**Моделювання системи менеджменту якості в аптечних закладах**

**Гуменюк Наталія Богданівна**

**д.е.н., професор Ляхович Г.І.**

**ЗМІСТ**

|  |  |
| --- | --- |
| ВСТУП | 3 |
| РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МОДЕЛЮВАННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я | 5 |
| 1.1. Якість: основні підходи до трактування | 5 |
| 1.2. Проблеми якості лікарських засобів | 11 |
| 1.3 Аналіз міжнародних стандартів систем управління якістю | 17 |
| Висновки до розділу 1 | 26 |
| РОЗДІЛ 2. ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я | 28 |
| 2.1. Система управління якістю у сфері охорони здоров’я як чинник стабілізації та розвитку галузі | 28 |
| 2.2. Послідовність впровадження системи управління якістю | 33 |
| 2.3. Самооцінювання як складова підготовки системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров’я до сертифікації | 41 |
| Висновки до розділу 2 | 48 |
| РОЗДІЛ 3. СЛУЖБА ЯКОСТІ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я В СИСТЕМІ МЕНЕДЖМЕНТУ | 50 |
| 3.1 Служба якості закладу охорони здоров’я: організаційна структура, функції, кадрове забезпечення | 50 |
| 3.2. Документальне забезпечення управління якістю в закладах охорони здоров’я | 60 |
| Висновки до розділу 3 | 63 |
| ВИСНОВКИ І ПРОПОЗИЦІЇ | 65 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ | 68 |
|  |  |

**ВСТУП**

Проблема поліпшення якості медичних послуг на сьогоднішній день є однією з найпопулярніших, що висвітлюють науковці та практики у галузі управління якістю. Це спричинено, насамперед, як питаннями поліпшення так і необхідністю реформації існуючої системи в цій галузі. На сьогодні необхідно запропонувати та запровадити єдину систему контролю якості, що сприятиме підвищенню ефективності медичних послуг та мотивації внутрішнього розвитку та введення інноваційних методів менеджменту.

Якщо проаналізувати наукові здобутки у цій сфері, питання вивчалось, але й існують такі питання, що не було охоплено. А саме чудово проаналізовано концептуальні підходи до управління якістю медичної допомоги окреслені у працях Г. Хімічевої, О. Закова, Л. Дуба, З. Надюка, М. Білинської та інших.

*Метою дослідження* є обґрунтування теоретичних та методичних положень, а також розробка рекомендацій щодо удосконалення моделі системи менеджменту якості в закладах охорони здоров’я.

Для досягнення поставленої мети визначено наступні *завдання*:

–

*Об’єктом* є модель системи менеджменту якості в закладах охорони здоров’я.

*Предметом* є сукупність теоретичних, організаційних та методичних аспектів моделювання системи менеджменту якості в закладах охорони здоров’я.

*Методи дослідження*. Методологічною основою дослідження є загальнонаукові методи пізнання економічних явищ і процесів: аналіз і синтез, індукція і дедукція, метод системного підходу, моделювання, абстрагування, логіки. Використання гносеологічного методу дозволило уточнити та поглибити зміст понятійного апарату за темою дослідження.

*Інформаційною базою дослідження* є наукові джерела (наукові статті, доповіді вітчизняних й зарубіжних науковців, монографічні праці; матеріали науково-практичних семінарів та конференцій); офіційні документи (нормативні документи України й інших країн світу із питань організації, моделювання та впровадження системи менеджменту якості в закладах охорони здоров’я, офіційні матеріали органів виконавчої та законодавчої влади); статистичні джерела (звіти і офіційні дані органів державної та регіональної відомчої статистики); довідкові та інформаційні видання професійних організацій, Інтернет-ресурси. У процесі дослідження використовуються міжнародні стандарти систем управління якістю і їх українські аналоги, міжнародні та вітчизняні наукові джерела, нормативно-правові документи.

*Наукова новизна одержаних результатів* полягає в розробці організаційних, методичних, та теоретичних аспектів моделювання системи менеджменту якості в закладах охорони здоров’я.

*Публікації.* Основні положення магістерської роботи викладено в тезах доповідей на конференції.

**РОЗДІЛ 1**

**ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ МОДЕЛЮВАННЯ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я**

**1.1. Якість: основні підходи до трактування**

На сьогодні в філософії науки також відсутній єдиний підхід до розуміння терміну “якість”, що проявляється як в контексті понятійно-категорійного апарату, оскільки вчені розглядають даний термін як поняття і як категорію, так і в контексті його змістовного наповнення. Дану тезу також підтверджують В.П. Алєксєєв та А.В. Панін, зазначаючи, що досі не існує загальноприйнятого однозначного визначення терміну “якість”, але існує чимало визначень, які можуть претендувати на загальнозначимість [1, с. 551].

В той же час, підхід до розуміння даної категорії в філософії значно відрізняється від підходів, які представлені в інших науках. Зокрема, як зазначає з цього приводу С.Г. Шляхтенко, філософське значення категорії якості не обов’язково повинно співпадати із будь-якими визначеннями, що зустрічаються в інших науках. Філософія аналізує ці визначення, бере найбільш істотні, закономірні риси, що відображають найбільш глибокі тенденції в розвитку наукового знання, співставляє та узгоджує зміст даної категорії з іншими філософськими категоріями [45, с. 10].

Існування відмінних поглядів в розумінні змісту категорії “якість” передусім визначається наявністю різних парадигм до розуміння сутності якості у класиків філософської думки – Аристотеля, Г.В.Ф. Гегеля, І. Канта, Д. Локка та ін.

Першим дослідником, хто запровадив та дав детальне обґрунтування змісту поняття якості був Аристотель (ІV століття до н.е.). Виділивши і обґрунтувавши десять базових категорій – “вищих родів висловлювань” про явища буття, тобто видів того, що може виступати суб’єктом чи предикатом судження, до їх складу він також включив і якість.

Якістю він називав те, завдяки чому предмети називаються такими-то [2, с. 72]. Тобто автор пов’язував дану категорію із сутністю предмету, який розглядається. При цьому Аристотель зазначав, що якість має декілька значень, до найбільш поширених з яких він відносив наступні: стійкі та перехідні властивості, які відрізняються між собою ступенем їх тривалості; вроджені здатності чи нездатності людини; властивості і стани, в яких опиняється людина; зовнішні обриси речей.

Таким чином, розглядаючи сутність категорії “якість”, Аристотель основну увагу приділяв її предметності, що означає, що про неї можна говорити лише в контексті конкретного предмета. В той же час якість може змінюватись, переходячи з одного стану в інший. Вчення про якість як оду із філософських категорій та підходи до розуміння її сутності були розвинені в працях інших вчених.

Продовжуючи ідеї Аристотеля щодо необхідності ідентифікації декількох рівнів якостей предметів Дж. Локк (XVII століття) [21, с. 185-187] виділяє первинні і вторинні якості (властивості), які є загальними поняттями. До первинних якостей ним відносяться ті з них, які притаманні конкретним об’єктам завжди, тобто “реально існують” в них. Такі якості не можна відокремити від предметів жодними фізичними зусиллями, а такі предмети без цих якостей навіть неможливо уявити. До вторинних якостей Дж. Локком були віднесені ті характеристики, які виникають в свідомості суб’єкта при відповідних умовах сприйняття. Їх також неможливо відокремити від предметів, однак пізнання таких предметів можна проводити і без урахування таких якостей. Виходячи з такого поділу автором було обґрунтовано показник модальності – характер якісності, в залежності від якого різні види якості мають різну вагу у визначенні загального рівня якості предмета. В той же час, автор жодним чином не пов’язував поняття якості із поняттям кількості, що не дозволило повністю розкрити її зміст.

Загалом на думку Дж. Локка знання якісних ознак про певний предмет, тобто формування його якісної визначеності, дозволяє виокремити цей предмет із значної кількості інших предметів, що існують в оточуючій дійсності. Поняття “якість” використовується ним як ознака визначеності предмету, тому всі якості, які характеризують його, мають відповідати на запитання “який?”. Такий підхід до розуміння якості як окремого поняття є досить звуженим і значно відрізняється від його розуміння як окремої категорії, що не пов’язана із конкретним предметом. Він може бути використаний лише для фіксації результатів суб’єктивної оцінки предметів (на основі відчуттів та сприйняття).

Також значний вплив на сучасне розуміння категорії якості здійснили роботи Г.В.Ф. Гегеля (ХІХ століття). На відміну від Аристотеля, він не вважав якість категорією, яка стосується певного судження, а розглядав її як один зі ступенів буття, поряд з кількістю та мірою. На його думку якість є в першу чергу тотожною з буттям визначеністю, так що дещо перестає бути тим, чим воно є, коли воно втрачає свою якість [7, с. 216].

Відповідно, за Г.В.Ф. Гегелем якість – це певна визначеність, що стосується певного об’єкта – названого дещо, який є скінченним і протиставляється нескінченному. Якість є логічною категорією, яка дозволяє пізнавати світ, а пізнання цієї категорії передбачає пізнання безпосередньої сутності цього об’єкта.

Таким чином, з позиції філософів, які значну увагу приділили дослідженню проблематики якості, категорію “якість” слід розуміти в наступних аспектах:

* як ознаку, що відрізняє один предмет (його сутність) від іншого. Виходячи з такого розуміння виникає поняття якісної визначеності – як такої визначеності предмету, за якої встановлюється його відмінність від інших предметів шляхом порівняння притаманних йому якостей (ознак, характеристик).
* як одну із найважливіших характеристик буття. Внаслідок цього речі, істоти, явища та процеси є саме тим, або іншим, що дозволяє відокремити їх від інших складових всесвіту.

Однак дані підходи в радянській філософії з часом або були відкинуті, або поступово втрачені, про що зазначає В.В. Ільїн [15, с. 8], що призвело до виникнення значної кількості різносторонніх підходів, які були побудовані на основі виділення найважливіших моментів в розуміння даної категорії, зокрема, таких як: сутність; стійкість; визначеність; властивість та ін.

Проаналізувавши існуючі підходи дослідників в сфері філософії науки, С.Г. Шляхтенко виділив наступні можливі варіанти визначення якості, щодо яких можна навести приклади застосування в обліковій системі підприємства (табл. 1.1).

Таблиця 1.1

Шляхи визначення якості: обліковий аспект (доповнено на основі [45, с. 10-13])

|  |  |
| --- | --- |
| *Назва варіанту* | *Характеристика варіанту* |
| *1* | *2* |
| 1. Визначення якості через відчуття та сприйняття | Якісна визначеність визначається за допомогою органів чуття людини |
| 2. Визначення якості через зовнішні властивості | Передбачає встановлення якості відповідних предметів через врахування певних його зовнішніх властивостей |
| 3. Визначення якості через кількість | Кількісні характеристики предмету розглядаються як достатня специфікація якості |
| 4. Визначення якості через перерахування її складових елементів | Випливає із обмеженості знань про предмет, якісний рівень якого встановлюється |
| 5. Операціональне визначення якості | Якісна визначеність встановлюється на основі визначеної послідовності операцій, виконання яких дозволяє встановити зміст даного поняття |
| 6. Визначення якості через закон | Відповідність встановленим законам є свідченням якісної визначеності |

Кожен із виділених шляхів визначення якості може бути застосований до облікової системи або до її окремих елементів, однак наведені в табл. 1.1 шляхи використовуються як в науці, так і в повсякденному житті. Це зумовлює необхідність розробки єдиного узагальненого підходу до визначення якості в бухгалтерському обліку на основі врахування сутності філософської категорії “якість”.

З метою побудови інтегрованого підходу до розуміння сутності категорії якості пропонуємо використати підхід В.В. Ільїна, який розглядає онтологічний зміст категорії “якість” у взаємозв’язку із її гносеологічними функціями. Виходячи із такого підходу можна виділити два рівні розуміння категорії якості:

1. *Якість як властивість певного предмету*, що відрізняє його від інших предметів. Властивість при цьому є способом прояву певної сторони якості відносно інших предметів, з якими він може вступати у взаємодію. Властивості можуть бути суттєвими, які визначають якість предмету, а їх втрата призводить до втрати самого предмету, або несуттєвими, які можуть набуватись або зникати, не змінюючи якісного стану предмету. При зміні певних властивостей предмет стає іншим, тобто не є тотожним його попередньому стану за якісною ознакою.

2. *Якість як властивість в загальному розумінні,* яка є безпредметною*.* Виникнення такого підходу до розуміння сутності якості пов’язано із появою безвідносних властивостей – кольорів, форм тощо. Властивість в даному випадку – це внутрішньо притаманна здатність знаходити ті чи інші сторони в процесах взаємозв’язку і взаємодії.

Розглядаючи два вищенаведені рівні, наприклад, стосовно бухгалтерської звітності, можна визначити, що за першим якість звітності – це сукупність її взаємопов’язаних властивостей, які визначаються конкретним примірником бухгалтерської звітності певного підприємства (прозорість, своєчасність формування, неупередженість тощо). За другим підходом якість бухгалтерської звітності – це сукупність внутрішньо притаманних їй здатностей (адресність, інформативність, аналітичність тощо), яка випливає із розуміння сутності бухгалтерського обліку, який забезпечує генерування такої звітності, та розуміння сутності самої звітності як обліково-інформаційного продукту.

Виходячи із вищенаведеного, одним із завдань науки бухгалтерський облік повинно стати відокремлення якостей від властивостей стосовно всіх об’єктів економічної науки, відносно яких застосовується якісний підхід. Це пов’язано з тим, що в багатьох випадках на сьогодні вчені одним і тим же словом позначають якісно визначений певний предмет і властивості, характерні для даної якості.

На нашу думку, використання філософської категорії “якість” в бухгалтерських наукових досліджень має обов’язково здійснюватись із урахуванням існування двох вищенаведених рівнів. Підтвердженням чого є позиція авторів монографії під керівництвом проф. Н.А. Каморджанової [37], які зазначають, що не слід ототожнювати поняття “якість” як фактор і як принцип.

Відповідно, розуміння якості як фактору передбачає її розгляд як загальної властивості, що сприяє досягненню поставлених цілей, а розгляд якості як принципу пов’язаний із застосуванням якісного підходу до конкретних предметів.

Важливу роль для подальшого розвитку бухгалтерського обліку на основі застосування якісного підходу є дослідження наступної проблематики:

* обґрунтування явища одночасного існування первинних та вторинних якостей у конкретного об’єкта облікової науки;
* дослідження явища одноякісності або багатоякісності у різних об’єктів облікової науки;
* можливість зведення одних якостей об’єктів облікової науки до інших;
* можливість вираження якості об’єктів облікової науки за допомогою кількості.

В результаті подальшого розвитку філософської категорії “якість”, що передусім викликано її універсальністю та багатоаспектністю, поступово відбулось її запровадження в різні сфери наукових знань, внаслідок чого на сьогодні можна виділити наступні підходи до її розуміння: філософський; підхід соціальних наук; технічний підхід; правовий підхід; економічний підхід тощо.

**1.2. Проблеми якості лікарських засобів**

В системі менеджменту якості в закладах охорони здоров’я важливе місце відводиться забезпеченню якості лікарських засобів. Це завдання вирішує держава і здійснює це комплексно: шляхом удосконалення контролю за раціональним використанням лікарських засобів, створення національних стандартів якості, гармонізованих з міжнародними, впровадження Належної виробничої практики (GMP), розроблення і дотримання рекомендацій щодо стабільності лікарських засобів, їх реєстрації, правил міжнародної торгівлі, боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами тощо. У цьому відношенні ВООЗ має багато напрацювань. Спираючись на них, провідні фахівці багатьох країн світу розробили загальні підходи до забезпечення якості лікарських засобів.

Проблема забезпечення населення якісними лікарськими засобами хвилює більшу частину світової спільноти. В країнах, що розвиваються, гостро стоїть проблема доступності населенню життєво необхідних лікарських засобів, особливо тих, що призначені для лікування пацієнтів на такі небезпечні захворювання, як ВІЛ/СНІД, малярія, туберкульоз тощо. Генеральний директор ВООЗ Гро Гарлем Брундтланд проблему доступності лікарських засобів пов’язує з повагою до гідності особистості.

Сьогодні в світі дуже актуальна проблема зростання резистентності до антибактеріальних засобів. Фармацевтичні компанії розробляють нові лікарські засоби, до них швидко розвивається резистентність, і тому ефективність їх знижується. Наприклад, у Словаччині, Чехії, Угорщині та деяких Західноєвропейських країнах резистентність мікроорганізмів до антибактеріальних засобів становить в районі 50–70%. Перед науковцями світу та організаторами охорони здоров’я з’явилася актуальна проблема раціонального використання лікарських засобів.

Серйозною проблемою є захворюваність на малярію та стійкість її збудника до існуючих антибактеріальних засобів. З метою сповільнення розвитку стійкості до збудника малярії(найпростіший з роду плазмодіїв) на міжнародному рівні розглядається можливість укладення угоди про застосування певного лікарського засобу для лікування інфекційного захворювання одночасно в усіх країнах протягом певного періоду. Коли закінчиться термін використання цього препарату, необхідно буде одночасно перейти до використання іншого препарату. Таким чином є можливість уникнути циркуляції полірезистентних штамів малярії у світі.

Також важливою проблемою являється резистентність збудників туберкульозу до протитуберкульозних ліків, особливо першого ряду. Якщо курс лікування не проведено до самого кінця, чи були порушення під час його преребігу, то пацієнт не виліковується, а навпаки, стає носієм резистентних штамів. А лікування захворювань, спричинених полірезистентними мікроорганізмами, потребує більших коштів, часу та ефективніших лікарських засобів. Також проблема виникає через використання неякісних «генеричних» лікарських засобів, які не забезпечують належну концентрацію діючої речовини в крові.

Який же препарат вважається генериком? Факт, що в склад препарату входить активний фармацевтичний інгредієнт – необхідна, але не достатня умова для того, щоб віднести лікарський засіб до цієї категорії генериків. Зазначеною умовою є біоеквівалентність генерика щодо препарату-компаратора(препарату порівняння). Якщо біоеквівалентність протитуберкульозного засобу-генерика не відповідатиме оригінальному препарату, то до нього легко може розвинутися резистентність. Отже, препарат-генерик повинен забезпечити такі ж активні концентрації діючої речовини в крові пацієнта, що дуже подібні до оригінального препарату.

Що стосується біоеквівалентності, є тільки поодинокі випадки проведення досліджень у цьому плані. Ті лікарські засоби, які планувалося зареєструвати в Польщі, Болгарії, вивчали на біоеквівалентність до компаратора – аналогічного препарату, який застосовують в країні-імпортері, тобто генерик оцінювали за іншим генериком, що методологічно неправильно. Біоеквівалентність генерика завжди необхідно оцінювати за оригінальним препаратом.

Вважаємо, що з роширенням ринків, з’являться економічні мотиви для прискорення модернізації виробництва та поліпшення якості лікарських засобів, щоб вижити в конкурентній боротьбі. Підприємства, які не запровадять необхідних змін, змушені будуть залишити фармацевтичний ринок. В Україні відчувається потреба у розробленні та встановленні таких «правил гри», які допомогли б провести необхідну модернізацію виробничого процесу на вітчизняних підприємствах. Згідно із Наказом МОЗ України від 12.12.2001 року № 497 передбачено механізм заборони виробництва і вилучення з продажу лікарських засобів, якість яких не відповідає стандартам, які діють на даний момент. Це стосується препаратів, які названі виробниками генериками, але фактично до них не належать. Адже генерик, як ми зазначали вище — це лікарський засіб, біоеквівалентний оригінальному препарату. Саме тому актуально впроваджувати такі обов’язкові дослідження біоеквівалентності препаратів-генериків. Сьогодні фактично немає експериментальних доказів, що лікарські засоби, які випускаються вітчизняними фармацевтичними заводами, є генериками.

У документах ВООЗ докладно описано, як необхідно проводити дослідження біоеквівалентності генериків. Суть дослідження полягає в тому, що здорових добровольців рандомізовано розподіляють на дві групи. Пацієнтам 1-ї групи призначають препарат-компаратор, 2-ї — генерик. Протягом відповідного часу з певною періодичністю у пацієнтів обох груп беруть кров з вени, в плазмі крові досліджують вміст діючої речовини або її активних метаболітів. У тому разі, коли результати досліджень у пацієнтів обох груп збігаються з відхиленням ±20%, вважають що препарат-генерик біоеквівалентний препарату-компаратору.

Розроблено зручні методи вивчення біоеквівалентності як за участю людини, так і *in vitro*. У жовтні минулого року на останньому засіданні Комітету експертів ВООЗ йшлося про те, що тест на розчинність таблеток *in vitro* для деяких лікарських засобів — адекватний спосіб оцінки їх біоеквівалентності.

Останнім часом Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України організовує ряд семінарів, на яких розглядаються питання забезпечення якості лікарських засобів. Минулого року проходили регулярні семінари для керівників інспекцій з контролю якості лікарських засобів та керівників контрольно-аналітичних лабораторій. Після опублікування Наказів МОЗ України від 30.10.2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» ([«Щотижневик АПТЕКА», № 6 (327) від 11 лютого 2002 р.](https://www.apteka.ua/archives/327/17109.html)) та від 26.10.2001 р. № 428 «Про затвердження інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні порушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів». Державна інспекція організувала ряд семінарів інформаційного характеру щодо впровадження системи контролю якості лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах України. Ці накази заохочують виробників високоякісних лікарських засобів.

Необхідно врахувати ще один парадоксальний факт. В усьому світі асоціації промисловців, дистриб’юторів, виробників ексципієнтів, генериків тощо подають до контролюючих органів держави численні пропозиції регуляторного характеру. На жаль, в Україні аналогічні організації досі не виступили з жодною регуляторною ініціативою.

Забезпечення населення лікарськими засобами та їх якість тісно пов’язані. На сьогодні ВООЗ розробила концепцію раціонального вибору якісних лікарських засобів. Рекомендовано вводити до складу тендерних комітетів фахівців у галузі фармації, які мають досвід здійснення контролю якості лікарських засобів. Якщо таких фахівців у тендерних комітетах немає, це може створити ситуації, коли закуповуються лікарські засоби у великих кількостях і направляються безпосередньо до лікарень. Там вони можуть зберігатися протягом тривалого часу (часто у невідповідних умовах) аж доки термін їх придатності не закінчиться. Звичайно, що після цього такі препарати приймати не можна. На жаль, ми часто не володіємо інформацією, в яких лікарнях утримуються запаси препаратів, термін придатності яких вже закінчився. Перевірити це за допомогою відповідної контрольної комісії практично неможливо, тому що відповідальні особи у лікарнях просто можуть не повідомити про наявність такого препарату.

Щоб підвищити якість лікарських засобів вітчизняного виробництва, передусім потрібно запровадити стандарти GMP, GCP, GLP, GDP у повсякденну практику виробництва. Зараз намітився певний прогрес у цьому напрямку.

Виробники лікарських засобів повинні бути впевнені в тому, що мають якісний активний фармацевтичний інгредієнт, а також мати документально підтверджену органом сертифікації відповідність виробництва лікарських засобів стандартам GMP. В Україні, на жаль, поки що ні того, ні іншого немає. Вітчизняні виробники дуже часто закуповують активні фармацевтичні інгредієнти в Індії, Китаї, Республіці Корея. Західні фармацевтичні компанії підписують контракт на закупівлю активного фармацевтичного інгредієнта в Індії лише після того, як делегація західної фармацевтичної компанії на чолі з керівником відділу із забезпечення якості лікарських засобів перевірить індійський завод. Організовується належний контроль якості отриманих субстанцій, а також протягом певного часу додатково проводиться моніторинг якості. На жаль, в Україні аналогічний контроль якості активних фармацевтичних інгредієнтів поки що не проводиться.

Вітчизняний виробник поступово наближається до впровадження стандартів GMP у виробництво лікарських засобів. На цей час не існує серйозних економічних передумов для швидкого руху в цьому напрямку. Фактично зараз у виграші ті виробники, які не займаються модернізацією своїх виробничих потужностей, а випускають дешеві лікарські засоби, що завдяки цьому добре продаються.

Щоб модернізувати виробництво, необхідно вкласти значні кошти, оформити відповідну документацію, навчити персонал тощо. Керівник відділу контролю якості лікарських засобів західних компаній має в основному науковий ступінь PhD (Philosophy Doctor — доктор філософії); еквівалент його в Україні — кандидат наук). Більшість керівників середньої та вищої ланки вітчизняних підприємств не мають кваліфікації такого рівня. На жаль, робота з контролю якості лікарських засобів здійснюється дещо хаотично, зокрема щодо вивчення стабільності лікарських препаратів.

Важливою є проблема авторського права. Дискутується і потребує врегулювання питання, коли авторське право вступає у протиріччя з правом людини на життя і отримання необхідної медичної допомоги. До речі, угода TRIPS передбачає можливість як обов’язкового ліцензування, так і паралельного імпорту життєво необхідних для населення держави лікарських засобів. Однак сам виробник має вирішити, що робити в кожному конкретному випадку. На МОЗ України не покладено функцію контролюючого органу щодо нагляду за тим, чи отримав виробник ліцензію на випуск лікарського засобу від власника патенту.

Колишня наддержава – СРСР – мала замкнений і відносно самодостатній ринок. Тому у керівників підприємств склалася хибна думка про те, що вони можуть здійснювати господарську діяльність так, як вважатимуть за потрібне. При цьому рекомендації, розроблені авторитетними міжнародними організаціями, для них не мали і ще інколи й зараз, не мають особливої ваги. Інші ж країни, що розвиваються, сприймають рекомендації ВООЗ як керівництво до дії. Цим можна якоюсь мірою пояснити впевненість деяких виробників у тому, що вони виробляють якісні лікарські засоби. Однак, якби вони вивчили вимоги ВООЗ до якісних препаратів, порівняли статистику виявлення неякісних ліків в Україні і в розвинутих країнах, їхня думка, напевно, дещо змінилася б.

У 2001 р. в Україні кількість вилучених серій (166) неякісних лікарських засобів була приблизно такою, як у США в 1992 р. (172). Однак тоді ринок лікарських засобів у США (близько 120 млрд. доларів) більше ніж у 200 разів перевищував український ринок. Отже, кількість вилучених неякісних лікарських засобів в Україні приблизно більше ніж у 200 разів більша, ніж у США! Звичайно, якщо порівнювати ситуацію, що склалася довкола кількості неякісних і фальсифікованих лікарських засобів, то в Україні вона краща, ніж у Нігерії, де ця кількість перевищує 50 %. То на кого повинна рівнятися наша держава? До речі, на сьогодні в Україні не передбачено законом кримінальної відповідальності за реалізацію фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, якість вітчизняних лікарських засобів на фармацевтичному ринку повинні забезпечувати підприємства шляхом запровадження стандартів GMP, GLP, GCP, GDP та щоб у державі активно функціонувала система забезпечення якості лікарських засобів. За таких умов можна буде забезпечити населення України якісними ліками, а також створити передумови не тільки для виживання вітчизняного виробника, а й для перемоги в гострій конкурентній боротьбі в умовах відкритого ринку.

**1.3. Аналіз міжнародних стандартів систем управління якістю**

Якість медичної допомоги забезпечується не тільки стандартизацією лікувально-діагностичного процесу, а насамперед змінами на системному рівні. Тому й експерти Всесвітньої організації охорони здоров’я визначили якість функціонування системи охорони здоров’я, комплексність складових, переорієнтування на безперервне підвищення в якості медичних послуг, безперервність та послідовність надання послуг медичного характеру як складову політики забезпечення якісної медичної допомоги [46;6]. Досліджено, що чудово керована система охорони здоров’я може здійснювати позитивний та суттєвий вплив на здоров’я і соціальне благополуччя населення [47].

В Українській системі охорони здоров’я запроваджено низку державних механізмів управління якістю, а саме, таких як: акредитація закладів охорони здоров’я, ліцензування медичної практики, стандартизація системи управління якістю відповідно до вимог Державного стандарту України ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги», стандартизація лікувально-діагностичного процесу на основі міжнародних доказових технологій, безперервна післядипломна освіта фахівців. Ці механізми розроблені беручи до уваги міжнародний досвіду і адаптовані до національних умов, що дало змогу просуватися закладам охорони здоров’я України шляхом побудови та підтримки функціонування систем управління якістю медичної допомоги.

Сьогодні в світі використовують стандарт ISO серії 9000 для побудови систем управління якістю. Стандарт отримав значне поширення. Понад 164 країни знаходяться в міжнародній організації ISO (міжнародна організація по стандартизації). Створена ще у 1947 році організація за цей час видала більш ніж 19500 міжнародних стандартів, які стосуються практично усіх галузей діяльності.

Видані вперше в середині XX століття стандарти ISO серії 9000 продовжують еволюціонувати, розвиватись та удосконалюватись. Стандарт ISO 9001 неодноразово підлягав перерозгляду, актуальна версія стандарту була затверджена у 2015 році.

Популярність і світове поширення стандартів ISO серії 9000 великою мірою зумовлені їх універсальністю, що і є їх головною перевагою. Стандарти ISO серії 9000 можна використовувати для побудови СУЯ будь-якої організації незалежно від сфери діяльності, кількості працівників, ринку та ін.

Сьогодні в Україні застосовують саме такі стандарти ISO серії 9000:

- ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник» (ISO 9000:2005, ІDT) — він описує основні положення систем управління якістю й визначає термінологію стосовно систем управління якістю;

- ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю» (ISO 9004:2009, IDT) — він подає настанови щодо результативності і ефективності системи управління якістю;

- ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» (ІSO 19011:2011, ІDT) — він подає настанови щодо проведення аудиту систем;

- ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (ISO 9001:2015, ІDT) – він установлює вимоги до системи управління якістю у випадках, коли організація повинна продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію або ж надавати послуги, що відповідає вимогам замовників та застосовних регламентів, а також прагне підвищувати задоволеність замовників.

Стандарти ISO серії 9000 побудовані на ідеї і положеннях теорії тотального менеджменту якості TQM – метод безперервного підвищення якості усіх організаційних процесів.

Однак, характерною рисою такої категорії, як «якість», відносно будь-якого виду діяльності, в тому числі управлінської, є необхідність безперервного вдосконалення, що зумовлено вимогами споживача та загальним суспільним розвитком. У  2015 році запроваджено нову версію міжнародного стандарту для систем управління якістю – ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements», яка суттєво відрізняється від попередника (версії 2008 року).

Результати порівняння свідчать, що нова версія стандарту на системи управління якістю зазнала великих змін як стосовно його структури, так й змістовності.

Структура нового стандарту містить в собі 10 розділів у порівнянні із 8 розділами стандарту 2008 р. Деталізацію структури здійснено за рахунок створення нового розділу «Оточення організації», виокремлення пункту 5.4.2 «Планування системи управління якістю» із розділу 5 «Відповідальність керівництва» в окремий розділ 6 «Планування системи менеджменту якості», також виокремлення пункту 8.5 «Поліпшування» із розділу «Вимірювання, аналізування та поліпшування» у окремий розділ «Покращення».

Розділи з 1 по 3 нового стандарту практично ідентичні за змістом попередній версії. Сфера застосування стандарту, викладена в розділі 1, передбачає досягнення цілей демонстрації здатності любої організації випускати продукцію або надавати послуги, що відповідають вимогам споживачів і постійного підвищення їх задоволеності якістю цієї продукції чи послуги. В свою чергу, для закладів охорони здоров’я це означає їх зобов’язання довести спроможність надавати доступну, тобто якісну, своєчасну, економічно обґрунтовану, засновану на доказових технологіях, орієнтовану на дотримання прав пацієнта медичну допомогу.

Розділ «Оточення організації» при використанні в закладах охорони здоров’я висуває додаткові вимоги до розуміння того, які характеристики зовнішнього та внутрішнього середовища і їх зміни можуть вплинути на якість медичної обслуговування. Тому необхідно здійснювати постійний моніторинг та забезпечувати повний збір інформації, її аналіз для своєчасного реагування на зміни. Цільовою може бути інформація щодо соціально-політичних змін в Україні, нормативно-правового регулювання діяльності закладів охорони здоров’я і медичних працівників, інновацій у медичних технологіях, дані про зміну стану здоров’я населення, а також інформація про зміни в кадровому складі, рівнях компетентності співробітників, стану інфраструктури і параметрів робочого середовища у конкретному закладі та ін.

В новій версії стандарту залишилися вимоги до ідентифікацій зацікавлених в якості медичної допомоги сторін (співробітників закладу охорони здоров’я, пацієнтів, громадських організацій пацієнтів, вищих органів управління, страхових компаній, засобів масової інформації, органів місцевої влади), регулярного моніторингу їх потреб і очікувань. Збережено й вимоги до побудови системи менеджменту якості на основі процесного підходу. Разом з тим необхідно додатково визначити ризики та можливості усіх процесів, що свідчить про антиризиковий характер нової версії стандарту та тим самим підвищує відповідальність керівництва за безпеку пацієнта й співробітника.

Розділ 5  носить назву «Лідерство», на відміну від попередньої версії, у якій цей розділ мав назву «Відповідальність керівництва», чим було підкреслено високу роль керівника, а саме лідера організації, що випускає продукцію чи надає послуги, в забезпеченні їх якості. Вимоги до керівника полягають у тому, що він повинен взяти на себе зобов’язання щодо впровадження і управління системою якості надання медичних послуг, демонструвати своїм прикладом орієнтацію в сторону пріоритетності інтересів пацієнта, здійснювати стратегічне та оперативне керівництво системою, визначаючи політику і цілі в сфері якості, а також заходи із їх досягнення. Цілі формуються для усіх рівнів управління, функцій і процесів з розробленням планів щодо їх досягнення. Лідер сформовує організаційну структуру системи шляхом наділенням співробітників відповідальністю та повноваженнями задля функціонування системи, виконання процесів та задоволення вимог заінтересованих сторін. Згідно із новою версією стандарту, знімається необхідність з призначення представника керівництва закладу із управління якістю.

Розділ 6 доповнює вимоги до керівника у частині відповідальності за планування системи менеджменту якості. Принциповою відмінністю від таких же вимог попередньої версії стандарту є вимоги щодо визначення ризиків та можливостей, здатних вплинути на саму систему якості і результати діяльності закладу охорони здоров’я. Згідно із вимогами стандарту, потрібно створити план реагування на ці ризики. Виконання зазначених вимог можливе тільки за умови чіткої ідентифікації ризиків в охороні здоров’я, які, в свою чергу, можна згрупувати таким чином (рис. 1.1).



Рис.1.1. Основні ризики в сфері охорони здоров’я [17]

Розділ 7 стандарту «Забезпечення» відповідає розділу шостому версії 2008 року «Керування ресурсами». До ресурсів в новому стандарті, крім уже відомих людських ресурсів, виробничого середовища, інфраструктури, віднесено ресурси задля проведення моніторингу і вимірювань, а також знання, накопичені організацією за період всієї її діяльності.

Розділ містить вимоги до професійних компетенцій персоналу, його поінформованості із питань політики і цілей в сфері якості, результативності системи якості і виконання вимог системи менеджменту якості, що й відповідає попередній версії стандарту. Вперше сформульовано вимоги до визначення, накопичення і підтримки в робочому стані знань, необхідних для забезпечення якості надання послуг й розподілу частки знань, що зберігаються персоналом, та тієї частки, що зберігається на інших носіях. Вищенаведені вимоги відповідають основним ключовим положенням Всесвітньої організації охорони здоров’я щодо використання знань медичних організацій із метою поліпшення здоров’я громадськості[50].

Також в розділі 7 прописана вимога до організації внутрішніх та зовнішніх взаємодій, які можуть вплинути напряму на систему якості. Це надзвичайно важлива вимога, забезпечення якої у системі охорони здоров’я гарантує безперервність і наступність надання медичної допомоги, незалежно від рівня й етапу. Відповідно до неї здійснюється залучення зовнішніх постачальників, а саме інших закладів охорони здоров’я до надання медичної допомоги у частині, яка має змоги бути забезпечена існуючими технологіями у закладі, куди звертається пацієнт. Така діяльність названа в стандарті «процесами зовнішнього забезпечення», на відміну від назви «процеси аутсорсингу» у попередній версії стандарту.

В цьому розділі стандарту ІSО 9001:2015 введене нове поняття «документована інформація», яке замінює старі поняття «задокументована методика» та «записи» у системі менеджменту якості за стандартом ІSО 9001:2008, та вимоги до створення, захисту, обігу, відновлення такої інформації. Це означає, що інформація може знаходитися на будь-якому із носіїв – паперовому чи електронному. Нова версія стандарту не ставить вимог до створення такого документу, як «Настанова з якості», та 6 обов’язкових задокументованих методик, прописаних в попередній версії стандарту.

Розділ 8 має назву «Операційні процеси» замість «Вимірювання, аналізування і поліпшування» в стандарті 2008 року та висуває вимоги до керівництва основною діяльністю організації, результату якої очікує споживач. В системі охорони здоров’я таким споживачем є пацієнт. В розділі 8 представлено вимоги до планування основної діяльності, що означає для закладів охорони здоров’я розроблення регламентів лікувально-діагностичного процесу (локальних формулярів лікарських засобів, локальних протоколів медичної допомоги, клінічних маршрутів пацієнтів), відповідно до галузевих медико-технологічних документів. До змісту цих документів включають в обов’язковому порядку вимоги щодо зовнішнього забезпечення послуг: процесів закупівлі виробів медичного призначення, медичного обладнання, лікарських засобів, інших товарів, які необхідні для того, щоб відбувався постійний процес надання медичної допомоги.

Зокрема у пункті 8.5.3 «Власність, яка належить споживачам або зовнішнім виконавцям» містить вимоги щодо ідентифікації і відстежування послуг, виконання яких захищає пацієнта від помилкового встановлення особистості за соціальними, демографічними, професійними ознаками, від отримання не призначеного йому лікарського засобу, залишення непередбачуваного предмету чи наприклад хірургічного інструменту в організмі або проведення оперативного втручання не в тому боці тіла. Ці вимоги також стосуються запобігання післяопераційним ускладненням, захисту персональних даних.

В розділі 8 також визначені вимоги обов’язковості виконання планів медичного обслуговування і необхідних дій в разі виникнення невідповідностей під час надання медичної допомоги чи отримання неочікуваного клінічного результату.

Розділ 9 стандарту присвячено вимогам до процесів «зворотного зв’язку» у системі менеджменту якості:

* вимірювань, моніторингу, аналізу та оцінки якості процесів і продукції;
* внутрішнього аудиту;
* процесів аналізу системи менеджменту.

Дев’ятий розділ загалом відповідає вимогам п. 8.1–8.4 версії стандарту 2008 року. Пункт 8.5 стандарту версії 2008 року виокремлено в розділ 10 стандарту версії 2015 року «Покращення».

У останньому розділі стандарту представлені вимоги до проведення поліпшень самих процесів та їхніх результатів, а також системи менеджменту якості, вимоги із проведення корегувальних дій в разі виявлення невідповідностей і використання можливостей задля безперервного вдосконалення результатів діяльності і системи менеджменту, що у цілому відповідає відомим положенням стандарту 2008 року.

Структуру стандарту ISO 9001:2015 під назвою «Quality management systems. Requirements» представлено на рис. 1.2.

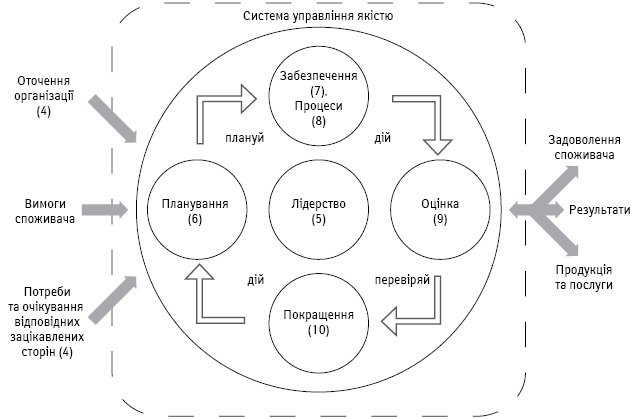


Рис. 1.2. Структура стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems. Requirements».

*(4)–(10) — номери розділів стандарту*

Перегляд існуючих систем управління якістю медичної допомоги та приведення їх у відповідність вимогам нової версії стандарту ISO 9001:2015 стало подальшим поліпшенням якості надання медичного обслуговування.

Ключовими напрямками змін стало посилення вимог до лідерства, розроблення підходів та дотримання вимог із оцінки ризиків і управління ними при розробленні, проектуванні, функціонуванні та проведенні аудитів систем менеджменту закладу охорони здоров’я, а також управління знаннями організації і в свою чергу врахування стратегічних потреб при проведенні оцінки та аналізу якості медичного обслуговування.

**Висновки до розділу 1**

На основі розуміння філософії як теоретико-методологічних засад розвитку управління проаналізовано зміст філософської категорії якість. Визначено, що дану категорію філософи розглядають в двох основних аспектах: як ознаку, що відрізняє один предмет (його сутність) від іншого; як одну із найважливіших характеристик буття. Виходячи з даних аспектів виділено два основних підходи до розуміння сутності категорії “якість”: якість як властивість певного предмету; якість як властивість в загальному розумінні. Це дозволило виділити основні проблеми подальшого розвитку управління на основі застосування якісного підходу, в контексті об’єктів економічної науки: обґрунтування явища одночасного існування первинних та вторинних якостей; дослідження явища одноякісності або багатоякісності; можливість зведення одних якостей до інших; можливість вираження якості за допомогою кількості.

В системі менеджменту якості в закладах охорони здоров’я важливе місце відводиться забезпеченню якості лікарських засобів. Це завдання вирішує держава і здійснює це комплексно: шляхом удосконалення контролю за раціональним використанням лікарських засобів, створення національних стандартів якості, гармонізованих з міжнародними, впровадження Належної виробничої практики (GMP), розроблення і дотримання рекомендацій щодо стабільності лікарських засобів, їх реєстрації, правил міжнародної торгівлі, боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами тощо.

Перегляд існуючих систем управління якістю медичної допомоги та приведення їх в відповідність вимогам нової версії стандарту ISO 9001:2015 стало поліпшенням якості медичного обслуговування.

Ключовими напрямками потенційних змін стало посилення вимог до лідерства, розроблення підходів та дотримання вимог із оцінки ризиків і управління ними при функціонуванні, розробленні, проектуванні та проведенні аудитів системи менеджменту закладу охорони здоров’я, а також управління знанням організації та врахування стратегічних потреб при проведенні оцінки і аналізу якості медичного обслуговування.

# РОЗДІЛ 2

# ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я

# 2.1. Система управління якістю у сфері охорони здоров’я як чинник стабілізації та розвитку галузі

Сучасна система охорони здоров’я потребує змін і реформ, погіршуються показники здоров’я нашого населення, загострюються проблеми якості та доступності медичної і фармакологічної допомоги для населення, все більш несприятливою стає демографічна ситуація в країні. Зміна і реорганізація менеджменту якості закладів у сфері охорони здоров’я є одним з найважливіших факторів поліпшення якості, культури й доступності медичних послуг.

Поняття якості дещо трансформувалось, а саме, воно розуміється як функціонування підприємств та організацій, з аналізом досконалості їх систем управління якістю, націлених на постійне самовдосконалення і головне задоволення існуючої потреби на ринку надання послуг. Таким чином, в таких умовах формування ринку надання медичних послуг країни все більше значення набуває процес впровадження систем управління якістю (СУЯ) закладів охорони здоров’я, який є поширеним у світовій практиці. В багатьох країнах вимоги до проходження медичними закладами процедури сертифікації на відповідність щодо міжнародних стандартів серії ISO 9001 визначено на законодавчому рівні: наприклад, у Німеччині усі недержавні і державні клініки зобов’язані мати власну систему контролю якості, а 99% з них обирали впровадження СУЯ відповідно з вимог ISO 9001[44, с. 33].

Просування управління в основі якості у сферу медичних послуг має супроводжуватися зменшенням вартості наданих послуг, внаслідок оптимізації процесів їх надання, організації та контролю, що підкреслюється у меморандумах ISO. При цьому ж основна економія досягається за рахунок практичного виключення витратних за матеріальними ресурсами і часом процедур корегування й усунення наслідків встановлення помилкових діагнозів та неправильно призначеного лікування пацієнту, включаючи судові процедури [22].

СУЯ є ефективною моделлю управління. Із основних переваг від реалізації СУЯ можна відмітити:

* іміджеві ознаки (зміцнення іміджу клініки у населення та у професійних колах; підвищення конкурентоспроможності клініки; отримання конкурентних переваг під час участі в тендерах; збільшення довіри з боку страхових компаній під час оформлення відповідних договорів із страхування; збільшення довіри з боку інвестиційних компаній);
* внутрішні удосконалення (підвищення мотивації персоналу; поліпшення керованості клініки шляхом чіткого розподілу повноважень і відповідальності персоналу; забезпечення прозорості внутрішніх процесів; оптимізація документообігу клініки; постійне підвищення компетентності персоналу; безперервне поліпшення діяльності клініки);
* успішна діяльність в цілому (підвищення результативності та ефективності діяльності і скорочення витрат на медичну допомогу; поліпшення якості медичних послуг, які надаються; можливість укладання довготривалих відносин з постачальниками; підвищення виробничої і фінансової дисципліни) [12, с. 29].

Отже, успішний менеджмент якості в сфері охорони здоров’я матиме результативні характеристики як для конкретного медичного закладу, так й для всієї галузі країни, адже матиме демонстративний ефект.

Процеси СУЯ у клініці можна класифікувати за такими призначенням: основні процеси; процеси управління; вимірювання, поліпшення та розвитку; процеси моніторингу, допоміжні процеси або процеси забезпечення ресурсами [14, с. 36]. Дані процеси формують великий цілісний комплексний підхід до якісного функціонування і розвитку сфери.

Для ефективного управління менеджменту в сфері охорони здоров’я необхідно охопити перш за все процес стратегічного планування, управління персоналом, управління якістю послуг, управління фінансами, управління документацією, управління маркетингом та управління протоколами. Це і є основні процеси, метою яких є отримання доходів, які в свою чергу зможуть послугувати мотивацією для розвитку як медичної сфери України, так і закладу, а також кожного окремо взятого працівника. За умови стабільного функціонування системи клієнт завжди буде здоровий та задоволений. Особливістю цих процесів є те, що вони являються джерелом генерування доходів, які мають стратегічне значення. До основних процесів віднесли всі процеси, пов’язані з замовником: проведення лабораторних досліджень, надання консультацій, проведення операцій. До процесів аналізування, вимірювання, поліпшення і розвитку належать процеси, метою яких є отримання прибутку в довгостроковій перспективі, й процеси удосконалення і розвитку діяльності клініки. Тому до процесів аналізування, вимірювання й поліпшення сфери слід віднести процеси, пов’язані з вимірюванням задоволення від надання послуг пацієнтів, управління невідповідностями, моніторинг процесів, процес проведення внутрішнього аудиту, впровадження корегувальних і запобіжних дій. Під час виділення допоміжних процесів за їх основу можна прийняти принцип, що допоміжні процеси являють собою процеси, за які клієнт не пласплачує кошти, але вони потрібні саме для того, щоб клініка функціонувала. До допоміжних процесів можна віднести усі процеси, пов’язані з підтриманням інфраструктури, забезпеченням ресурсами: закупівля медичних матеріалів та медичної техніки, адміністративно-господарче забезпечення, управління інфраструктурою та виробничим середовищем, процес юридичного забезпечення, програмне та комп’ютерне забезпечення. Кожний процес має бути в керованих умовах, які гарантуються шляхом проведення необхідних вимірювань і корегувальних дій в процесі, а також встановлення повноважень і відповідальності, критеріїв оцінювання результативності для певних процесів.

СУЯ у медичних закладах дозволяє вирішувати внутрішні проблеми, підвищувати якість надання послуг і виправдати очікування пацієнтів. При використанні СУЯ мінімізуються витрати закладів у сфері охорони здоров’я, в основному за рахунок упорядкування діяльності і усунення зайвих чи неефективних процесів, внутрішніх і зовнішніх втрат, викликаних дефектами й невідповідностями та натомість з’являються кошти на подальший розвиток, запровадження інновацій. Ефективно побудована СУЯ являє собою дієвий інструмент удосконалення діяльності медичної організації і джерело економічної вигоди.

За рахунок поліпшення контролю, документування, критичного аналізування й періодичного перегляду ключових виробничих і управлінських процесів забезпечується прозорість, краща керованість і постійне вдосконалення діяльності клініки. Якщо підвищується рівень кожної клініки, то й зростає рівень надання медичних послуг всієї країни, що в свою чергу означає можливість розробок і розвиток наукової медичної галузі.

Таким чином, орієнтація в сторону пацієнта - надавати допомогу з огляду і відповідно до його індивідуальних потреб та уподобань, щоб задоволення пацієнта стали основоположними для прийняття всіх клінічних рішень - має бути головною метою кожного медичного закладу [10, с. 14]. Дане поняття включає в себе:

* безпеку – забезпечувати захист пацієнтів від ушкоджень в процесі надання медичної допомоги;
* ефективність або клінічна результативність – надавати допомогу за принципами доказової медицини тільки тим, кому така допомога зможе покращити стан, та не надавати її в випадках, коли допомога може зашкодити пацієнту (уникати недостатнього і надмірного втручання);
* своєчасність – скоротити час очікування і уникати затримок, які можуть завдати шкоди не тільки тим, хто отримує послуги, але й тим, хто надає їх;
* раціональність або економічна ефективність – уникати нераціонального використання ресурсів, обладнання, ідей і енергії;
* справедливість – повага до прав пацієнта, забезпечувати надання медичної допомоги(одного рівня якості) незалежно від особистих характеристик як, наприклад, національність, стать, соціально-економічний статус чи місце проживання [10, с. 15].

В галузі, що досліджується, основними міжнародними інструментами управління якістю можуть послугувати: стандартизація лікувально-діагностичного процесу; акредитація закладів охорони здоров’я; ліцензування медичної практики; сертифікація на відповідність національним стандартам в системи управління якістю ДСТУ ISO серії 9000 версії 2000 р.; міжнародні, європейська і національні премії з якості [10, 11, 39]. В Україні запроваджені всі зазначені інструменти, вони взаємопов’язані та доповнюють один одного.

Контроль ефективності даної системи СУЯ, яка була впроваджена в Україні, можна оцінити завдяки таким показникам як:

* цільові показники планування або проектування медичної допомоги (кількість одиниць проектів, відповідна галузевим медико-технологічним документам);
* планові витрати на забезпечення ресурсами закладів охорони здоров’я;
* кількісні цілі у процесах соціологічних досліджень (очікуваний рівень задоволення респондентів; планова репрезентативна кількість респондентів);
* цілі у сфері навчання персоналу (кількість персоналу, який підлягає підвищенню кваліфікації у закладах післядипломної освіти та на робочих місцях; кількість та теми навчальних матеріалів, що плануються до розробки);
* плановий обсяг щодо матеріального заохочення персоналу;
* цілі у сфері взаємодії із партнерами (кількість укладених угод на виконання сторонніх процесів);
* цільові показники аудитів (згідно плану-графіку);
* планові показники обсягу певного ринку (кількість пацієнтів, яку планується охопити певними видами послуг);
* кількість новітніх методик (лікувальних, діагностичних, організаційних, профілактичних), які планується запровадити [11, с. 82].

Більшість країн з розвиненою економікою успішно використовують досліджені методи і форму комплексного підходу до такої організації управління усім процесом для еволюції в сфері медичних послуг. Україна тільки встає на даний шлях і має як перспективи, з однієї сторони, так й потреби в серйозних реформах для продуктивного функціонування усієї медичної галузі країни. Для цих змін необхідно чітко формувати як законодавчу базу, так й сам функціональний підхід організації комплексної системи управління якості закладів охорони здоров’я з координацією, аналізом та подальшим контролем. Орієнтація на сторону клієнта допоможе кваліфіковано задовольняти потреби пацієнтів, а також розвивати медичні послуги в інноваційному напрямі. Ефективно побудована СУЯ є в свою чергу дієвим інструментом удосконалення діяльності медичної організації і джерелом економічної вигоди. Якщо підвищується рівень кожної клініки, то й зростає рівень медичних послуг всієї України, що означає можливість розробок і розвиток наукової медичної галузі.

**2.2. Послідовність впровадження системи управління якістю**

Сучасні економічні умови вимагають впровадження нових форм управління у вітчизняну охорону здоров'я, які б забезпечили максимальну ефективність діяльності медичних закладів при мінімальних витратах і високій якості надання медичної допомоги.

У зв’язку з цим в медичних закладах різної форми власності та відомчої приналежності питанню підвищення якості стали все більше приділяти уваги. Система управління якістю – це сукупність методик, процесів і ресурсів, які необхідні для загального управління якістю послуг, що надаються тим чи іншим суб’єктом.

Впровадження системи управління якістю у закладах охорони здоров’я є прогресивним рішенням, що дозволить організувати роботу лікувальних закладів відповідно до сучасних вимог з використанням найкращого світового досвіду у сфері управління.

Забезпечення виконання вимог стандарту ISO серії 9000 шляхом впровадження відповідної системи управління якістю сприятиме підвищенню як якості надання медичних послуг, так й ефективності роботи лікувального закладу у цілому. СУЯ охоплює не тільки питання надання медичної допомоги, а й також допоміжні процеси підприємства (процеси покращення, менеджмент ризиків, управління ресурсами тощо), а тому надає керівнику свіжі ефективні інструменти менеджменту.

На превеликий жаль, наш досвід спілкування із закладами охорони здоров’я свідчить про те, що сьогодні значна частина керівників ототожнює такі поняття як «система управління якістю» і «система управління якістю медичних послуг», яке врегульоване законодавством України в галузі охорони здоров’я. Стандарт ДСТУ ISO 9000:2007 надає ось таке визначення: «система управління якістю (quality management system) — система управління для спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості», тому систему управління якістю медичних послуг слід розглядати як складову усієї системи управління якістю, що охоплює діяльність закладу відносно якості.

Постійне поліпшення якості послуг і зниження витрат на забезпечення якості за допомогою використання циклу PDCA (цикл Демінга) — це найпоширеніший із спосібв покращення процесів. Цикл Демінга включає: здійснення (DO); планування (PLAN); управління впливом (ACTION);контроль (CHECK). У СУЯ, побудованих відповідно до вимог ISO 9001, задля забезпечення безперервного покращення діяльності закладу застосовують основані на циклі Демінга підходи в усій управлінській діяльності.

У основі стандартів ISO серії 9000 і системи управління якістю лежать вісім основних принципів управління якістю: лідерство, орієнтація на замовника, процесний підхід, залучення працівників, постійне поліпшування, системний підхід до всього управління, взаємовигідні стосунки з постачальниками, прийняття рішень на підставі фактів. Застосування даних принципів керівництвом сприяє поліпшенню показників щодо діяльності організації.

Основним завданням СУЯ є сприяння організаціям в підвищенні задоволеності замовників і підвищення ефективності роботи підприємств.

Говорячи про СУЯ закладів охорони здоров’я, як замовників слід розглядати: суспільство, пацієнтів, співробітників і державу. Кожен з замовників висуває свої вимоги, які повинні бути враховані при побудові і функціонуванні СУЯ закладів охорони здоров’я.

Звичайно, що діяльність закладу охорони здоров’я в першу чергу орієнтована на потреби пацієнта, оскільки збереження і поліпшення здоров’я та життя людей і є основною метою їх функціонування. Звертаючись до лікувального закладу, кожен з нас сподівається на цілковите видужання, проте фахівці розуміють, що такі очікування не завжди можуть бути реалізовані в повному обсязі із ряду об’єктивних на те причин. Наш досвід сертифікації закладів надання медичної допомоги свідчить, що саме неспроможність пацієнта адекватно оцінювати якість наданих послуг певною мірою й ускладнює розробку процедури оцінювання ефективної роботи СУЯ закладу.

Зрозуміло, що стан здоров’я населення напряму пов’язаний з рівнем працездатності, обсягами непродуктивних втрат через хвороби. Дані чинники, в свою чергу, безпосередньо впливають на створення суспільного продукту, який і є основою добробуту держави й суспільства в цілому. Тому ж державу і суспільство теж слід розглядати як замовників роботи закладів надання медичної допомоги. Держава має можливість безпосередньо впливати на якість надання медичних послуг шляхом створення нормативної бази діяльності закладів і оцінювати якість роботи цих установ через процедури ліцензування й акредитації.

Ще одним із основних замовників роботи закладів надання медичних послуг, як й на будь-якому підприємстві чи установі, є його ж персонал. Присвячуючи значну частину свого життя, знань та сил роботі, персонал закладів охорони здоров’я так же само очікує певної віддачі й від своєї праці. Це, звичайно ж, як матеріальна винагорода, так й моральні стимули і визнання та вдячність.

При побудові, впровадженню та функціонуванні СУЯ закладів охорони здоров’я необхідно ідентифікувати і аналізувати потреби усіх замовників і шляхи їх задоволення в якнайкращий спосіб, а також прагнути визначити ймовірні потреби замовників в майбутньому.

Управління діяльністю і пов’язаними з нею ресурсами як процесом сприяє більш ефективному досягненню визначених цілей певного підприємства. Використовуючи процесний підхід, діяльність підприємства розглядають саме як сукупність взаємопов’язаних процесів, які з залученням ресурсів спрямовані на створення цінностей для споживачів. До основних процесів в закладах охорони здоров’я належать ті процеси, які пов’язані з наданням медичних послуг. Як ресурси заклади використовують знання і вміння персоналу, лікарські засоби, матеріально-технічну базу тощо. Крім основного процесу надання медичних послуг в закладах охорони здоров’я, як в інших організаціях та підприємствах, існують й інші процеси (управлінські, допоміжні, процеси, спрямовані на поліпшення тощо). Всі ці процеси взаємопов’язані між собою, результати діяльності одного процесу є входами для іншого процесу. Наведемо приклад, результати процесу закупівлі в вигляді медичного обладнання є входами для процесу надання послуг - проведення апаратного лікування. Тому при проведенні сертифікаційних аудитів фахівці центру будуть приділяти увагу не тільки основним процесам, а і процесам, пов’язаним з закупівлями, компетентністю всього працюючого персоналу, метрологічним забезпеченням, поліпшенням тощо.

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

Розпочинаючи роботу з розробки СУЯ, крім ознайомлення із регламентуючими вимогами, необхідно визначити компетентний персонал, який буде і відповідальним за побудову та впровадження СУЯ. Тоді керівникам закладів охорони здоров’я у нагоді стане стандарт ДСТУ-H ISO 10019:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо вибору консультантів та використання їхніх послуг» (ІSO 10019:2005, ІDT). Слід зазначити, що універсальність стандарту ISO 9001 дозволяє побудувати СУЯ із максимальним урахуванням особливостей діяльності закладу. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної організації і зумовлені її розміром й видами діяльності, складністю процесів та їх взаємодіями, компетентністю персоналу.

## Крім питань, пов’язаних з виділенням виробничих процесів, визначенням вимог замовників, створенням документації СУЯ та ін., при побудові СУЯ велику увагу потрібно приділити процесам аналізування, моніторингу та вимірювання.

Необхідно проводити моніторинг та вимірювання процесів (де є можливість), наданих послуг, відстежувати інформацію на рахунок задоволеності споживачів. Із установленою періодичністю керівництво зобов’язане проводити аналіз функціонування СУЯ, без якого неможливо проводити поліпшення у діяльності установи. При проведенні аналізування вхідними даними для процесу повинні бути: результати перевірок, аудитів, дані щодо зворотного зв’язку з замовниками; результати моніторингу і вимірювання процесів та відповідності наданих послуг; дані щодо запобіжних та коригувальних дій; аналіз змін, як внутрішніх, так і зовнішніх, що можуть впливати безпосередньо на СУЯ; пропозиції щодо поліпшення та ін.

Результатами процесу аналізування з боку керівництва повинні бути дії поліпшення результативності СУЯ і її окремих процесів, удосконалення послуг закладу щодо вимог замовників, виділені ресурси.

Грамотний підхід до визначення порядку і організації проведення робіт з критичного аналізування дозволить створити і підтримувати насправді працюючу та ефективну СУЯ, що підвищує ефективність діяльності закладу, сприяє раціональному використанню ресурсів і постійно підвищує рівень якості послуг.

Говорячи про побудову і впровадження СУЯ, неможливо не зупинитись на питаннях, які пов’язані з персоналом закладів охорони здоров’я. Вимоги, що висуває нам стандарт ISO 9001 до персоналу, викладені у пункті 6.2 «Людські ресурси» і стосуються питань компетентності, підготовленості та обізнаності. Підприємство повинно окрім визначення необхідного рівня компетентності вживати систематичні заходи до підтримування належної компетентності, оцінювати ефективність цих заходів, вести записи стосовно освіти працівників, професійної підготовленості, навичок та досвіду.

Один з 8 принципів управління якістю, які керівництво може застосовувати, щоб поліпшити показники діяльності організації, — це залучення працівників. Через повне залучення персоналу заклад охорони здоров’я матиме змогу максимально використати їхні здібності в користь організації.

В закладах охорони здоров’я доцільно розробити процес, що забезпечить постійне навчання персоналу. Необхідно забезпечувати навчанням персонал відповідно до вимог законодавства, а також участь у інших заходах, що спрямовані на підвищення рівня компетентності працівників.

Розпочинаючи процес побудови СУЯ, необхідно перш за все провести навчання персоналу вимогам стандарту ISO 9001 та їх застосуванню при розробці і впровадженні СУЯ в закладах. Також для проведення внутрішніх аудитів слід в свою чергу забезпечити навчання внутрішніх аудиторів відповідно з вимогами ДСТУ ISO 19011:2012. При визначенні кількості внутрішніх аудиторів необхідно враховувати, що аудитори не повинні здійснювати аудит своєї ж роботи, а тому потрібно мати щонайменше 2 навчених аудитори.

Таким чином, система менеджменту якості, заснована на принципах та досвіді, втілених у стандартах, здатна допомогти їхнім організації у підтримці найвищих стандартів в медичній та технічній кваліфікації, а також і в обслуговуванні пацієнтів. Крім надання гарантії споживачам, система менеджменту якості використовується і для вирішення таких завдань:

– забезпечення гарантій пацієнтам щодо дотримання найвищих стандартів в медичній і технічній кваліфікації;

– ідентифікація завдань та концентрація зусиль на потребах та очікуваннях пацієнтів;

– досягнення і підтримка бажаного якості надання послуг та продуктів для задоволення заявлених/передбачуваних потреб пацієнтів;

– моніторинг результатів, досягнутих у наданні медичних послуг, або завдань, узгоджених відділами або установами;

– надання свідчень здатності постачати медичні послуги потенційним та реальним пацієнтам;

– створення бази для поліпшення діяльності та результатів медичного обслуговування.

Отже, послідовність впровадження системи менеджменту якості в медичних закладах повинна передбачати собою дотримання таких етапів:

1. Прийняття рішення керівником медичного закладу про впровадження системи менеджменту якості.

2. Ознайомчий семінар з працівниками, де потрібно розповісти про майбутні зміни, про необхідність і цілі використання стандартів якості. Потім слід провести аудит стартового стану медичної закладу, щоб розуміти, де є втрати, і наскільки вони серйозні.

3. Визначення найбільш проблемних напрямів в роботі медичного закладу.

4. Створення і затвердження інструкцій із значенням хто, як, коли і в який часовий відрізок повинен виконати певні дії.

5. Навчання всіх учасників процесу впровадження системи менеджменту якості (рис.2.1).

Рис. 2.1. Послідовність впровадження системи менеджменту якості у медичних закладах

Якщо в процесі використання стандарту з'ясувалося, що були допущені неточності при його складанні, в нього вносяться відповідні поправки.

Впровадження системи менеджменту якості впорядковує роботу на всіх рівнях медичного закладу і приносить цілком відчутні результати. Це підвищення рівня задоволеності пацієнтів і, що важливо, задоволеності співробітників від своєї роботи, це зниження кількості інцидентів, пов'язаних з наданням медичної допомоги і перебуванням хворих, зниження кількості помилок і ускладнень в процесі лікування.

Звичайно, що впровадження СУЯ у закладах охорони здоров’я має свою специфіку й особливості, тому, обираючи організацію, яка ж навчатиме персонал проведення внутрішніх аудитів, слід звернути увагу на наявність в неї практичного досвіду проведення робіт з побудови або сертифікації СУЯ саме у лікувальних закладах.

Обираючи орган для проведення сертифікації СУЯ закладу охорони здоров’я, рекомендуємо запросити не тільки на атестат про акредитацію, але і перевірити наявність галузі Q 86 «Охорона здоров’я» в сфері акредитації, що зазначається в додатку до нього.

# 2.3. Самооцінювання як складова підготовки системи управління якістю медичної допомоги закладу охорони здоров’я до сертифікації

Проблема якості медичної допомоги протягом тривалого часу залишається найбільш актуальною складовою у світових та Українській системах охорони здоров’я [13; 36; 6]. Слід зазначити, що наукова спільнота і практики все більше схиляються саме до того, що якість будь-якої послуги, в тому числі й медичної, залежить від якостей системи управління нею[16]. Свідчення підтримки європейської політики щодо розвитку якісної системи охорони здоров’я слід вважати затвердження наказом Міністерства охорони здоров’я (МОЗ) України від 20.12.2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14.03.2011 р. № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров’я» обов’язкової умови для отримання закладами охорони здоров’я третинного та вторинного рівня вищої акредитаційної категорії, яка полягає у наявності сертифіката відповідності до системи управління якістю медичної допомоги національному стандарту держави ДСТУ ISO 9001:2015.

Прийняття ось такого відповідального управлінського рішення на галузевому рівні можна вважати знаменною віхою на шляху до розвитку вітчизняної системи управління якістю медичної допомоги — сьогодні система стандартизації у охороні здоров’я, яка представлена вимогами до стандартів акредитації, ліцензійних умов, медико-технологічними стандартами: локальними протоколами медичної допомоги (ЛПМД) та уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги (УКПМД), клінічними маршрутами пацієнтів (КМП), державними формулярами лікарських засобів (ДФ ЛЗ) і їх локальними аналогами - локальними формулярами (ЛФ ЛЗ), табелями оснащення, доповнюється стандартами на систему управління якістю. Таким чином регламентовано суб’єкт та об’єкт управління у системі. Отже, створено реальні підстави саме для поліпшення якості медичної допомоги за умови розробки, підтримки діяльності та ефективного впровадження, спрямованої на дотримання стандартів.

Нагальною проблемою для керівників закладів на сьогоднішньому етапі, після наказу МОЗ України від 20.12.2013 р. № 1116, слід вважати прийняття управлінського рішення щодо імплементації системи управління якістю, яка відповідає усім вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, в систему управління закладом охорони здоров’я. Важливо врахувати елементи системи, які функціонують відповідно до сучасних положень чинних галузевих нормативно-правових актів, із метою уникнення дублювання функцій та перенавантаження організаційної структури, для чого необхідно й провести самооцінювання існуючої системи управління якістю.

Результати змістовного та контент-аналізу чинного законодавства із питань регулювання якості медичної допомоги у країні дозволяють стверджувати, що саме елементи системи управління якістю медичної допомоги закладені Конституцією України 1996 р., в якій ст. 46 проголошено право усіх громадян країни на охорону здоров’я, медичну допомогу і медичне страхування, відповідальність держави за належне створення умов для ефективного та доступного для усіх громадян медичного обслуговування, надання медичної допомоги в комунальних та державних закладах охорони здоров’я на безоплатній основі, неможливість скорочення уже існуючої мережі закладів охорони здоров’я.

Низка інших законодавчих актів розширила можливість громадян отримувати якісну медичну допомогу, а саме: Закони України від 07.05.1996 р. № 123/96-ВР із змінами від 16.10.2012 р. «Про лікарські засоби», від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР із змінами від 17.11.2011 р. «Про звернення громадян», від 01.06.2000 р. № 1775-III «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», від 13.01.2011 р. № 2938-VI «Про внесення змін до Закону України «Про інформацію», від 05.07.2012 р. № 5081-VI «Про екстрену медичну допомогу». Найбільш повну відображення регулюючих впливів державного рівня на всі складові якості медичної допомоги - своєчасність, доступність, економічну ефективність, результативність, справедливість, безпеку – в Законі України від 07.07.2011 р. № 3611-VI «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги». Цілеспрямований курс на підвищення якості медичної допомоги проголошений також і Програмою економічних реформ в Україні на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава».

Положеннями цих нормативно-правових актів делеговано відповідні повноваження із реалізації стратегічних напрямків державної політики із забезпечення якості медичної обслуговування місцевим, центральним органам виконавчої влади, органам місцевого самоврядування та закладам охорони здоров’я усіх форм власності.

На галузевому рівні із 2002 р. прийнято близько 60-ти відповідних управлінських рішень, спрямованих перш за все на врегулювання концептуальних засад і оперативної діяльності у сфері якості, на підвищення професійного рівня працівників, здійснення акредитації, ліцензування, на раціональне використання лікарських засобів, стандартизації процесу медичної допомоги, моніторинг та оцінку якості, а також на методичне забезпечення вищевказаних заходів.

Отже, проведений аналіз підтверджує, що в Україні створена і функціонує система управління якістю медичної допомоги, і тому, перш ніж братися за розробки системи, відповідної вимогам ДСТУ 9001:2009, слід надати оцінку тим елементам, які вже забезпечують на протязі певного періоду якість медичної допомоги, та порівняти їх із вимогами Національного стандарту України із наступним приведенням в відповідність до останнього на основі виявлення «проблемних зон».

Для проведення порівняння необхідно обрати відповідний методичний інструментарій. Аналіз сімейства міжнародного стандарту ISO, його вітчизняного аналогу, думок науковців засвідчив, що розумно використовувати метод самооцінювання як інструмент комплексного дослідження діяльності будь-якої із організацій власними силами із метою виявлення сильних та слабких сторін в управлінні якістю [9; 33]. В такому випадку слабкими сторонами системи слід вважати відхилення від вимог ДСТУ ISO 9001:2009, що надає можливість за результатами самооцінювання внести зміни до системи для забезпечення її адекватності Національному стандарту.

Важливим та привабливим в цій рекомендації стандарту ISO 9004:2009 слід вважати рекомендації на рахунок розробки організаціями власних моделей самооцінювання, на відміну від використання обов’язкових прикладів, наведених у вищевказаному стандарті.

Враховуючи ключові елементи системи управління якістю за вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 і рекомендації стандарту ISO 9004:2009 щодо проведення самооцінювання, складено положення чинних нормативно-правових актів, що регулюють існуючу модель системи управління якістю медичної допомоги, із відповідними положеннями Національного стандарту.

Результати зіставлення в сукупності із даними змістовного аналізу зазначених документів дозволили стверджувати наступне.

1. Процесний підхід (провідний метод управління якістю, задекларований в ДСТУ ISO 9001:2015) у існуючій системі найбільш вичерпно представлений на рівнях робочих інструкцій (інструкції із охорони праці, із миття рук персоналу, використання обладнання, техніки безпеки та ін.), що відповідає ІІІ рівню декомпозиції процесів. Після ідентифікації необхідно здійснити опис процесів І (управлінського) та ІІ (структурних підрозділів) рівнів і їх взаємодію для повного подання системи процесів, яка повинна бути об’єктом управління у системі якості.

2. Дотримання вимог щодо ієрархії документації системи управління якістю згідно із ДСТУ ISO 9001:2015 можливо за умови створення, документально оформлених політики та цілей в сфері якості. Особливістю формування змістовності саме цих документів слід визначити необхідність орієнтації на інтерес пацієнтів закладу, місцевої громади (громадських об’єднань), співробітників, інших закладів охорони здоров’я і закладів інших відомств (партнерів), держави, вищих органів управління. Політику та цілі слід представити в складі Настанови із якості - стратегічного документу - і внести заходи із основних напрямків щодо її реалізації до Комплексного плану діяльності закладу.

Задокументовані методики, які вимагає стандарт, є описом процесів, що необхідно реалізувати для І і ІІ рівнів управління закладом охорони здоров’я. Готуючи опис лікувально-діагностичного процесу, слід орієнтуватися на наявні медико-технологічні документи локального рівня.

Протоколи, за термінологією ДСТУ ISO 9001:2009, є свідченням виконання таких робіт. Отже, ними є: первинна медична документація з записами про виконання лікарських призначень та проведення обстежень, закупівельні заявки, облікові журнали, метрологічну перевірку обладнання, документи, що засвідчують навчання персоналу, перевірки санітарно-епідемічного режиму, соціологічні опитування, експертну оцінку якості та ін. Протоколи за кількістю та видами мають відповідати всім ідентифікованим процесам, оскільки кожний процес необхідно виконувати і надавати докази щодо його виконання.

Решта документів (стандарти акредитації, нормативно-правові акти і технічні регламенти, посадові інструкції, положення про структурні підрозділи, УКПМД, ДФ ЛЗ) вже існують, але й потребують внесення певних коректив, відповідно до додаткових вимог у ДСТУ ISO 9001:2009 щодо забезпечення якості.

3. Розподіл відповідальності та повноважень в системі управління якістю медичної допомоги має базуватися на урахуванні існуючих організаційної структури і матричних утворень - медичної ради закладу, робочих груп із створення локальних стандартів, експертних груп, фармакотерапевтичної комісії, комісії із інфекційного контролю та інших. Можливі зміни в видах та складі матричних груп слід здійснювати на основі потреби в їх специфічній діяльності із планування, забезпечення, моніторингу та поліпшення якості. Такий підхід зумовлює покладання лише необхідних функцій на існуючі структури та усунення тих робіт, що виявилися зайвими.

Функцію координатора у системі управління якістю стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 рекомендується надати одному з заступників першого керівника закладу.

Стандартом також передбачається проведення внутрішніх аудитів з якості, для чого необхідно створити відповідну службу у закладі охорони здоров’я.

Управління людськими ресурсами, згідно із ДСТУ ISO 9001:2015, включає оцінку компетентності персоналу, яку необхідно запровадити як регулярний процес в діяльності закладу із розробкою відповідної методики. Безперервний процес навчання персоналу в закладі охорони здоров’я потребує вдосконалення у частині перегляду тематики існуючих навчальних програм та набуває особливого значення у зв’язку із необхідністю активного залучення всіх працівників щодо розробки системи управління якістю, мотивації людей до якісної роботи, постійного їхнього підвищення якості. Зазначені завдання вимагають від керівництва створення відповідних умов для постійного навчання, залучення викладачів із фаховою освітою, і також заступників керівника закладу, атестованих за спеціальністю «Організація і управління охороною здоров’я» у якості викладачів на регулярних основах.

Управління компонентами інфраструктури і робочого середовища регулюється умовами ліцензування і вимогами стандартів акредитації, гарантуючи пацієнтам та співробітникам безпеку, належні умови надання медичної допомоги і умови праці, попередження реалізації ризиків медичної діяльності. Вказаний вид діяльності із метою відповідності вимогам до ДСТУ ISO 9001:2009 необхідно представити як процеси і надати докази їхнього постійного моніторингу та поліпшення.

Надзвичайно важливим в системі управління якістю, згідно із вимогами до ДСТУ ISO 9001:2015, є функціонування підсистеми «зворотнього зв’язку», тобто оцінки, моніторингу та поліпшення процесів, продукції і системи. У існуючій системі управління якістю вказані процеси потребують своєї завершеності і постійного вдосконалення. Для досягнення відповідності вимогам до ДСТУ ISO 9001:2015 в закладі необхідно впровадити регулярний моніторинг та оцінку якості на основі створеної системи планових індикаторів. Результати моніторингу та оцінки слід використовувати першому керівнику і лінійним та функціональним керівникам для прийняття рішень із підвищення якості у межах наділених повноважень.

**Висновки до розділу 2**

Більшість країн з розвиненою економікою успішно використовують досліджені методи і форму комплексного підходу до організації управління всім процесом задля еволюції медичних послуг. Україна же тільки стає на цей шлях і має в свою чергу, як і перспективи, так й потребу в серйозних реформах для продуктивного функціонування усієї медичної галузі. Для цих зрушень необхідно чітко сформувати як і законодавчу базу, так й сам функціональний підхід організації комплексної системи управління якості медичного закладу з аналізом, координацією і контролем. Орієнтація на клієнтів допоможе кваліфіковано задовольняти їхні потреби, а також розвивати медичні послуги в інноваційному напрямі. Ефективно побудована СУЯ є дієвим інструментом удосконалення діяльності медичної організації і джерелом економічної вигоди. Якщо підвищується рівень кожної клініки, то й зростає рівень медичних послуг усієї країни, що означає можливість розробок і розвиток наукової медичної галузі.

## Крім питань, пов’язаних з визначенням вимог замовників, виділенням виробничих процесів, створення документації СУЯ та інше, при побудові СУЯ велику увагу слід зауважити на процесах вимірювання, моніторингу і аналізування.

Підготовку до сертифікації системи управління якістю закладу охорони здоров’я на  саме відповідність вимогам до ДСТУ ISO 9001:2015 доцільно розпочинати із ретельного аналізу існуючої системи з застосуванням методу самооцінювання, сутність якого полягає в зіставленні положень Національного стандарту країни із вимогами чинних нормативно-правових актів в сфері якості і визначенні ступеня виконання останніх.

Використання результатів самооцінювання при розробці системи управління якістю згідно із вимогами до ДСТУ ISO 9001:2015 дозволить уникнути дублювання функцій і організаційної структури, що вже запроваджені в закладах, і забезпечить адекватний механізм імплементації Національного стандарту країни системи управління якістю у систему стандартизації в охороні здоров’я.

**РОЗДІЛ 3**

**СЛУЖБА ЯКОСТІ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я В СИСТЕМІ МЕНЕДЖМЕНТУ**

**3.1 Служба якості закладу охорони здоров’я: організаційна структура, функції, кадрове забезпечення**

Залучення персоналу – традиційно один з найскладніших моментів у процесі становлення системи. Методів залучення два: інформування та навчання. Обидва вимагають постійної уваги, а інформуванню в стандарті відведений окремий підрозділ. Систематичне навчання не означає постійних великих витрат на залучення зовнішніх тренерів. Значно ефективніше внутрішнє навчання, яке проводиться силами співробітників підприємства, що передбачено стандартом [41].

Залучення персоналу починається з організації служби по координації діяльності, пов'язаної з реалізацією проекту по розробці СМЯ. Таку службу рекомендується створювати відразу після ухвалення рішення про початок робіт. До неї доцільно включити авторитетних співробітників, які стануть провайдерами принципів СМЯ в колективі, візьмуть на себе основну частину роботи по інформуванню і будуть внутрішніми тренерами.

На першому етапі слід провести зовнішнє навчання. При сертифікуючих органах, як правило, існують навчальні центри, які пропонують різні програми семінарів.

Запорукою успішного впровадження СМЯ є навчання не тільки співробітників служби якості, але і топ-менеджерів, яким в системі відведена провідна роль.

Перехід країни до ринкових відносин спонукає практиків та вчених до глибокого вивчення досвіду управління в економічно розвинених країнах. Однак стає зрозумілим, що успіхи чи невдачі ринкових перетворень у економіці України багато у чому будуть залежати від людей, які здійснюватимуть ці перетворення і керуватимуть даними процесами.

Персонал організації - один із найбільш важливих її актив. Тому важливо, щоб зміст і організація роботи стимулювали та розвивали технічну, індивідуальну й оперативну досконалість, а також приносили і особисте задоволення.

Базові вимоги стандарту ISO 9001:2008 відносно управління людськими ресурсами полягають у тому, що персонал, який залучений до праці, напряму впливає на якість продукції, повинен бути перш за все компетентним, мати належну йому освіту, професійну підготовку й досвід.

Звичайно, жодна людина навіть у найкращих умовах не може постійно удосконалювати виконання своєї ж роботи, не вивчаючи нічого при цьому. На сьогодні час через декілька років після закінчення навчального закладу фахівець повинен додатково навчатися, наздоганяючи рівень розвитку технологій та техніки, що пішли вперед. Далеко не завжди це можна зв'язати із рівнем навчання, оскільки кожні 5 років об'єм інформації, який доводитися засвоювати людині(працівнику), подвоюється.

Працівник вже буквально не може відповідати необхідному рівню підготовки, не проходячи періодичні курси підвищення кваліфікації. Тому потрібно визначити потреби в навчанні та організувати відповідну перепідготовку персоналу. Більш того, необхідно оцінювати ефективність такого навчання, що часто не виконується, чи виконується формально.

Визначення ефективності навчання повинне дати вищому керівництву відповідну інформацію про те, чи досягли мети саме ті заходи, які передбачені, чи вистачило часу на попередню підготовку, чи вірно складена була програма, чи влаштовують викладачі та наставники і т.д.

В будь-якому випадку, підвищення кваліфікації у наш час має бути запланованим заходом і включати навчання всім аспектам роботи певного співробітника, в тому числі й питанням управління якістю.

Навчання персоналу є необхідним та дуже важливою умовою поліпшення діяльності любої організації.

Досить часто, цим аспектам діяльності приділяють мало уваги. Як правило, навчання проводять в рамках обов'язкових галузевих вимог (підвищення кваліфікації або ж планова переатестація).

Проведення навчання – це взагалі не відпрацьований напрям роботи, у сфері поліпшення якості, особливо для організацій та підприємств країни.

Проблеми недостатньо результативного функціонування системи управління якістю у організації любого профілю обумовлене значною мірою надто малою обізнаністю персоналу у питаннях впровадження, формування, сертифікації та вдосконалення систем управління. Адже ще до недавнього часу поняття «управління якістю», «система якості», «менеджмент якості» були невідомі багатьом Українським фахівцям. Такі слова як «акредитація», «стандартизація», «сертифікація» пояснювалися у основному студентам певних спеціальностей тех. вузів.

Навчання основам менеджменту якості повинне давати загальне уявлення про те, що таке якість і як його досягати, розробляючи, плануючи, створюючи та реалізовуючи продукцію певного підприємства.

Завдання кожного керівника нарівні із іншими, полягає у тому, щоб внести ясність до розуміння спеціальних термінів та понять, методів і засобів, принципів, використовуваних для формування результативної та ефективної системи управління організацією.

Навчання повинне проводитися із метою встановлення ролі стандартизації у управлінні, надання загальних відомостей про етапи та процедурах розробки СМК за моделлю стандарту ISO 9001:2008, а також розкривати специфіку проведення внутрішніх аудитів із метою поліпшення на всіх рівнях організації. Навчання працівників повинне тривати безперервно, із урахуванням цілей організації.

Посадові переміщення керівників та спеціалістів, присвоєння розрядів робітникам, установлення рівня заробітної плати слід пов’язувати із результатами навчання та практичного застосування здобутих ними знань, умінь й навичок. Практичні аспекти цього дослідження полягають у розробці програми підготовки персоналу клініко-діагностичної лабораторії питанням в першу чергу забезпечення якості надання послуг.

Були визначені напрямки навчання персоналу:

1. Пояснення ролі підготовки працівників в сфері якості для організації.
2. Огляд та пояснення основних термінів й визначень.
3. Еволюція підходів до контролю, забезпечення та управління якістю. Сучасні тенденції у менеджменті якості.
4. Загальні відомості про стандарт ISO 9000 "Систем менеджменту якості. Основні положення та словник термінів" Особливості вітчизняної версії стандарту. Методологія, яка використана для розробки словника.
5. Засадничі принципи менеджменту якості.
6. Основні положення ISO 9001. Вимоги до систем менеджменту якості. Місія, політика та цілі в сфері якості. Роль у цьому керівництва.
7. Моделювання процесів СМК. Основні, управлінські та допоміжні процеси СМК.
8. Документація СМК Керівництво за якістю. Загальні аспекти управління усією документацією. Структура, цілі та призначення документів різного роду.
9. Регламентуючі документи та записи. Управління записами. Обов'язкові методики та записи стандарту ISO 9001:2008.
10. Управління ресурсами. Категорії цих ресурсів. Вимоги стандарту ISO 9001 до управління ресурсами.
11. Основні етапи створення продукції. Проектування та розробка нових видів продукції.
12. Вимоги стандарту ISO 9001 до процедур закупівлі. Вибір постачальника, його оцінка і формування рейтингу постачальників.
13. Процеси створення продукції та надання послуг закладом. Поняття верифікації та валідації процесів виробництва.
14. Роль засобів виміру та моніторингу у системах управління якістю. Процеси вимірювання, поліпшення та аналізу.
15. Внутрішні аудити як інструмент вдосконалення СМК.
16. СМК та інші об'єкти систем менеджменту.
17. Застосування статистичних методів у процесах із поліпшення діяльності. Критерії результативності та ефективності процесів. Моніторинг, вимір та аналіз процесів.
18. Загальний порядок розробки та впровадження СМК.

Приведений перелік тем занять дає поняття в першу чергу про основні аспекти навчання персоналу у області якості, які можна застосовувати при підготовці всіх співробітників.

Фахівець із якості, стандартизації та сертифікації розробляє, погоджує із керівництвом, запроваджує і реалізує на практиці систему моніторингу досліджень і внутрішніх стандартів в сфері сертифікації, стандартизації, управління якістю продукції і послуг (рис. 3.1).

Як бачимо із наведеного рис. 3.1, такі фахівці сьогодні, в час гострої конкуренції, мають бути необхідними на любому підприємстві, не виключаючи закладів надання медичної допомоги.

Служби якості вітчизняних фармацевтичних підприємств (там, де і вони створені), зазвичай займаються певним установленим комплексом робіт.



Рис. 3.1. Посадові обов’язки фахівця з управління якістю в закладі охорони здоров’я

До таких робіт можна віднести:

-роботу над процесною моделлю СУЯ (визначення процесів, їх взаємодії та взаємозв’язків, алгоритмізація й регламентування, формулювання критеріїв результативності);

-роботу із документацією СУЯ (розробка та контроль обігу таких документів як настанова із якості, інструкції, стандарти організації, документовані процедури, форми протоколів, специфікації тощо);

-планування та проведення аудитів, а саме самоінспекцій: формування групи аудиторів і їх підготовка, розробка процедури проведення аудитів, розробка планів, здійснення аудитів на місці, складання звітів, формулювання рекомендацій та корегувальних дій;

-участь в виконанні економічних розрахунків щодо витрат на якість (аналізування та визначення витрат на якість, в тому числі пов’язаних із браком, рекламаціями, певними невідповідностями процесів системи управління(забезпечення) якістю та продукції);

-планування та проведення аудитів постачальників сировини, обладнання і матеріалів для виробничих процесів; аудитах дистриб'юторів;

-участь в валідації виробничих процесів;

-участь в розробці та дослідженнях нових видів продукції;

-стандартизація продукції, розробка та валідація методик контролю якості;

-прогнозування і оцінювання ризиків на критичних стадіях та операціях виробничих процесів; відпрацювання технології і масштабування;

-участь у атестації (кваліфікації) обладнання;

-участь в проведенні інспектування, ліцензування, сертифікації, поточних аудитах наглядовими органами, скаргами споживачів на якість певної продукції, участь у роботі із рекламаціями, приписами наглядових органів;

-планування і проведення навчання персоналу із питань якості. Оцінювання ефективності навчання;

-участь у організації роботи Уповноваженої особи;

-управління невідповідностями, участь в розробці корегувальних та запобіжних дій у рамках програм удосконалення функціонування СУЯ підприємства;

-розробку або перегляд внутрішньої документації СУЯ;

-періодичну підготовку аналітичних оглядів або звітів, що стосуються ефективності і результативності СУЯ;

-проведення періодичного аналізування результатів моніторингу процесів СУЯ, координація розробки і перевірки результативності корегувальних і запобіжних дій;

-взаємодія із усіма підрозділами підприємства і наглядовими органами із питань СУЯ.

Наші спостереження доводять, що на Українських підприємствах працівники служб якості досить часто не мають відповідної освіти, а набираються із числа технологів, інженерів, провізорів, хіміканалітиків тощо, які не в змозі у повній мірі вирішити всі задачі, пов’язані із формуванням і розвитком системи управління якістю закладу. Ця проблема поступово може бути вирішена шляхом підготовки фахівців за спеціальністю "Якість, стандартизація та сертифікація", чим із 2000 року займається Національний фармацевтичний університет(НФУ).

Однак неповне, а й іноді некоректне розуміння керівниками вітчизняних компаній задач таких фахівців не дозволяє стверджувати, що й на сьогодні питання забезпечення кадрами із якості фармацевтичної галузі уже близьке до розв’язки.

За визначенням стандарту ISO 10015 термін "навчання" необхідно розуміти саме як "процес надання та удосконалювання знань, навичок й якостей з метою задоволення вимог". Планований та систематичний процес навчання може зробити істотний внесок в надання організації сприяння у поліпшенні їх можливостей та у досягненні їх цілей в області якості. Акцент на розвитку персоналу, планування його кар'єри, ділову активність співробітників уже давно став відмітною ознакою інноваційного стратегічного управління персоналом успішних фірм дистриб'юторів ЛЗ.

Згідно вимогам стандарту ISO 9001:2000: Організація повинна визначити та своєчасно забезпечити наявність ресурсів, необхідних для створення та підтримки у робочому стані СМЯ й постійного поліпшення її результативності, а також для підвищення задоволеності замовника, шляхом виконання його вимог. ISO 9001:2000 (розділ 6) відносить до ресурсів й людські ресурси, інфраструктуру та робоче середовище. Процес управління людськими ресурсами (пункт 6.2.1) звичайно описується окремою Документованою процедурою.

Основними підпроцесами управління персоналом є: визначення необхідної компетенції персоналу, оцінка поточної компетентності персоналу, підбір кадрів та прийом їх на робоче місце, навчання персоналу.

Згідно з вимогами стандарту ISO 9004:2000 «ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності» керівництво повинне покращувати результативність та ефективність діяльності організації, зокрема системи управління якістю, залучаючи та підтримуючи працівників.

Під час планування потреб у загальній та професійній підготовці необхідно враховувати зміни, які викликані характером процесів, що використовуються у організації, етапами підвищення кваліфікації працівників, та культури організації. Згідно до стандарту ISO 14001:2001 «Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування», організація має забезпечити, щоб будь-яка особа, яка виконує задачі для організації або ж по її дорученню, які можуть зробити істотні екологічні наслідки, ідентифіковані організацією, була компетентною на основі існуючої освіти, тренінгу чи досвіду.

Організація повинна встановити потреби у навчанні пов'язані із її екологічними аспектами та системою менеджменту навколишнього середовища. Вона повинна надавати навчання чи здійснювати інші дії задля задоволення цих потреб, та вести відповідні записи. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» у розділі «персонал» говорить, що в кожний структурний підрозділ дистриб’ютора повинна бути призначена відповідальна особа, яка має мати відповідну кваліфікацію, зокрема, вищу фармацевтичну освіту (на відміну від настанови із GDP ЄС, яка передбачає, що кваліфікаційні вимоги встановлює країна ЄС, на території якої ж розташовано дистриб'юторський пункт, хоча бажаною є вища освіта в галузі фармації).

Персонал має проходити навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків; учбові курси потрібно протоколювати.

Таким чином на фірмі дистриб’юторі ЛЗ навчання персоналу розглядається, як важливий критерій компанії. Згідно вимогам стандартів ISO 9001:2000, ISO 9004-2000, ISO 14001:2001, настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 сучасна організація повинна «вміти» ідентифікувати та аналізувати потреби у навчанні співробітників, планувати та складати програми навчання, й в свою чергу забезпечувати його, оцінювати результати навчання, а також контролювати та удосконалювати процес навчання у цілях виконання нею поставлених завдань.

Впровадження стандарту забезпечує обізнаність працівників щодо встановлених цілей та завдань підприємства, залучення усього персоналу до їхнього виконання, підвищення відповідальності кожного із них за результат своєї ж роботи.

Таким чином, виконання вимог стандарту сприяє налагодженню взаємозв’язку між усіма підрозділами. Внаслідок більш раціонального використання робочого часу і удосконалення процесу навчання персоналу підприємства, різнобічного підвищення кваліфікації працівників покращується й кваліфікаційний рівень, мотивація та виконавча дисципліна.

**3.2. Документальне забезпечення управління якістю в закладах охорони здоров’я**

Стандартом ISO 9001 як основні документи СУЯ визначені: «Політика у сфері якості», «Цілі у сфері якості», «Настанова щодо якості», обов’язкові документовані процедури і протоколи. Решта з документів, що будуть складати систему документації СУЯ, визначена у законодавстві України і потребами конкретного лікувально-профілактичного закладу.

Зазвичай структура документації СУЯ має таку ієрархію:

рівень «А» — це «Настанова з якості»,

рівень «В» — документовані методики,

рівень «С» — робочі інструкції і інші документи СУЯ.

На власний розсуд підприємство може також організувати іншу кількість рівнів в структурі документації.

Політику в сфері якості зазвичай узгоджують з загальною політикою організації і вважають основою для встановлення цілей в сфері якості.

Політика в сфері якості – це офіційно сформульований керівництвом документ, в якому визначені загальні наміри і спрямованість організації в сфері якості. Стандарт вимагає, щоб політика в сфері якості мала зобов’язання щодо задоволення вимог замовника та постійного поліпшення результативності системи управління якістю. Політику в сфері якості доводять до відома усіх співробітників, вона являється об’єктом критичного аналізування і публічним документом.

На основі політики в сфері якості підприємство встановлює цілі в сфері якості. Цілі в сфері якості встановлюють на певний зазначений період, вони повинні бути вимірними, узгодженими із політикою в сфері якості і підлягати аналізуванню щодо її досягнення. Зазвичай встановлюють для відповідних структурних підрозділів та рівнів у організації.

Політика і цілі в сфері якості можуть бути викладені як і окремі документи або ж бути складовою «Настанови з якості».

В «Настанові з якості» наводиться загальна інформація про підприємство(заклад охорони здоров’я), напрямки діяльності, його історію, колектив підприємства, його відповідальності і взаємозв’язки по роботі. Приділяється певна увага структурі СУЯ підприємства, описують процеси і їх взаємодію, задокументовані методики або ж посилання на них. Інформацію розміщують, виходячи із послідовності процесів чи відповідно до структури стандарту ISO 9001. Обов’язково надається посилання на стандарти, що застосовується на підприємстві, нормативно-правові акти і внутрішні документовані процедури.

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

Наступний рівень в документації СУЯ - це документовані методики. Стандарт визначає, що «методика; процедура - установлений спосіб виконування роботи або процесу». Для документованих методик має бути установлений загальний порядок аналізування, кодування, ухвалення, ідентифікації номерів редакції і дати перегляду, порядок внесення в нього змін. Зазвичай структура документованої процедури якнайменше складається з таких розділів: «Назва», «Призначеність», «Сфера застосування», «Відповідальність і повноваження», «Опис видів діяльності». Також до складу документованої методики можуть входити і форми протоколів, що створюють при виконанні цієї процедури, додатки із допоміжною інформацією в вигляді таблиць, графіків, карт послідовності робіт тощо.

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

Окрім методик, що описують вимоги до основних процесів, закладам охорони здоров’я необхідно розробити й ряд обов’язкових документованих процедур і протоколів, визначених стандартом ISO 9001. Ці документи, пов’язані із управлінням документацією, проведенням внутрішніх аудитів, управлінням невідповідностями та інші.

Як окремий різновид документації стандарт ISO 9001 виділяє протоколи або записи. До протоколів зараховують документи, в яких наведено одержані результати або докази виконаних робіт. Протоколи зазвичай складають за певними встановленими формами, стандарт встановлює вимоги та до контролювання протоколів щодо зберігання, ідентифікації, захисту, збереження, пошуку і вилучання. Протоколи повинні бути розбірливими, придатними для легкої та простої ідентифікації і відновлювання.

При побудові і впровадженні СУЯ у закладі охорони здоров’я відповідальним особам корисно звернутися до стандарту ДСТУ IWA 1:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів у організаціях охорони здоров’я».

Даний документ базується на стандартах ISO серії 9000 і містить інформацію, що покликана допомогти закладам охорони здоров’я при впровадженні та підтриманні СУЯ. Використання ДСТУ IWA 1:2007 полегшить процеси встановлення у закладах охорони здоров’я ефективних процедур поліпшення, запобіжних дій, управління невідповідностями тощо, що й сприятиме раціональному використанню ресурсів і підвищенню якості медичних послуг і ефективності СУЯ.

**Висновки до розділу 3**

Впровадження СУЯ в закладах охорони здоров’я пов’язане із значним обсягом робіт, виконання частини з яких може викликати різного роду проблеми. Завдяки впровадженню системи управління якістю закладах охорони здоров’я встановлено єдині правила роботи на кожному етапі, впорядковуються документація та документообіг.

Саме тому при організації проекту розробки і впровадження СУЯ керівництву аптечного закладу необхідно прикласти значні зусилля для підготовки і мотивації персоналу (це питання потребує окремого розширеного дослідження), а також ретельно виконувати всі ті функції, що передбачені для вищого керівництва стандартом ISO 9001.

Від відношення до цього проекту керівництва залежить і користь, яку може забезпечити СУЯ. Однак у будь-якому разі впровадження СУЯ в аптеці не повинне бути формальною справою, необхідною лише для одержання відповідного сертифікату.

Політика в сфері якості – це офіційно сформульований найвищим керівництвом документ, в якому визначені загальні наміри і спрямованість організації в сфері якості. Стандарт вимагає, щоб політика в сфері якості мала зобов’язання щодо задоволення вимог замовників та постійного поліпшування результативності системи управління якістю. Політику в сфері якості доводять до відома всіх співробітників, вона є об’єктом критичного аналізування і публічним документом.

Політика і цілі в сфері якості можуть бути викладені як окремі документи чи бути складовою «Настанови з якості».

В «Настанові з якості» наводиться загальна інформація про підприємство(заклад охорони здоров’я), напрямки діяльності, його історію, колектив підприємства, його відповідальності і взаємозв’язки по роботі. Приділяється певна увага структурі СУЯ підприємства, описують процеси і їх взаємодію, задокументовані методики або ж посилання на них. Інформацію розміщують, виходячи із послідовності процесів чи відповідно до структури стандарту ISO 9001. Обов’язково надається посилання на стандарти, що застосовується на підприємстві, нормативно-правові акти і внутрішні документовані процедури.

**ВИСНОВКИ**

1. Проаналізовано зміст філософської категорії якість. Визначено, що дану категорію філософи розглядають в двох основних аспектах: як ознаку, що відрізняє один предмет (його сутність) від іншого; як одну із найважливіших характеристик буття. Виходячи з даних аспектів виділено два основних підходи до розуміння сутності категорії “якість”: якість як властивість певного предмету; якість як властивість в загальному розумінні. Це дозволило виділити основні проблеми подальшого розвитку управління на основі застосування якісного підходу: обґрунтування явища одночасного існування первинних та вторинних якостей; дослідження явища одноякісності або багатоякісності; можливість зведення одних якостей до інших; можливість вираження якості за допомогою кількості.

2. В системі менеджменту якості в закладах охорони здоров’я важливе місце відводиться забезпеченню якості лікарських засобів. Це завдання вирішує держава і здійснює це комплексно: шляхом удосконалення контролю за раціональним використанням лікарських засобів, створення національних стандартів якості, гармонізованих з міжнародними, впровадження Належної виробничої практики (GMP), розроблення і дотримання рекомендацій щодо стабільності лікарських засобів, їх реєстрації, правил міжнародної торгівлі, боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами тощо.

3. Перегляд існуючих систем управління якістю медичної допомоги та приведення її в відповідність вимогам нової версії стандарту ISO 9001:2015 стало подальшим поліпшенням якості медичного обслуговування. Ключовими напрямками змін стало посилення вимог саме до лідерства, розроблення підходів та дотримання вимог із оцінки ризиків і управління ними при розробленні, проектуванні, функціонуванні і проведенні аудитів системи менеджменту закладу охорони здоров’я, а також управління знаннями організації і врахування стратегічних потреб при проведенні оцінки та аналізу якості медичного обслуговування пацієнтів.

4. Більшість країн з розвиненою економікою успішно використовують досліджені методи і форму комплексного підходу до організації управління усім процесом задля еволюції медичних послуг. Україна тільки стає на цей шлях і має як перспективи, так й потребу в серйозних реформах для продуктивного функціонування всієї медичної галузі. Для цих зрушень необхідно чітко сформувати як законодавчу базу, так й сам функціональний підхід організації комплексної системи управління якості медичного закладу з аналізом, координацією та контролем. Орієнтація на клієнтів допоможе кваліфіковано задовольняти потреби пацієнта, а також розвивати медичні послуги в інноваційному напрямі. Ефективно побудована СУЯ є дієвим інструментом удосконалення діяльності медичної організації і джерелом економічної вигоди.

5. Послідовність впровадження системи менеджменту якості у медичних закладах повинна передбачати дотримання таких етапів: прийняття рішення керівником; ознайомчий семінар з працівниками; визначення найбільш проблемних напрямів в роботі медичного закладу; створення і затвердження інструкцій; навчання всіх учасників процесу впровадження системи менеджменту якості. При побудові СУЯ велику увагу потрібно приділити процесам вимірювання, моніторингу та аналізування.

6. Підготовку до сертифікації системи управління якістю закладу охорони здоров’я на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 доцільно розпочинати з ретельного аналізу існуючої системи із застосуванням методу самооцінювання, сутність якого полягає у зіставленні положень Національного стандарту з вимогами чинних нормативно-правових актів у сфері якості та визначенні ступеня виконання останніх. Використання результатів самооцінювання при розробці системи управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2015 дозволить уникнути дублювання функцій та організаційної структури.

7. Впровадження СУЯ в закладах охорони здоров’я пов’язане із значним обсягом робіт, виконання частини з яких може викликати різного роду проблеми. Завдяки впровадженню системи управління якістю закладах охорони здоров’я встановлено єдині правила роботи на кожному етапі, впорядковуються документація та документообіг. Саме тому при організації проекту розробки і впровадження СУЯ керівництву закладу охорони здоров’я необхідно прикласти значні зусилля для підготовки і мотивації персоналу (це питання потребує окремого розширеного дослідження), а також ретельно виконувати всі ті функції, що передбачені для вищого керівництва стандартом ISO 9001.

8. Політика в сфері якості – це офіційно сформульований найвищим керівництвом документ, в якому визначені загальні наміри і спрямованість організації в сфері якості. Політика і цілі в сфері якості можуть бути викладені як окремі документи чи бути складовою «Настанови з якості», де наводиться загальна інформація про підприємство, напрямки діяльності, його історію, колектив підприємства, його відповідальності і взаємозв’язки по роботі.

**СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ**

1. Алексеев В.П., Панин А.В. Философия : учебник. 3-е изд., перераб. и доп. М.: Велби: Проспект, 2006. 608 с.
2. Аристотель. Сочинения в четырех томах. Т. 2. Ред. З.Н. Микеладзе. М.: “Мысль”, 1978. 688 с.
3. Багаутдинова Н.К. Формирование системы менеджмента качества / Н.К. Багаутдинова // Проблемы теории и практики управления. – 2006. – №1. – С. 17-21.
4. Білинська М. М. Державне управління галузевою стандартизацією в умовах реформування вищої медичної освіти в Україні: автореф. дис... д-ра наук з держ. упр. : 25.00.02 [Електронний ресурс] / Білинська М. М.; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. К., 2004. 36 с.
5. Всемирная организация здравоохранения (2010) Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Финансирование систем здравоохранения: путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью (http://www.who.int/whr/2010/ru/index.html).
6. Всемирная организация здравоохранения (2013) Здоровье-2020 — основы европейской политики и стратегия для XXI века. Европейское региональное бюро (http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/health-2020.-a-european-policy-framework-and-strategy-for-the-21st-century-2013).
7. Гегель. Энциклопедия философских наук. М.: “Мысль”, 1974. 452 с.
8. Держспоживстандарт України (2008) Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров’я (IWA 1:2005) : ДСТУ IWA 1:2007. Київ, 71 с.
9. Держспоживстандарт України (2009) Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2008, IDT) ДСТУ ISO 9001:2009. Національний стандарт України, Київ, 34 с.
10. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Ви- моги: (ISO 9001:2008, IDT). На заміну ДСТУ ISO 9001:2001; надано чинності 2009-09-01. К.: Держспоживстандарт України, 2009. VII, 26 с.
11. ДСТУ IWA 1:2007. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров’я: (ІWA 1:2005, ІDT); надано чинності 2008-01-01. К. : Держспоживстандарт України, 2008. 83 с.
12. Дуб Л. Р. Перспективи застосування стандартів ISO для поліпшення якості діяльності медичних та фармацевтичних закладів різного спрямування / Дуб Л. Р., Зіменковський А. Б., Никулишин О. В. // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. 2009. № 1-2. С. 28-33. Режим доступу : [http://www.](http://www/) nbuv.gov.ua/portal/Chem\_Biol/Kff/2009\_1-2/3.pdf.
13. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения (2008) Руководство по разработке стратегий обеспечения качества и безопасности с позиции систем здравоохранения. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения, 86 с.
14. Заков О. Л. Обґрунтування структурно-процесного підходу до управління якістю стаціонарної медичної допомоги онкологічним хворим в Україні: автореф. дис... д-ра мед. Наук: 14.02.03 / Заков О. Л.; Нац. мед. ун-т ім. О. О. Богомольця МОЗ України. К., 2009. 36 с.
15. Ильин В.В. Онтологические и гносеологические функции категории качества и количества. М.: Высшая школа, 1972. 95 с.
16. Ковалев А.И. (2008) Высшее руководство и качество менеджмента. Методы менеджмента качества, 3: 33.
17. Кучеренко В.З., Эккерт Н.В. (2012) Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики. Вестн. Рос. акад. мед. наук, 67(3): 4–9.
18. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтическо й Академии. – 2011. – № 3(54). – С. 3-7.
19. Лебединець В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та за безпечення якості в фармації. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
20. Лебединець В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енцикл опедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. – К. : МОРІОН, 2010. – С. 1282-1284.
21. Локк Дж. Сочинения в 3-х т.: Т. 1 / Ред.: И. С. Нарский, А. Л. Субботин; Ред. I т., авт. вступит, статьи и примеч. И. С. Нарский; Пер. с англ. А. Н. Савина. М.: Мысль, 1985. 621 с.
22. Международная организация по стандартизации : официальный сайт [Электронный ресурс].
23. МОЗ України (2009) Наказ МОЗ України від 07.07.2009 р. № 484 «Про затвердження Змін до Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20090707\_484.html).
24. МОЗ України (2009б) Наказ МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров’я» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20090722\_529.html).
25. МОЗ України (2012а) Наказ МОЗ України від 30.11.2012 р. № 981 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 02 лютого 2011 року № 49» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20121130\_981.html).
26. МОЗ України (2012б) Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України» (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20120928\_751.html).
27. МОЗ України (2013) Наказ МОЗ України від 20.12.2013 р. № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення державної акредитації закладів охорони здоров’я» (http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\_20131220\_1116.html).
28. Мурашко А. М. Належна аптечна практика / А. М. Мурашко, І. Г. Л евашова // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. – К. : МОРІОН, 2010. – С. 1319-1321.
29. Надюк З. О. Державне управління якістю медичної допомоги в системі охорони здоров’я України: авто- реф. дис... канд. наук з держ. упр.: 25.00.02 [Електронний ресурс] / З. О. Надюк; Нац. акад. держ. упр. при Президентові України. К., 2006. 20 с.
30. Національний стандарт України (2009) Система управління якістю. Вимоги (http://www.gerelo.dp.ua/index/info\_dstu\_iso\_9001-2009.html).
31. Неволина Е. В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях : автореф. дис. на соиск. уч. степени канд. фарм. наук : спец. 15. 00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / Неволина Е. В. ; ГОУВПО Роский. ун-т дружбы народов. – 2009. – 202 с.
32. Неволина Е. В. Процессный подход к управлению аптекой / Е. В. Неволина // Российские аптеки. – 2008. – № 3. – С. 20-28.
33. Новіков В. (2011) Діагностичне самооцінювання як невід’ємний елемент сучасної системи управління. Стандартизація. Сертифікація. Якість, 2: 38–40.
34. Ольдерогге Н. Менеджмент четвертого поколения: современная концепция менеджмента / Н. Ольдерогге // Менеджмент. – 2008. – № 11-12. – С. 62-65.
35. Пономарьова О.С. Шляхи гармонізації вітчизняної практики управління якістю з міжнародними стандартами / О.С. Понамарьова // Економіка, фінанси, право. – 2008. – № 5. – С. 14-16.
36. Проект ЄС «Сприяння реформі вторинної медичної допомоги в Україні» (2009) Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: інструменти управління якістю. Представництво Європейської Комісії в Україні, Київ, 44 с.
37. Развитие интегрированной системы учета и отчетности: методология и практика. Монография. Под ред. Н.А. Каморджановой. М.: “Издательство “Проспект”, 2015. 172 с.
38. Ребрин Ю.И. Управление качеством / Ю.И. Ребрин. – Т. : Изд-во ТРТУ, 2004. – 142 c.
39. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения / Пер. с англ. Г. Е. Герасимовой. М. : Стандарты и качество, 2002. 112 с.
40. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
41. Сіменко І.В. Якість систем управління підприємствами: методологія, організація, практика : монографія / І.В. Сіменко. – Донецьк : ДонНУЕТ, 2009. – 393 с.
42. Уваренко А.Р. Сучасні погляди на систему інформаційного забезпечення медичної науки / А. Р. Уваренко // [Бібліотекознавство. Документознавство. Інформологія](http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?Z21ID&amp;I21DBN=UJRN&amp;P21DBN=UJRN&amp;S21STN=1&amp;S21REF=10&amp;S21FMT=JUU_all&amp;C21COM=S&amp;S21CNR=20&amp;S21P01=0&amp;S21P02=0&amp;S21P03=IJ%3D&amp;S21COLORTERMS=1&amp;S21STR=%D0%9624838). 2010. № 4. С. 87-89.
43. Хабриев Р. У. Качество розничной торговли лекарственными средствами в рамках концепции технического регулирования / Р. У. Хабриев, Р. И. Ягудина, Е. А. Тельнова, Л. В. Титова // Новая аптека. – 2003. – № 10. – С. 21-27.
44. Хімічева Г. І. Контроль і оцінка якості медичних послуг за вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 / Хімічева Г. І., Пономаренко Н. А. // Восточноевропейский журнал передовых технологий. 2010. № 3/4 (45). С. 33-36. Режим доступу : [http://www.](http://www/) nbuv.gov.ua/portal/natural/Vejpt/2010\_3\_4/ EEJET\_3\_4\_2010\_33-36.pdf.
45. Шляхтенко С.Г. Категории качества и количества. М.: Издательство Ленинградского университета, 1968. 144 с.
46. Dodd R. (ed.) (2005) Здоровье и Цели тысячелетия в области развития. Всемирная организация здравоохранения, Дания (http://www.who.int/hdp/publications/mdg\_ru.pdf).
47. Figueras J., McKee M., Lessof S. et al. (2008) Системы здравоохранения, здоровье и благосостояние: оценка аргументов в пользу инвестирования в системы здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения, Дания (http://www.euro.who.int/\_\_data/assets/pdf\_file/0012/84000/E93699R.pdf).
48. International Organization for Standardization (2015) Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015. Switzerland (http://www.iso.org/iso/documented\_information.pdf).
49. ISO (2009) ISO 9004:2000 Quality management systems — Guidelines for performance improvements (revised by ISO 9004:2009). Standards catalogue (http://www.iso.org/iso/catalogue\_detail?csnumber=28692).
50. WHO (2004) World Report on Knowledge for Better Health Chapter 3: Strengthening Health Research Systems. Summary. Geneva (<http://www.who.int/rpc/meetings/wr2004/en/index5.html>).