документації;
- перехід на електронний документообіг.

#### **Забезпечення безпеки під час транспортування пацієнта в межах однієї МО:**

- підняті обмежувачі на каталці та ліжках;
- наявність у потрібний момент інвалідного крісла, справного ліфта;
- виконання персоналом правил супроводу пацієнта і т. ін.

### **Забезпечення безпеки під час транспортування пацієнта в межах однієї МО. Необхідні умови:**

- адекватна кількість і рівень компетенцій персоналу відповідно до стану пацієнта на момент прийняття рішення про переведення і з урахуванням ризиків погіршення стану в дорозі;

- можливість вибору типу транспорту залежно від дальності трансферу, готовності транспортного засобу, включаючи: справний технічний стан, наявність спеціального медичного обладнання, набору необхідних лікарських засобів і витратних матеріалів;

- наявність регіональної системи маршрутизації потоків пацієнтів із різними видами патології, з оптимально розрахованою схемою трансферу з урахуванням відстаней і часу доїзду залежно від погодних умов, часу доби та пори року;

- у кожному регіоні повинен бути складений паспорт (регулярно оновлюваний), в якому б ураховувалися особливості стану доріг у різні періоди.

## ДОДАТОК Л

### Інструкція «Як розробити та впровадити СОПи»

Розробити і впровадити стандартні операційні процедури, або СОПи, можна як самостійно, так і за допомогою сторонньої організації. Як створити СОПи, за допомогою яких можна усунути помилки в роботі і пройти зовнішню перевірку, описано далі.

Які СОПи потрібні медичній організації?

СОП, або стандартна операційна процедура, – це документ, що регламентує виконання будь-якого виду роботи або процедури. Найпоширеніший синонім СОПу – робоча інструкція.

СОПи для медичних організацій можна поділити на кілька видів. Бувають СОПи, що регламентують виконання:

- 1) екстрених робіт;
- 2) рутинних робіт;
- 3) системи менеджменту якості (СМЯ).

СОПи, що регламентують виконання екстрених робіт, забезпечують безпеку пацієнта і персоналу в МО. До них відносять всі види СОПів, в яких описані дії персоналу в екстрених ситуаціях, що загрожують життю і здоров'ю, наприклад СОП щодо дій у разі анафілактичного шок в пацієнта.

СОПи, що регламентують виконання рутинних робіт, описують процедури, які медичні сестри виконують щодня.

СОП «Порядок приймання лікарських препаратів, що містять наркотичні засоби, здійснення приймального контролю»

СОПи, що регламентують роботу СУЯ, відносять до так званих «документів за системою» та описують процедури управління різними сферами діяльності МО. Найбільш типові з яких – управління внутрішніми аудитами, управління документацією, управління невідповідностями. Сюди ж можна віднести процедури управління персоналом. Цей вид СОПів уже впроваджений в організаціях, що працюють за стандартами ISO серії 9000.

Кому доручити розроблення СОПів?

Є три шляхи їх розроблення:

1. Доручити це співробітникам, які знають внутрішні процеси і логістику медичної організації.
2. Укласти договір із компанією, яка розробить СОПи для вашої медичної організації.
3. Взяти шаблони СОПів у колег та адаптувати їх для медичної організації.

Якщо ви вирішили розробити СОПи своїми силами, то доручіть написати їх найкваліфікованішому персоналу з багаторічним досвідом тієї роботи, яку необхідно задокументувати. Оформлення СОПу – нумерацію сторінок, розмітку, форматування, створення титульного аркуша – доручіть секретареві організації. У процесі створення СОПів ви обов'язково побачите системні помилки щодо організації роботи або виконання процедур, якщо вони є. Такі СОПи використовують на практиці – в організації роботи, навчанні персоналу – і вони стають частиною системи менеджменту якості.

Якщо було укладено договір зі сторонньою організацією, обов'язково перевірте СОПи, які вона для вас розробила. Зазвичай СОПи, створені без урахування особливостей медичної установи, можна подати перевірникам, але важко використовувати на практиці. Якщо ви використовуєте шаблони СОПів, зверніть особливу увагу на процедури, що не стосуються роботи з пацієнтами, ці процедури значно відрізняються в різних медичних організаціях. Процедури, пов'язані з рутинними роботами і з фізіологічними й анатомічними особливостями пацієнтів, можуть бути шаблонними. Наприклад, технологія взяття біоматеріалу або надання першої допомоги при анафілактичному шоку.

### **Як створити СОП?**

Перш ніж написати СОП з якої-небудь процедури, доручіть відповідальним за це співробітникам вивчити стандарти медичної допомоги, державні стандарти, методичні рекомендації, «хороші практики». Після цього медичні сестри повинні описати нормативні документи, на які спирається СОП, саму процедуру, склавши покрокову інструкцію щодо її виконання. Далі йде частина СОПу, що стосується організації робіт із виконання конкретної процедури.

### **Що повинно входити до СОПу?**

СОПи, що регламентують виконання екстрених робіт, обов'язково повинні містити:

- покроковий алгоритм дій або візуалізацію процедури – малюнки, фотографії;
- всю необхідну інформацію для виконання процедури – готові цифри, що не потребують перерахунку, телефони відповідальних співробітників для зв'язку;
- жорсткі обмеження за часом – список дій, які потрібно виконати негайно, через 5 хвилин, півгодини, 1 година після настання екстреної ситуації;
- критерії виконання робіт.

Критерії виконання робіт, або індикатори якості, встановіть виходячи зі специфіки описуваної процедури. Це може бути час виконання процедури або стан пацієнта після неї.

СОП, що регламентує екстрені процедури, повинен бути простим, без зайвої інформації, яка може відволікати увагу.

СОПи для екстрених процедур містять дві частини: медичну та організаційну. Медична частина пов'язана з особливостями анатомії та фізіології. Ця частина не відрізняється в СОПах різних медичних організацій. Організаційна частина, навпаки, завжди складається індивідуально залежно від типу медичної організації та особливостей її роботи – кількості й кваліфікації персоналу, розміщення відділень.

**Увага:** медичні сестри повинні дослівно вивчити алгоритми дій, наведені в СОПах для екстрених процедур. Практичні навички виконання екстрених процедур потрібно один раз на півроку – рік відпрацьовувати на практиці. Неправильне виконання таких СОПів, зокрема порушення часових рамок, із високою часткою ймовірності може призвести до серйозної шкоди для пацієнта – до летального кінця.

До СОПів, що регламентують виконання рутинних робіт, повинні входити пункти і вказівки з інструкцій виробників обладнання, витратних матеріалів. Під час складання цього виду СОПів урахуйте й особливості організації робіт у вашій МО.

**Приклад.** СОП «Виявлення фальсифікованих, недоброякісних, контрафактних лікарських препаратів».

**Увага:** пишіть СОПи зрозумілою для медичних сестер мовою. Користуйтеся лише тими професійними термінами, які добре знайомі персоналу.

**Оформлення СОПу. Увага:** однакове оформлення СОПів знижує ризик їх неправильного виконання. Щоб розробити вимоги до оформлення СОПів для вашої медичної організації, вивчіть стандарти ISO 9001, ISO 15189. Правила, описані в стандартах ISO, адаптуйте до вимог своєї медичної організації. Опишіть правила оформлення СОПів в основному документі СУЯ, що регламентує створення та оновлення СОПів. На титульному аркуші СОПу рекомендуємо зазначити:

- назву СОПу;
- ідентифікатор (код);
- П. І. П/б, посаду і підпис розробника СОПу;
- П. І. П/б, посаду і підпис керівника, який затвердив СОП;
- П. І. П/б, посаду і підписи співробітників, які погоджували СОП, якщо це необхідно;
- дату розроблення;
- дату затвердження і введення в дію;



• печатку організації. Розділи СОПів будуть відрізнятися, але рекомендуємо додержуватися такої структури:

- призначення;
- сфера застосування;
- співробітники, для яких призначений СОП;
- посилання на нормативні документи;
- терміни та визначення;
- використовувані скорочення;
- застосовуються обладнання та інструменти;
- відповідальність за невиконання або неправильне застосування СОПу;
- опис процедури, вимоги до проміжного контролю;
- дії в позаштатних ситуаціях;
- алгоритм або блок-схема;
- процедура оцінювання знань за СОПом і допуску персоналу до самостійної роботи.

На кожній сторінці СОПу зазначте її номер та загальну кількість аркушів.

**Ситуація:** чи можна включити до СОПу посилання на внутрішні документи медичної організації?

Посилання на інструкції робити необхідно.

Якщо описувати всі дії в кожному СОПі, вони будуть занадто громіздкими, і персонал не зможе за ними працювати. Однак якщо в СОПі занадто багато посилань і мало описів, то такий СОП необхідно вважати регламентом виконання процедури.

**Ситуація:** як перевірити, чи правильно складено СОП?

Щоб зрозуміти, чи правильно складено СОП, перевірте, чи є в ньому належні джерела даних – посилання на нормативні документи та інші джерела наведеної інформації.

Оцініть, чи розуміють текст СОПу медичні сестри, які будуть його використовувати. Для цього розробіть лист оцінювання і попросіть кількох співробітників, які не брали участі в розробленні СОПу, але будуть ним користуватися, заповнити цей лист. До листа оцінювання внесіть такі запитання:

1. СОП написаний зрозумілою мовою (варіанти відповідей: так/ні)?
2. Шрифт легко читається, розмір шрифту не занадто дрібний і не дуже великий, відстань між рядками комфортна для читання (так/ні)?
3. Графіки, креслення, блок-схеми, фотографії дають чіткі й зрозумілі інструкції (так/ні)?
4. У СОПі немає пропозицій, що допускають подвійне тлумачення (так/ні)?

Якщо СОП складено правильно, то персонал використовує його під час виконання процедур і навчання нових співробітників. Керівники застосовують СОП для внутрішньої атестації персоналу і під час розслідування претензій та виниклих проблем.

**Ситуація:** чи можна використовувати електронні версії СОПів замість друкованих?

Використовуйте електронні версії СОПів замість друкованих, якщо в медичній організації впроваджена система управління електронним документообігом. Ураховуйте, що аудитори часто вимагають друковані версії документів, щоб ознайомитися з підписами співробітників. Для цього роздрукуйте СОПи і зберіть підписи медичних сестер.

Якщо у вашій організації немає системи електронного документообігу, але ви вирішили використовувати електронні версії СОПів, виконуйте такі вимоги:

- зберігайте СОПи лише на сервері; забороніть співробітникам копіювати їх на робочі комп'ютери – це становитиме проблеми щодо актуалізації СОПів;
- директорія на сервері, в якій зберігаються СОПи, повинна бути захищена від несанкціонованого доступу і зміни – це повинен забезпечити ІТ-відділ вашої організації. Можливість створювати і видаляти папки, копіювати документи повинна бути лише в співробітника, відповідального за документацію СУЯ;
- забезпечте доступ до папок із СОПів лише співробітникам тих відділів, для яких ці СОПи призначені;
- попросіть ІТ-відділ поставити заборону на зміну СОПів – співробітники можуть лише їх читати;
- створіть реєстр документів для кожного відділу, щоб співробітники могли швидко отримувати доступ до нової версії СОПу;
- при оновленні СОПів повідомте співробітників електронною поштою.

### **Як упровадити СОПи?**

Перш ніж передати СОП співробітникам, переконайтеся, що він:

– відповідає правилам оформлення, регламентованим у документації згідно із СУЯ;

– містить П. І. П/б та підпис керівника, який затвердив СОП;

– містить дату затвердження і версію;

– узгоджений усіма відповідальними співробітниками;

– містить необхідні колонтитули;

– містить усі передбачені в ньому розділи і посилання на суміжні СОПи та нормативні акти.

СОПи можна впроваджувати як у процесі створення СУЯ, так і після завершення її розроблення.

Внесіть порядок упровадження СОПів до документації щодо СУЯ. Опишіть, що до нього входить:

- первинне навчання персоналу;
- період пробного введення в дію, в процесі якого можна виявити недопрацювання в СОПі;
- доопрацювання СОПу, якщо необхідно;
- додаткове навчання персоналу і підсумкове уведення в дію.

У документації щодо СУЯ пропишіть, хто навчає співробітників працювати згідно із СОПами, наприклад старша медична сестра або персонал, який розробив СОПи. Організуйте навчання співробітників – медичні сестри повинні освоїти виконання процедур саме в такому порядку, як описано в СОПах. Після навчання необхідно перевірити знання співробітників. Перевіряйте знання з питань, зазначених у розділі «Процедура оцінювання знань за СОПом і допуску персоналу до самостійної роботи». Включіть туди 5–10 запитань за СОПом. Співробітники можуть відповідати на запитання як письмово, так і усно залежно від того, як перевірка знань описана в документації щодо СУЯ. Після усного опитування співробітник, який навчав медичних сестер роботи за СОПом, повинен перевірити ці знання на практиці. Наприклад, якщо ви впроваджуєте СОП з узяття біоматеріалу, медична сестра повинна показати на манекені, як вона буде виконувати процедуру.

### **Як застосовувати СОПи?**

СОПи в медичній організації застосовують:

- 1) для аналізу роботи в медичній організації – його проводять при створенні документа;
- 2) для визначення кращого способу виконання роботи;
- 3) для стандартизації процесів у МО;
- 4) для спрощення введення в роботу нових співробітників;
- 5) для проведення внутрішніх аудитів;
- 6) для управління знаннями, фіксації сукупного досвіду персоналу;
- 7) для пошуку джерел помилок і ризиків у роботі;
- 8) для захисту від претензій зовнішніх аудиторів.

Одна з головних цілей створення СОПів – аналізування роботи персоналу. Під час підготовки СОПів розробники бачать, які помилки і збої трапляються в медичній організації під час виконання медичних процедур, наскільки однотипно їх виконують різні медичні сестри.

Після аналізування роботи персоналу розробники визначають найкращий спосіб виконання процедури, описують його в СОПі і впроваджують в усій

медичній організації. Коли в МО діють СОПи, ви можете вимагати від усіх медичних сестер однакового виконання роботи. СОПи дозволяють спростити навчання нових співробітників. Для цього запровадьте в медичній установі практику, при якій нові медичні сестри будуть самостійно або під контролем наставника вивчати діючі СОПи, а потім працювати за ними.

СОПи застосовують для виявлення джерела проблем під час аналізування збоїв і помилок. Для цього опитайте співробітників, звірте їх відповіді з тим, що написано в СОПі. Після цього віднесіть джерело проблем до однієї з таких ситуацій:

- 1) персонал не виконав вимоги СОП;
- 2) СОП не враховує будь-яких ризиків;
- 3) чи змінився процес або умови виконання роботи – це не було взято до уваги і не відображено в СОПі;
- 4) у МО існує системна помилка, яку потрібно виправити.

Наприклад, якщо в операційній рані був залишений тампон, то потрібно опитати операційну медичну сестру, як вона діяла після завершення хірургічного втручання. Якщо медична сестра не перерахувала вголос інструменти і медичні вироби після закінчення операції, перевірте, чи є така вимога в СОПі. Якщо ні, то це означає, що СОП не враховує ситуації, за якої персонал забуває дістати інструменти або медичні вироби з операційної рани.

Управління знаннями та набуття досвіду персоналу за допомогою СОПів відбуваються двома шляхами. По-перше, група співробітників, яка розробляє СОП, одержує додаткові знання і підвищує свою кваліфікацію. По-друге, одержані знання про процеси та процедури в підсумку стають доступні всім співробітникам медичної організації. Це дозволяє підвищити загальний рівень освіченості медичних сестер.

**Ситуація:** медична сестра терапевтичного відділення обурилася впровадженням СОПів у медичній організації: «Я працюю вже 30 років і все прекрасно знаю! Навіщо мені зайві папірці?». Поясніть медичній сестрі, що СОПи дозволяють перевірити її знання і, якщо вони відповідають затвердженим стандартами практикам, передати їх новим співробітникам. Якщо вийшли нові стандарти, то медична сестра навчиться працювати за ними, а отже, стане більш кваліфікованим співробітником. Роз'ясніть медичній сестрі, що СОПи юридично її захищають як у разі перевірок, так і в суді.

### **Як оновлювати СОПи?**

Щоб гарантувати актуальність СОПів, внесіть їх до реєстру документів. Наприклад, створіть таблицю в Excel, в якій будуть перелічені:

- найменування СОПів;
- дати введення в дію;

- хто затвердив СОП;

- хто погодив СОП;

- кому віддали роздрукований СОП. Наприклад: «Копія № 2 віддана старшій медичній сестрі (П. І. П/б) другого відділення», дата видачі. При актуалізації реєстру ви попросите конкретних співробітників повернути видані їм СОПи. Потім дайте співробітникам нові версії СОПів, внесіть записи про це до реєстру.

## ДОДАТОК М

### Інструкція «Як розробити систему ідентифікації?»

Підготуватися і впровадити або підкоригувати систему допоможе рекомендація.

Щоб розробити систему ідентифікації, виконайте сім кроків:

- призначте відповідального;
- видайте наказ;
- розробіть інструкції для персоналу;
- навчіть співробітників;
- підготуйте пам'ятки для пацієнтів;
- розробіть показники ефективності;
- проведіть перевірки.

Якщо в організації вже діє система ідентифікації, ця інструкція допоможе її перевірити і поліпшити роботу. Виберіть працівника, який буде відповідати за систему ідентифікації. Це може бути співробітник відділу якості або член підкомісії лікарської комісії з внутрішнього контролю. Посада – не нижча ніж старша медична сестра відділення.

Бажано, щоб співробітник знав основи управління якістю та безпекою в медичній організації, мав диплом про вищу сестринську освіту й особистий досвід роботи з пацієнтами. Додатковою перевагою буде, якщо співробітник уміє ставити завдання, розробляти інструкції, організовувати роботу.

До посадової інструкції відповідального співробітника внесіть зміни. Встановіть, скільки робочого часу він повинен займатися питаннями ідентифікації.

До індивідуального плану навчання включіть додаткові заняття з управління якістю. Якщо є можливість, установіть відповідального за премію за результатами роботи.

Краще призначити відповідальним старшу медичну сестру. Саме медичні сестри зазвичай оформлюють історії хвороби, приймають пацієнтів у відділенні, супроводжують їх на процедури. Тому ідентифікація пацієнтів стосується насамперед медичних. Включіть ідентифікацію в систему внутрішнього контролю якості. Для цього видайте наказ. Розробіть і затвердьте інструкції з ідентифікації. Доручіть це керівникові відділу якості або завідувачеві організаційно-методичного відділу, заступникові головного лікаря з медичної частини, організаційно-методичної роботи або якості. Визначте, на яких етапах діагностики та лікування необхідна ідентифікація, хто її проводить.

Так ви зрозумієте, скільки та яких інструкцій потрібно. Зазвичай медичні працівники проводять ідентифікацію, якщо:

- приймають пацієнта в приймальному покої або відділенні;
- виконують діагностичне дослідження;
- беруть біоматеріали для лабораторних досліджень;
- вводять ліки – внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньовенно;
- виконують оперативне втручання;
- передають зміну з чергування;
- виписують пацієнта;
- переводять пацієнта до іншого відділення або лікувального закладу.

Розробіть інструкцію для кожного етапу. Опишіть, як діяти персоналу в різних ситуаціях, що можуть статися. Приклад: які ситуації передбачити в інструкції для приймального покою. В інструкції медична установа зазначає, як діяти, якщо пацієнт прибув притомним і з документами, без свідомості з документами та особою, яка його супроводжує, без свідомості й без документів, без свідомості, документів і з особою, яка супроводжує.

## ДОДАТОК Н

### Інструкція «Карта прибирання»

#### **I. Послідовність прибирання**

1. Приміщення пологових залів, процедурних, оглядових.
2. Чисті білизняні.
3. Палати.
4. Ординаторські, кімната персоналу.
5. Коридор.
6. Брудні білизняні.
7. Санітарні вузли.
8. Кімната тимчасового збирання і зберігання відходів класу Б.

#### **II. Частота прибирання**

##### 2.1. Холи, коридори, ліфтові холи, сходи, допоміжні приміщення.

Щодня один раз на день проводити:

- вологе прибирання підлоги з твердим покриттям;
- видалення пилу з усіх горизонтальних поверхонь: письмових столів, стільців, полиць, шаф, папок, оргтехніки (виключаючи медичне обладнання та комп'ютери), телефонних апаратів і т. ін.;
- механізоване або ручне очищення підлоги у вестибюлі, холах, коридорах;
- видалення пилу з дверних коробок, підвіконь, перил, плінтусів, радіаторів і труб опалення (до яких є доступ), електричної арматури (вимикачі, розетки, коробки і т. ін.), коробок пожежних та інженерних люків, дверних фільонок, столів та інших горизонтальних поверхонь;
- видалення забруднень зі стін, скляних поверхонь, перил;
- вологе прибирання сходів;
- видалення забруднень з усіх горизонтальних поверхонь на рівні досяжності;
- прибирання приміщення технічної служби на першому поверсі;
- сухе прибирання брудозахисних матів влітку, сухе й вологе прибирання (збирання води) брудозахисних матів взимку;
- спорожнення та очищення урн;
- збирання, видалення і транспортування сміття в спеціально відведені місця;
- вологе прибирання чистих білизняних.

##### 2.2. Основні приміщення

###### 2.2.1. Щодня двічі на день прибирати:



- палати;
- процедурні; оглядові;
- брудні білизняні.

#### 2.2.2. Щодня більше ніж двічі на день прибирати:

- пологові зали – тричі на день;
- операційні – після кожної операції.

#### 2.3. Решта приміщень і поверхні

Щотижня проводити:

- прибирання кімнати охорони на першому поверсі;
- чищення м'яких меблів;
- вологе протирання і дезінфекцію телефонних апаратів;
- миття скляних перегородок;
- очищення вентиляційних решіток.

#### 2.4. Туалети

Щодня проводити:

- вологе прибирання підлоги;
- миття та дезінфекцію всіх раковин, унітазів та ін. як із середини, так і ззовні;
- миття сидінь із двох боків;
- спорожнення та очищення (за необхідності) ємностей для збирання паперу, видалення сміття в спеціально відведені місця.

## ДОДАТОК П

### ІНСТРУКЦІЯ

#### «Система прибирання в медичній організації: як створити клінінгову службу»

Щоб створити клінінгову службу, навчіть санітарів, купіть візки та витратні матеріали і затвердіть точки контролю. Виведіть зі складу відділень МО медичний персонал, який займається лише прибиранням і не пов'язаний із доглядом за пацієнтами, в підрозділ клінінгової служби. Введіть до штатного розпису співробітників, які займуться пранням, дезінфекцією. Призначте керівника клінінгової служби.

Створення клінінгової служби замість штату із санітарів дозволяє економити на прибиранні. Тому запропонуйте санітарам, яких плануєте перевести до штату служби, більшу зарплату.

Щоб розрахувати нормативи прибирання для санітарів, ранжуйте приміщення за класами чистоти – епідеміологічної значущості: А, Б, В і Г. Зберіть інформацію щодо площі приміщень, які повинні прибирати клінери. Після цього поділіть приміщення за ступенем епідеміологічної значущості та забрудненості і зазначте, наскільки часто їх потрібно прибирати. На основі цих відомостей розробіть технологічну карту процесу прибирання.

Для кожного класу приміщень установіть нормативи прибирання, а на їх основі розрахуйте норми навантаження. Норми площі збирання розраховуйте індивідуально залежно від специфіки роботи відділення.

**Приклад:** скільки фахівців залишити під час реорганізації і створення клінінгової служби

Розрахуйте кількість санітарів для клінінгової служби, виходячи з площі і кількості ліжок. Наприклад, у дитячому медичному центрі клінінгова служба організована в перинатальному центрі й забезпечує проведення поточної та остаточної дезінфекції всіх площ, зокрема пологового залу та операційної.

ПЦ розрахований на 230 ліжок, зокрема 10 ліжок відділення дитячої анестезіології-реанімації та 18 ліжок відділення реанімації новонароджених. Загальна площа підрозділів центру – 19 200 кв. м, прибирання потрібне на 1 200 кв. м. Для прибирання цих площ до клінінгової служби перевели 52 санітари зі 102 наявних. Норма площі прибирання для кожного – 900–1 200 кв. м.

Зміна для одного клінера триває 12 годин. Усього в зміні працює 16 клінерів, двоє з яких – на цілодобових постах у реанімації і приймальному відділенні. До зміни входить два фахівці з прання та дезінфекції. Один з яких

працює в зоні приймання та прання, інший – у зоні видачі. Перед прийманням на роботу до служби клінери проходять навчання, після цього здають тест. Заняття, на яких прибиральники можуть поновити свої знання, проводять один раз на рік. На заняттях особливу увагу приділяють гігієні рук, профілактиці інфекцій, картам прибирань, технологіям дезінфекції приміщень, утилізації відходів класів А і Б.

## ДОДАТОК Р

### Оцінний лист за напрямом «Безпека середовища в медичній організації (МО)»

№	Група показників	Показник	№	Порядок оцінювання показників	Так	Ні	Примітка		
1	Формування безпечного середовища для пацієнтів і персоналу	Наявність наказів головного лікаря з питань організації безпечного середовища	Перевірити наявність наказів головного лікаря з питань організації безпечного середовища						
			1.1	Організація безпечного середовища в МО					
			1.2	Відповідальні/відповідальний/інженер					
			1.3	Інформаційна безпека. Оброблення і зберігання персональних даних					
			1.4	Система охорони МО					
			1.5	Порядок дій персоналу в надзвичайних ситуаціях					
		1.6	Порядок дій персоналу при стихійних лихах						
			Регулярне оцінювання безпечного середовища	1.7	Перевірити наявність звітів про результати Оцінювання/регулярність проведення				
1.8	Наявність планів щодо усунення дефектів/відповідальні/терміни								
2	Оптимальна організація (структура) МО, раціональність, безпека планування підрозділів	Раціональне, безпечне, ергономічне планування МО, зокрема для мінімізації втрат часу при переведенні пацієнта всередині МО, наданні медичної допомоги, включаючи: • розміщення відділень щодо один одного планування приймального відділення;	Оцінити планування всередині МО і всередині підрозділів МО, а саме:						
			2.1	Оцінити раціональність структури МО, включаючи розміщення підрозділів щодо один одного (наприклад, операційного блоку та реанімаційного відділення, родового блоку і відділення реанімації новонароджених тощо)					
			2.2	Оцінити раціональність планування приймального відділення відповідно до розподілу потоків пацієнтів залежно від екстреності					

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• планування всередині підрозділів;</li> <li>• планування приміщень для;</li> <li>відвідувачів: кафетерію, зон очікування і т. ін.</li> </ul>	2.3	Оцінити раціональність планування операційного блоку			
			2.4	Оцінити раціональність, ергономічність планування всередині клінічних підрозділів (розміщення поста сестри щодо палат, процедурної, перев'язувальної і т. д.)			
			2.5	Оцінити раціональність планування зон очікування для відвідувачів, кафе і т. ін.			
3	Раціональна і безпечна організація простору в приміщеннях МО	Раціональне, ергономічне планування приміщень усередині підрозділів МО як медичного, так і не-медичного призначення. Забезпечення безпеки під час планування та організації простору всередині приміщень МО	Оцінити раціональність, ергономічність планування приміщень на предмет відповідності дверних прорізів, коридорів, сходових прорізів розмірам каталок, ліжок, крісел, відсутність перешкоди у вигляді порогів, відсутність зайвих меблів, невикористаного медичного обладнання в таких підрозділах:				
			3.1	В операційних			
			3.2	У відділеннях інтенсивної терапії			
			3.3	У палатах для пацієнтів, коридорах, холах, зокрема в душових і санвузлах (відстань між ліжками, розміщення ліжок щодо санвузла (якщо є) та ін.)			
			3.4	Перевірити безпеку ліжок, каталок, стільців, крісел, включаючи справність гальмівної системи, наявність коліщаток та ін.			
4	Забезпечення безпечних умов перебування в МО	<p>Безпека, справність систем життєзабезпечення, включаючи:</p> <p>Електрику</p>	Перевірити безпеку, справність, робочий стан в усіх підрозділах МО таких систем:				
			4.1	Електрики, включаючи справність розеток, настінних вимикачів, наявність незакріплених проводів і т. ін.			
			4.2	Наявність резервного електропостачання з лагом 10 с, перевірити справність			

		Систему водопостачання	4.3	Системи водопостачання, включаючи наявність гарячої води 24/7/365, перевірити справність системи резервного водопостачання			
		Систему вентиляції	4.4	Системи вентиляції, включаючи регулярність заміни фільтрів, технічного обслуговування, наявність журналів технічного обслуговування			
		Систему освітлення	4.5	Система освітлення, включаючи наявність справних індивідуальних джерел світла біля ліжок пацієнтів			
			4.6	Наявність системи аварійного освітлення, перевірити справність			
		Підлогове покриття, стан стін, стель	4.7	Перевірити стан покриття підлоги, стін, стель в усіх підрозділах МО			
		Організацію місць загального користування	4.8	Перевірити стан місць загального користування, включаючи наявність кнопок виклику персоналу в туалетах, душових, поручнів у туалетах			
		Доступність і безпеку середовища в МО для осіб з обмеженими можливостями	4.9	Перевірити наявність пандусів, спеціальних підйомників, ліфтів для піднімання каталок, спеціальних туалетів і т. ін.			
		Наявність ліфта з резервним електропостачанням (для МО з двома і більше поверхами)	4.10	Перевірити наявність мінімум одного ліфта з резервним електропостачанням (для установ із двома і більше поверхами)			
		5	Система охорони і безпеки МО	Наявність системи охорони і безпеки МО	Оцінити систему охорони МО, а саме:		
5.1	Перевірити наявність договору з охоронною організацією або органами МВС про надання послуг з охорони території та приміщень МО						
5.2	Перевірити наявність працівників охорони на відповідних постах АБО наявність «тривожної кнопки»						

			5.3	Оцінити знання працівниками охорони інструкцій МО, опитати всіх, хто присутній на момент оцінювання співробітників			
	Організація доступу в МО, підрозділи МО, включаючи приміщення «лише для персоналу»		5.4	Оцінити систему доступу сторонніх (як співробітників, так і пацієнтів та відвідувачів) до підрозділів МО, перевірити наявність списку певних адміністративних приміщень з обмеженим доступом та попереджувальних табличок на дверях			
			5.5	Перевірити наявність і справність пропускної системи, зокрема електронної			
	Наявність алгоритму дій у разі небезпечних ситуацій (напад на медичних працівників, погрози з боку пацієнтів або відвідувачів, загроза суїциду і т. ін.)		5.6	Перевірити наявність алгоритму			
			5.7	Оцінити знання алгоритму персоналом, опитати не менше ніж п'ять співробітників із різних підрозділів			
	Додержання прав пацієнтів під час організації відеоспостереження в МО		5.8	Перевірити наявність попереджувальних табличок під час організації відеоспостереження лише в місцях загального користування			
			5.9	Під час організації відеоспостереження в клінічних відділеннях перевірити наявність згоди пацієнтів у п'яти історіях хвороби			
	Облік і реєстрація всіх випадків порушень порядку в МО		5.10	Оцінити систему обліку та реєстрації всіх випадків порушень порядку в МО, перевірити наявність звітів, планів щодо запобігання в подальшому/відповідальні/терміни			
			5.11	Оцінити систему інформування персоналу про факти порушення порядку, вжиті заходи, опитати не менше ніж двох співробітників на предмет знання інформації			

6	Забезпечення безпеки при виникненні небезпечних техногенних ситуацій, стихійних лих	Наявність алгоритму дій персоналу при виникненні небезпечних техногенних ситуацій, стихійних лих, включаючи пожежу, повінь, землетрус і т. ін. Навчання персоналу, включаючи регулярні практичні тренінги	6.1	Перевірити наявність алгоритму, включаючи порядок взаємодії з органами внутрішніх справ, МНС, пожежною охороною і т. ін.			
			6.2	Оцінити систему навчання персоналу порядку дій при небезпечних ситуаціях, перевірити наявність плану проведення тренінгів			
			6.3	Оцінити ефективність навчання, опитати не менше ніж п'ять співробітників на предмет знань дій			
7	Забезпечення безперешкодного під'їзду спеціального транспорту	Забезпечення вільного під'їзду спеціального транспорту до приймальних відділень 24/7/365	7.1	Перевірити наявність вільного доступу спеціального транспорту на територію МО, до приймальних відділень			
		Організація доступу і паркування автомобілів співробітників, пацієнтів та відвідувачів на АБО за територією МО	7.2	Перевірити наявність паркування для автомобілів співробітників, пацієнтів та відвідувачів			
8	Система інформаційної безпеки. Забезпечення захисту персональних даних пацієнтів	Оформлення інформованої згоди на оброблення персональних даних пацієнтів	8.1	Перевірити наявність інформованої згоди на оброблення персональних даних пацієнтів (або їх законних представників) в не менше ніж 10 різних підрозділах МО			
			8.2	Опитати не менше ніж п'ять пацієнтів на предмет підтвердження взяття в них інформованої згоди на оброблення персональних даних			



		Обмеження доступу до інформації, наявність списків співробітників, допущених до кола осіб із доступом до інформації, система безпеки під час роботи з документами)	8.3	Перевірити наявність списку співробітників, допущених до оброблення персональних даних			
		Зберігання паперових документів у недоступному для пацієнтів місці, обмежений доступ для медичних працівників	8.4	Оцінити систему зберігання інформації на паперових носіях, включаючи архів, обмеження доступу, закриті приміщення, шафи і т. ін.			
		Обмеження доступу до електронних баз даних, документів і т. ін.	8.5	Оцінити систему зберігання інформації на електронних носіях, включаючи наявність спеціальних програм, системи паролів і т. ін.			
		Регулярне оцінювання системи інформаційної безпеки	8.6	Оцінити Порядок оцінювання інформаційної безпеки: перевірити наявність звітів про результати оцінювання/регулярність проведення			
			8.7	Наявність планів щодо усунення дефектів/відповідальні/терміни			
		Наявність системи навчання персоналу з питань інформаційної безпеки	8.8	Оцінити систему навчання персоналу з питань інформаційної безпеки, перевірити наявність плану, програми, журналів (охоплення – 100 % співробітників)			
			8.9	Оцінити якість навчання, опитати не менше ніж п'ять співробітників із різних підрозділів МО на предмет знань відповідно до програми			

## Список використаної літератури

1. Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування : Наказ МОЗ України від 05.02.2016 № 69, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 24 лютого 2016 р. за № 285/28415.
2. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 11.09.2013 № 795, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201.
3. Про порядок контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 листопада 2012 року за № 1996/22308.
4. 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.
5. 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.
6. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 20.07.2011 № 427.
7. Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? // JAMA. 1988. Vol. 260, № 12. P. 1743–1748.
8. Donabedian A. Models of Quality Assurance: Seinfeld Memorial Lecture, School of Public Health University of North Carolina in Chapel Hill. Washington, 1993.
9. Draham N., Plsek P. Quality in Health care: theory, application and evolution. Gaithersburg, 1995.
10. International Standard ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary Third edition. Reference number ISO 9000:2005 (E). Geneva, 2005. 38 p.
11. Read P. Quality assurance in the Australian Health Care system // The Quality of Health Services in a United Europe: Lessons for Others. Proceedings of Tenth International Conference on Quality Assurance in Health Care. Maastricht, June 20–23, 1993.
12. World Health Organization Regional Office for Europe. Discussion Paper: Continuous quality development: a proposed national policy. Copenhagen : WHO, 1993. EUR/ICP/CLR059 1538 K.

13. Слабкий Г. Індикатори оцінки діяльності обласних клінічних лікарень // Журнал заступника головного лікаря. 2016. № 2. С. 42–44.
14. Гончарук В. Впроваджуємо стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 в систему управління закладом охорони здоров'я // Практика управління медичним закладом. 2016. № 4. С. 76–85.
15. Quality and accreditation in health care. A Global review (Качество и аккредитация в здравоохранении). ВООЗ. Женева, 2003. 209 с.
16. Quality of Care: a process for making strategic choices in health systems / World Health Organization. Geneva, 2006. 38 p.
17. EN 15224:2012 «Послуги в галузі охорони здоров'я. Системи управління якістю. Вимоги, що будуються на ISO 9001:2008».
18. EN 15224:2012 «Health care services. Quality management systems. Requirements based on EN ISO 9001:2008».
19. ВООЗ, 2013 «Здоров'я-2020». Ориентировать системы здравоохранения на нужды людей – инновационный подход к улучшению здоровья. URL: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/186756/Towards-people-centred-health-systems-an-innovative-approach-for-better-health-outcomes.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/186756/Towards-people-centred-health-systems-an-innovative-approach-for-better-health-outcomes.pdf).
20. Guidelines for Developing a Quality Management System (QMS) Aor Long Term Care Providers / American Health care Assosiation / National Center for Assisted Living. URL: [www.ahcancal.org/.../quality/.../qf\\_qms\\_guideli](http://www.ahcancal.org/.../quality/.../qf_qms_guideli).
21. URL: <https://1cert.ru/stati/metodologiya-analiza-riskov-dlya-iso-9001-2015>.
22. Загальні підходи до впровадження системи якості медичної допомоги // Практика управління медичним закладом. 2015. № 1 (спецвипуск). С. 3–10.
23. 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: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20110801\\_454.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html).
24. Якість медичної допомоги: вимоги українського законодавства // Практика управління медичним закладом. 2015. № 1 (спецвипуск). С. 11–29.
25. Концепція управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я : Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 752.
26. Про затвердження Порядку контролю якості медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 21 вересня 2012 р. № 732.
27. Галузева програма стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджена Наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 р. № 597.
28. Концептуальні підходи до забезпечення якості та безпеки медичної допомоги новонародженим / Т. К. Знаменська, О. М. Ковальова, В. І. Похилько та ін. // Перинатология и педиатрия. 2013. № 4 (56). С. 5–10.
29. Кельжанова М. К., Косыбаева К. К., Турсынбекова Н. К. Анализ и совершенствование системы качества медицинской помощи // Молодой

- учений. 2014. № 10. С. 77–80. URL: <https://moluch.ru/archive/69/11793/> (дата звернення: 09.08.2018).
30. Рамазанова-Степкина Е. Роль міжнародної сертифікації медичних установ відповідно до ISO 9001 у підвищенні якості надання медичних послуг / ISTL, міжнародная школа технического законодательства и управления качеством. URL: <https://www.trn.ua/articles/6786/>.
31. Індикатори якості медичної допомоги та їх роль в управлінні охороною здоров'я / В. М. Богомаз, Є. Л. Горох, О. М. Ліщишина та ін. // Укр. мед. часопис. 2010. № 1 (75) I–II. С. 12–26.
32. Фломін Ю. В. Управління якістю медичної допомоги як важливий аспект менеджменту в охороні здоров'я. Харківська медична академія післядипломної освіти Україна // Здоров'я нації. 2012. № 4 (24).
33. Дьяченко В. Г. Программа ЗдравРеформ. Отчет по гранту «Экспертиза качества медицинской помощи». 1996. 60 с.
34. R. M. Guerra Bretaña, Y. A. Marín Álvarez.-Rev. ing. // Revista Ingeniería Biomédica biomed. 2017. Vol. 11 Jan./June, № 21. Medellín. Accreditation and Certification of Hospital Quality: Different or Similar?
35. Agarwal R. A Guideline for Quality Accreditation in Hospitals. 2010, May 19. URL: <http://www.qualitydigest.com/inside/twitter-ed/guidelinequality-accreditationhospitals.html/>.
36. Шість вимірів якості медичної допомоги – для 21 сторіччя (Інститут медицини при Національній академії наук США, 2001 рік).
37. Фломін Ю. В. Управління якістю медичної допомоги як важливий аспект менеджменту в охороні здоров'я. Харківська медична академія післядипломної освіти Україна // Здоров'я нації. 2012. № 4 (24).
38. ISO 9000:2005 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів».
39. ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги»
- ISO 9004:2009 «Управління для підтримання успіху організації – підхід до управління якістю».
40. ISO 19011 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління».
41. Єдиний термінологічний словник (Глосарій) з питань управління якістю медичної допомоги, затверджений Наказом МОЗ України від 20.07.2011 року № 427.
42. Фломін Ю. В. Управління якістю медичної допомоги як важливий аспект менеджменту в охороні здоров'я. Харківська медична академія післядипломної освіти Україна // Здоров'я нації. 2012. № 4 (24).

43. Про управління якістю медичної допомоги : Наказ МОЗ України від 24.02.2010 р. № 163. URL: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20100224\\_163.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100224_163.html).
44. URL: <http://www.klubok.net/article2766.html>.
45. URL: <https://1cert.ru/stati/vnutrenniy-audit-kachestva>.
46. URL: <https://1cert.ru/vopros-otvet/dlya-chego-nuzhen-ezhegodnyy-inspektsionnyy-kontrol>.
47. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/1604031.html>.
48. URL: <http://expres.ua/news/2018/06/15/298249-moz-planuye-vvesty-ukrayini-systemu-licenzuvannya-likariv>.
49. URL: <https://www.radiosvoboda.org/a/1604031.html>.
50. URL: <http://blog.liga.net/user/dkiselev/article/28599>.

Навчальне видання

**Касянчук Вікторія Вікторівна,  
Бергілевич Олександра Миколаївна,  
Сміянова Ольга Іванівна**

**ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЯХ  
ЗА ISO 9001:2015**

Навчальний посібник

За редакцією професора В. А. Сміянова

Художнє оформлення обкладинки Є. В. Нікітюка  
Редактори: Н. З. Клочко, С. М. Симоненко  
Комп'ютерне верстання В. В. Касянчук

Формат 60×84/8. Ум. друк. арк. 28,83. Обл.-вид. арк. 24,54. Тираж 300 пр. Зам. №

Видавець і виготовлювач  
Сумський державний університет,  
вул. Римського-Корсакова, 2, м. Суми, 40007  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3062 від 17.12.2007.