

**ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ УПРАВЛІННЯ ТА ПРАВА ІМЕНІ
ЛЕОНІДА ЮЗЬКОВА**

ФАКУЛЬТЕТ УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ

Кафедра: менеджменту, економіки, статистики та цифрових технологій

МАГІСТЕРСЬКА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня магістра

на тему: «Управління якістю в закладі охорони здоров'я
(на матеріалах КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна
лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги)»

Виконала: студентка магістратури за спеціальністю 073 Менеджмент зі спеціалізацією Організація і управління охороною здоров'я за заочною формою

Дубно А.М.

(прізвище та ініціали)

Керівник:

д.е.н., професор,

Іжевський П.Г.

(науковий ступінь, вчене звання,
прізвище та ініціали)

Рецензент:

(науковий ступінь, вчене звання,
прізвище та ініціали)

Хмельницький – 2023 рік

Анотація

Дубно А.М. Управління якістю в закладі охорони здоров'я (на матеріалах КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»). Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису. Магістерська робота на здобуття освітнього ступеня магістра за спеціальністю 073 Менеджмент. Хмельницький університет управління та права імені Леоніда Юзькова, Хмельницький, 2023. 84 с.

Визначено сутність управління якістю у закладах охорони здоров'я, проведено аналіз вимог до забезпечення якості медичної допомоги, що відповідають міжнародним та національним стандартам.

Проведений аналіз організації процесів управління якістю в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Встановлено, що система контролю якості в закладі охорони здоров'я включає в себе внутрішній і зовнішній контроль якості та є чотирьохрівневою. Здійснено оцінювання ефективності процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я. Виявлено недостатню структурованість стратегічних та відповідних тактичних і оперативних цілей в галузі якості та напрямів діяльності для їх досягнення.

З метою створення системи внутрішнього контролю якості у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» нами визначено послідовність та організаційне наповнення етапів запровадження цієї системи. Для забезпечення необхідного рівня якості і доступності медичних послуг, з врахуванням результатів проведеного аналізу, розроблено пропозиції щодо вдосконалення управління якістю із застосуванням інструментів моніторингу, оцінки і прийняття управлінського рішення на основі сучасних медично-інформаційних технологій.

Ключові слова: управління якістю в закладі охорони здоров'я, система контролю якості, ефективність процесів управління якістю в закладі охорони

здоров'я, система внутрішнього контролю якості закладу охорони здоров'я, автоматизована інформаційна система з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу.

Abstract

Dubno **A.M.** **Management of healthcare (based on the materials of the Lviv Territorial Medical Association Clinical Hospital for Planned Care, Rehabilitation and Palliative Care).** Qualified scientific work as a manuscript. Master's thesis to obtain a master's degree in specialty 073 Management. Khmelnytsky University of Management and Law named after Leonid Yuzkov, Khmelnytsky, 2023. 84 p.

The essence of healthcare management was identified, and an analysis was carried out to ensure the provision of medical care that meets international and national standards.

Conducting an analysis of the organization of nursing management processes in the Lviv Territorial Medical Association Clinical Hospital for Planned Treatment, Rehabilitation and Palliative Care.

The effectiveness of fluid management processes in terms of health protection has been assessed.

Based on the creation of a system of internal control of bones at the Lviv Territorial Medical Community "Clinical Medicine for Routine Treatment, Rehabilitation and Palliative Care" we have identified the sequence of organs Execution of the latest stages of system restoration. To ensure the necessary level of quality and availability of medical services, based on the results of the analysis, a proposal has been developed for the thorough management of healthcare from the use of monitoring and evaluation tools and adoption of management decisions based on current medical information technologies.

Keywords: control system in the healthcare system, health control system, efficiency of control processes in the healthcare system,

internal control system of health care system,
automated information system monitoring of the clinical diagnostic process.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	8
1.1.Управління якістю як важливий елемент менеджменту в охороні здоров'я	8
1.2.Міжнародні та національні вимоги щодо управління якістю в закладі охорони здоров'я	14
РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У КП «ЛЬВІВСЬКЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ «КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ ПЛАНОВОГО ЛІКУВАННЯ, РЕАБІЛІТАЦІЇ ТА ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ»	20
2.1. Аналіз організації процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я	20
2.2. Оцінювання ефективності процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я	33
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСІВ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У КП«ЛЬВІВСЬКЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ «КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ ПЛАНОВОГО ЛІКУВАННЯ, РЕАБІЛІТАЦІЇ ТА ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ»	42
3.1. Впровадження системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги закладу охорони здоров'я.....	42
3.2. Використанняавтоматизованої інформаційної системи з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу в закладі охорони здоров'я	58
ВИСНОВКИ.....	69
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	73
ДОДАТКИ.....	82

ВСТУП

Актуальність теми. Система контролю якості та безпеки медичної діяльності, розвиток ефективної системи управління якістю, є однією з пріоритетних завдань організацій охорони здоров'я. Основною метою контролю якості медичної допомоги є оцінка якості медичного обслуговування з точки зору його відповідності сучасним вимогам і використання результатів експертизи як важливого інструменту захисту прав пацієнтів. За результатами порушень, виявлених при проведенні контролю якості медичної допомоги, повинна проводитися робота, спрямована на усунення виявлених дефектів. Однак на практиці дуже часто кінцевим практичним результатом цієї роботи є застосування штрафних санкцій до закладів охорони здоров'я, які допустили неякісне надання медичної допомоги населенню, а також статистичний облік порушень.

В таких умовах важливим елементом якості медичної послуги в сучасній медичній організації є якість управління наданням медичної допомоги і створення відповідної нормативно-правової бази для внутрішнього контролю якості медичної допомоги в установі. Основним інструментом організації ефективної системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги є стандартизація основних процесів організації діагностики та лікування пацієнтів, а також стандартизація фармакологічної та епідеміологічної безпеки медичної діяльності та створення алгоритмів діяльності середнього медичного персоналу, включаючи стандартизацію простих і складних медичних послуг, які надаються медичними сестрами.

Впровадження системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги з елементами стандартизації основних видів діяльності всіх учасників лікувально-діагностичного процесу є ключовим фактором покращення показників якості медичних послуг, підвищення задоволення пацієнтів та, як наслідок, підвищення економічної ефективності діяльності будь-якої медичної організації. Завдання підвищення якості та ефективності медичної допомоги, зменшення ризиків для пацієнтів і зниження фінансових санкцій за виявлені

дефекти на основі використання єдиних стандартизованих вимог до ведення первинної медичної документації є головними завданнями сучасних медичних організацій.

Вагомий внесок у вирішення проблем, пов'язаних з дослідженням різних особливостей формування та функціонування системи надання управління якістю, у т.ч. у закладах охорони здоров'я, внесли такі вітчизняні і закордонні вчені як: Демінг В. , Вороненко Ю. В., Гойда Н. Г., Гончарук В.В., Круть, А. Г., Касянчук В. В., Мартинюк О. А., Мамчин М. М., Сміянов В. А.. Актуальність зазначеної проблеми, її недостатнє вивчення і практична значущість обумовили вибір тематики дослідження, мету та завдання.

Мета і завдання дослідження. Метою магістерської роботи є дослідження теоретичних основ та розробка практичних рекомендацій щодо управління якістю в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Встановлена мета зумовила необхідність виконання таких **завдань**:

- сформувавши наукові уявлення у сфері управління якістю закладу охорони здоров'я;
- систематизувати міжнародні та національні вимоги щодо управління якістю в закладі охорони здоров'я;
- охарактеризувати загальні засади діяльності КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» та провести аналіз організації процесів управління якістю в закладі охорони;
- здійснити оцінювання ефективності процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я;
- визначити напрями впровадження системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги закладу охорони здоров'я;
- сформувавши концептуальні засади використання автоматизованої інформаційної системи з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу в закладі охорони здоров'я.

Об'єкт дослідження—процеси управління якістю в закладі охорони здоров'я.

Предмет дослідження теоретичні та практичні основи удосконалення процесів управління якістю в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги».

Методи дослідження. У процесі дослідження використано методи: узагальнення і системного аналізу – для системи управління якістю в медичному закладі; методи економічного аналізу – для оцінки фінансово-економічного медичного закладу; соціологічні для вивчення думок пацієнтів та медичного персоналу щодо системи управління якістю; метод моделювання– для обґрунтування перспективних напрямів розвитку системи управління якістю закладу охорони здоров'я.

Інформаційну базу дослідження становлять вітчизняні та зарубіжні наукові джерела, матеріали періодичних видань та Інтернет-ресурсів з проблем управління якістю, дані офіційної звітності КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги».

Структура роботи. Магістерська робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел, який містить 63 найменування) та 2 додатків. Робота викладена на 84 сторінках.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1.1. Управління якістю як важливий елемент менеджменту в охороні здоров'я

Управління якістю в закладі охорони здоров'я залишається актуальною темою в сучасному світі, оскільки забезпечення високих стандартів медичної допомоги визначає якість життя національних спільнот. В умовах постійних змін у сфері медицини, ефективне управління дозволяє впроваджувати інновації, покращувати доступність послуг та забезпечувати безпеку пацієнтів. Здатність реагувати на виклики глобального здоров'я, такі як пандемія, визначає успішність управління якістю в медичних установах. Зосередження на пацієнтському досвіді, проактивне управління ризиками та постійне вдосконалення процесів – ключові аспекти успішного впровадження системи управління якістю в охороні здоров'я. Окрім того, висока конкуренція в сфері медичних послуг вимагає від організацій постійно підвищувати ефективність та якість, щоб забезпечити довіру пацієнтів і зберегти лідерство на ринку [11].

Наказ МОЗ України від 01.08.2011р. № 454 «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» є елементом медичної політики держави. Її мета полягає у визначенні основних підходів та механізмів для створення та ефективного функціонування державної системи управління якістю медичної допомоги населенню. Система спрямована на задоволення обґрунтованих потреб та очікувань споживачів медичної допомоги, а також на поліпшення загального стану здоров'я населення та забезпечення рівного й справедливого доступу усіх громадян до медичних послуг належної якості [41]. Відповідно до положень Концепції, якість медичної допомоги визначається через надання медичних послуг та проведення інших заходів відповідно до встановлених стандартів у

галузі охорони здоров'я. Оцінка якості здійснюється шляхом перевірки відповідності цієї якості установленим стандартам охорони здоров'я [29].

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» якість медичної допомоги — ступінь досконалості процесу надання медичної допомоги, який надає їй здатність задовольняти потреби пацієнта у збереженні та відновленні здоров'я і відповідає вимогам, встановленим законодавством. Згідно з наказом МОЗ України від 24.02.2010 р. № 163, 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 [43].

Якість медичної допомоги також може бути визначена як виконання професійних медичних стандартів і відповідність наданої медичної допомоги інтересам та очікуванням пацієнта. Основними критеріями якості медичної послуги є [8]:

1) інформаційні показники медичної послуги – отримання у 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) професійні якості лікаря – прояв компетенції у проведенні методик лікування, узгодженість дій і спадкоємність;

3) кваліфікаційні вимоги до лікарів – виконання вимог до професійної компетенції, обсязі знань, практичних умінь і навичок лікарів;

4) професійність надання медичної послуги – обґрунтованість, адекватність визначення обсягу лікування, дотримання технології діагностики і лікування, отримання позитивного (очікуваного) результату наданої медичної допомоги щодо стану здоров'я пацієнта;

5) якісні показники самого процесу надання послуги – задоволеність хворого лікарським і медсестринським обслуговуванням [6].

Забезпечення якості медичних послуг вимагає комплексного підходу, який базується на найкращому світовому досвіді, зокрема у сфері забезпечення якості послуг. Цей підхід спонукає до активного пошуку шляхів поліпшення якості та підвищення ефективності процесів, пов'язаних із наданням медичних послуг.

Управлінням якістю називається виконання функції управління у відношенні до системи якості управління та якості його складників [42]. Норма ISO 8402 трактує управління якістю як «діяльність в управлінні, котра вирішує політику якості, цілі і відповідальності, а також їх реалізації в рамках системи якості за допомогою таких засобів, як планування, контроль, забезпечення та вдосконалення якості» [10].

На всіх етапах надання якісних медичних послуг акцент управління якістю спрямовується на клієнта. Цей підхід передбачає взаємодію всіх працівників медичного закладу, включаючи керівників у справах якості. Іншими словами, формується нова філософія та культура організації, які відображаються через призму якості. Для досягнення та утримання належного рівня якості медичних послуг важливо проводити ефективне управління. Цей процес має базуватися на чотирнадцяти принципах управління якістю, які були представлені Едвардом Демінгом [55], а саме:

1. Створення постійних цілей у відношенні до якості продукції та послуг, зорієнтованих на досягнення конкурентних переваг. Для будь-якого підприємства (установи) варто окреслити довготермінові цілі, що мають безпосередній вплив на рівень якості запропонованих виробів чи наданих послуг. Головна мета – постійне покращення якості – має бути досягнута через підвищення конкуренції і надання робочих місць.

2. Застосування нової філософії управління. Єдиним способом підвищення ефективності при одночасному обмеженні скорочення витрат є зменшення неякісної продукції (послуг). Застосування всебічного управління через якість стає порятунком для фірм. Для того, щоб філософія управління була ефективною, потрібна її підтримка з боку керівництва, яке намагається передати підлеглим методологію досягнення мети.

3. Реєстрація методу масового контролю як способу забезпечення якості. Коли процес стає стабільним та повторювальним, і його змінність зменшується, виникає можливість відмовитися від контролю за кожною одиницею продукції. На цьому етапі ефективним може бути застосування менш витратного статистичного контролю, зосереджуючись в основному на аналізі проблемних товарів (послуг) для попередження виникнення дефектів.

4. Припинення поширених практик вибору підрядників виключно на основі ціни. Поряд із ціновим критерієм, варто приділяти увагу якості, що призведе до зменшення дефектів продукції (послуг).

5. Безперервний та нескінченний процес вдосконалення продукції та послуг, що спричиняють покращення якості, продуктивності та зменшення витрат. Основою будь-якої системи управління є постійне вдосконалення. Відповідальність за цей процес завжди покладається на керівництво компанії, яке повинно сприяти створенню атмосфери постійного вдосконалення у всіх процесах, починаючи від прийняття сировини і закінчуючи продажем продукції (наданням послуг).

6. Запровадження сучасних методів навчання. Керівництво повинно активно взяти участь у процесі вдосконалення навчання, що призведе до більш широкого використання потенціалу всіх працівників. Такий підхід до вдосконалення повинен охоплювати різноманітні аспекти діяльності підприємства чи організації, а також включати в себе аспекти психології та методики управління персоналом.

7. Запровадження інституційного керівництва. Підвищення якості автоматично призводить до зростання ефективності. Тому лідером повинна бути особа, яка акцентує увагу не тільки на кількісних показниках. Рационально було б зосередитися на аспектах, що сприяють вільній комунікації та запобігають виникненню дефектів на будь-якому етапі життєвого циклу продукту чи послуги.

8. Відмова від страху сприяє підвищенню продуктивності всіх працівників на користь підприємства чи організації. Керівники не повинні

боятися відкрито обговорювати проблеми з підлеглими, оскільки саме такий вид комунікації є ефективним та додає додаткову вартість. Важливо уникати створення атмосфери, орієнтованої лише на кількісні показники, яка сприяє отриманню результату за рахунок якості.

9. Руйнування бар'єрів між підрозділами підприємства (організації). Усі підрозділи фірми повинні створювати організм, що належним чином функціонує. Проблеми окремо взято відділу повинні бути розв'язані централізовано, шляхом ефективного обміну інформацією. Для досягнення цієї мети потрібно ліквідувати окремі підрозділи, що діють автономно в структурі підприємства (організації), тобто як фірма у фірмі. Усі відділи повинні працювати ефективно, щоб підприємство (організація) отримували прибутки. Для цього варто вирівняти ієрархію та поживавити відносини між відділами.

10. Важливо ліквідувати всі форми просування для стимулювання досягнення високої продуктивності та рівня "нуль дефектів". Такі гасла не мають сенсу, оскільки система ідеальності не існує. Замість цього, слід впроваджувати методи, що сприяють підтримці процесів на підприємстві та покращують продуктивність.

11. Ліквідація замінників справжнього лідерства та управління через ціль. Замість кількісних цілей, важливо впроваджувати методи для підтримки процесів на підприємстві, що призводить до покращення продуктивності. Для підвищення якості та ефективності можна застосовувати статистичні методи.

12. Ліквідація бар'єрів, що заважають працівникам та менеджерам мудро використовувати свою працю. Усі працівники мають однакову важливість та вплив на кінцевий продукт чи послугу. Лише безбар'єрна співпраця між ланками є ефективною та приносить взаємну вигоду..

13. Впровадження інтенсивних навчальних програм та підтримка постійного вдосконалення. Знання є ключовою складовою ефективності роботи фірми, але вони повинні бути актуальними та корисними для щоденних обов'язків. Керівництво повинно стимулювати самоосвіту, оскільки це впливає на відчуття власної вартості та додає впевненості.

14. Залучення всіх працівників до процесу трансформації. Без активної участі всього колективу підприємства, система не буде ефективно працювати. Важливо демонструвати працівникам всі переваги запропонованих змін і забезпечити зрозумілість цих переваг.

Обґрунтовані Е. Демінгом чотирнадцять засад управління якістю попри свою простоту дійсно є ключем до повномасштабного функціонування підприємства (установи). Головна ідея згаданих постулатів полягає у задоволенні клієнта через високу якість виробу (послуги) [51].

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. 1.1).

Загальна система основних детермінант забезпечення якості медичної допомоги в закладі охорони здоров'я України складається з чотирьох груп факторів [48]:

1) ресурси: обсяг фінансування, медичні кадри, обладнання, умови надання медичної допомоги, ефективність використання ресурсів;

2) управління/організація на рівні держави: ліцензування, акредитація, стандартизація, зовнішній аудит, механізми фінансування (фінансування за статтями або в межах єдиного бюджету), державне регулювання діяльності суб'єктів господарювання недержавних форм власності галузі охорони здоров'я, уніфіковані клінічні протоколи, система мотивації, медичне страхування, система навчання персоналу;

3) управління/організація на рівні закладу: стандартизація етапів надання медичної допомоги, технології лікування, локальні протоколи, механізм внутрішнього аудиту, формування сприятливого середовища, система мотивації, деонтологічні фактори, навчання персоналу;

4) поведінка населення (пацієнтів): відсутність відповідального ставлення до здоров'я, фактори здорового способу життя, рівень інформаційної

обізнаності, виконання призначень лікаря, відношення до профілактичних рекомендацій лікаря.

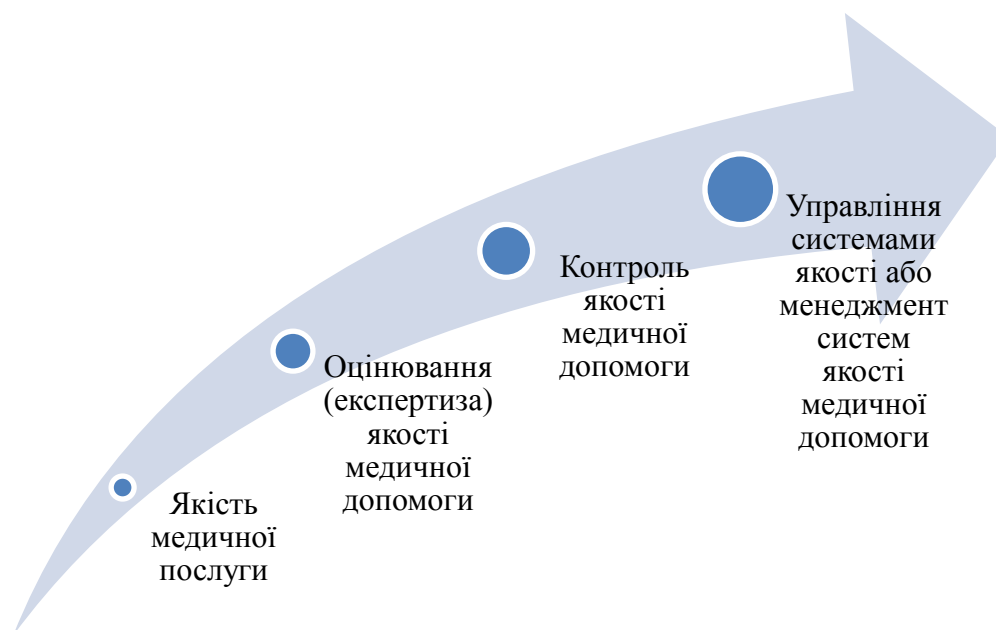


Рисунок 1.1. – Підходи щодо вирішення питань якості медичної допомоги
Джерело: [19].

Як бачимо з рисунка 1.1, 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 [30].

Таким чином, управління якістю медичних послуг – це діяльність, що спрямована на встановлення певного порядку та стандартів, моніторинг та поліпшення якості роботи таким чином, щоб медична допомога, що надається, була найбільш результативною та безпечною. Впровадження такої системи є невід’ємним елементом успішного функціонування сучасного медичного закладу.

1.2. Міжнародні та національні вимоги щодо управління якістю в закладі охорони здоров’я

Різні країни, враховуючи свої можливості та національні особливості, використовують різноманітні підходи та методики при реформуванні та реорганізації своїх систем охорони здоров'я. Всі ці підходи об'єднуються загальною назвою - управління якістю. Це включає такі підходи, як "Забезпечення якості" (Quality Assurance), "Загальне управління якістю" (Total Quality Management), "Безперервне покращення якості" (Continuous Quality Improvement), та "Покращення якості" (Quality Improvement). Вони представляють різні управлінські технології, які, незважаючи на свою різноманітність, мають спільну мету - вплив на систему управління якістю на різних рівнях (табл. 1.1).

Таблиця 1.1. Міжнародні вимоги щодо управління якістю в закладі охорони здоров'я

Документ	Характеристика
Документ Характеристика Стандарт GCP («Good 15 Clinical Practice»), Належна клінічна практика)	Містить вимоги етичних норм і описує правила розроблення, проведення, ведення документації
Стандарти GMP (Належна виробнича практика) і GLP (Належна лабораторна практика)	Спрямовані на формування стандартизованих процедур медичного обслуговування населення
Стандарти ISO 9001 ISO 14001 (стандарт екологічного менеджменту) ISO 18001 (стандарт охорони здоров'я та безпеки праці)	Орієнтовані на системне управління якістю організацій у широкому діапазоні, що дало можливість застосовувати цю систему до лікарень. Для полегшення впровадження систем управління якістю в країнах ЄС у 2000-х роках були видані національні рекомендації та критерії якості підтримання створення системи управління якістю в лікарнях на основі стандартів ISO та створення інтегрованих систем якості, що відповідають вимогам не лише стандарту ISO 9001, а ще й стандартам ISO 14001 та ISO 18001
«Глобальний огляд про якість і акредитацію в службах охорони здоров'я», ВООЗ	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. Містить міжнародні рекомендації щодо забезпечення якості медичної допомоги.
«Якість медичного догляду: процес прийняття стратегічного вибору в системі охорони здоров'я», ВООЗ	Документ призначено для керівників різних рівнів у галузі охорони здоров'я. Орієнтований на створення інструментів підвищення якості медичних послуг з акцентом на людей, які несуть стратегічну відповідальність за якість
Стандарт EN 15224	Розроблений спеціально для сектору охорони здоров'я. Його можна застосовувати 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 охорони здоров'я. У стандарті EN 15224 зроблений акцент на сервіс надання

	медичних послуг та управління ризиками.
Міжнародна політика у сфері охорони здоров'я «Здоров'я – 2020», ВООЗ	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

Джерело: [19]

Системи управління якістю ґрунтуються на сертифікації в міжнародній організації стандартизації (ISO). Початково стандарти ISO фокусувалися на технічних специфікаціях для виробництва та наукових галузей. Проте введенням стандарту ISO 9001 масштаби систем управління якістю значно розширилися, дозволяючи застосовувати ці системи практично в будь-якій організації та галузі, включаючи лікарні. У країнах ЄС у 2000-х роках виникли національні рекомендації та критерії якості для впровадження систем управління якістю в лікарнях на основі стандартів ISO. Варто відзначити, що підходи до впровадження ISO 9001 в медичній сфері різняться в різних країнах ЄС, але спільні елементи включають участь клієнтів у системі управління якістю, роль керівництва у забезпеченні якості, значення персоналу для досягнення високої якості, підхід з профілактики в управлінні якістю, управління процесами як основа для контролю якості, важливість інформації для підвищення якості, та систематизація системи управління якістю. В деяких лікарнях були встановлені інтегровані системи якості, які відповідають не лише стандартам ISO 9001, але й стандартам ISO 14001 (екологічний менеджмент) та ISO 18001 (охорона здоров'я та безпека праці).

Мета забезпечення та покращення якості медичної допомоги в Україні на сьогоднішній день в багатьох відносинах аналогічна завданням інших країн та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ). Процес безперервного покращення якості передбачає використання комплексного, інтегрованого та динамічного підходу, спрямованого на поліпшення результатів роботи системи в цілому. Цей підхід передбачає модифікацію та вдосконалення самої системи, а не визначення та покарання працівників, практика чи результати роботи яких не відповідають установленим нормам.

Як вже говорилося вище, концептуальною основою, стратегічними

орієнтирами політики у медичній галузі України є базові положення сучасної політики ВООЗ «Здоров'я – 2020». 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[58].

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.. Згідно з Планом необхідно:

- розробити 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, 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 галузевого реєстру медико технологічних документів;
- забезпечити розроблення та впровадження локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) в медичних закладах.

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 року, коли Україна увійшла до ISO – Міжнародної організації зі стандартизації.

На сьогодні є чинним міжнародний стандарт, специфічний для сфери охорони здоров'я, – «EN 15224:2016 (версія en) Qualitymanagementsystems – EN ISO 9001:2015 forhealthcare». З 01.01.2020 р. в Україні набуває чинності його вітчизняний аналог «ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT). Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я» [57]. у стандарті для сфери охорони здоров'я повністю витримані структура й зміст універсального стандарту за 10-ма розділами, але до тексту внесені доповнення та примітки зі специфічними вимогами до сфери охорони здоров'я. В додатках до стандарту ці вимоги детально роз'яснюються. Відмінності стандарту для сфери охорони здоров'я полягають, зокрема, в уточненні термінології. Це дозволить керівникам закладів охорони здоров'я, аудиторам, органам, що здійснюють інші контрольні функції, медичним працівникам, пацієнтам однозначно інтерпретувати поняття та розмовляти на спільній зрозумілій мові стосовно якості медичної допомоги. Наприклад, у стандарті для сфери охорони здоров'я чітко представлені такі характеристики якості медичної допомоги [24]:

1) відповідний, правильний догляд, що означає надання медичної допомоги відповідно до визначених потреб пацієнта, які ґрунтуються на ретельних даних анамнезу, обстеження, спостережень. Не допускається перевищення обсягу обстеження і лікування стосовно визначених потреб;

2) придатність або доступність, досяжність до пацієнта саме тих послуг, які може запропонувати цей заклад охорони здоров'я;

3) безперервність медичної допомоги, що означає надання послуги шляхом забезпечення оптимізованого ланцюга медичних послуг, до якого можуть бути задіяні різні види медичної допомоги та різні заклади охорони здоров'я;

4) ефективність – очікуваний позитивний клінічний результат; відсутність ушкоджень, пов'язаних із наданням медичної допомоги;

5) результативність – найкраще можливе співвідношення між досягнутими результатами та використаними ресурсами;

6) неупередженість – надання медичної допомоги незалежно від статі,

сексуального, культурного, етнічного, соціального, мовного або іншого походження;

7) надання медичної допомоги на основі науково обґрунтованих знань;

8) орієнтованість на пацієнта на основі персоніфікованого підходу й за умови його усвідомленої згоди;

9) залучення пацієнта, тобто, взаємодія з ним при плануванні й виконанні медичних заходів;

10) безпека пацієнта – діяльність з ідентифікації та контролю ризиків, пов'язаних із наданням медичних послуг, та усунення всіх передбачуваних небезпек;

11) своєчасність – медичні послуги повинні надаватися вчасно, з урахуванням оцінки потреб пацієнта, гостроти і тяжкості захворювання.

На сьогодні в Україні деякі заклади медичної допомоги працюють над створенням систем управління якістю, проте важливо відзначити, що цей процес є недостатньо розвиненим. Така ситуація створює перешкоди для підвищення якості наданої медичної допомоги. Згідно з оцінками як вітчизняних, так і зарубіжних експертів у сфері управління медичними організаціями, відсутність системного підходу до управління якістю у таких організаціях призводить до неефективності. Впровадження принципів загального управління якістю, відповідно до вимог стандартів серії ISO 9001, може покращити ефективність медичних установ. Ці стандарти є визнаними на світовому рівні, включаючи сферу медицини.

РОЗДІЛ 2.
ДОСЛІДЖЕННЯ СУЧАСНОГО СТАНУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У
КП «ЛЬВІВСЬКЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ
«КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ ПЛАНОВОГО ЛІКУВАННЯ, РЕАБІЛІТАЦІЇ ТА
ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ»

2.1. Аналіз організації процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» створене за рішенням Львівської міської ради шляхом перетворення ряду медичних закладів в комунальне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» Львівської міської ради.

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» Львівської міської ради (далі –КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги») є закладом охорони здоров'я - комунальним унітарним некомерційним підприємством, що надає первинну медичну допомогу та здійснює управління медичним обслуговуванням населенню міста Львова, вживає заходи з профілактики захворювань та підтримання громадського здоров'я [49].

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» створене з метою надання первинної медичної допомоги та здійснення управління медичним обслуговуванням населення, що постійно проживає (перебуває) на території міста Львова, а також вжиття заходів з профілактики захворювань населення та підтримки громадського здоров'я.

Управління КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» здійснюється відповідно до статуту на основі поєднання прав засновника, Уповноваженого органу управління та керівника підприємства, щодо господарського використання комунального майна і участі в управлінні трудового колективу. Структура підприємства, порядок внутрішньої організації та сфери діяльності структурних підрозділів підприємства затверджуються Директором. Функціональні обов'язки та посадові інструкції працівників підприємства затверджуються його керівником. Організаційна структура КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» відображено на рис. А.1 додатку А

Поточне керівництво КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» здійснює керівник підприємства - Директор, який призначається на посаду відповідно до діючого законодавства України. Строк найму, права, обов'язки і відповідальність Директора, умови його матеріального забезпечення, інші умови найму визначаються контрактом та чинним законодавством.

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» зобов'язане приймати та виконувати доведені до нього в установленому законодавством порядку державні замовлення та замовлення Уповноваженого органу управління, враховувати їх при формуванні фінансового плану та плану використання бюджетних коштів, визначенні перспектив економічного і соціального розвитку та виборі контрагенті, а також складати і виконувати фінансовий план (річний та з поквартальною розбивкою) на кожен наступний рік [49].

Фінансовий план та план використання бюджетних коштів КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» затверджуються Уповноваженим органом

управління. Підприємство має право здавати в оренду майно в порядку визначеному Засновником.

Підприємство самостійно здійснює оперативний, бухгалтерський облік, веде статистичну, бухгалтерську та медичну звітність і подає її органам, уповноваженим здійснювати контроль за відповідними напрямками діяльності КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» у визначеному законодавством порядку. Власні надходження КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» використовуються відповідно до чинного законодавства України. Проведемо аналіз формування доходів КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» Результати аналізу відобразимо в табл. А.1. додатку А. Наведені дані свідчать, що величина доходів підприємства зросла на 23,5 млн. грн. за рахунок приросту чистого доходу на 26,9 млн. грн, інших фінансових доходів на 200 тис. грн, інших доходів на 1,2 млн. грн. У той же час має місце скорочення інших операційних доходів на 4,8 млн. грн за рахунок скорочення асигнувань з місцевого бюджету. Щодо структури доходів, то найбільшу питому вагу мають доходи від реалізації робіт та послуг – 89,8%, доходи місцевого бюджету складають лише 1,55% від загального обсягу, 5,22% - кошти місцевого бюджету на безоплатний пільговий відпуск лікарських засобів та 2,96% - дохід від безоплатно переданих медикаментів та вакцин.

Тепер проаналізуємо динаміку витрат КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Результати такого аналізу представимо в табл. А.2. додатку А. Наведені дані засвідчують, що сума витрат зросла на 26,7 млн. грн. і становила у 2019 р. 52,3 млн. грн. Такі зростання відбулось за рахунок збільшення величини собівартості реалізованих послуг на 21,2 млн. грн., у тому числі витрат на оплату праці на 11,6 млн. грн, адміністративних витрат на 1,9 млн. грн., інших операційних витрат на 2,5 млн. грн. та інших витрат на 1,09

млн. грн. Необхідно відзначити зростання витрат абсолютно за всіма статтями. Щодо структури витрат, то собівартість складає 74% всіх витрат, у т.ч. витрати на оплату праці 45,84%, адміністративні витрати 6,86%, інші операційні витрати – 10%, інші витрати 9,13%. Доходи і витрати підприємства зросли за рік майже в 1,5 рази, однак чистий прибуток скоротився на 3,2 млн. грн., а це засвідчує зниження ефективності господарської діяльності медичної установи. У зв'язку з цим перейдемо до аналізу системи управління якістю в закладі охорони здоров'я.

Оцінка якості медичної допомоги - це визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим стандартам в сфері охорони здоров'я. КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» у своїй діяльності керується міжнародним стандартом, специфічний для сфери охорони здоров'я, – «EN 15224:2016 (версія en) Qualitymanagementsystems – EN ISO 9001:2015 forhealthcare». З 01.01.2020 р. в Україні набуває чинності його вітчизняний аналог «ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT). Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я» [45].

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» дотримується наступних стандартів характеристики якості медичної допомоги:

1) відповідний, правильний догляд, що означає надання медичної допомоги відповідно до визначених потреб пацієнта, які ґрунтуються на ретельних даних анамнезу, обстеження, спостережень. Не допускається перевищення обсягу обстеження і лікування стосовно визначених потреб;

2) придатність або доступність, досяжність до пацієнта саме тих послуг, які може запропонувати цей заклад охорони здоров'я;

3) безперервність медичної допомоги, що означає надання послуги шляхом забезпечення оптимізованого ланцюга медичних послуг, до якого можуть бути задіяні різні види медичної допомоги та різні заклади охорони здоров'я;

4) ефективність – очікуваний позитивний клінічний результат; відсутність ушкоджень, пов'язаних із наданням медичної допомоги;

5) результативність – найкраще можливе співвідношення між досягнутими результатами та використаними ресурсами;

6) неупередженість – надання медичної допомоги незалежно від статі, сексуального, культурного, етнічного, соціального, мовного або іншого походження;

7) надання медичної допомоги на основі науково обґрунтованих знань;

8) орієнтованість на пацієнта на основі персоніфікованого підходу й за умови його усвідомленої згоди;

9) залучення пацієнта, тобто, взаємодія з ним при плануванні й виконанні медичних заходів;

10) безпека пацієнта – діяльність з ідентифікації та контролю ризиків, пов'язаних із наданням медичних послуг, та усунення всіх передбачуваних небезпек;

11) своєчасність – медичні послуги повинні надаватися вчасно, з урахуванням оцінки потреб пацієнта, гостроти і тяжкості захворювання.

Система управління якістю в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», згідно з вимогами стандарту, базується на управлінні клінічними процесами, які приносять значущу користь пацієнтам через позитивний вплив на їхнє здоров'я. Клінічний процес є ключовим і найважливішим елементом у системі управління якістю медичної допомоги. Термін "клінічний" в даному контексті визначається як сукупність всіх можливих взаємодій між пацієнтом та медичними працівниками, незалежно від їхніх спеціалізацій і професійних функцій (табл.2.1).

В той же час, клінічний процес тісно пов'язаний з управлінням ресурсами та менеджментом. В не клінічних процесах виявляється вплив на якість результатів клінічної діяльності, включаючи управління знаннями. Знання безпосередньо

використовуються в клінічних процесах і є нерозривною частиною компетентності персоналу, який володіє цими знаннями.

Керівник КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» виступає відповідальною особою, яка має спрямовувати систему управління якістю на розвиток і підтримку медичних знань. Це досягається шляхом організації навчання, накопичення знань, стимулювання обміну та поширення знань в організації. Підвищення рівня знань, як визначено в стандарті для сфери охорони здоров'я, можливе завдяки включенню до системи управління якістю, окрім клінічних процесів, двох інших видів процесів - навчальних та дослідних медичних процесів, оскільки вони також безпосередньо орієнтовані на пацієнтів. Навчальний процес охоплює всі види навчання, пов'язані з отриманням базової професійної освіти або підвищення кваліфікації. Наукові дослідження, проведені на базі закладів охорони здоров'я, спрямовані на отримання нових знань у сфері управління якістю медичної допомоги та їх використання в практичній діяльності.

Таблиця 2.1 Структура процесів у системі управління якістю медичної допомоги КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

з/п	Типи процесів	Приклади
1	Клінічні процеси	Профілактика, діагностика, лікування, реабілітація, екстрена допомога, хоспісна допомога
2	Управління ресурсами	2.1. Управління людськими ресурсами 2.2. Управління інфраструктурою 2.3. Управління середовищем для функціонування процесів 2.4. Управління ресурсами для моніторингу та вимірювань 2.5. Управління знаннями 2.6. Управління задокументованою інформацією
3	Менеджмент	3.1. Розробка політики та цілей в сфері якості 3.2. Планування діяльності з забезпечення якості медичної допомоги 3.3. Розподіл функцій, повноважень та обов'язків у системі управління якістю 3.4. Координація діяльності в системі управління якістю 3.5. Аналіз функціонування системи управління якістю 3.6. Прийняття рішень з покращення якості процесів і системи
4	Навчальні процеси	Навчання медичних працівників у закладі охорони здоров'я за цільовою тематикою, спрямованою на характеристики якості медичної допомоги

5	Дослідні процеси	Проведення наукових досліджень на базі закладів охорони здоров'я, спрямованих на отримання нових знань в сфері управління якістю медичної допомоги та використання їх у практичній діяльності
---	------------------	---

Джерело: [45].

Виходячи із зазначеного, метою здійснення контролю за якістю медичної допомоги є забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги необхідного обсягу та належної якості на основі оптимального використання кадрових та матеріально-технічних ресурсів та застосування досконалих медичних технологій.

Об'єктом контролю якості є медична допомога, що представляє собою комплекс лікувально-діагностичних, реабілітаційних та профілактичних заходів, що проводяться з певною технологією з метою досягнення конкретних результатів.

Система контролю якості медичної допомоги включає наступні елементи:

- оцінка стану та використання кадрових та матеріально технічних ресурсів закладу;
- експертиза процесу надання медичної допомоги конкретним пацієнтам;
- вивчення задоволеності пацієнтів від їх взаємодії з закладом;
- виявлення та обґрунтування дефектів лікарських помилок та інших факторів, що мали негативну дію і спричинили зниження якості та ефективності медичної допомоги;
- підготовка рекомендацій для керівників відокремлених підрозділів, відділень спрямованих на попередження лікарських помилок та дефектів у роботі, що сприяє підвищенню якості та ефективності медичної допомоги;
- вибір найбільш раціональних управлінських рішень та проведення оперативних коригуючих впливів;
- контроль за реалізацією управлінських рішень.

Моніторинг якості в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» проводиться згідно із загальноприйнятою схемою, що включає збір

інформації про обслуговування пацієнтів, періодичну оцінку цієї інформації з ціллю висвітлення важливих проблем в якості обслуговування, після виявлення останніх - розбір та виконання відповідних заходів коротко- та довготермінового характеру, оцінка їх ефективності і регулярне інформування персоналу про результати проведених заходів за принципом зворотнього зв'язку.

Контроль якості надання медичної допомоги в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» здійснюється шляхом застосування методів зовнішнього та внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості, атестації/сертифікації відповідно до вимог чинного законодавства України.

З метою забезпечення високого рівня якості надання медичних послуг та підвищення відповідальності за їх надання наказом головного лікаря територіального медичного об'єднання затверджено «Порядок контролю якості медичної допомоги». Керівництвом територіального медичного об'єднання проводиться політика в галузі якості, що спрямована на максимальне задоволення вимог пацієнтів. В закладі створена та діє медична рада у відповідності до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751[37].

Система контролю якості в територіальному медичному об'єднанні є чотирьохрівневою та включає в себе внутрішній і зовнішній контроль якості[37].

Внутрішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється керівниками структурних підрозділів та медичною радою територіального медичного об'єднання шляхом контролю за:

- кваліфікацією лікарів,
- молодших спеціалістів з медичною освітою та професіоналів з вищою немедичною освітою, які працюють у лікарні;
- самооцінки медичних працівників;
- організації надання медичної допомоги у лікарні;

- моніторингу реалізації управлінських рішень;
- моніторингу дотримання структурними підрозділами стандартів, клінічних протоколів;
- моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги;
- вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги.

Внутрішній контроль якості організується на принципах безперервного його підвищення і здійснюється шляхом перевірки відповідності якості наданої послуги вимогам нормативів, уніфікованих клінічних протоколів, клінічних маршрутів пацієнта і здійснюється шляхом моніторингу.

Зовнішній контроль якості здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством, зокрема шляхом контролю за дотриманням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, проведення акредитації, атестації лікарів, молодших спеціалістів з медичною освітою, професіоналів з вищою немедичною освітою, проведення клініко-експертної оцінки та обсягів медичної допомоги. В закладі наявні всі необхідні діючі ліцензії.

Контроль якості надання медичної допомоги в територіальному медичному об'єднанні здійснюється за такими складовими:

- структура;
- процес та результати медичної допомоги;
- організація надання медичної допомоги;
- контроль за реалізацією управлінських рішень;
- відповідність кваліфікаційним вимогам медичних працівників;
- вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги;
- забезпечення прав та безпеки пацієнтів під час надання їм медичної допомоги.

Перший рівень контролю - контроль, який здійснюється лікарем (самоконтроль) (рис.2.1). Самоконтроль якості покладається на безпосередніх виконавців, а саме лікарів та молодших спеціалістів з медичною освітою, які мають відповідну кваліфікацію та спеціалізацію відповідно до своєї діяльності

та обов'язків. Принцип самоконтролю базується на постійному дотриманні виконавцями вимог і рекомендацій, що визначені актуальними регламентами, такими як інструкції, нормативи, клінічні протоколи, формуляри та інші документи, і на порівнянні фактичних результатів їхньої діяльності з встановленими нормативами в режимі реального часу.

Другий рівень контролю - контроль з боку завідуючого відділення по критеріях оцінки роботи лікаря [37]:

- повнота і своєчасність діагностичних процедур, доцільність їх призначення;
- правильність і точність постановки діагнозу;
- адекватність вибору і призначення лікувальних процедур;
- дотримання стандартів діагностики і лікування;
- якість оформлення і ведення первинної документації;
- наявність обґрунтованих скарг пацієнтів та їх родичів.

		III рівень: заступник головного лікаря з медичної частини відповідного відокремленого підрозділу	IV рівень: медична рада територіального медичного об'єднання
	II рівень: завідувач відділення відповідного відокремленого підрозділу	дотримання стандартів діагностики та лікування (протоколів, клінічних маршрутів); якість оформлення і ведення первинної документації; оцінка кваліфікації працівників; трудова дисципліна	Комплексний аудит. Контроль із сторони, шляхом проведення внутрішніх аудитів, згідно вимог системи управління якістю відповідно ДСТУ ISO 9001:2009. Оцінка якості роботи медичних центрів (відокремлених підрозділів), виявлення дефектів лікувального процесу та його вдосконалення
I рівень: фахівець	Ціль: оцінка якості роботи лікаря та об'єктивності самоконтролю; правильність і точність постановки діагнозу; оцінка якості ведення мед. документації, виявлення дефектів лікування та його вдосконалення	наявність обґрунтованих скарг пацієнтів та їх родичів	
Ціль: Самоконтроль за відповідністю виконання набору лікувальних заходів відповідно до стандарту, належне. Оформлення мед. документації, підвищення кваліфікації, самооцінка роботи			

Рисунок 2.1 - Система контролю якості у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Примітка. Систематизовано автором.

По кожному критерію визначені бали. Завідувачі, систематично аналізують первинну медичну документацію, по кожному критерію вираховує середній бал, сумує їх, по шкалі оцінки роботи лікаря визначає рівень якості роботи лікаря та щоквартально подає заступнику головного лікаря з медичної частини звіт про якість роботи лікарів відділення за встановленою формою. У разі недотримання вищенаведених критеріїв, завідувач вживає відповідних заходів щодо їх усунення та при наступному звіті доповідає про результат виконання цих заходів.

Третій рівень контролю: - заступник головного лікаря з медичної частини аналізує роботу відділення згідно критеріїв оцінки роботи відділення:

- план виконання ліжко-днів;
- хірургічна активність відділення, смертність;
- післяопераційні ускладнення, травматизм тощо;
- дотримання санітарно-епідемічного режиму;
- дотримання стандартів діагностики та лікування (протоколів, клінічних маршрутів);
- якість оформлення і ведення первинної документації;
- середня тривалість перебування хворого на ліжку;
- проведення санітарно-просвітньої роботи з пацієнтами;
- наявність обґрунтованих скарг пацієнтів та їх родичів.

Заступник головного лікаря з медичної частини систематично аналізує роботу відділень, розглядає на оперативних нарадах з завідуючими відділень, по шкалі оцінки роботи відділення визначає рівень якості та результати контролю доповідає на засіданні медичної ради.

Завідувачі відділень аналізує роботу згідно критеріїв оцінки роботи:

- рівень якості лікувально-діагностичної допомоги хворим згідно стандартам;
- якість ведення медичної документації;
- дотримання санітарно-протиепідемічного режиму;
- дотримання техніки безпеки і охорони праці;
- трудова дисципліна;
- підвищення професійної кваліфікації;
- дотримання правил деонтології і медичної етики;
- санітарно-просвітницька робота;
- донорство;
- обґрунтованість скарг.

Завідувачі відділень систематично аналізують роботу, розглядають на оперативних нарадах з лікарями та середнім медичним персоналом відділень, по шкалі оцінки роботи визначає рівні якості та результати контролю, доповідає на засіданні медичної ради.

У разі недотримання критеріїв роботи в структурних підрозділах територіального медичного об'єднання заступник головного лікаря з медичної частини вживає відповідні заходи щодо їх усунення та щоквартально доповідає про результати виконання цих заходів на засіданнях медичної ради.

Четвертий рівень: контроль із сторони медичної ради закладу, шляхом проведення внутрішніх аудитів, згідно вимог системи управління якістю відповідно ДСТУ ISO 9001:2009. В КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» наказом директора створюється медична рада територіального медичного об'єднання. Мета такої комісії полягає в тому, щоб розробити дієву програму систематичного підвищення якості медичної допомоги на основі поглибленого аналізу прийнятих для оцінки показників, окремих помилок та упущень, нещасних випадків, скарг пацієнтів, пропозицій лікарів і медичних сестер, літературних даних.

Контроль якості медичної допомоги в територіальному медичному об'єднанні здійснюється шляхом: виконання таких організаційних заходів: проведення оперативних нарад, засідань медичних рад, лікарських конференцій, клінічних та клініко-адміністративних обходів, засідань рад медичних сестер, контролю за виконанням санітарно-епідемічного режиму, підвищенням кваліфікації та атестацією лікарів і середнього медичного персоналу, проведення занять з молодшим медичним персоналом, впровадження нових методик діагностики та лікування, аналізу динаміки статистичних показників, експертної оцінки первинної медичної документації, цільових перевірок якості надання медичної допомоги, виконання планів робіт структурних підрозділів.

Функції контролю якості медичної допомоги на рівні територіального медичного об'єднання покладені на: заступника головного лікаря, лікарсько-контрольну комісію, клініко-експертну комісію, протиракову комісію, комісію інфекційного контролю, комісію по розбору випадків смертності, фармакотерапевтичну комісію, медичну раду.

Цільова експертиза проводиться у всіх випадках смертності, травматизму у закладі, післяопераційних ускладнень, випадків лікарняного інфікування та ускладнень, випадків, що супроводжуються скаргами пацієнтів. Проведення оцінки якості медичної допомоги розглядається не тільки як спосіб виявлення та фіксації дефектів, але й як ефективний механізм щодо прийняття заходів із підвищення якості медичної допомоги. Крім зазначених видів експертної оцінки, регулярно проводяться огляди у відділеннях заступником головного лікаря з медичної частини у визначені дні тижня, під час яких аналізуються усі аспекти лікувального процесу з подальшим обговоренням на оперативних нарадах. Таким чином, основними видами контролю якості надання медичної допомоги являється метод експертної оцінки якості лікувального процесу за даними статистичної облікової інформації і методу безпосереднього контролю за роботою лікарів у закладі.

У територіальному медичному об'єднанні для забезпечення технологічного компоненту якості медичної допомоги і процесу її надання використовуються уніфіковані протоколи лікування, адаптовані клінічні настанови, стандарти надання медичної допомоги, клінічні маршрути пацієнта, локальний формуляр лікарських засобів. Регулярно проводиться розбір скарг в установлені терміни та щоквартальний аналіз, введено в практику анонімне опитування пацієнтів щодо якості обслуговування.

2.2. Оцінювання ефективності процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я

Задоволеність пацієнтів медичною допомогою виступає не тільки як показник якості клінічного лікування, яким користуються пацієнти, але і показник якості системи охорони здоров'я, з якою пацієнти стикаються під час медичного обслуговування [62]. Взаємодія пацієнтів з медичними установами вимагає тісного двостороннього обміну інформацією, що, зокрема, включає в себе посилення ролі пацієнтів у процесі ухвалення управлінських рішень та розширення можливостей задоволення їхніх потреб у медичній допомозі. Аналіз причин розбіжностей між очікуваннями та фактично отриманими результатами також сприяє поліпшенню якості надання послуг в системі охорони здоров'я [53].

У сертифікованих системах управління якістю медичної допомоги, що спрямовані на демонстрацію потенційним і реальним пацієнтам високого рівня якості медичної допомоги, важливими є вимоги щодо проведення моніторингу та оцінювання задоволеності пацієнтів. Це допомагає визначити, як пацієнти сприймають ступінь задоволення своїх потреб у медичній допомозі [12]. Постійний взаємозв'язок з пацієнтами також сприяє зміцненню стосунків та глибшому розумінню поглядів пацієнтів на різні аспекти функціонування закладу охорони здоров'я [13].

У КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» задоволеність пацієнта передбачено визначати шляхом анонімного анкетного опитування на паперових носіях за розробленою методикою раз на рік. Анкета містить запитання про ставлення персоналу до пацієнта (реєстратора, лікаря), передбачає оцінювання пацієнтом взаємовідносин у колективі закладу, оцінювання зовнішнього вигляду персоналу, пропозиції про покращення роботи.

Аналіз анкети дозволяє казати, що представлені запитання містять обмежений перелік складових якості, задоволеність якими можна визначити у пацієнтів. За даними [54], врахування таких критеріїв якості допомоги, як

безпека, економічна ефективність, орієнтованість на пацієнта, своєчасність, справедливість, результативність, доступність є від-правною точкою для оцінювання пацієнтами якості медичної допомоги та медичного обслуговування. Як показує порівняння з анкетними запитаннями, не всі включені критерії дозволять визначити задоволеність пацієнта складовими якості медичної допомоги, а отже, інформація від пацієнтів для управлінського аналізу є неповною. Відповіді на запитання анкети передбачають оцінювання за бальною шкалою. Так, у 2022 році було проведено опитування 572 пацієнти. Оцінювання відповідей респондентів представлена таким чином: від 58,5 % до 80,0 % учасників опитування надали відповіді на різні запитання анкети з оцінюванням у 5 балів; від 13,0 % до 27,0 % – 4 бали; від 2,5 % до 7,0 % – 3 бали; від 1,0 % до 1,5 % – у 2 бали, в один бал – до 2,0 % респондентів (рис.2.2).

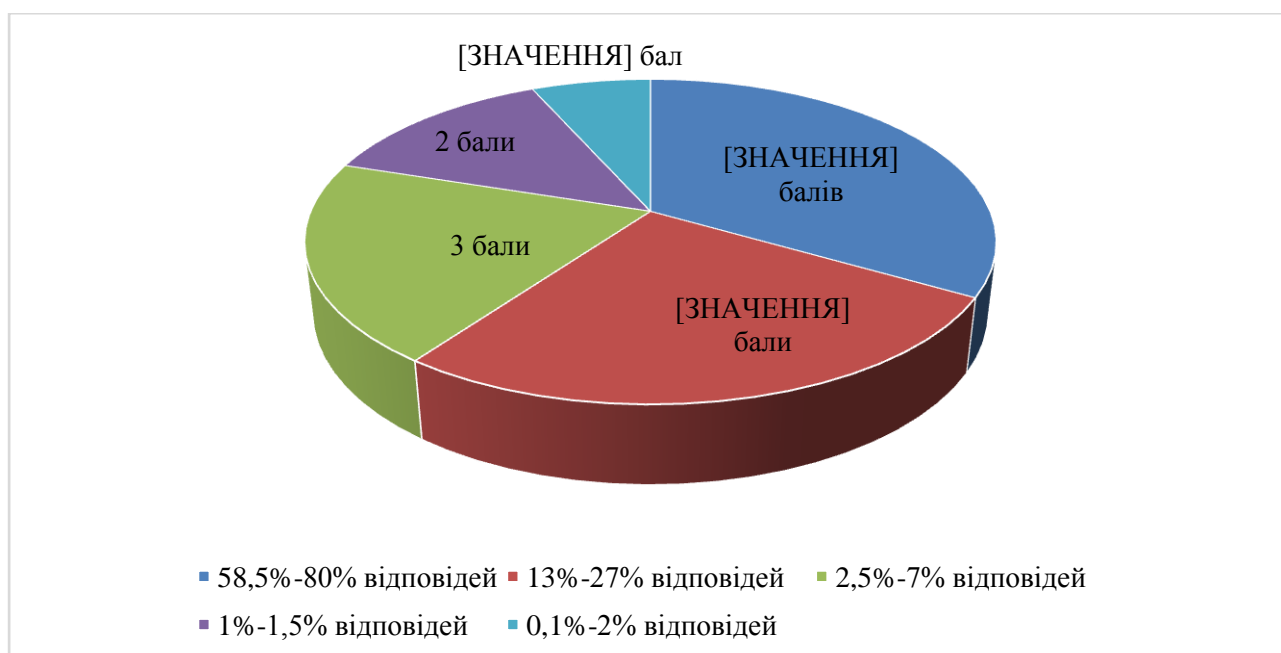


Рисунок 2.2 - Диференціація відповідей пацієнтів за бальною шкалою щодо задоволеністю наданих послуг КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Примітка. Складено автором за результатами опитування пацієнтів територіального медичного об'єднання.

Тобто, підрахунки оцінювання задоволеності пацієнтів здійснюються не шляхом визначення середнього балу, а у відсотках респондентів, які надали відповідь із певною кількістю балів, що свідчить про відсутність переходу в

даному закладі до сучасних методів оброблення соціологічних даних на основі бальних оцінок.

Наприклад, щодо опитування задоволеності якістю та доступністю медичної допомоги – як поліклінічної, так і стаціонарної – відповіді було диференційовано наступним чином (табл.2.2). Результати опитування показують суттєво частку незадоволених якістю та доступністю амбулаторної допомоги – 14,5 % та 17,8 % відповідно. Найбільшою проблемою в медичному обслуговуванні вважаються довгі черги, нестача ліків, оплата на вимогу лікаря та неповага з боку лікаря, і меншою мірою називаються такі атрибути, як «заклади не є чистими» та «часта/необґрунтована відсутність лікаря на робочому місці».

Таблиця 2.2. Оцінка якості та доступності амбулаторної та стаціонарної допомоги в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Кількість споживачів амбулаторної допомоги:		кількість	відсоток
		572	
Чи Ви в цілому задоволені якістю амбулаторної допомоги, по яку Ви зверталися протягом останніх 12 місяців?	ні	82	14,5
	дещо	249	44,1
	так	234	41,4
Чи Ви в цілому задоволені доступністю амбулаторної допомоги, по яку Ви зверталися протягом останніх 12 місяців	ні	101	17,8
	дещо	230	40,6
	так	236	41,6
Кількість споживачів стаціонарної допомоги		184	
Чи Ви в цілому задоволені якістю стаціонарної допомоги, по яку Ви зверталися протягом останніх 12 місяців?	ні	27	14,8
	дещо	75	41,2
	так	80	44,0
Чи Ви в цілому задоволені доступністю стаціонарної допомоги, по яку Ви зверталися протягом останніх 12 місяців?	ні	21	11,5
	дещо	78	42,6
	так	84	45,9

Примітка. Складено автором за результатами опитування пацієнтів територіального медичного об'єднання.

"Настановою з якості" даного закладу передбачено також отримання інформації про задоволеність пацієнтів шляхом використання інтернет-форуму на офіційному веб-сайті, усного опитування під час надання та по завершенні медичних процедур, опитувань пацієнтів по телефону (після завершення

лікування), аналізу регіональної преси представником керівництва закладу з якості.

За даними матеріалів офіційного веб-сайту [23], із 156 відгуків пацієнтів 53, або 33,9 % – негативні. Їх причинами були переважно ускладнення наданої допомоги, а саме, внаслідок анестезії, механічного травмування, запалення після хірургічного втручання, неочікуваного (негативного) результату лікування, а також високої вартості лікування, нечемної поведінки персоналу, проблем із телефонним зв'язком. Зареєстровані у закладі звернення громадян засвідчили, що у 2018 році їх надійшло 397 од., у 2019 – 132 од., із них 6 скарг, у 2020 – 63 од., із них скарг – 8 од., у 2021– 67 од., із них 5 скарг, у 2022 – 35 од., із них 3 скарги.

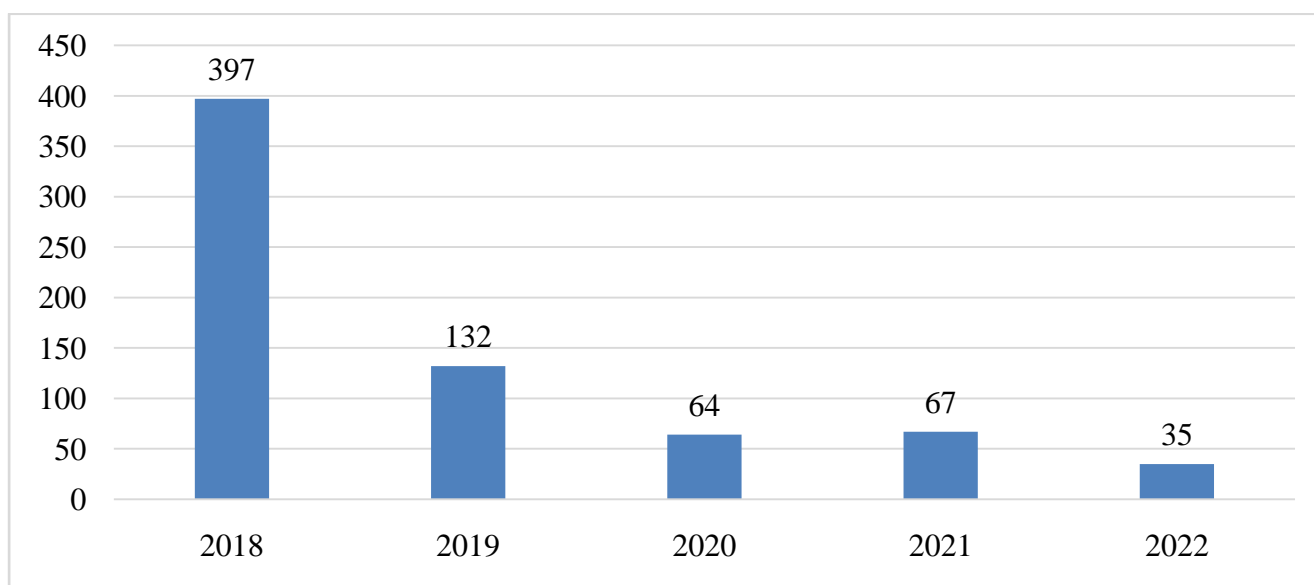


Рисунок 2.3 - Зареєстровані у закладі скарги громадян КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Примітка. Складено автором за даними територіального медичного об'єднання.

Важливо відзначити, що соціологічні дослідження в сфері охорони здоров'я мають надзвичайне значення, оскільки вони надають можливість отримати більш достовірну інформацію про рівень задоволеності пацієнтів медичною допомогою на популяційному рівні. Це особливо важливо, оскільки не всі незадоволені пацієнти завжди висловлюють свої скарги або претензії.

Отже, відмова від практики використання анкетування вважається небажаною. В той же час, управління закладом охорони здоров'я повинно враховувати зміни, що відбулися у сфері комунікаційних технологій. Сучасні технології дозволяють проводити опитування онлайн, надсилати анкети по електронній пошті та проводити опитування через мережеві спільноти. Важливим є також включення актуальних критеріїв якості до опитувальника. Один із можливих варіантів - це використання спеціалізованого програмного забезпечення для збору та статистичної обробки даних. Це дозволяє забезпечити ефективний аналіз і подальше удосконалення діяльності.

Цифрові технології також відкривають широкі можливості для різних способів взаємодії між керівництвом закладу і пацієнтами. Наприклад, традиційний прийом громадян може бути організований через відеоконференції у режимі віддаленого доступу. Офіційний веб-сайт також може використовуватися для інформування про нові види медичних послуг або зміни, що стосуються діяльності закладу охорони здоров'я. Інформація, доступна на веб-сайті, може включати в себе і нові технології та оновлення, спрямовані на покращення роботи закладу.

Досягнення максимального ступеня об'єктивності контролю можливе за умови його проведення на основі розробленої та затвердженої керівником закладу охорони здоров'я інформаційної бази критеріїв та індикаторів якості, відповідних її компонентам. Критерії якості повинні охоплювати усі компоненти якості і слугувати орієнтирами на шляху досягнення запланованих цілей з надання якісної медичної допомоги. Критерії якості деталізуються для кожного відділення / структурного підрозділу і кожного співробітника, відповідно до виду і обсягу медичної допомоги, визначених Положеннями про структурні підрозділи та посадовими інструкціями.

Так, здійснений внутрішній аудит у стаціонарі КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» дозволив вивчити об'єктивні дані щодо невідповідностей роботи відділення згідно вимог ДСТУ ISO 9001, які

зустрічаються найчастіше. В таблиці 2.3 наведені невідповідності, виявлені під час аудиту, проведеного в досліджуваному стаціонарі у грудні 2022 року.

Таблиця 2.3. Основні види невідповідностей, виявлені в хірургічному стаціонарі КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» згідно вимог ДСТУ ISO 9001

Стандарт ДСТУ ISO 9001:2015		Вид невідповідностей	Кількість невідповідностей
розділ	пункт		
1	2	3	4
Система управління якістю	4.2.3	Необроблена документація зберігається разом із обробленою	8
		Не актуалізовані посадові інструкції	8
		Відсутнє ознайомлення з нормативними документами та документацією системи якості	4
	4.2.4	В журналах реєстрації не заповнюються всі графи, або не ведуться зовсім	6
Відповідальність керівництва	5.5	Відповідальність та повноваження визначені в посадових інструкціях не співпадають з організаційною структурою закладу	4
		За напрямками не призначені особи, відповідальні за забезпечення, розробку та підтримку процесів СМЯ	5
Виконання робіт/надання послуг	7.2	Не проводиться робота за рекламациями	4
	7.4	Відсутні результати повторного оцінювання постачальників	3
Вимірювання, аналізування та поліпшення	8.2	Не проводиться аналіз після проведення коригуючих дій	7
	8.2.1	Не вимірюється задоволеність замовників	12
Управління ресурсами	6.2	Не проводиться навчання співробітників	5
	6.3	Не всі робочі місця забезпечені необхідним обладнанням	3
Всього	-	-	69

Примітка. Складено автором за даними територіального медичного об'єднання.

Використання діаграми Парето (рис. 2.4) для візуалізації даних таблиці 2.3 дозволило виявити, що найбільш проблемними аспектами стандарту є система управління якістю, а також вимірювання, аналіз та поліпшення. Ці результати стали підставою для прийняття рішень щодо вдосконалення діяльності медичної організації, зокрема, для виправлення виявлених невідповідностей під час

внутрішнього аудиту.

Завдяки документуванню, контролю, аналізу та регулярному огляду ключових виробничих і управлінських процесів досягається більша прозорість, краща керованість та постійне удосконалення діяльності медичного закладу. Досвід інших медичних організацій підтверджує, що впровадження сучасної системи менеджменту якості, яка відповідає специфіці закладу охорони здоров'я і базується на міжнародних стандартах, наприклад, стандартах ISO, є ефективним способом збільшення використання основних ресурсів стаціонарів та підвищення якості медичних послуг.

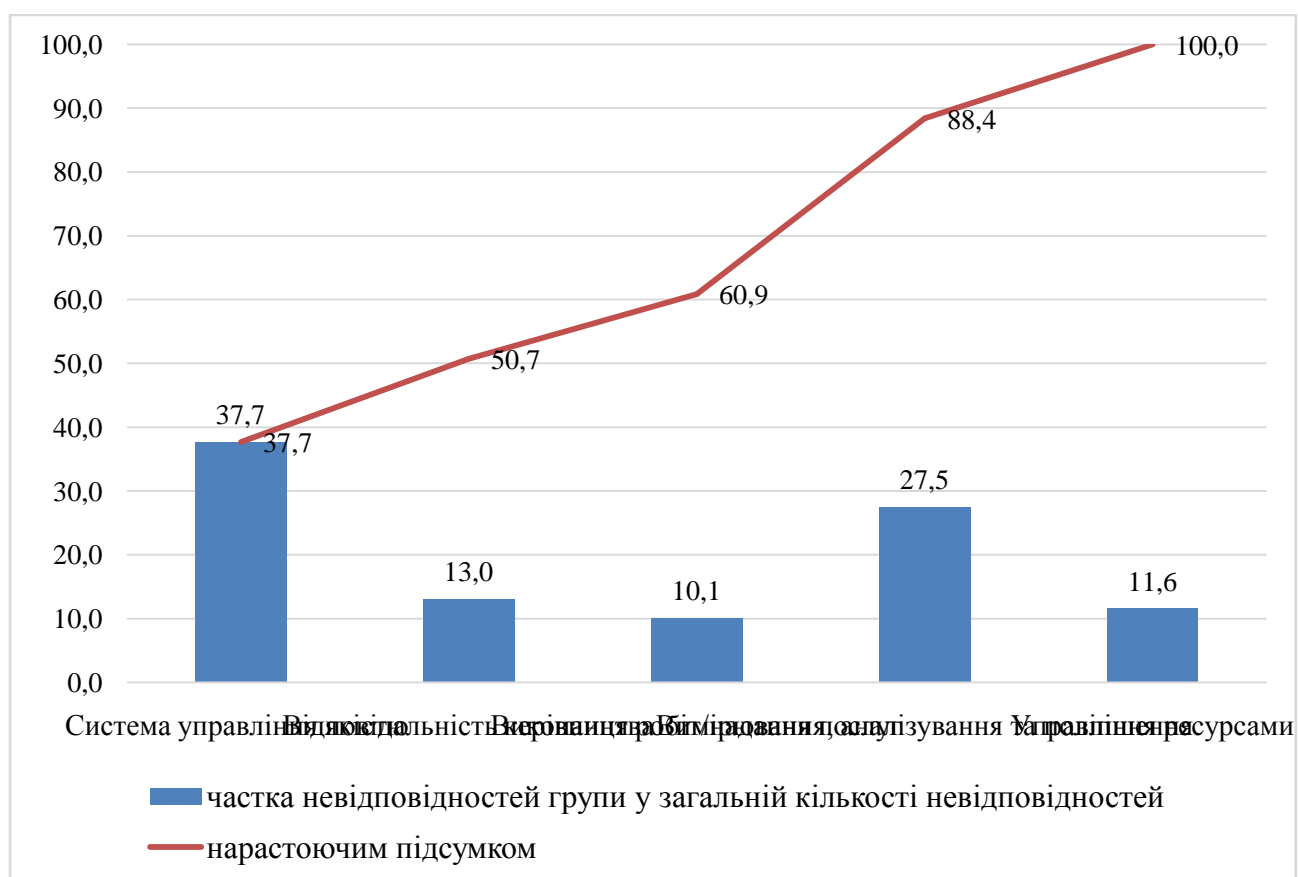


Рисунок 2.4 – Діаграма Парето для невідповідностей, що зустрічалися в стаціонарі КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» під час внутрішнього аудиту

Примітка. Складено автором за даними територіального медичного об'єднання.

Аналіз якості управлінських рішень з метою поліпшення якості медичної допомоги в окремих структурних підрозділах виявив недоліки в організації

моніторингу та індикативного контролю якості, вдосконалення організаційної структури системи управління з метою її спрямування на досягнення якості медичної допомоги, інформаційного забезпечення керівника з питань якості медичної допомоги, зворотного зв'язку з пацієнтами / їх представниками.

Опитування керівників відділень показало, що напрямки, за якими б вони бажали підвищити свою кваліфікацію з питань управління якістю, стосувались переважно оцінки і контролю якості (рис.2.5).

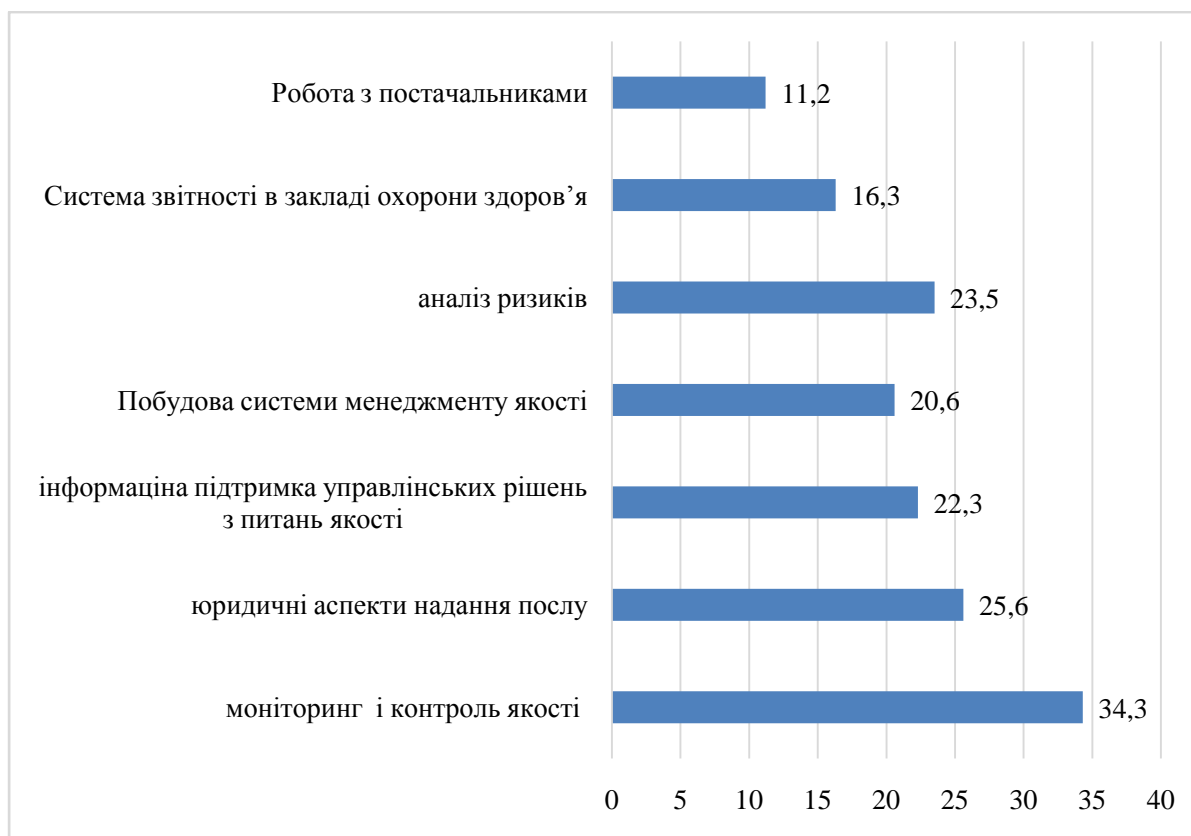


Рисунок 2.5 –Результати опитування керівників структурних підрозділах щодо напрямів підвищення кваліфікації з питань управління якістю

Примітка. Складено автором за даними територіального медичного об'єднання.

Значна кількість керівників також вважала за необхідне підвищити свій фах з питань правового забезпечення якості, також багато учасників опитування зазначили про необхідність навчання щодо програмного та інформаційного забезпечення обробки інформації для підтримки управлінських рішень щодо якості. Однак респонденти наголосили на необхідності використання відомих комп'ютерних програм, таких як EXCEL, STATISTICA, SPSS, або

спеціалізованих програмних продуктів, таких як «Кадри,» «Медстат,» «ІС Бухгалтерія,» «Стационар,» та «Поліклініка.» Лише невелика кількість опитаних, додатково до вищезазначених варіантів, вибрала використання унікальних програмних продуктів, розроблених спеціально для конкретних закладів охорони здоров'я з метою відстеження якості за індикаторами ЛДП. Існуюча система інформаційного забезпечення на підприємстві не забезпечує автоматизацію діяльності з забезпечення поточного моніторингу лікувально-діагностичного процесу на кожному робочому місці та застосування його результатів для підвищення якості медичної допомоги. Автоматизована система допоможе уникнути помилок, які можуть виникнути при ручному введенні даних, забезпечуючи вищу точність та надійність медичної інформації. Система може автоматично моніторити параметри пацієнтів та сповіщати про зміни в їхньому стані, що дозволяє оперативно реагувати на погіршення та вдосконалювати лікувально-діагностичний процес. Система здатна аналізувати великі обсяги медичних даних для виявлення тенденцій, допомагаючи в управлінні підприємством та вдосконаленні процесів. Автоматизація може допомогти зменшити витрати на адміністрування та зберігання паперової документації, а також уникнути зайвих процедур та втрат часу.

Загалом, автоматизація і покращення системи інформаційного забезпечення на КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» можуть значно підвищити ефективність та якість медичної допомоги, а також зробити процес лікування більш безпечним і доступним для пацієнтів. Тому такий напрям розглядаємо як перспективу щодо удосконалення управління якістю в закладі.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСІВ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У

КП «ЛЬВІВСЬКЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ МЕДИЧНЕ ОБ'ЄДНАННЯ

«КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ ПЛАНОВОГО ЛІКУВАННЯ, РЕАБІЛІТАЦІЇ ТА

ПАЛІАТИВНОЇ ДОПОМОГИ»

3.1. Впровадження системи внутрішнього контролю якості медичної допомоги закладу охорони здоров'я

Як підтверджують дослідження, проведені у 2 розділі магістерської роботи у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» не створена система контролю якості, проте опитування співробітників медичного закладу підтвердило нагальність та невідкладність її впровадження. Для формування системи внутрішнього контролю якості (далі – СВКЯ) медичної допомоги вважаємо за необхідне розробити систему організаційних заходів та процедур, які стануть основою формування майбутньої СВКЯ.

Побудова СВКЯ на базі стандартів ISO серії 9000 є трудомістким і складним процесом, що охоплює весь колектив закладу охорони здоров'я. При створенні системи управління якістю враховується: 1) рівень підготовки персоналу; 2) конкретні цілі; 3) організацію і структуру надання медичних послуг; 4) специфіку та розмір медичної установи.

Слід сформулювати передумови для розроблення СВКЯ, інакше, за відсутності їх, розробка може бути недоцільною. Визначимо ці передумови:

- зацікавленість вищого керівництва закладу охорони здоров'я у розробці СВКЯ, його особиста участь у цьому процесі;
- зміна роботи закладу охорони здоров'я у ході розробки СВКЯ;
- створення умов для зміни психології персоналу закладу охорони здоров'я;
- виконання в подальшому вимог до документації системи управління

якістю;

- відмова керівництва від принципів “ручного управління”, визначення вимог до роботи персоналу на досить тривалий час.

На початковій стадії доцільно звернутися до рекомендацій ДСТУ ISO 9000:2015. У п. 2.11 цього стандарту визначено, що система контролю якості – це частина системи управління організацією, яка спрямована на досягнення результатів відповідно до цілей у сфері якості, щоб задовольнити, залежно від обставин, потреби, очікування та вимоги зацікавлених сторін [47, с. 5].

Крім того, в стандартах ISO серії 9000 сформовано вимоги до системи контролю якості, а саме:

- планування СВКЯ на основі визначених вимог споживачів (можливо, й інших зацікавлених сторін), розробленої політики та сформульованих цілей у сфері якості, що включає визначення процесів і необхідних ресурсів та вимог до СВКЯ;

- впровадження СВКЯ включає розподіл відповідальності й делегування повноважень окремим підрозділам і посадовим особам, виділення ресурсів, розробку методів для вимірювання результативності та ефективності процесів;

- розроблення та застосування процесу постійного поліпшення СВКЯ.

Елементи СВКЯ закладу охорони здоров'я згідно з вимогами стандартів ISO серії 9000 можна поділити на групи: 1) відповідальність керівництва, 2) управління ресурсами, 3) надання медичних послуг, 4) вимірювання, аналіз та поліпшення. Вже нагромаджено досить великий практичний досвід створення СВКЯ, що відрізняється у багатьох аспектах. Ми пропонуємо таку послідовність розробки СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» (рис. 3.1). Так, СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», відповідно до рис. 3.1, створюється в кілька етапів. На першому етапі необхідно сформулювати організаційні передумови для її розроблення та впровадження.

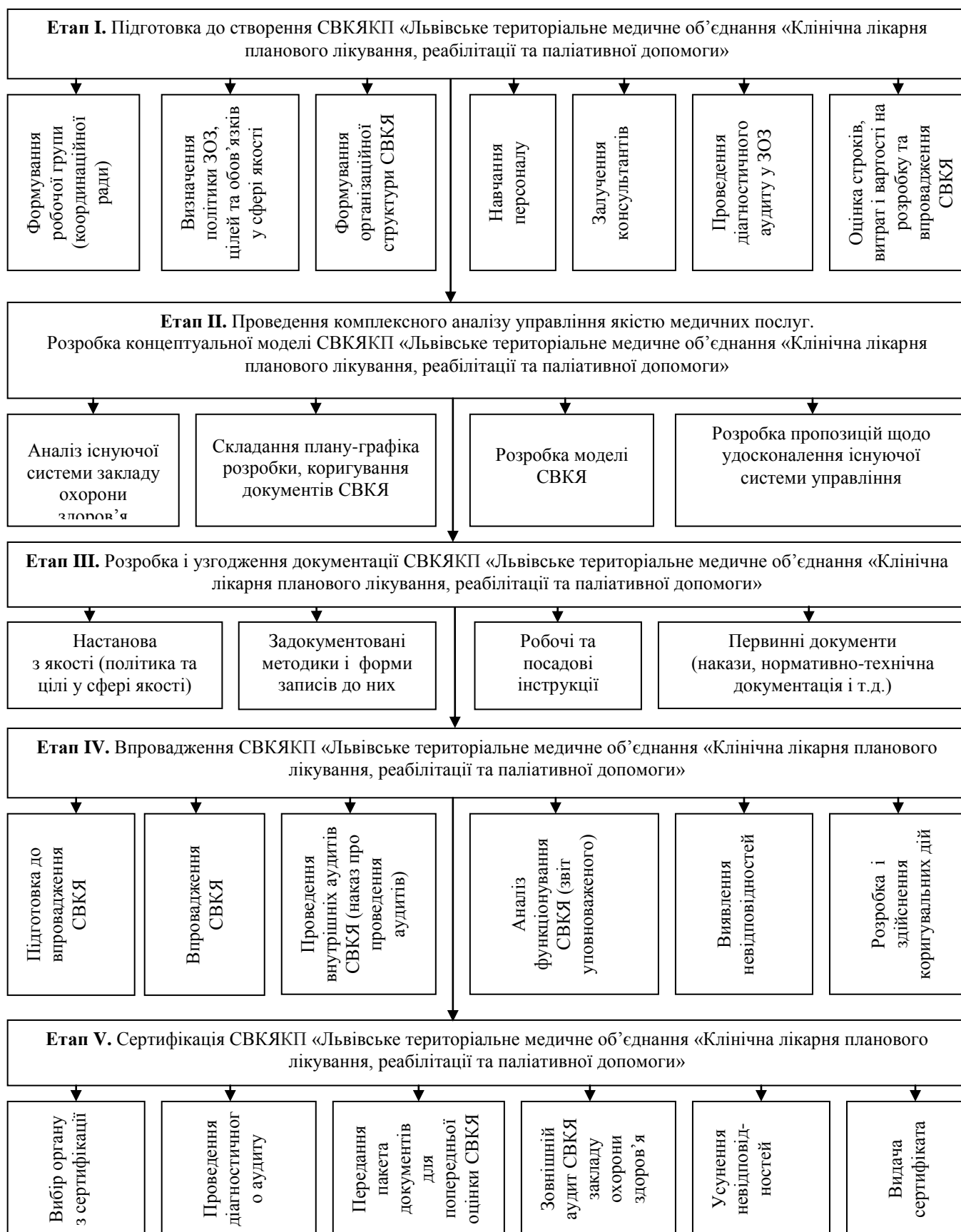


Рисунок 3.1. – Етапи створення СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Примітка. Розроблено автором на основі: [40].

Згідно з вимогами ДСТУ 9001:2015з закладі охорони здоров'я призначається відповідальний представник вищого керівництва з питань якості. Він безпосередньо керує розробкою системи управління якістю. У зв'язку з цим йому мають бути делеговані такі повноваження [46, с. 4]:

- забезпечення встановлення, впровадження і підтримка процесів, необхідних для СВКЯ;
- звітування перед найвищим керівництвом про функціонування СВКЯ та потребу її поліпшення;
- забезпечення обізнаності з вимогами замовника в межах організації;
- забезпечення взаємодії із зовнішніми сторонами стосовно питань, пов'язаних із СВКЯ.

При визначенні відповідального представника від вищого керівництва доцільно в першу чергу виходити з його фахової готовності та бажання виконувати ці функції. З цією метою пропонуємо створити в закладу охорони здоров'я посаду інженера СВКЯ. Його структурне розташування та становище в оргструктурі КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» наведено в додатку Б.

Формування робочої групи має бути добровільним, а включення до її складу сприйматися як службове зростання. Робоча група підпорядковується відповідальному представникові керівництва з СВКЯ.

Основними завданнями робочої групи на різних стадіях створення СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» є:

- забезпечення роботи координаційної ради і навчання її членів та інших категорій працівників у галузі управління якістю;
- планування та контроль виконання заходів, пов'язаних з розробкою та впровадження СВКЯ, організація проведення її внутрішнього аудиту;
- координація розробки документів СВКЯ й особиста участь у розробці;

узгодження документів системи якості та їх оцінка відповідності вимогам стандарту.

Робочій групі та Координаційній раді до початку робіт варто скласти Комплексний план проведення робіт, в якому визначаються етапи, терміни, види робіт і, за необхідності, вартість їх проведення, виконавці, відповідальність за здійснення заходів.

У Комплексному плані, як правило, передбачаються такі види заходів СВКЯ:

- розробка та впровадження документації;
- визначення відповідальності окремих керівників і підрозділів за виконання процесів;
- розробка організаційної структури СВКЯ закладу охорони здоров'я;
- визначення переліку процесів цієї системи;
- проведення навчання в галузі якості всіх рівнів персоналу закладу охорони здоров'я.

Ухвалення рішення про початок робіт щодо створення СВКЯ має бути оформлене у вигляді наказу по закладу охорони здоров'я. Ним визначається склад Координаційної ради та робочої групи, затверджується положення про них, призначаються відповідальні представники з питань якості, організовується служба якості. На другому етапі, як видно із блок-схеми, здійснюється аналіз існуючої системи управління, сильних і слабких сторін діяльності закладу охорони здоров'я в галузі якості.

Оцінка відповідності фактичного стану управління якістю у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 здійснюється за такими напрямками:

- визначення рівня компетентності залученого персоналу;
- оцінка наявності відповідної інфраструктури, необхідної для якісного надання медичних послуг;
- визначення заходів щодо перевірки якості матеріалів та обладнання для

надання медичної допомоги;

– оцінка проведення контролю якості медичних послуг в розрізі відділень.

Для проведення аналізу залучаються всі підрозділи закладу охорони здоров'я, які надають службі якості необхідну інформацію (ДСТУ, стандарти закладу охорони здоров'я, протоколи лікування, затверджені МОЗ, посадові інструкції, організаційна структура закладу охорони здоров'я, робочі, контрольні інструкції, інформація про якість медичних послуг). За результатами проведеного аналізу встановлюється відповідність документації вимогам і можливість її використання в СВКЯ.

Після аналізу існуючої системи управління якістю розробляється структура СВКЯ закладу охорони здоров'я та сфера її поширення. Для моделювання повної системи процесів СВКЯ використовується процесна модель, розроблена в ДСТУ ISO 9001:2015. Для її побудови визначаються процеси, необхідні для надання медичних послуг, та деталізуються протоколи лікування.

Оскільки один з основних елементів функціонування СВКЯ є документація, то на третьому етапі передбачається розробка документації системи. Стандарти ISO 9000 розглядають ряд типів документів, які повинні бути розроблені у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» і використовуватися в системі доведення відповідності якості (табл. 3.1).

Таблиця 3.1. Документація СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Охоплює	Розподіл	Документи СУЯ	Опис
1	2	3	4
Весь заклад охорони здоров'я	У відкритій частині – всі працівники закладу охорони здоров'я і можливі пацієнти. У закритій – вище керівництво закладу охорони здоров'я	Політика якості закладу охорони здоров'я	Довгострокові, середньострокові і короткострокові плани з виконання політики якості. Містить маркетингове ноу-хау закладу охорони здоров'я

<p>Все заклад охорони здоров'я</p>	<p>Внутрішній: керівництво закладу охорони здоров'я, завідувачі відділень; Зовнішній: за абсолютної необхідності</p>	<p>Керівництво (Настанова) з якості</p>	<p>Принципи забезпечення якості, оргструктура і порядок роботи, що охоплюють заклад охорони здоров'я, взаємозв'язки, обов'язки, компетенції. Містить організаційне ноу-хау закладу охорони здоров'я, вказівки на метрологічні і робочі інструкції</p>
------------------------------------	--	---	---

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4
Підрозділи, відділення	Винятково внутрішній за відділеннями і підрозділами	Методологічні інструкції СВКЯ	Докладний опис часткових галузей СВКЯ. Містить організаційне і технічне ноу-хау закладу охорони здоров'я
Окремі види діяльності	Винятково за робочими місцями	Робочі інструкції СВКЯ Типові специфікації. Специфікації постачальників	Докладний опис технологій забезпечення якості на робочих місцях. Містить технічне ноу-хау закладу охорони здоров'я Передається виконавцю замовлення. Містить технічне ноу-хау закладу охорони здоров'я

Примітка. Складено на основі [6]

В процесі документування системи передбачено створення двох груп документації:

перша група документації з якості має для закладу охорони здоров'я внутрішнє правове значення, оскільки вона містить інформацію про те, як повинні виконуватися встановлені вимоги до медичних послуг, персоналу, процесів. Основна вимога до даної групи – забезпечення поліпшення актуалізації документів;

друга група документації підтверджує якість та її поліпшення, тобто в ній є показники виконання вимог, встановлених до документації з якості, і зареєстровані на всіх стадіях життєвого циклу медичних послуг значення ознак і параметрів, що контролюються. Основна вимога до цієї групи документів – забезпечення створення інформаційного банку даних з метою реалізації можливостей аналізу та статистичної обробки даних щодо поліпшення СВКЯ.

При розробці документації СВКЯКП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» необхідно дотримуватися таких умов:

- документи системи повинні відповідати вимогам ДСТУ 9001:2015, тобто при розробці кожного документа потрібно порівнювати його зі змістом відповідного розділу стандарту;

- документи системи є обов'язковими для виконання. У разі невиконання вимог документа необхідно визначити напрями вдосконалення та внести їх до

комплексного плану.

Документація СВКЯ, яку необхідно розробити у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», представлена на рис. 3.2. Зображення документації СВКЯ у вигляді піраміди підкреслює ієрархічність документів. Причому кожний документ вищого рівня повинен містити посилання на документи нижчого рівня для конкретизації його змісту.

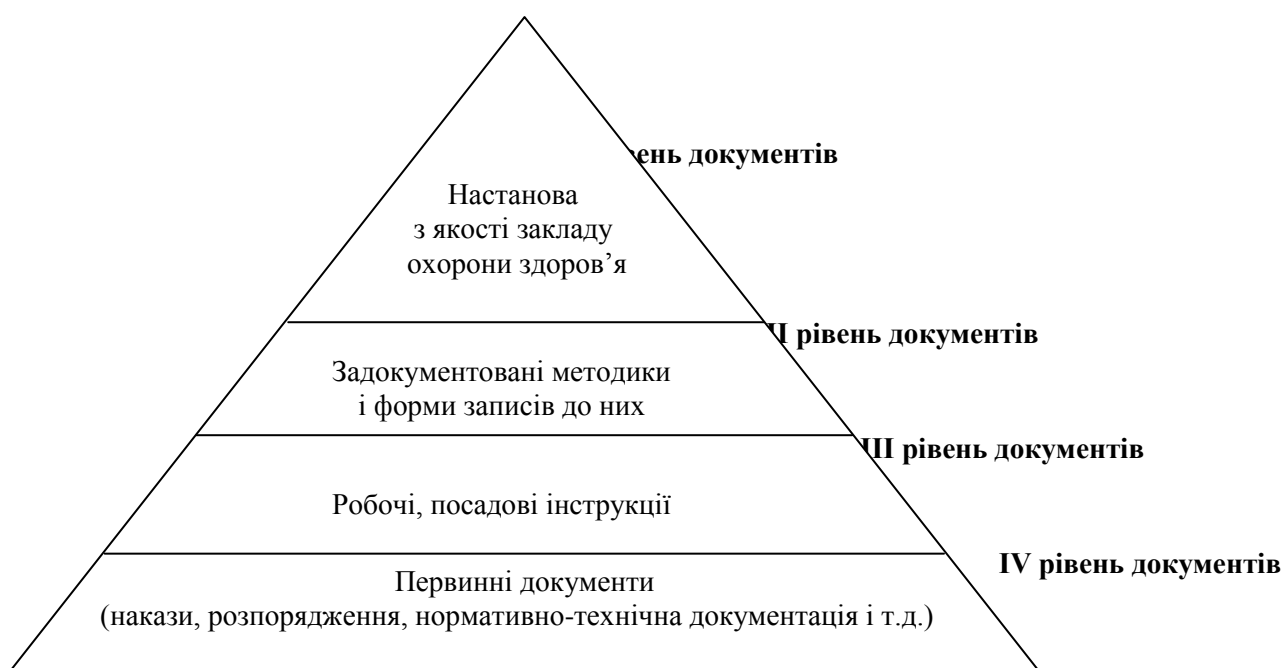


Рисунок 3.2. – Ієрархічна побудова документації СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Примітка. Побудовано на основі [59]

Документом вищого рівня, як відображено на рис. 3.2, є політика та цілі у сфері якості закладу охорони здоров'я. Формування політики у сфері якості є початковим етапом створення СВКЯ. Політика у сфері якості – це загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, що їх офіційно сформулювало найвище керівництво. Політику у сфері якості зазвичай узгоджують із загальною політикою організації та вважають основою для встановлення цілей у сфері якості [59].

Керівництво закладу охорони здоров'я визначає та документально оформлює політику, цілі та зобов'язання у сфері якості, орієнтуючись на вимоги пацієнтів. Політика у сфері якості надає впевненість у тому, що ідеї стосовно якості сприйняті всім персоналом закладу охорони здоров'я. Тобто політика в галузі якості повинна бути зрозумілою та такою, що можлива для виконання.

Більшість аудиторів вимагають підтвердження розуміння персоналом закладу охорони здоров'я політики в галузі якості. Для цього вони проводять бесіди зі співробітниками КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» і аналізують їх щоденні завдання. У зв'язку з цим доцільно підготувати персонал медичної установи до розуміння політики в галузі якості у деталях та його застосування в конкретних робочих завданнях.

Настанова з якості є концептуальним документом СВКЯ та використовується як довідковий матеріал при впровадженні системи, підтриманні її у робочому стані та вдосконаленні. Настава з якості є узагальнюючим документом, в якому наведено загальний опис вимог ДСТУ ISO 9001-2001 щодо СВКЯ та її складових підсистем. Вона необхідна не тільки для внутрішнього використання, але і для представлення партнерам при укладанні угод, а також незалежним експертам при перевірках СВКЯ з метою її сертифікації. Форму (структуру) Настави з якості заклад охорони здоров'я може вибрати будь-яку, що залежить від особливостей його діяльності та потреб працівників. Настава може охоплювати всю або частину документації, що використовується в системі управління якістю. Рекомендації щодо розробки Настави з якості наведені в ДСТУ ISO/TR 10013:2003 «Настави з розроблення документації системи управління якістю». Настава згідно з вимогами цього стандарту повинна містити [29]:

- 1) сферу застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень;
- 2) задокументовані методики або посилання на них;
- 3) опис процесів системи управління якістю та їх взаємодії.

До Настанови з якості рекомендується включати наступні розділи, що описують:

- сферу застосування і статус самої Настанови;
- стислу характеристику закладу охорони здоров'я та його послуг;
- політику закладу охорони здоров'я в сфері якості;
- розподіл функцій, відповідальності та повноважень вищого керівництва в сфері якості;
- структуру системи управління якістю;
- структуру і функції служби якості;
- опис функцій та елементів системи якості із зазначенням виконавців і коротким викладом методів їх виконання.

Структуру Настанови з якості доцільно розробляти в тій самій послідовності, в якій вона викладена в ДСТУ ISO 9001-2001. У Настанові з якості вказується, яким чином у закладі охорони здоров'я досягається відповідність кожного положення стандарту. При цьому немає потреби деталізувати зміст. Для запобігання надмірного обсягу в Настанові роблять посилання на затверджені та діючі документи (стандарти, інструкції, процедури, методики).

Допускається розробляти структуру Настанови в послідовності, яка відповідає звичайному протіканню медичного процесу. Якщо вибрана форма Настанови відрізняється від структури ДСТУ ISO 9001-2001, то доцільно скласти матрицю перетину між Настановою і стандартом, для того щоб перевірити наявність усіх вимог стандарту.

Одним з важливих питань розробки Настанови є визначення процесів, які відбуваються в закладі охорони здоров'я. У ДСТУ ISO 9001-2001 наведено перелік процесів, необхідних для надання медичних послуг. Заклад охорони здоров'я може модифікувати його з урахуванням специфіки діяльності. Доцільно орієнтуватися на перелік структурних підрозділів КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», далі визначити необхідні ресурси для

реалізації процесів, а також межі процесів та їх взаємодію.

Далі йдуть документи більш низького рівня: задокументовані методики, процедури, протоколи якості.

З метою надання послуг відповідно до різних процесів СВКЯ розробляються методики їх виконання. Під терміном “задокументована методика”, відповідно до рекомендацій ДСТУ ISO/TR 10013:2003, слід розуміти установлену, документально оформлену, впроваджену й актуалізовану методику. Отже, документовані методики – це документи СВКЯ, в яких описуються процеси та здійснення діяльності в межах процесів. При складанні методик доцільно виходити з того, що їх конкретизують й узгоджують з цілями в сфері якості для відповідного процесу. Вони оформляються у вигляді блок-схем.

Для забезпечення детального опису всіх робіт у межах СВКЯ розробляються певні процедури. Вони надають працівникам закладу охорони здоров'я чіткі інструкції щодо здійснення їхньої діяльності. Процедури можуть містити такі документи, як положення про відділення, технологічна документація, посадові та робочі інструкції.

Згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 закладу охорони здоров'я необхідно розробити документовані процедури щодо: управління документацією та записами з якості; внутрішніх аудитів СВКЯ; управління невідповідною медичних послуг; виконання попереджуючих і коригуючих дій.

Кожна процедура охоплює логічно розділений компонент СВКЯ. Кількість процедур і ступінь деталізації залежать від складності процесу надання медичних послуг й підготовки персоналу. Процедура, як правило, включає в себе такі розділи: 1) мета; 2) галузь застосування; 3) обов'язки виконавців; 4) ресурси, які необхідні для виконання; 5) вхід і вихід процедури; 6) алгоритм виконання; 7) звітність.

Процедуру оформляють у вигляді стандарту закладу охорони здоров'я, частини Настанови з якості або окремого невеликого документа. При розробці процедур СВКЯ необхідно дотримуватися таких рекомендацій:

- узгодження процедур із Настановою з якості, тобто виконання процедур повинне забезпечити її реалізацію;
- деталізація опису процедури повинна бути достатньою для її виконавця;
- опис варіантів дій виконавця у різних ситуаціях;
- виключення дублювання процедур.

Для реєстрації даних з якості відповідних процедур визначається перелік і форма протоколів якості. Їх оформляють у прийнятному вигляді для читання та ідентифікації. Необхідно розробити методичку щодо забезпечення ідентифікації, збереження і вилучення протоколів. Після кінцевого формування документації СВКЯ необхідно перевірити їх інформаційне узгодження. Документація системи погоджується між всіма виконавцями та затверджується керівником КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги».

Четвертий етап охоплює впровадження СВКЯ у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Перед впровадженням документації системи персонал закладу охорони здоров'я повинен ознайомитися з нею та бути навченим для роботи в рамках діючої СВКЯ. При цьому кожному працівнику закладу охорони здоров'я надається особистий комплект відповідних документів, що регламентує його діяльність.

На етапі впровадження СВКЯ видається відповідний наказ керівником закладу охорони здоров'я, в якому визначається обов'язковість виконання вимог документів системи. Отже, в процесі впровадження СВКЯ необхідне виконання наступних умов:

- виконавці одержали затверджені документи системи;
- наявні усі ресурси, необхідні для виконання всіх вимог документів;
- персонал закладу охорони здоров'я ознайомлений з документами, розуміє їх та готовий виконувати.

Не виключено, що на початковій стадії впровадження СВКЯ деякі

елементи діяльності закладу охорони здоров'я не будуть відображені в документації. У свою чергу, це може ускладнити або унеможливити виконання вимог документації СВКЯ. З метою запобігання цих недоліків, доцільно встановити дослідний період впровадження СВКЯ, протягом якого можливі відхилення від вимог документації. Після вдалого завершення дослідного періоду впровадження вимоги документації СВКЯ набувають статусу обов'язкових для виконання у закладі охорони здоров'я.

Для перевірки функціонування створеної СВКЯ Я проводяться аудити (перевірки). Планування, організація та проведення аудиту регламентується ДСТУ ISO 19011:2003. Під аудитом, як визначено в ДСТУ ISO 9000:2007, слід розуміти систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту й об'єктивного їх оцінювання, щоб визначити ступінь дотримання критеріїв аудиту. Критерії аудиту визначено як сукупність політик, методик або вимог у якості еталона.

Розрізняють внутрішні (першою стороною) та зовнішні (другою і третьою сторонами) аудити. Внутрішні аудити проводить або заклад охорони здоров'я, або сторонні організації від його імені для внутрішніх цілей, і вони можуть бути основою для декларування відповідності. Аудити другою стороною можуть проводитися зацікавленими в діяльності закладу охорони здоров'я сторонами (наприклад, Департамент ОЗ, МОЗ) або іншими особами від їх імені. Аудити третьою стороною проводяться незалежними зовнішніми організаціями (наприклад, органами із сертифікації), що здійснюють сертифікацію або реєстрацію відповідності вимогам ISO 9001.

На етапі впровадження доцільно проводити внутрішній аудит. Внутрішні перевірки показують наскільки СУЯ, представлена Настановою з якості та документованими процедурами, відповідає вимогам ДСТУ 9001:2015 (аудит адекватності) і який ступінь впровадження запланованих заходів (аудит відповідності). Для цього у закладі охорони здоров'я розробляється план проведення перевірок і нормативно-методичний документ (інструкція), який регламентує процедуру аудиту. За результатами внутрішньої перевірки

складається звіт, в якому вказують виявлені невідповідності та недоліки, а для усунення їх передбачають коригувальні заходи з удосконалення СВКЯ.

При впровадженні системи керівнику КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» доцільно проаналізувати ефективність її функціонування на основі звітів служби якості, що здійснює збір, обробку й аналіз даних про якість. Аналіз функціонування СВКЯ здійснюється на всіх рівнях за визначеними напрямками з метою встановлення причинно-наслідкових зв'язків та оцінки альтернативних пропозицій запобіжних і коригувальних дій, які можуть стосуватися різних аспектів діяльності закладу охорони здоров'я. Перелік об'єктів і суб'єктів функціонування СВКЯ наведено у табл. 3.2.

Таблиця 3.2. Об'єкти та предмети аналізу функціонування СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»

Об'єкт аналізу	Предмет аналізу
Медичні послуги	Недоліки надання медичних послуг та причини їх виникнення
Матеріально-технічні ресурси	Невідповідність якісних характеристик ресурсів
Кадри	Невідповідність кваліфікації персоналу
Умови праці	Невідповідність умов праці
Соціально-побутові умови	Невідповідність соціально-побутових умов
Управлінські рішення	Невиконання прийнятих рішень Результативність прийнятих рішень
Документація СВКЯ	Невиконання вимог документованих процедур Наявність невідповідностей у документації Невиконання вимог реєстрації даних про якість

Примітка. Джерело: [57].

За підсумками аналізу системи управління якістю керівництво КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» приймає рішення про те, що система впроваджена, відповідає вимогам ДСТУ 9001:2015 і можна здійснювати її сертифікацію.

Отже, п'ятий етап передбачає проведення сертифікації СВКЯ незалежною

третьою стороною. Метою сертифікації системи є визнання акредитованими органами із сертифікації здатності керівництва КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» здійснювати управління якістю для виконання встановлених вимог. Сертифікація СВКЯ органами, акредитованими в Системі на право здійснення цих робіт, а в разі їх відсутності – організаціями, яким доручено виконання функцій органу із сертифікації за рішенням Держспоживінспекції України. При підготовці СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» до сертифікації доцільно зробити наступне: сформувати робочу групу і призначити відповідального за координацію робіт; провести внутрішній аудит; визначити орган із сертифікації, оскільки сертифікацію діючих СВКЯ проводять різні національні та міжнародні органи; з вибраним органом із сертифікації укласти договір і подати заявку на сертифікацію; разом з органом із сертифікації запланувати процес сертифікації. Для чіткої організації цих робіт варто скласти графік перевірок і затвердити його у керівництва закладу охорони здоров'я.

КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» обов'язково надає органам сертифікації всі необхідні документи для попередньої перевірки. Після отримання зауважень щодо документації служба якості вносить в неї відповідні зміни й узгоджує дату проведення аудиту закладу охорони здоров'я. Для отримання об'єктивних результатів аудиту необхідно застосовувати принципи, що стосуються роботи аудиторів (етичність, надання достовірної інформації, професійність), і принципи власне аудиту (незалежність і систематичність).

При позитивних результатах аудиту орган сертифікації видає закладу охорони здоров'я сертифікат відповідності СВКЯ вимогам ДСТУ 9001:2015 терміном дії на три роки, протягом яких у закладі охорони здоров'я проводиться щорічний інспекційний контроль. По закінченню терміну дії сертифіката здійснюється ресертифікаційний аудит.

В цілому модель управління якістю у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», яка відображає взаємодію процесів системи управління якістю, представлена на рис. 3.3.

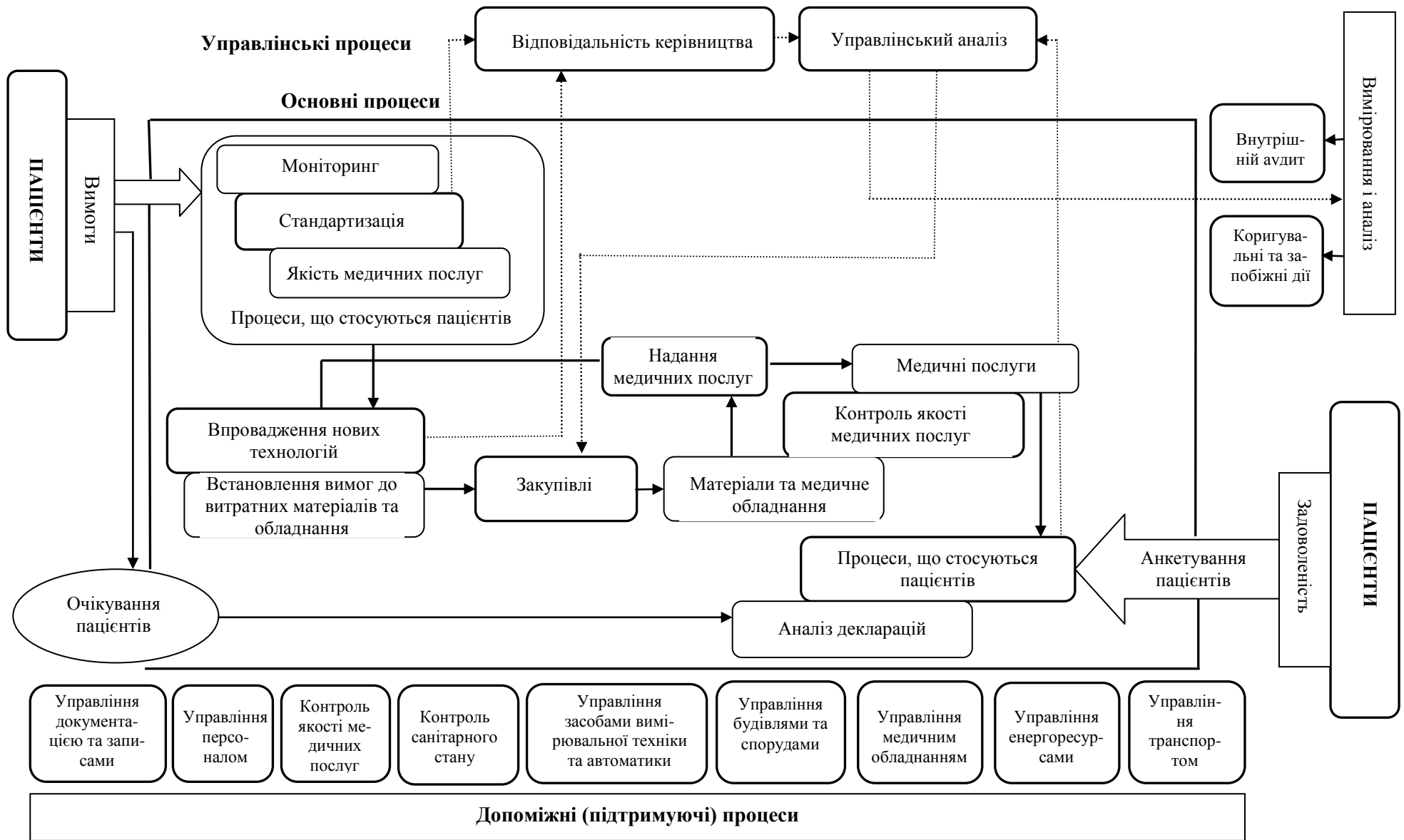


Рис. 3.3. Модель СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001-2001

Примітка. Побудовано автором

Таким чином, опрацьовані в даному підрозділі організаційні заходи та процедури є передумовою формування дієвої СВКЯ КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Проходження всіх етапи створення системи внутрішнього контролю якості дозволить систематизувати та упорядкувати діяльність закладу охорони здоров'я, що допоможе зекономити час та кошти на запровадження СВКЯ. Розробка СВКЯ є необхідною передумовою стосовно сучасних підходів до постійного поліпшення управління якістю діяльності закладу охорони здоров'я. Підхід до організації ефективного управління дедалі більшою мірою зорієнтований на формування інтегрованої системи управління – системи управління закладу охорони здоров'я, в якій поєднано різні аспекти його діяльності з метою підвищення, насамперед, ефективності надання медичних послуг, мінімізації ризиків щодо якості, безпеки праці, суспільства та формування здорової нації.

3.2. Використання автоматизованої інформаційної системи з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу в закладі охорони здоров'я

Розробка та впровадження системи управління якістю в сфері клінічної практики, яка використовує інструменти моніторингу, оцінки та ухвалення управлінських рішень на основі аналізу, призводить до значного збільшення обсягу інформації для керівника закладу охорони здоров'я при обмежених часових ресурсах. Тому виникає необхідність розробки системи інформаційного забезпечення управління якістю медичної допомоги, заснованої на комп'ютерних технологіях. Ця система передбачає створення автоматизованих інформаційно-технічних комплексів на всіх рівнях управління закладом охорони здоров'я. Вони будуть функціонувати на основі клініко-економічного та епідеміологічного планування потреб населення в

медичній допомозі, діючих економічних регуляторів, розрахунка вартості медичних послуг і механізмів управлінського обліку. Мета автоматизованої системи – виконувати функції технічної підтримки суб'єкта управління, зокрема накопичування, зберігання і обробка великих обсягів даних, здійснення робочих процедур адміністративним персоналом, підтримка документообігу і виконання контрольних функцій.

Сьогодні інформаційні технології є ключовим інструментом у перетворенні системи охорони здоров'я, забезпечуючи засоби зв'язку та обміну даними. Застосування електронної медичної інформаційної системи (МІС) спрямоване на спрощення бізнес-процесів, оптимізацію документообігу та створення клієнтоорієнтованих ресурсів. Інтеграція інформаційних систем призводить до підвищення ефективності та якості надання медичних послуг, нормалізації документообігу та спрощення отримання даних для подальшого аналізу. Багато переваг електронної охорони здоров'я стають реальнішими завдяки МІС, а використання інших технологій без її участі стає менш ефективним.

Інформаційні технології, які використовуються в сфері профілактики, лікування, діагностики та управління охороною здоров'я, є одним із ключових об'єктів стандартизації в системі охорони здоров'я та вимагають уніфікації службових документів, основних термінів та понять. Єдиний підхід до лікувального процесу та гармонізація інформаційних систем сприяють підвищенню ефективності та якості медичних послуг, а також спрощують отримання даних для подальшого аналізу. Інформаційні технології стають новим джерелом можливостей, які в сукупності, при правильному їх використанні, можуть підняти функціонування медичної організації на новий рівень. Їх основними перевагами є:

1. Збір та зберігання інформації без обмеження часового періоду, миттєвий доступ до неї, подання даних для персоналу в найзручнішому форматі.

2. Покращення якості та радикальне скорочення часу підготовки первинних медичних і фінансових документів, збільшення достовірності даних, підготовка документів у режимі онлайн.

3. Інформаційна підтримка бізнес-процесів, вимірювання якісних і кількісних характеристик процесів, аналіз інформації за будь-який період і в будь-якому контексті, повний управлінський облік, можливість обґрунтованого управлінського прийняття рішень.

4. Оптимізація та суттєве підвищення ефективності використання ресурсів організації та, відповідно, скорочення часу очікування пацієнтів за рахунок централізованого планування та розподілу ресурсів.

5. Зменшення матеріальних витрат через упорядкування та прозорість обліку матеріальних потоків на всіх етапах, від планування закупівлі до списання на пацієнта.

6. Зменшення часу, який персонал витрачає на непродуктивну працю (комунікації, переміщення по території, підготовка паперових документів і т. д.).

7. Скорочення часу очікування медичних даних від діагностичних та інших параклінічних служб.

Електронна система охорони здоров'я в Україні має дворівневу структуру. Центральний компонент, або центральна база даних, належить державі і керується Державним підприємством «Електронне здоров'я». Ця база даних містить інформацію для реєстрів, і взаємодія з нею можлива лише за допомогою бізнес-інтерфейсу МІС – медичної інформаційної системи. МІС - це програмно-технічний комплекс, який забезпечує процеси збирання, зберігання та обробки інформації в галузі медицини та охорони здоров'я.

До центрального компоненту можуть бути підключені лише перевірені на відповідність вимогам МІС об'єкти. Проте наразі головний лікар має можливість вибору інтерфейсу серед різноманітних підключених медичних інформаційних систем, що найкраще відповідає потребам закладу. Ця можливість вільного вибору та зміни МІС сприяє підвищенню

клієнтоорієнтованості та зручності обслуговування. Докладний перелік підключених МІС доступний на сайті: portal.ehealth.gov.ua.

Усі підключені МІС надають безкоштовні сервіси, необхідні для функціонування закладу в електронній системі охорони здоров'я. Це включає реєстрацію закладів, лікарів, декларацій, укладання договорів між закладами та НСЗУ, а також формування відповідних звітів. Однак керівництво КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» також може вирішити вибрати додатковий функціонал МІС, який необхідний для автоматизації та оптимізації роботи закладу.

При виборі МІС важливо враховувати не лише потреби, а й можливості закладу. Аналіз оснащення та вимог для кожної МІС, рівень технічних навичок персоналу та інші деталі є важливими. Слід відзначити, що пошук фінансування для закупівлі додаткового функціоналу МІС здійснюється індивідуально керівником закладу на місцевому рівні із різних джерел, не заборонених законодавством.

Впровадження спеціалізованих інформаційно-аналітичних систем у сфері медицини суттєво підвищує якість медичного обслуговування та рівень довіри населення. Забезпечення конфіденційності зберігання інформації, швидкий доступ до необхідних даних, автоматизація збору та обробки статистичної інформації мають переваги для всіх сторін взаємодії в процесі надання медичної допомоги.

При створенні інформаційних систем слід приділяти увагу конкретній методології, яка визначає організацію процесу формування інформаційної системи. Ключовим аспектом є ефективне керівництво цим процесом для забезпечення відповідності вимогам до інформаційних систем. Таким чином, методологія утворення інформаційних систем націлена на:

1. Встановлення мети та завдань для медичного закладу, враховуючи вимоги до інформаційних систем.

2. Дотримання графіку створення інформаційних систем в рамках затвердженого бюджету та відповідно до установлених параметрів.

3. Використання наявних програмних засобів та баз даних при розробці інформаційних технологій.

4. Забезпечення належного технічного резерву для модифікації та розширення систем відповідно до змін у функціонуванні лікувального закладу [32].

Досягнення поставленої мети проекту передбачає виконання наступних завдань.

а) Концептуально – робота МІС для лікаря:

- оцифрування клінічних протоколів і планів: перенесення змісту – стандартизація термінології у електронних медичних записах; моделювання робочого процесу; використання активних правил для аналізу даних; інтеграція протоколів і планів у процес лікувально-діагностичного обслуговування; прискорення заповнення медичної документації з підвищенням її якості.

б) Архітектурно – впровадження стандартів у МІС: використання HL7-FHIR для зовнішнього та внутрішнього обміну даними; управління словниками даних та їх взаємозв'язками; застосування (протоколів і планів, включаючи встановлення діагнозу за МКХ-10.; ланцюжків ICPC2 за правилами: симптом-діагноз-дія, причина-стан-дія); розгортання активної бази даних на основі реляційної бази даних.

в) Організаційно – створення бази медичних знань для МІС(рис.3.4):

Впровадження інформаційної системи передбачає створення її інформаційного простору управління за кілька етапів:

– формування єдиної інформаційної бази відділень та підрозділів медичного закладу, які забезпечують спеціалізовану вторинну та третинну медичну допомогу.

– забезпечення відповідного рівня безпеки та захисту інформаційних ресурсів.

– технічний супровід проведення аналізу інформації.

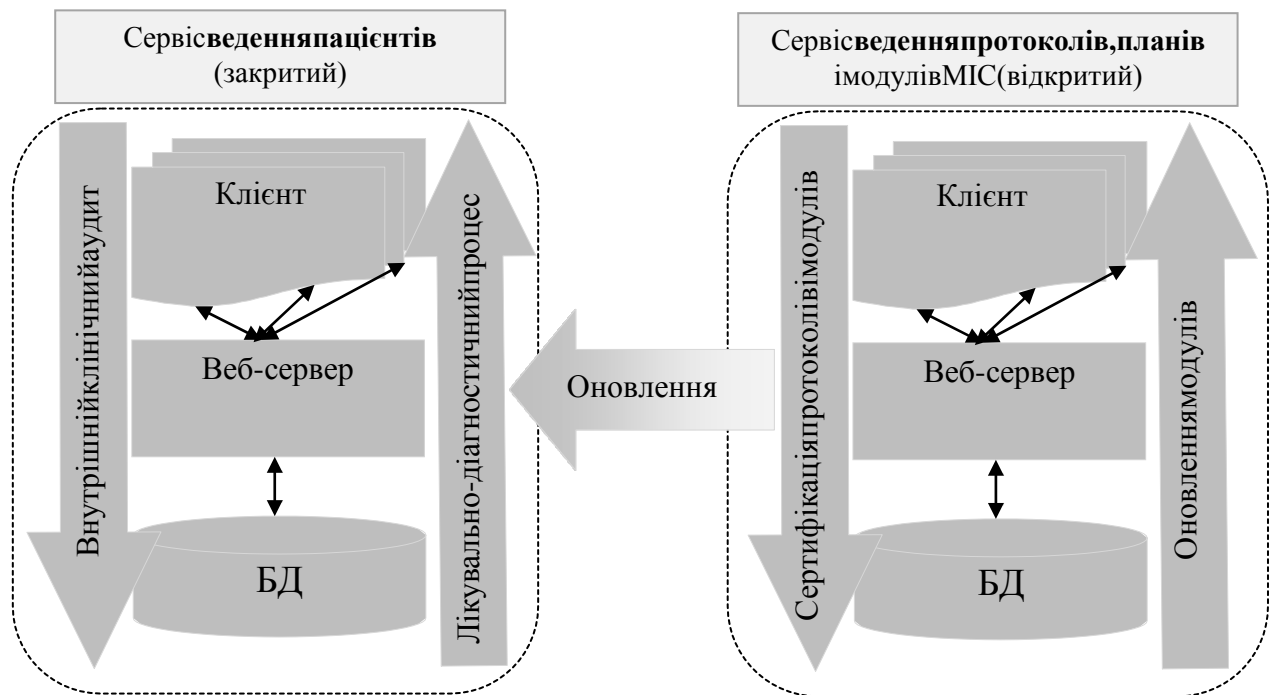


Рисунок 3.4—Обмін даними в процесі надання медичних послуг

Примітка. Запропоновано автором

У сфері інформаційного медичного середовища повністю автоматизуються всі етапи лікувально-діагностичного процесу. Це означає, що використовується єдина технологічна схема для вирішення завдань, таких як автоматизація ведення медичної документації, діагностика та прогнозування захворювань, розробка оптимального плану лікування та організація комп'ютерного медичного архіву. При цьому існує можливість підключення додаткових програмних засобів (утиліт) для вирішення допоміжних завдань, що характерні для відділення конкретного клінічного профілю (наприклад, медикаментозне забезпечення, харчування, кадри і т. д.).

Забезпечення високої якості розробки гарантує відповідність чинним стандартам, уважне планування та постійний контроль як всього процесу, так і кожної його фази. Важливо також проектувати інформаційну систему відповідно до поточних стандартів та протоколів в індустрії інформаційних технологій, щоб забезпечити сумісність між системами різного рівня та

зменшити витрати на заміну окремих частин системи на більш сучасні.

Особлива увага приділяється двом стандартам, що мають велике значення для української медичної інформаційної системи - HealthLevel 7 (HL7) і Open HER. Стандарти версії 2 HL7 є стандартом для передачі медичних записів і документів, і версія 3 відображає архітектуру медичного документа (CDA). Важливим є також стандарт Open HER, який розроблено австралійськими фахівцями. Здебільшого вважається, що обидва стандарти можуть використовуватися разом. Сьогодні у західних фахівців розглядається можливість спільного використання стандартів HealthLevel 7 (HL7) і Open HER. Адміністрування та налагодження медичної інформаційної системи у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» включає такі етапи:

- введення довідників системи.
- налагодження логічних реєстрів.
- створення та налаштування медичних форм за допомогою конструктора форм.
- створення нових робочих місць для користувачів (арм).
- налагодження правил автоматичної нумерації електронних карток.
- створення та налаштування друкованих форм.
- налаштування прав та правил доступу користувачів відповідно до їх функціональних обов'язків в системі.
- розмежування прав доступу до інформації.
- налаштування аутентифікації користувачів.
- перегляд аудиту сесій користувачів.

Інформаційна підтримка процесу забезпечується регулярним поданням системному адміністраторові звітів про стан охорони здоров'я. Ці дані систематизуються та передаються керівництву КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Управлінський персонал КП «Львівське

територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» перед збором інформації повинен чітко визначити: здатність виділення важливих даних із масиву інформації; можливість визначення значущості цих даних; особливості взаємозв'язку даних; ступінь довіри до джерела отримання інформації.

Для вирішення проблеми поліпшення якості надання медичної допомоги і прийняття якісних управлінських рішень найбільш доцільним є розробка і впровадження економічно доступних технічних засобів інформаційного забезпечення. Це дозволить автоматизувати процеси збору та обробки інформації, а також використовувати її для проведення аналізу на різних рівнях управління якістю медичної допомоги. Особливо актуальною є автоматизація робочого місця лікаря, на якому безпосередньо відбувається процес надання медичної допомоги і формується первинна інформація.

Результати дослідження показали, що на рівні робочого місця лікарів виникають відхилення від вимог нормативних документів, які регулюють якість лікувально-діагностичного процесу. Акумуляування таких відхилень може стати фактором, що призводить до погіршення якості медичної допомоги.

В рамках розробки системи управління якістю медичної допомоги в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» поставлено завдання створення інформаційної системи моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу. Це забезпечить дотримання лікарями медичних стандартів та поліпшить збереження інформації в межах автоматизованої системи.

Доступність даної системи для КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» реалізується шляхом використання досвіду створення медичних інформаційних систем, включаючи автоматизовані робочі місця лікарів, та позиціонування даної системи як сегменту загальної

інформаційної системи закладу охорони здоров'я.

Функціональна структура інформаційної системи складається із кількох підсистем та бази даних, спрямованих на задоволення потреб користувачів – лікарів та експертів. Перша підсистема, підсистема збору та зберігання даних, призначена для збирання і накопичення інформації про лікувально-діагностичний процес на комп'ютеризованих робочих місцях лікарів клінічних та діагностичних відділень. Ця інформація формується з довідників, які містять детальний опис дій лікаря при конкретній нозологічній формі і клінічному стані. Довідники базуються на діючих стандартах галузевого та локального рівнів управління та інтегровані у відповідні модулі. Це дозволяє системі не лише надавати лікареві інформацію, але й зобов'язує його використовувати надійні рекомендації навіть у момент надання медичної допомоги.

Друга підсистема призначена для розрахунку відхилень реального лікувально-діагностичного процесу від клінічного протоколу у «ключових точках», визначених плановими індикаторами якості. Вона також формує підсумкові результати розрахунків за сукупністю випадків, які піддаються моніторингу. Третя підсистема служить для узагальнення інформації у вигляді електронних звітів, а четверта підсистема забезпечує актуальність довідників та класифікаторів хвороб, використовуваних при наданні медичної допомоги та моніторингу лікувально-діагностичного процесу.

Ці підсистеми активуються за допомогою ідентифікатора експерта, яким виступають керівники відділень, головні позаштатні спеціалісти та заступники головного лікаря КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». На персональному рівні моніторинг якості медичної допомоги та використання ресурсів здійснюється лікарями та молодшими працівниками із спеціальною медичною освітою, а на рівні структурних підрозділів – їх керівниками, з наступним аналізом результатів вповноваженим заступником керівника закладу з питань якості (рис. 3.6).

Взаємозв'язок між підсистемами здійснюється через формування запитів за допомогою міжнародного стандарту обміну та управління електронною медичною інформацією HealthLevel 7 v. 2.7.

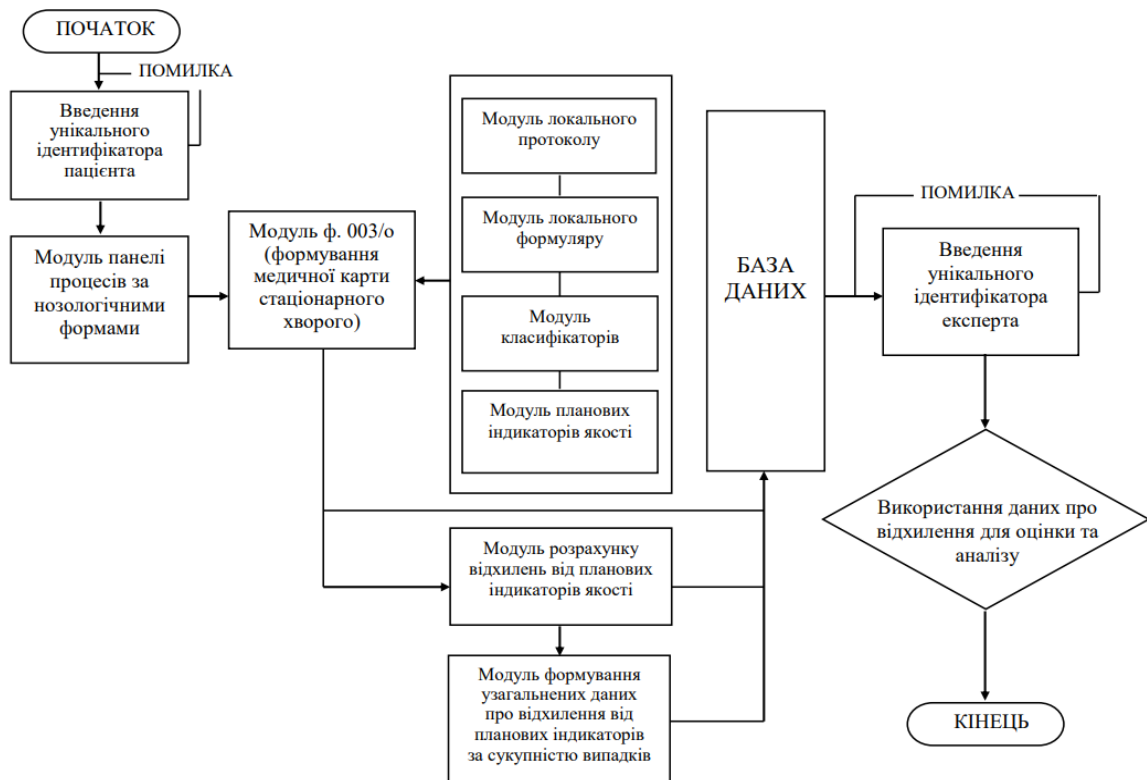


Рисунок 3.5 – Алгоритм дій користувачів автоматизованої інформаційної системи з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»
Примітка. Запропоновано автором

Проектована інформаційна система може бути розширена за допомогою модулів локальних протоколів для будь-якої нозологічної форми. Таким чином, вона може стати структурною складовою загальної інформаційної системи закладу охорони здоров'я, за умови розробки цієї загальної системи та адаптації до неї сегментарних локальних програмних продуктів.

Отже, використання сучасних засобів автоматизованої обробки інформації в медичній інформаційній системі дозволяє підняти на новий якісний рівень процеси автоматизованого контролю якості первинної

інформації. Це включає в себе застосування автоматизованих процедур пошуку та видалення помилкових та дублюючих записів у базах даних. Впровадження таких технологій і процедур спрямоване на підвищення якості, повноти та несуперечності первинної документації, і має передувати впровадженню та широкому використанню систем індикаторів якості медичної допомоги. Це обумовлено тим, що неможливо отримати якісну інформацію на основі неякісних вихідних даних.

ВИСНОВКИ

Таким чином, магістерська робота присвячена вирішенню важливої наукової проблеми, пов'язаної із удосконаленням процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я. Основні висновки та пропозиції дослідження зводяться до наступного:

1. Встановлено, що управління якістю у закладах охорони здоров'я є ключовою складовою для забезпечення високого рівня медичних послуг та задоволення потреб пацієнтів. Цей процес включає в себе комплекс заходів та стратегій для вдосконалення якості медичної допомоги та оптимізації управлінських процесів. Загальний аналіз наукових підходів до проблеми якості послуг у медичній галузі свідчить про те, що управління якістю у закладах охорони здоров'я складається з трьох основних видів діяльності: формування якості, покращення якості та контроль рівня якості. Загалом це включає в себе встановлення порядку та стандартів, постійний моніторинг та покращення роботи таким чином, щоб надана медична допомога була найбільш результативною та безпечною.

2. Аналіз вимог до забезпечення якості медичної допомоги, що відповідають міжнародним та національним стандартам, свідчить про те, що в різних країнах світу існують та діють програми забезпечення якості у сфері медичної допомоги. Це обумовлено загальним вимогам суспільства до високого рівня обслуговування в медичних закладах. Системи управління якістю базуються на сертифікації в міжнародній організації стандартизації (ISO). Перші стандарти ISO були спрямовані на технічні специфікації для виробництва та наукових галузей. Однак з введенням ISO 9001 обсяги системи управління якістю розширилися, що дозволяє застосовувати цю систему у практично будь-якій організації та галузі, включаючи медичні установи. В Україні актуальність надання якісної медичної допомоги підтверджується законодавчими та нормативними актами, які визначають правові та організаційні принципи механізмів її забезпечення, зокрема мова йде про «ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT). Системи управління

якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я».

3. КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» Львівської міської ради є закладом охорони здоров'я - комунальним унітарним некомерційним підприємством, що надає первинну медичну допомогу та здійснює управління медичним обслуговуванням населенню міста Львова, вживає заходи з профілактики захворювань та підтримання громадського здоров'я. Аналіз фінансово-господарської діяльності медичного закладу засвідчив, що величина доходів підприємства зросла на 23,5 млн. грн. за рахунок приросту чистого доходу на 26,9 млн. грн, інших фінансових доходів на 200 тис. грн, інших доходів на 1,2 млн. грн. Найбільшу питому вагу мають доходи від реалізації робіт та послуг – 89,8%, доходи місцевого бюджету складають лише 1,55% від загального обсягу, 5,22% - кошти місцевого бюджету на безоплатний пільговий відпуск лікарських засобів та 2,96% - дохід від безоплатно переданих медикаментів та вакцин.

Проведений аналіз організації процесів управління якістю в КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги». Встановлено, що система контролю якості в закладі охорони здоров'я включає в себе внутрішній і зовнішній контроль якості та є чотирьохрівневою: контроль, який здійснюється лікарем (самоконтроль), контроль з боку завідуючого відділення по критеріях оцінки роботи лікаря, заступник головного лікаря з медичної частини аналізує роботу відділення згідно критеріїв оцінки роботи відділення, четвертий рівень: контроль із сторони медичної ради закладу, шляхом проведення внутрішніх аудитів. У територіальному медичному об'єднанні для забезпечення технологічного компоненту якості медичної допомоги і процесу її надання використовуються уніфіковані протоколи лікування, адаптовані клінічні настанови, стандарти надання медичної допомоги, клінічні маршрути пацієнта, локальний формуляр лікарських засобів. Регулярно проводиться розбір скарг в установлені терміни та

щоквартальний аналіз, введено в практику анонімне опитування пацієнтів щодо якості обслуговування.

4. Здійснено оцінювання ефективності процесів управління якістю в закладі охорони здоров'я. За даними матеріалів офіційного веб-сайту, із 156 відгуків пацієнтів 53, або 33,9 % – негативні. Їх причинами були переважно ускладнення наданої допомоги, а саме, внаслідок анестезії, механічного травмування, запалення після хірургічного втручання, неочікуваного (негативного) результату лікування, а також високої вартості лікування, нечемної поведінки персоналу, проблем із телефонним зв'язком. Виявлено недостатню структурованість стратегічних та відповідних тактичних і оперативних цілей в галузі якості та напрямів діяльності для їх досягнення. Цей недолік призвів до недостатньо ефективного виконання певних управлінських функцій у сфері якості. Особливо це стосується: регулярного визначення потреб пацієнтів та їх представників в медичній допомозі; розробки внутрішніх (локальних) нормативних документів; проведення додаткового навчання персоналу з питань якості; організації моніторингу та оцінки якості лікувально-діагностичного процесу; координації дій учасників цього процесу; забезпечення ресурсами відповідно до стандартів; управлінського аналізу та прийняття рішень з метою поліпшення якості. Це знижує потенціал організації ефективно контролювати та поліпшувати якість надання медичної допомоги.

5. З метою створення системи внутрішнього контролю якості у КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» нами визначено послідовність та організаційне наповнення етапів запровадження цієї системи: 1) підготовка до створення СВКЯ; 2) проведення комплексного аналізу якості медичних послуг та опрацювання концептуальної моделі СВКЯ; 3) розробка документації СВКЯ; 4) впровадження СВКЯ; 5) сертифікація СВКЯ. Необхідним у організаційному плані реалізації є етап впровадження СВКЯ, який передбачає, що документи набули статусу

обов'язкових для виконання, і зумовлює необхідність реалізації таких умов: затверджені документи роздані виконавцям; є необхідні ресурси для виконання; медичний персонал розуміє вимоги документів і готовий їх виконувати. Доведено, що важливе значення має розробка узагальнюючого документа у вигляді Настанови з якості, в якій наводиться загальний опис вимог ДСТУ ISO 9001:2015 до системи управління якістю та її складових підсистем. Цей документ є необхідним не тільки для внутрішнього використання, але й для ознайомлення партнерів при укладанні угод, надання незалежним експертам при перевірці СВКЯ з метою її сертифікації.

6. Для забезпечення необхідного рівня якості і доступності медичних послуг, з врахуванням результатів проведеного аналізу в рамках даного дослідження, розроблено пропозиції щодо вдосконалення управління якістю із застосуванням інструментів моніторингу, оцінки і прийняття управлінського рішення на основі сучасних медично-інформаційних технологій, які полягають у послідовному вивченні та обґрунтуванні підходів щодо розробки системи інформаційного забезпечення управління якістю медичної допомоги на базі автоматизованих інформаційно-технічних комплексів управління закладом охорони здоров'я. Зокрема: встановлено цільове призначення та основні переваги впровадження електронної медичної інформаційної системи (МІС); представлено загальні положення щодо створення інформаційної системи моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу з метою забезпечення дотримання лікарями медичних стандартів (клінічних протоколів, формулярів лікарських засобів, клінічних маршрутів пацієнта), підтримки процесу прийняття і реалізації управлінських рішень з поліпшення якості та збереження інформації в межах автоматизованої системи; визначено функціональну структуру інформаційної системи (підсистема збору та зберігання даних / інформації про лікувально-діагностичний процес, підсистема розрахунку відхилень реального лікувально-діагностичного процесу від клінічного протоколу у «ключових точках», підсистема бази даних та підсистема інформаційної підтримки

довідників, а також класифікаторів хвороб);представлено алгоритм дій користувачів автоматизованої інформаційної системи з моніторингу якості лікувально-діагностичного процесу (на базі створюваних автоматизованих робочих місць – АРМ лікарів).

Таким чином, опрацьовані в роботі теоретичні положення та практичні рекомендації можуть бути використані в діяльності сучасних закладів охорони здоров'я при опрацюванні заходів з удосконалення управління якістю медичних послуг та лікувально-діагностичної діяльності.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Баланс (Звіт про фінансовий стан) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2022 р.: Форма №2. Львів, 2022. 2 с.
2. Баланс (Звіт про фінансовий стан) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2020 р.: Форма №2. Львів, 2020. 2 с.
3. Баланс (Звіт про фінансовий стан) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2021 р.: Форма №2. Львів, 2021. 2 с.
4. Безродна С. М. Управління якістю : навчальний посібник для студентів економічних спеціальностей Чернівці : ПБКФ «Технодрук», 2017. 174 с.
5. Бутко М. П. Менеджмент якості в умовах поглиблення інтеграції. Ніжин: ТОВ «Видавництво «Аспект-Поліграф»», 2010. 288 с.
6. Варяниченко О.В. Стандарти ISO 9000: якість як принцип та основа довіри між виробником та споживачем. *Економічний вісник НГУ*. 2009. № 1. С. 119
7. Віткін Л. Менеджмент якості та навколишнього середовища. К. : Університет економіки та права «КРОК», 2014. 340 с.
8. Вороненко Ю. В., Гойда Н. Г., Горачук В. В. Самооцінювання як складова підготовки системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров'я до сертифікації на відповідність ДСТУ ISO 9001:2009. *Український медичний часопис*. 2014. № 2. С. 36 - 39
9. Глебова А. О. Системи управління якістю на підприємстві в умовах євроінтеграційних процесів. *Глобальні та національні проблеми економіки*. 2015. № 8. С. 352–356. URL: <http://global-national.in.ua/issue-8-2015/16-vipusk-8-listopad-2015-r/1450-glebova-a-okarchevskij-b-o-sistemi->

upravlinnya-yakistyu-na-pidpriemstvi-v-umovakh-evrointegratsijnikh-protsesiv

10. Гончарук В. *Впроваджуємо стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 в систему управління закладом охорони здоров'я*. Практика управління медичним закладом. 2016. № 4. С. 76–85.
11. Горачук В.В. *Управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я*: монографія. Вінниця: ТОВ «Меркьюрі - Поділля», 2012. 213 с.
12. ДСТУ EN 15224:2019 Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT) (Державний Стандарт України). Будстандарт: веб-сайт. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=82162
13. ДСТУ ISO 10004:2019 (ISO 10004:2018, IDT) Управління якістю. Задоволеність замовників. На-станови щодо моніторингу та оцінювання. Будстандарт: веб-сайт. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=87681
14. Данюк М.П. *Методичні підходи до оцінки якості. Ефективна економіка*. 2012. №3 С. 20-28.
15. Жадан О. В. *Основи управління якістю*. Донецьк : “АПЕКС”, 2004. 99 с.
16. Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2022 р.: Форма №1. Львів, 2022. 2 с.
17. Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2020 р.: Форма №1. Львів, 2020. 2 с.
18. Звіт про фінансові результати (Звіт про сукупний дохід) КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2021 р.: Форма №1. Львів, 2021. 2 с.

19. Касянчук В. В., Бергілевич О. М., Сміянова О. І. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник; за ред. проф. В. А. Сміянова. Суми : Сумський державний університет, 2019. 246 с.
20. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології, управління якістю. К. : Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2011. 446 с.
21. Копняк К.В. Оцінювання ефективності впровадження медичних інформаційних систем. *Економіка і організація управління*. 2017. Вип. 2. С. 109-119. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/eiou_2017_2_13
22. Костюк О. Д. Концепції сучасних систем управління якістю продукції та послуг. *Наукові доповіді національного університету біоресурсів і природокористування України*. 2006. №2(3). URL: <http://www.nbuv.gov.ua/e-Journals/nd/2006-2/06kodpas.pdf>.
23. КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» URL: <https://medlviv.com.ua/about-us>
24. Круть А. Г. Перспективи використання стандартів на системи управління якістю в закладах охорони здоров'я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2019. N 3. С. 38-43
25. Лехан В. Застосування принципів доказового менеджменту для прийняття управлінських рішень щодо підвищення якості медичної допомоги. *Україна. Здоров'я нації*. 2009. №12. С. 71–73.
26. Лехан В.М. Аналіз підходів підвищення ефективності використання ресурсів стаціонарів. *Східноєвропейський журнал громадського здоров'я*. Спец.вип. 2012. С. 62-63.
27. Лехан В.М. Вплив запровадження системи менеджменту якості згідно зі стандартами серії ISO на якість медичних втручань у стаціонарі. *Україна. Здоров'я нації*. 2010. №4(16). С. 78-84.
28. Лехан В.М. Застосування сучасних фінансово-економічних механізмів у системі медичного обслуговування як спосіб підвищення

- доступності медичної допомоги. *Медичні перспективи*. 2010. Т. XV. №1. С. 29-31.
29. Мамчин М. М. Управління системою охорони здоров'я України на сучасному етапі її реформування. Проблеми економіки та управління. 2019. URL: <https://science.lpnu.ua/sites/default/files/journal-paper/2019/nov/19813/semi22019-106-113.pdf>
30. Мартинюк О. А., Курдибанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. *Причорноморські економічні студії*. 2016. Вип. 6. С. 75-79.
31. Мачуга Н. З. Якість медичних послуг як інструмент реформування системи охорони здоров'я. *Актуальні проблеми економіки*. 2011. №8. С. 202.
32. Надюк З. О. Державне регулювання ринку медичних послуг в Україні: монографія. Запоріжжя, 2008. 296 с.
33. Надюк З. О. Державне регулювання ціноутворення на ринку медичних послуг в Україні. *Економіка та держава*. 2008. №5. С. 6467.
34. Національна служба охорони здоров'я Великої Британії National Health Service (NHS) Quality Improvement Scotland (QIS); URL: <http://www.clinicalgovernance.scot.nhs.uk/section1/clinicalindicators.asp>
35. Огнєв В. А., Клименко В. І. Комплекс способів підвищення якості та ефективності стаціонарної медичної допомоги: Методичні рекомендації. Київ: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2015. 38 с.
36. Онишко С. В. Удосконалення фінансування системи охорони здоров'я у сфері формування людського капіталу та оздоровлення державних фінансів С. В. Онишко Науковий вісник Національного університету ДПС України (економіка, право) 2011. №4(55). С. 6669.

37. Організація контролю якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я: Методичні рекомендації. URL: www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/oky_zoz.pdf
38. Павлюк К. В. Удосконалення механізмів фінансування медичних послуг в Україні. *Фінанси України*. 2016. № 2. С. 64-82.
39. Пасько М. І. Особливості надання медичної допомоги та медичної послуги в умовах формування ринку послуг *Глобальні та національні проблеми економіки*. 2017. № 15. С. 117–121. URL: <http://global-national.in.ua/issue-15-201723-vipusk-15-lyutij-2017-r2742-pasko-i-osoblivosti-nadannya-medichnoji-dopomogi-ta-medichnoji-poslugi-v-umovakh-formuvannya-rinku-poslug>
40. Перебийніс В. І., А. В. Світлична Організаційний розвиток підприємств: теоретичні та практичні аспекти : моногр. Полтава : РВВ ПУСКУ, 2008. 216 с.
41. Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року : Наказ МОЗ України від 01. 08. 2011 № 454 URL : https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20110801_454.html
42. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги: МОЗ України. Офіц. вид. К., 2013. 795. (Нормативний документ МОЗ України. Наказ). URL: <http://moz.gov.ua/ua/porta>
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
44. Савіцький А. В. Послідовність взаємодії структурних підсистем управління якістю продукції підприємства у досягненні конкурентоспроможності. *Вісник ХНУ*. Економічні науки. 2014. № 5, т. 1. С. 44-47.
45. Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я. URL: <http://shop.uas.org.ua/ua/katalog-normativnih-dokumentiv/11-okhorona-zdorovya/11-020-medychni-nauky-ta-umovy-zabezpechennia->

- okhorony-zdorovia-vzahali/11-020-01-upravlinnja-jakistju-ta-ekologichne-upravlinnja-u-sferi-ohoronizdorov-ja/sistemi-upravlinnja-jakistju-en-.htm
46. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2009. К. : Держспоживстандарт України, 2009. VII, 26 с.
 47. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2007. К. : Держспоживстандарт України, 2008. 29 с.
 48. Сміянов В. А. Організаційно-методологічний підхід до управління якістю медичної допомоги у закладі охорони здоров'я. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2013. № 3. С. 11-18
 49. Статут КП «Львівськтериторіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги»: Затверджений рішенням Львівської міської ради 22.12.2019 р. №512. Львів, 2019. 23 с.
 50. Степурко Т. Г. Задоволеність доступністю та якістю медичної допомоги в Україні, Польщі та Угорщині. *Наукові записки НаУКМА*. 2016. Т. 187. Соціологічні науки. С. 82–89.
 51. Ямненко Т. М. Медична реформа: реалії України та міжнародний досвід. *Юридичний вісник. Повітряне і космічне право*. 2018. № 2. С. 116-120.
 52. Akachia Yoko. Quality of care: measuring a neglected driver of improved health. *Bull World Health Organ*. 2017. No 95. P. 465–472
 53. Caring for Quality in Health. Lessons Learnt from 15 Reviews of Health Care Quality. OECD, 2017. 86 p. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/caring-for-quality-in-health_9789264267787-en.
 54. Conceptualising a framework for improving quality in primary dental care / Byrne M., Tickle M. // *Br Dent J*. – 2019. – № 227 (10). – P. 865-868
 55. Deming W. Edwards. *Out of the Crisis*. MIT Center for Advanced Engineering Study, Cambridge, MA: MIT, 1982

56. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: WHO, 2018. 88 p.
57. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements (International standard) URL: <https://www.iso.org/ru/standard/62085.html>.
58. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements (International standard) URL: <https://www.iso.org/ru/standard/62085.html>.
59. Karapetrovic S., Willborn W. Integration of quality and environmental management systems. *QM Magazine*. 1998. № 10(3). P. 204 – 213.
60. Shewhart W. A. Statistical method from the viewpoint of quality control. Washington, The Graduate School, the Department of Agriculture, 2019. – 55 p.
61. Wright T. IMS – three into one will go: the advantages of a single integrated quality, health and safety, and environmental management system. *The Quality Assurance Journal*. 2019. № 4(3). P. 137 – 142.
62. Yoko A., Kruk M. E. Quality of care: measuring a neglected driver of improved health. *Bull World Health Organ*. 2017. № 95. P. 465-472.
63. Youndt M. A., Snell S. A., Dean J. W., Lepak D. P. Human resource management, manufacturing strategy and firm performance. *Acad. Manage. Journal*. 1996. № 39. P. 836-866.

Виконала: студентка
2 курсу магістратури
спеціальності
073 Менеджмент
заочної форми навчання
« ____ » грудня 2023 р.

Підпис

А.М. Дубно

Ініціали, прізвище

Науковий керівник
професор кафедри
д.е.н., професор
« ____ » грудня 2023 р.

Підпис

П.Г. Іжевський

Ініціали, прізвище

Робота допущена до захисту:
завідувачка кафедри
к.е.н., доцент
« ____ » грудня 2023 р.

Підпис

Н.П. Захаркевич

Ініціали, прізвище

Додаток А

Таблиця А.1 Динаміка формування доходів КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2021-2022 рр.

Показники	2021 р.		2022 р.		Відхилення (+/-)	
	тис. грн.	%	тис. грн.	%	тис. грн.	%
1	2	3	4	5	6	7
Чистий дохід (виручка) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	25345	73,05	52250	89,80	26905	16,75
Інші операційні доходи, у т.ч.:	5812,7	16,75	955,8	1,64	-4856,9	-15,11
Доходи з місцевого бюджету цільового фінансування	5781	16,66	902,7	1,55	-4878,3	-15,11
Доходи від переданого в оренду нерухомого майна	31,4	0,09	52,8	0,09	21,4	0,00
Доходи від здачі використаного медінструментарію	0,3	0,001	0,3	0,001	-	-0
Дохід від участі в капіталі	-	-	-	-	-	-
Інші фінансові доходи	-	-	200	0,34	200	0,34
Інші доходи, у т.ч.:	3536,1	10,19	4777,4	8,21	1241,3	-1,98
Доходи з місцевого бюджету для безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів	2967,5	8,55	3040	5,22	72,5	-3,33
Дохід від безоплатно переданих медикаментів та вакцин	568,6	1,64	1725	2,96	1156,4	1,33
Благодійна допомога	-	-	12,4	0,02	12,4	0,02
Усього доходів	34693,8	100,00	58183,2	100,00	23489,4	0,00

Примітка. Систематизовано автором на основі даних КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» [1-3; 16-18]

Таблиця А.2 Динаміка формування витрат КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» за 2021-2022 рр.

Показники	2021 р.		2022 р.		Відхилення (+/-)	
	тис. грн.	%	тис. грн.	%	тис. грн.	%
1	2	3	4	5	6	7
Собівартість реалізованої продукції (товарів, робіт та послуг), у т.ч:	17521,8	68,48	38738,9	74,01	21217,1	5,53
Придбання медикаментів (в тому числі вакцини)	467,9	1,83	805,6	1,54	337,7	-0,29
Витрати на комунальні послуги та енергоносії.	329,6	1,29	928,7	1,77	599,1	0,49
Витрати на оплату праці	12353,1	48,28	23991,8	45,84	11638,7	-2,44
Нарахування на оплату праці	2569,6	10,04	5038,3	9,63	2468,7	-0,42
Предмети матеріали (в тому числі паливно-мастильні,будівельні)	257,7	1,01	1150	2,20	892,3	1,19
Медінструментарій та інвентар	156	0,61	496,6	0,95	340,6	0,34
Оплата послуг (крім комунальних)	194,3	0,76	3835,8	7,33	3641,5	6,57
Амортизація	1084,1	4,24	1812,8	3,46	728,7	-0,77
Оплата послуг сторонніх організацій	84,1	0,33	652	1,25	567,9	0,92
Інші витрати	25,4	0,10	27,3	0,05	1,9	-0,05
Адміністративні витрати	1688,2	6,60	3589,6	6,86	1901,4	0,26
у тому числі:	-	-	-	-	-	-
витрати на консалтингові послуги	3	0,01	11	0,02	8	0,01
витрати на страхові послуги	2,1	0,01	3,5	0,01	1,4	0,00
Інші адміністративні витрати	1683,1	6,58	3575,1	6,83	1892	0,25
Витрати на збут	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Інші операційні витрати, у т.ч.:	2689,4	10,51	5236,6	10,00	2547,2	-0,51
Витрати на оплату праці	2112,1	8,25	4117,5	7,87	2005,4	-0,39
Нарахування на оплату праці	439,3	1,72	885,2	1,69	445,9	-0,03
Штрафні санкції	-	-	25	0,05	25	0,05
Послуги банку	0,6	0,00	4	0,01	3,4	0,01
Інші операційні витрати	24,7	0,10	24,9	0,05	0,2	-0,05
Оплата перших 5 днів лікарняних	112,7	0,44	180	0,34	67,3	-0,10
Інші витрати (розрахування)	3687,4	14,41	4777,4	9,13	1090	-5,28
Відшкодування по пільгових рецептах	2967,5	11,60	3040	5,81	72,5	-5,79
Витрати безкоштовно переданих медикаментів та вакцин	719,9	2,81	1725	3,30	1005,1	0,48
Витрати медикаментів переданих як благодійна допомога	-	-	12,4	0,02	12,4	0,02
Податок на прибуток від звичайної діяльності	-	-	-	-	-	-
Усього витрати	25586,8	100,00	52342,5	100,00	26755,7	-

Примітка. Систематизовано автором на основі даних КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» [1-3; 16-18]

Додаток Б

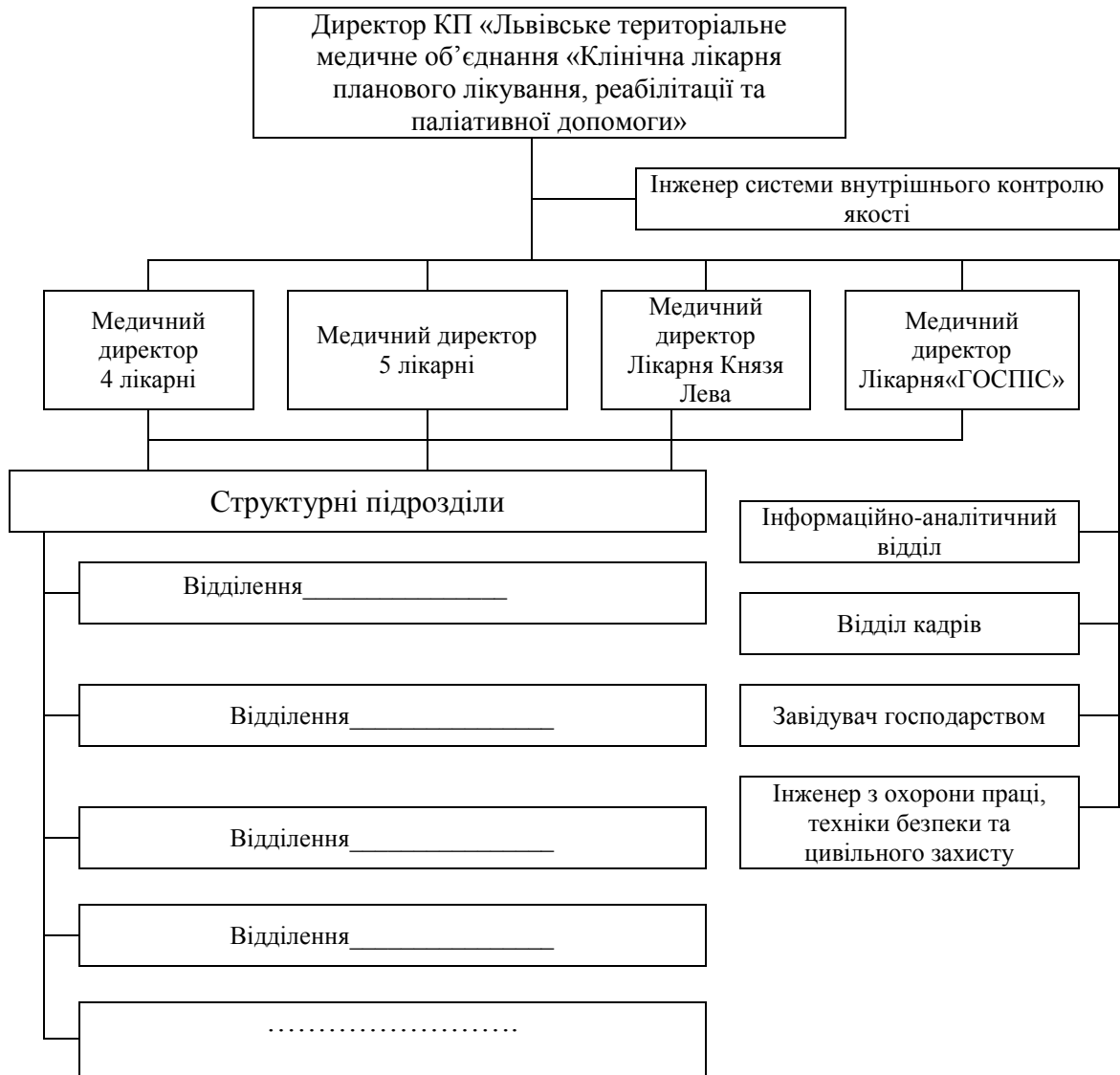


Рисунок Б – Пропонована структура КП «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги» для забезпечення функціонування СВКЯ
Примітка. Запропоновано автором.