

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Центр професійної та післядипломної освіти
Кафедра управління імені Олега Балацького

Наказ ректора про
затвердження теми

Шифр _____
„До захисту допускається”
завідувач кафедри
_____ І.І. Рекуненко

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА

на тему

**Управління якістю надання лабораторних послуг
(на прикладі клініко-діагностичної лабораторії
Комунального некомерційного підприємства
Сумської обласної ради “Сумська обласна клінічна лікарня”)**

за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування»,
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування
в охороні здоров'я»

Студента гр. УЗ мз-11с Медведєвої Ірини Михайлівни

Подається на здобуття освітнього ступеня магістр.

Кваліфікаційна робота магістра містить результати власних досліджень.
Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на
відповідне джерело _____ Медведєва І.М.

Наукові керівники:

к.е.н., доцент Я.В. Кобушко

Суми 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
СУМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Центр професійної та післядипломної освіти
Кафедра управління імені Олега Балацького

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри _____

„_____” _____ 20____ р.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ МАГІСТРА
за спеціальністю

281 Публічне управління та адміністрування,
освітньо-професійна програма «Управління та адміністрування
в охороні

студенту групи УЗмз-11с

Медведєвій Ірині Михайлівні

1. Тема роботи «Управління якістю надання лабораторних послуг (на прикладі клініко-діагностичної лабораторії Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради “Сумська обласна клінічна лікарня”)» затверджена наказом по СумДУ №0065-VI від „30” січня 2023 р.
2. Термін подання студентом закінченої роботи 11.02.2023р.
3. Мета кваліфікаційної роботи: впровадження моделі управління якістю надання лабораторних послуг з метою акредитації медичної лабораторії закладу охорони здоров'я.
4. Об'єкт дослідження: модель управління якістю надання лабораторних послуг в клініко-діагностичній лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня».
5. Предмет дослідження: структурні взаємозв'язки та організаційно-економічні відносини, що виникають під час поетапного впровадження моделі підвищення якості лабораторних послуг у закладі охорони здоров'я.
6. Кваліфікаційна робота виконується на базі існуючих нормативно-правових документів, наказів МОЗ України, міжнародних та державних стандартів, контрольного списку ВООЗ, стандартних операційних процедур, документованим процедурам по проведенню внутрішніх аудитів та результатів SWOT-аналізу.
7. Орієнтовний план кваліфікаційної роботи, терміни подання розділів керівникові та зміст завдань для виконання поставленої мети.

№ пор.	Назва розділу	Термін подання
I	СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ	Листопад 2022 р.
II	АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА СУМСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «СУМСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ»	Грудень 2022 р.
III	УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАДАННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ МЕДИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ	Січень 2023р.

Зміст завдань для виконання поставленої мети кваліфікаційної роботи магістра:

У розділі 1 студент має дослідити елементи структурованої моделі управління якістю медичної лабораторії

У розділі 2 студент має дати загальну характеристику діяльності клініко-діагностичної лабораторії як структурного підрозділу КНП СОР «СОКЛ»

У розділі 3 студент має розробити та запропонувати методологію впровадження найкращих практик управління якістю для виконання якісних лабораторних послуг.

8. Консультації щодо виконання роботи:

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
1			
2			
3			

9. Дата видачі завдання 26.09.2022р.

Керівник кваліфікаційної роботи _____ к.е.н., доцент Я.В. Кобушко

Завдання до виконання одержала _____ Медведєва І.М.

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі магістра досліджено поняття, суть, функції, принципи моделі поетапного впровадження системи управління якістю для постійного удосконалення діяльності медичних лабораторій з метою підготовки до акредитації та підтвердження відповідності ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Проаналізовано особливості системи управління якістю медичних лабораторій. Проведено загальну характеристику діяльності клініко-діагностичної лабораторії як структурного підрозділу КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» та проаналізовано ефективність внутрішніх аудитів та підготовки стандартних операційних процедур. Виявлено проблемні питання, сильні та слабкі сторони функціонування медичної лабораторії, фактори впливу внутрішнього та зовнішнього середовища. Розроблено альтернативні рекомендації для підвищення ефективності управління якістю надання лабораторних послуг клініко-діагностичною лабораторією КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня».

Ключові слова: акредитація, контрольний список ВООЗ, лабораторна послуга, медична лабораторія, пацієнт, стратегічне планування, управління, якість.

РЕФЕРАТ

Структура та обсяг роботи: кваліфікаційна робота магістра складається зі вступу, трьох розділів, висновків та списку використаних джерел, що містить 35 найменувань. Загальний обсяг магістерської роботи становить 42 сторінки, з яких список використаних джерел – 4 сторінки.

Актуальність обраної автором теми обумовлена тим, що саме розробка ефективних практик і застосування їх у процесі імплементації міжнародних стандартів у систему управління якістю медичної лабораторії є важливою задачею керівника на шляху до досягнення поставленої мети одержання надійних та точних результатів лабораторного обстеження пацієнтів, що задовольняє попит усіх зацікавлених сторін у межах виконання програм медичних гарантій на сучасному етапі реформування медичної галузі.

Метою роботи є: впровадження моделі управління якістю надання лабораторних послуг з метою акредитації медичної лабораторії закладу охорони здоров'я.

Для досягнення поставленої мети необхідно виконати такі *завдання:*

- вивчити сутність, функції, принципи моделі поетапного підвищення якості роботи медичної лабораторії та узгодженість з ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»;

- проаналізувати ефективність систем управління якістю на прикладі кращих існуючих іноземних практик;

- проаналізувати діяльність клініко-діагностичної лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» для встановлення відповідності контрольному списку ВООЗ;

- оцінити ефективність управління якістю медичної лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» на підставі результатів внутрішніх аудитів;

- оцінити за результатами SWOT-аналізу ймовірні загрози та можливості удосконалення лабораторної діагностики в умовах реформування галузі та реорганізації закладу;

- розробити ефективну методологію поступового впровадження моделі управління якістю в медичній лабораторії для досягнення найкращих результатів якості медичних послуг.

Предмет дослідження: структурні взаємозв'язки та організаційно-економічні відносини, що виникають під час поетапного впровадження моделі підвищення якості лабораторних послуг у закладі охорони здоров'я.

Об'єкт дослідження: модель управління якістю надання лабораторних послуг в клініко-діагностичній лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня».

Методи дослідження: метод аудитів, порівняння, системно-структурний аналіз, систематизація, узагальнення.

Наукова новизна: Результати, що відображають наукову новизну полягають у наступному:

- розвинуто методичні підходи до формування моделі ефективного управління якістю надання лабораторних послуг у клініко-діагностичній лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня»;

- запропоновано до впровадження практичні заходи управління якістю за результатами стратегічного аналізу діяльності медичної лабораторії.

Апробація: автором кваліфікаційної роботи магістра опубліковано на основі власних напрацювань та досліджень:

1. Новікова І., Медведєва І. (2018) Залучення співробітників лабораторії до командної роботи, Лабораторна справа, №1, С.76-88.

2. Новікова І., Медведєва І. (2018) Календар керівництва на допомогу роботі медичних лабораторій, Лабораторна справа, №2, С.38-46.

3. Новікова І., Медведєва І., Іваннікова С. (2018) Використання індикаторів якості для контролю преаналітичного етапу лабораторних досліджень в багатопрофільних лабораторіях обласних лікарень, Science and Technology of the present time priority development direction of Ukraine and Poland. 19-20 October, Volume 3. Wolomin, Republic of Poland.

4. Новікова І., Чуваков О., Медведєва І. (2019) Підходи до розрахунку невизначеності лабораторних вимірювань Матеріали міжнародної науково-практичної конференції «Актуальні проблеми експериментальної та клінічної біохімії», Харків, 11-12 квітня 2019, - С.60-61.

5. Медведєва І., Новікова І., Дейнека Д., (2019) Стандартні операційні процедури: з чого починати?, Лабораторна справа, №6, 2019. С. 30-43.

6. Medvedieva I., Novikova I. (2019) Quality indicators of preanalytical stage's laboratory analyses in hospitals, Proceedings of the IX International Conference of European Academy of Sciences and Reserch. October, 2019. Bonn, Germany, - С.30.

7. Новікова І., Медведєва І., Іваннікова С. (2020). Забезпечення якості діагностичних лабораторних тестів, що використовуються для виявлення вірусів в умовах пандемії, Збірник тез науково-практичної он-лайн конференції з міжнародною участю «Актуальні питання лабораторної медицини» та VI міжвузівської науково-практична конференції для молодих вчених, студентів та лікарів-інтернів „Сучасні проблеми лабораторної медицини”, 05 жовтня 2020, м. Харків, С.35-36.

Ключові слова: акредитація, контрольний список ВООЗ, лабораторна послуга, медична лабораторія, пацієнт, стратегічне планування, управління, якість.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	9
ВСТУП.....	10
РОЗДІЛ 1. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ.....	12
1.1 Роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я.....	12
1.2 Модель системи управління якістю лабораторних послуг.....	14
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА СУМСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «СУМСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ»).....	19
2.1 Характеристика діяльності клініко-діагностичної лабораторії КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня».....	19
2.2 Особливості функціонування медичної лабораторії в умовах реформування галузі.....	22
2.3 Організація внутрішнього аудиту як форми контролю якості лабораторних послуг.....	25
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАДАННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ	29
3.1 SWOT-аналіз як інструмент діагностики ефективності менеджменту медичної лабораторії	29
3.2 Аналіз інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії.....	31
3.3 Рекомендації з вдосконалення управління якістю надання лабораторних послуг на основі SWOT-аналізу.....	33
ВИСНОВКИ.....	37
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	39

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

МЛ- медична лабораторія

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

КНП – комунальне неприбуткове підприємство

СОР – Сумська обласна рада

ВСТУП

Необхідність реформування системи охорони здоров'я України на сучасному етапі вже не викликає сумніву, та проводиться інтенсивними темпами, залучаючи до процесу усі розділи медичної галузі. Результативність реформи значною мірою визначатиметься забезпеченням сфери охорони здоров'я фінансовими ресурсами, а конкретніше, їх достатнім обсягом та ефективністю використання [1].

Для вирішення завдання вищезазначеної реформи впроваджена принципово нова модель оплати діяльності постачальників медичних послуг, що базується на конкретних результатах їх діяльності. Змінено модель та характер взаємовідносин між замовником (розпорядником бюджетних коштів) та постачальником медичних послуг. На підставі контрактної моделі взаємовідносини між замовником та надавачем послуг регулюються договорами.

Закон України №2168 «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [2], прийнятий у 2017 році запровадив нові умови для гарантій медичного обслуговування. Стаття 5 Закону встановлює важливі принципи визначення програми медичних гарантій (ПМГ), що сигналізує про необхідний трансформаційний підхід:

1. рівні державні гарантії пацієнтам;
2. забезпечення збереження та відновлення здоров'я та якісних медичних послуг та лікарських засобів;
3. універсальне охоплення та справедливий доступ до необхідних медичних послуг та лікарських засобів у межах програм медичних гарантій;
4. передбачуваність та спланованість обсягу покриття вартості медичних послуг та лікарських засобів;
5. гласність, прозорість та підзвітність діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування, їх посадових осіб у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування.

Медичні заклади в Україні, як комунальні установи, були реорганізовані в комунальні некомерційні підприємства з отриманням права повноцінного

управління у процесі реформування системи, визначаються як надавачі послуг, а хворі або відвідувачі закладів охорони здоров'я становляться пацієнтами, які отримують якісні та доступні медичні послуги [3].

Медичні лабораторні служби відіграють вирішальну роль у діагностиці та лікуванні пацієнтів, а також у профілактиці захворювань. Якість цих послуг є надзвичайно важливою для забезпечення точних і надійних результатів, які можуть мати значний вплив на результати лікування пацієнтів. В останні роки все більше уваги приділяється управлінню якістю в галузі медичних лабораторій із зростаючим визнанням необхідності стандартизованих та ефективних процесів для забезпечення надання високоякісних послуг медичної допомоги населенню [4, 5, 6].

РОЗДІЛ 1. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ

1.1 Роль і значення якісної лабораторної діагностики в сфері охорони здоров'я

Значення лабораторної діагностики в охороні здоров'я є дуже важливою і загально визнаною. Надзвичайно актуальними видаються сьогодні питання удосконалення наявних лабораторних технологій, розробка нових методів управління медичними лабораторіями та забезпечення якості робіт, ефективності та сумісності результатів лабораторного дослідження [7,8].

Реформування медичної галузі, у тому числі роботи медичних лабораторій, вимагає активної та плідної діяльності щодо покращення результатів. Основні напрями вдосконалення діяльності лабораторної служби мають забезпечити підвищення достовірності, точності, зниження часу виконання та трудомісткості проведення лабораторних досліджень. Вирішення цих проблем асоційоване із створенням систем управління якістю медичної допомоги вимагає адаптації класичних та пошуку нових, адекватних методів управління, розумного впровадження нових технологій [9, 10, 11].

Базовий міжнародний стандарт для медичних лабораторій ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», розроблений Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), має першу редакцію 2003 року, другу-2007 року [12]. Підґрунтям цього стандарту стали відомі стандарти ISO 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (технічна частина) та серія ISO 9000 стосовно системи менеджменту якості. Технічний комітет ISO/TC 212 «Клінічні лабораторні дослідження та тест системи для IVD» сумісно з Інститутом клінічних лабораторних стандартів (CLSI, USA) та Американською асоціацією клінічних патологів (ASCP) підготував з 1995 року більше 40 стандартів стосовно регламентації медичних лабораторій. Станом на 2004 рік 23 держави по усьому світу, протягом одного року після публікації, адаптували ISO 15189 як національний стандарт.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), що входить до складу Організації Об'єднаних Націй, сприяє забезпеченню контролю якості лабораторій. Під керівництвом ВООЗ була проведена міжнародна конференцію у Ліоні, Франція (2008). У роботі взяли участь 260 посадовців Міністерств охорони здоров'я з 70 країн. Було розглянуто стан лабораторних систем у всьому світі. Ключовим рішенням конференції стало необхідність втілення практику лабораторних служб міжнародних визнаних стандартів та розробки необхідних. Кожна країна повинна встановити власний набір стандартів відповідно до міжнародних стандартів на основі потреб країни, враховуючи місцеві чинники, у тому числі ресурсні обмеження.

Після проведення конференції ВООЗ впровадили в практику медичних лабораторій вимоги ISO 15189 у 2009 році 44 країни. Після публікації третьої редакції ISO 15189 у 2012 році [13], кількість країн, що імплементували стандарт як базовий документ практики медичних лабораторій, збільшилася, а саме: у 2013 році – 60, у 2016 році – 120.

Відповідно до основних постулатів ISO 9001 визнанням компетентності організації виступає сертифікація «Процедура, в результаті якої незалежний орган надає письмове підтвердження того, що продукт, процес або послуга відповідають певним вимогам». Стандарт ISO 15189 визначає акредитацію як «Процедура, в результаті якої уповноважений орган формально визнає те, що організація або окрема особа являється компетентними для виконання певних завдань».

Таким чином акредитація медичних лабораторій постає бажаним або обов'язковим (Франція, Литва) заходом підтвердження компетентності та відповідного рівня якості для медичних лабораторій. Метою стандарту ISO 15189 є забезпечення високої якості медичних лабораторних послуг і задоволення потреб пацієнтів та постачальників медичних послуг.

На той час в Україні активно вивчалось питання стану якості послуг медичної лабораторії. Аспект «Якість лабораторних послуг» викликає дедалі більше занепокоєння, оскільки надходять численні повідомлення про неточні

результати аналізів і неправильні діагнози. Основними висновками при аналізі постають питання необхідності покращення управління якістю медичних лабораторних послуг в Україні. Отримані дані свідчать про те, що відсутність стандартних операційних процедур, програм навчання та систем акредитації є основними перешкодами для надання точної та надійної діагностичної інформації пацієнтам. Щоб подолати ці виклики, держава та заклади охорони здоров'я в Україні мають визначити пріоритетність впровадження ефективних систем управління якістю та нормативних актів [14, 15, 16].

Результатом плідної роботи зацікавлених сторін став Наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22 червня 2015 р. № 61, яким визнано міжнародний стандарт ISO 15189, адаптований європейською професійною спільнотою, як національний стандарт України ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Набув чинності. Метою стандарту ISO 15189 є забезпечення високої якості медичних лабораторних послуг і задоволення потреб пацієнтів і постачальників медичних послуг [17].

В основному документі ДСТУ EN ISO 15189:2015 “Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності”, який регламентує діяльність МЛ чітко визначено, що в лабораторії повинна бути організована, задокументована, впроваджена і підтримувана система управління якістю, ефективність якої має постійно покращуватись (п. 4.2.1). Система управління якістю має передбачати інтеграцію всіх процесів, необхідних для виконання її політики у сфері якості і завдань, а також задоволення потреб і вимог користувачів.

1.2 Модель системи управління якістю лабораторних послуг

Інститут клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) розробив модель системи управління якістю, яка представлена в посібнику ВООЗ [18, 19].

Для допомоги у розвитку та підвищення якості роботи медичних та санітарно гігієнічних лабораторій ВООЗ був розроблений Контрольний список, який дозволяє визначити готовність лабораторії до акредитації «Поетапне підвищення якості лабораторій в процесі підготовки до акредитації» (Stepwise

Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation Checklist, SLIPTA). Контрольний список SLIPTA був люб'язно наданий Американською асоціацією Клінічних патологів згідно з проектом «Підтримка зміцнення лабораторій в країнах з обмеженими ресурсами» в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США по наданню допомоги у боротьбі з ВІЛ / СНІД (PEPFAR)», який впроваджується Американською асоціацією Клінічних патологів по кооперативному угоди № U2GGH001096 з Федеральним агентством Центру по контролю і профілактиці захворювань США.

Процес SLIPTA - це план поліпшення якості лабораторій в країнах, що розвиваються для досягнення вимог стандарту ISO 15189. Це процес, який дозволяє удосконалювати роботу МЛ крок за кроком, наближаючи результати до найкращих показників.

У січні 2018 р в Україні стартувала Програма підвищення кваліфікації лабораторій в напрямку до акредитації (SLMTA) і поетапне підвищення якості лабораторій в процесі підготовки до акредитації (SLIPTA).

Запропонована Модель системи управління якістю (рис. 1.1) супроводжується визначеними документами. Документація системи управління якістю повинна містити:

- a) формулювання політики у сфері якості та цілей щодо якості;
- b) настанову (або керівництво) з якості (п. 4.2.2.2);
- c) процедури і записи, які вимагаються у даному Стандарті.

Таким чином, на шляху удосконалення основним завданням МЛ постає забезпечення якості (контроль якості) етапами постійного підвищення якості (Quality Improvement - QI). Забезпечення якості розглядається як проведення низки заходів, які дозволяють лабораторіям досягти і підтримувати високий рівень точності та професіоналізму.

Основні етапи моделі системи управління якістю та пов'язані документи з кожним рівнем.

Перевірка (Базовий рівень): Впровадження в діяльність лабораторії правових документи державного рівня, галузевих та адміністративних наказів, методичних посібників [19].



Рисунок 1.1 - Модель системи управління якістю

Етап 1 - Контроль якості. Забезпечення правильного та безпечного виконання основного процесу лабораторії. Це Стандартизація виконання аналізів обраними методами з дотриманням правил безпеки. Основне завдання етапу 1 розробка стандартних операційних процедур. Відповідно до (ISO 9000) *Процедури - це конкретні заходи або операції процесу, пояснюють «Як це робити».*

Етап 2 - Забезпечення якості. Основні заходи по контролю та забезпечення якості та створення простежуваності. Впроваджуються задокументовані методики другого рівня, які регламентують підпроцеси: Робочі інструкції, Стандартні операційні процедури для всіх процесів. У стандарті ІСО 9000 *Процес визначається як «ряд взаємопов'язаних або впливають один на одного заходів, які перетворюють вхідні дані або матеріали в вихідні дані або матеріали».* Пояснюють *«Як це відбувається»* (п.4.14.7 Показники (індикатори) якості).

Етап 3 - Система якості. Забезпечення належного управління, лідерства та організації. Розробляються та впроваджуються задокументовані методики, які містять Керівні принципи - це «задокументована виклад загальних намірів і

напрянків, вироблене членами організації і схвалене керівництвом». Ці принципи визначають основи системи якості в загальному вигляді. Вони: інформують про те, «**Що треба робити**», які цілі та завдання досягаються. Основним документом цього етапу постає «Настанова (керівництво) з якості».

Етап 4 - **Управління якістю**. Характерне впровадження безперервного поліпшення діяльності лабораторій, підготовка до акредитації. Визнання Політик та цілей у сфері якості, що обумовлюють створення системи управління невідповідностями та ризиками.

Запропонована Модель системи управління якістю базується на 12 основних взаємопов'язаних елементах системи якості, повністю узгоджується з лабораторними стандартами ISO 15189 (рис.1.2).



Рисунок 1.2 - Основні взаємопов'язані елементи системи якості, узгоджені з лабораторними стандартами ISO 15189

Однією з ключових проблем в управлінні якістю в медичних лабораторіях є підтримка постійної якості в умовах швидкого розвитку технологій і зростаючого попиту на лабораторні послуги. У відповідь на ці виклики багато лабораторій прийняли підхід тотального управління якістю (Total Quality Management (TQM), який зосереджується на інтеграції принципів управління якістю в усій організації, від вищого керівництва до персоналу лабораторії. Доведено, що TQM призводить до значних покращень продуктивності та якості лабораторії, включаючи покращену точність і узгодженість результатів, зменшення помилок і підвищення задоволеності клієнтів [20, 21, 22].

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА СУМСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «СУМСЬКА ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ»)

2.1 Характеристика діяльності клініко-діагностичної лабораторії КНП СОР «СОКЛ»

Медична лабораторія - клініко-діагностична лабораторія Комунального неприбуткового закладу СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» (КНП СОР «СОКЛ») є структурним підрозділом закладу охорони здоров'я. КНП СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» було утворено внаслідок реорганізації комунального закладу Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня» (рішення СОР від 22.02.2019 р. «Про реорганізацію комунальних закладів та установ охорони здоров'я» [23] відповідно до Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я України [1].

Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня» - це провідний медичний заклад, який оцінено за найвищою акредитаційною категорією. Належну якість надання медичної допомоги даному закладі засвідчено сертифікатом якості ISO 9001:2015 [24]. Підприємство надає пацієнтам третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, на безоплатній та платній основі в амбулаторних та стаціонарних умоваху плановому порядку або в екстрених випадках і передбачає надання консультацій, проведення діагностики, лікування хвороб, травм, отруень, патологічних станів із застосуванням високотехнологічного обладнання.

На теперішній час КНП СОР «СОКЛ» є багатопрофільним та високоспеціалізованим лікувальним закладом області, з міцним професійним потенціалом. Протягом трьох останніх років лікарня заключала угоди з Національною службою здоров'я України по 24 пакетам Програми медичних гарантій, у тому числі і пріоритетних [25].

Свою діяльність медична лабораторія КНП СОР «СОКЛ» проводить відповідно до нормативних вимог по лабораторній службі і виконує дослідження

по розділам: загальноклінічні, гематологічні, цитологічні, біохімічні, мікробіологічні, імунологічні, токсикологічні (табл.2.1).

Таблиця 2.1 - Структура видів лабораторних досліджень

Види досліджень	%
Загальноклінічні	26,4
Гематологічні	29,6
Цитологічні	0,3
Біохімічні	36,4
Мікробіологічні	1,6
Імунологічні	5,6
Токсикологічні	0,1

Клініко-діагностична лабораторія обслуговує стаціонар на 645 ліжок, який був суттєво реорганізований за останні два роки (28 стаціонарних відділень), а також амбулаторно-поліклінічне відділення. У листопаді 2021 року впроваджено обслуговування пацієнтів по електронним направленням первинної ланки надання медичної допомоги та інших закладів охорони здоров'я. Введено в практику роботи виконання лабораторних послуг на договірних умовах.

Основним направленням діяльності для клініко-діагностичної лабораторії у 2020-2022 роках було:

- по-перше, відповідність рівню лабораторного обстеження переліку пакетів надання медичної допомоги Програми медичних гарантій згідно до запровадженої реформи охорони здоров'я в Україні;

- по-друге, відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 02 квітня 2020 року

№ 255) та відповідних наказів по Міністерству охорони здоров'я України, у тому числі наказ МОЗ України від 17.09.2020 №2122 «Про внесення змін до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19) та наказ МОЗ України від 17.09.2020 №2116 «Про внесення змін до протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» з доповненнями, лабораторія впровадила тести для діагностики та показників контролю перебігу захворювання у пацієнтів з підозрою та різного ступеню тяжкості коронавірусної хвороби (COVID-19);

- по-третє, керуючись Указом Президента України "Про введення воєнного стану в Україні від 24.02.22р. № 64/2022; розпорядженням КМ України від 24.02.2022р. № 179 "Про організацію функціонування єдиної державної системи цивільного захисту в умовах воєнного стану" та іншими правовими документами, заклад охорони здоров'я – КНП СОР «СОКЛ» виконує функції об'єкту критичної інфраструктури.

На теперішній час клініко-діагностична лабораторія Комунального неприбуткового закладу СОР «Сумська обласна клінічна лікарня» – це потужна сучасна медична лабораторія, найбільша у регіоні, розташована за двома адресами клінічних баз: вул. Троїцька 48 та вул. Ковпака 18, яка виконує більше мільйона лабораторних аналізів на рік.

У лабораторії впроваджено понад 450 методів з основних розділів лабораторного обстеження пацієнтів. Впровадження нових методів проводиться постійно на вимоги часу та клініцистів. Більшість методів дослідження виконуються на сучасному обладнанні експертного рівня, що дозволяє отримувати дуже якісні результати.

У лабораторії використовуються автоматичні високоточні аналізатори провідних світових брендів: Roche, Hitachi, Bio Rad, Bio Merieux. Цитологічні та мікроскопічні дослідження біологічного матеріалу проводяться на мікроскопах з високою роздільною здатністю.

Якість роботи медичної лабораторії забезпечується керуванням системою менеджменту, програмами професійного тестування. Понад 10 років наша

медична лабораторія бере участь у програмах міжлабораторних порівнянь світових та європейських провайдерів, а також національних раундах під керівництвом Базового відділу МОЗ України. Лабораторія отримує сертифікати з позитивними результатами та відгуками, що відповідає сучасним вимогам до забезпечення якості відповідно нормативних вимог ISO ДСТУ15189:2015 [26] .

Персонал лабораторії є високопрофесійним. Більше 25 років лабораторією керує завідувач Медведєва Ірина Михайлівна, лікар-лаборант вищої кваліфікаційної категорії, кандидат медичних наук, експерт МОЗ України та Національної агенції акредитації України. В МЛ працюють 19 спеціалістів з вищою освітою та 52 фахівця з середньою медичною. 12 співробітників забезпечують прибирання та підтримку вимог санітарно-епідеміологічного нагляду. Співробітники проходять спеціальне навчання, а потім систематично підвищують свою кваліфікацію. Фахівці лабораторії часто приймають участь у тренінгах, семінарах та конференціях з різних аспектів лабораторної діагностики. Така активність дозволяє бути в курсі останніх розробок лабораторних досліджень та відповідати рівню сучасної лабораторної діагностики.

Персонал медичної лабораторії усвідомлює наскільки важливий для клініциста та пацієнта якісний та своєчасний результат лабораторного обстеження. Точні лабораторні результати, це правильний діагноз, це допомога клініцисту в лікуванні, спостереженні за хворим.

2.2 Особливості функціонування медичної лабораторії в умовах реформування галузі

Необхідно пам'ятати, що реформування медичної галузі проходить в умовах, які характеризуються особливостями сьогодення, а саме:

- прискоренням усіх аспектів життя;
- доступністю інформації та знань практично любої галузі, швидкістю розповсюдженості інформації;

-мобільністю населення, міграційними процесами робочої сили, напруженою воєнним станом;

-інтенсивне зростання інновацій, як в технічних галузях, так і сфері послуг [27, 28].

Ці фактори обумовлюють зміни пріоритетів в охороні здоров'я в бік ефективності, а не тільки результативності заходів. Необхідно враховувати, що розвиток інформаційних технологій стимулював появу «освічених» пацієнтів, які стають не пасивними об'єктами надання медичних допомоги, а проінформованими партнерами. З точки зору пацієнтів, інформація щодо якості надання медичної допомоги розповсюджується дуже швидко.

Тому для ефективного керівництва медичною лабораторією необхідно обирати інструменти для рішення управлінських завдань забезпечення якості медичної лабораторної послуги та орієнтація на замовника. Замовником лабораторної послуги можуть виступати як і пацієнти, так і клініцисти, які призначають лабораторні обстеження, та інші зацікавлені сторони.

Основною тезою реформування стає трансформація мислення фахівців лабораторної служби від виконання лабораторного аналізу до надання якісної послуги.

Керуючись рекомендаціями ВООЗ, наша медична лабораторія вирішила взяти за основу поетапне підвищення якості лабораторій в процесі підготовки до акредитації (Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation; SLIPTA) із метою посилити лабораторні систему лікарні. Враховуючи, що процес SLIPTA — це **план** покращення якості санітарно-гігієнічних лабораторій задля досягнення вимог стандарту ISO 15189. Це процес, який дає змогу лабораторіям розвивати та фіксувати їхню можливість помічати, визначати та оперативно повідомляти про хворобу, яка має суттєве значення для здоров'я суспільства, та докази якої можуть бути присутніми в клінічних зразках [18, 19].

Розроблений контрольний список – Checklist був нами використаний вперше у 2019 році для оцінки (у балах) стану функціонування системи якості та

діяльності МЛ (рис.2.1). Перший результат був не втішним, кількість балів була невеликою. Значна частина робота нами зовсім не проводилася, або виконувалась але не фіксувалася. Деякі питання були зовсім невідомими, бо не розглядалися лабораторною службою взагалі.

Настає розуміння необхідності поетапного впровадження системи якості. Розглядалися завдання чотирьох етапів інструменту поетапного впровадження якості в МЛ:

Етап 1: Забезпечення правильного та безпечного виконання основного процесу лабораторії.

Етап 2: Контроль та забезпечення якості та створення простежуваності.

Етап 3: Забезпечення належного управління, лідерства та організації роботи.

Етап 4: Безперервне покращення і підготовка до акредитації.

Бланк оцінювання (у балах) за результатами аудиту					
Розділи					Усього
Розділ 1: Документація та записи					28
Розділ 2: Аналіз системи управління та повноваження керівництва					14
Розділ 3: Організаційна структура та персонал					22
Розділ 4: Робота з клієнтами та обслуговування замовників					10
Розділ 5: Обладнання					35
Розділ 6: Оцінювання та аудиторські перевірки					15
Розділ 7: Постачання та матеріально-технічні ресурси					24
Розділ 8: Технологічний контроль					32
Розділ 9: Управління інформацією					21
Розділ 10: Визначення невідповідностей, проведення коригувальних та превентивних заходів					19
Розділ 11: Вирішення інцидентів та вдосконалення процесу роботи					12
Розділ 12: Приміщення та біобезпека					43
ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ БАЛІВ					275
Без зірок (0 – 150 балів) < 55 %	1 зірка (151 – 177 балів) 55 – 64 %	2 зірки (178 – 205 балів) 65 – 74 %	3 зірки (206 – 232 бали) 75 – 84 %	4 зірки (233 – 260 балів) 85 – 94 %	5 зірок (261 – 275 балів) ≥ 95 %

Рисунок 2.1 - Checklist оцінки стану функціонування системи якості та діяльності медичної лабораторії

2.3 Організація внутрішнього аудиту як форми контролю якості лабораторних послуг

Для оцінки рівня забезпечення правильного та безпечного виконання основного процесу лабораторії нами була розроблена пакет матеріалів щодо проведення внутрішніх аудитів. Основна ціль аудиту: допомогти лабораторії покращити свою роботу. З-поміж працівників проводиться роз'яснювальна робота щодо цілей та завдань аудиту, необхідного процесу покращення. Необхідно відповісти на питання: Що відбувається? Хто відповідальний? Необхідні процедури? Типові помилки? На зборах колективу розглядається карта процесу та визначаються завдання: знайти помилки в роботі (невідповідності); знайти розділи, де більша ймовірність виникнення помилки; виділити розділи, які можна покращити; запланувати професійну підготовку та удосконалення персоналу [29, 30, 31].

Загальновідомо, що цикл робочого процесу лабораторного обстеження (рис.2.2) складається з трьох етапів: преаналітичного (призначення лабораторних тестів, підготовки пацієнта, забір біологічного матеріалу та зберігання і транспортування матеріалу для дослідження в лабораторію), аналітичного (приймання матеріалу, оцінка стану, виконання аналізу, контрольні тести), постаналітичного (реєстрація, валідація результатів, виписка бланку відповідей) [18, 19].



Рисунок 2.2– Цикл робочого процесу лабораторного дослідження

Враховуючи результати оцінки було прийнято рішення перевірити усі підрозділи лабораторії (табл. 2.2). Протягом трьох років (2020-2022рр.) проведена значна робота (табл. 2.3), за результатами якої виявлено значний прогрес з впровадження системи менеджменту якості (СМЯ) в медичній лабораторії (табл. 2.4).

Таблиця 2.2- План внутрішніх аудитів

2020 рік	2021 рік	2022 рік
Відсутнє річне планування аудитів	Складена річна програма аудитів у вигляді графіку	Програма доповнена реєстром внутрішніх аудиторів
Відсутні плани аудитів	Плани аудиту складені для кожного аудиту. Відсутні затверджені форми	Розроблена форма плану
Відсутні задокументовані критерії аудиту	Відсутні задокументовані критерії аудиту	Визначені критерії аудиту відповідно до ISO 9001, ISO 15189
Ціль аудиту зформульована у Настанові з якості – (виконання вимог п. 4 ISO 15189)	Ціль аудиту –перевірка повноти документів СМЯ	Ціль аудиту –перевірка актуальності документів СМЯ

Таблиця 2.3 – Заходи з організації та проведення внутрішніх аудитів

2020 рік	2021 рік	2022 рік
Підготовка менеджера та внутрішнього аудитора	До складу аудиторської групи входять менеджер, внутрішній аудитор, відповідальні за відділи	Склад аудиторської групи доповнено метрологом лікарні, інженером з ТБ, юристом, представником відділу кадрів
Методи аудиту: спостереження	Методи аудиту: аналіз документів	Методи аудиту: аналіз документів и записів, співбесіда з відповідальними за відділи
Формальні чек-листи відсутні	Розроблені формальні чек-листи для фіксації спостережень	Призначення чек-листів – визначити процеси, власників, цілі процесу, оцінити ступень документування процесу

Таблиця 2.4 - Результати внутрішніх аудитів

2020 рік	2021 рік	2022 рік
Відсутня стандартна форма звіту	Відсутня стандартна форма звіту	Розроблена стандартна форма звіту
Не проводиться класифікація невідповідностей на підставі критеріїв	Визначено умовне розмежування невідповідностей як критичні та некритичні. Фактично усі невідповідності класифіковані як некритичні	Класифікацію невідповідностей відносно критеріїв аудиту проводять протягом формування річного звіту по аудиторам
Відсутній механізм розробки, узгодженості та контролю виконання коригувальних дій	Відсутній механізм розробки, узгодженості та контролю виконання коригувальних дій	Розроблена форма плану коригуючих дій. Затверджена як форма СМЯ. Контроль за виконанням корекцій та коригуючих дій виконується під час наступного аудиту

Таблиця 2.5 - Використання результатів аудиту

2020 рік	2021 рік	2022 рік
Аудит розглядається як обов'язковий елемент СМЯ у відповідності до вимог ISO 15189, ISO 9001	За результатами аудиту складається план розробки документів (СОП, інструктивні матеріали)	Визначаються процеси та схеми їх взаємодії. Документи актуалізуються
Критерії результативності процесу: <ul style="list-style-type: none"> • Виконання річної програми аудитів; • Своєчасна підготовка звітної документації 		

Отже, за результатами аудитів у 2020 р.: 1) розроблено проект Настанови з якості; 2) визначені Політика, Цілі та Заавдання. Підготовлені відповідні

процедури; 3) розроблені Стандартні операційні процедури (СОП) для преаналітичного етапу.

За результатами аудитів у 2021 р.: 1) затверджено Настанову якості відповідно до розділів ISO 15189; 2) розроблені Стандартні операційні процедури для аналітичного етапу; 3) розроблені Програми та Процедури оцінки компетентності персоналу з вищою освітою.

За результатами аудитів у 2022 р.: 1) проведено розробку та використання індикаторів якості для визначення критичних процесів та елементів, що підлягають аудиту - оптимізація та перерозподіл ресурсів для проведення аудит; 2) оптимізовано склад аудиторської групи (зокрема розгляд можливості залучення зовнішніх технічних експертів); 3) розширено перелік методів аудиту – лабораторний аудит, фотографія робочого дня, кейсові завдання; 4) підготовлено проект системи управління ризиками з урахуванням результатів внутрішніх аудитів, невідповідностей у рутинній діяльності та індикаторів якості [38].

Основний висновок: внутрішні аудити – ефективний інструмент управління.

РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАДАННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ПОСЛУГ НА ОСНОВІ РЕЗУЛЬТАТІВ СТРАТЕГІЧНОГО АНАЛІЗУ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 SWOT-аналіз як інструмент діагностики ефективності менеджменту медичної лабораторії

Мета дослідження. Розробка та науково-методичне обґрунтування комплексних заходів щодо вдосконалення управління медичною лабораторією.

Завдання дослідження:

1. Провести SWOT-аналіз та визначити сильні та слабкі сторони діяльності медичної лабораторії, що надають максимально інтенсивний вплив на результати її роботи та конкурентоспроможність послуг з лабораторної діагностики

2. Визначити максимально позитивні можливості та найбільш значущі загрози ефективної роботи медичної лабораторії.

Конкурентоспроможність послуг з лабораторної діагностики розглядалася в асоціації з комплексними заходами з управління медичною лабораторією (МЛ) – клініко-діагностичною лабораторією Комунального неприбуткового закладу СОР «Сумська обласна клінічна лікарня». Для вирішення поставлених завдань дослідження аналізувалися такі позиції: чи впливають різноманітні фактори контролю з боку менеджменту МЛ; чи є ці фактори внутрішніми чи зовнішніми; SWOT-аналіз діяльності медичної лабораторії (Strengths сила, Weakness слабости, Opportunities -можливості, Threats -загрози).

Стан медичної лабораторії (МЛ) розглядалося як пряма залежність від стійкості організації та здатності успішно реагувати на різні впливи. Для вирішення поставлених завдань дослідження аналізувалися такі позиції:

- ✓ чи впливають різноманітні фактори контролю з боку менеджменту МЛ;
- ✓ чи є ці фактори внутрішніми або зовнішніми;
- ✓ чи визначений вплив різноманітних чинників, наслідки впливу;

- ✓ чи відбудуться зміни у результаті зусиль менеджменту МЛ;
- ✓ чи це зовнішні події, куди вплинути неможливо.

SWOT-аналізу включав аналіз внутрішнього та зовнішнього середовища МЛ. Ключові фактори аналізу внутрішнього середовища МЛ були позначені відповідно до рекомендацій: *основний виробничий процес та персонал* [34, 35].

SWOT-аналіз проводився за кілька послідовних кроків.

Перший крок. Аналіз зовнішнього середовища МЛ відповідав аналізу загроз та сприятливих можливостей відповідно до рекомендацій

Крім того, були названі фактори зовнішнього макросередовища, на які медична лабораторія вплинути не могла, а саме: законодавство та політичне середовище, очікувані чи можливі зміни; економічне становище країни та регіону; соціально-демографічні чинники.

Другий крок SWOT-аналізу відповідав внесенню отриманих раніше результатів аналізу сильних та слабких сторін МЛ у SWOT-матрицю, що складалася з чотирьох секторів та враховувала інтенсивність впливу різних факторів на результати роботи МЛ. Оцінка інтенсивності впливу факторів здійснювалася за 10-бальною системою

Третій крок SWOT-аналізу відповідав оцінці можливостей та загроз МЛ, виявлених у процесі дослідження. Оцінка інтенсивності впливу можливостей та загроз також здійснювалася за 10-бальною системою.

Четвертий крок SWOT-аналізу зводився до формулювання дій, які необхідно здійснити для утримання високої конкурентної переваги послуг МЛ.

Умовами проведення SWOT-аналізу стали такі позиції:

- 1) аналіз проводився особою, яка має досвід аналітичної роботи;
- 2) особа, яка проводила аналіз, була автором ідеї створення медичної лабораторії;
- 3) аналіз проводився сертифікованим спеціалістом у галузі менеджменту якості [38, 39].

3.2 Аналіз інтенсивності впливу сильних та слабких сторін на функціонування медичної лабораторії

У результаті SWOT-аналізу інтенсивності впливу факторів внутрішнього середовища на діяльність МЛ встановлено (табл. 3.1), що такі фактори, як досвід роботи МЛ, налагоджені партнерські відносини з постачальниками лабораторного обладнання та реактивів, а також здійснення додаткових видів діагностики мінімально впливають на результати роботи (підсумкова оцінка 8 балів).

Таблиця 3.1 - Інтенсивність впливу сильних сторін функціонування МЛ на результати роботи

Фактори	Підсумкова оцінка інтенсивності впливу (бали)
Досвід роботи закладу понад 10 років на ринку медичних послуг	8
Широкий перелік послуг з лабораторної діагностики, в т.ч. унікальні для території обслуговування	10
Розташування відділів лабораторії	9
Наявність висококваліфікованого персоналу	9
Розроблена система навчання нових співробітників	10
Застосування сучасного та високоякісного діагностичного Обладнання	10
Традиції високої якості лабораторної діагностики	10
Стійка конкурентна перевага у вигляді програмного забезпечення якості лабораторного аналітичного процесу, не має аналогів на ринку у регіоні обладнання та реактивів	10
Здійснення додаткових видів діагностики на території лабораторії	10
Впізнаваність МЛ у ЗМІ	9
Відомість МЛ серед пацієнтів та лікарів-клініцистів	10
Партнерські відносини з постачальниками лабораторного обладнання та реактивів	8
Необхідний рівень контролю за якістю керівниками підрозділів	10

Середня інтенсивність впливу була встановлена для таких факторів, як функціонування лабораторії як структурного підрозділу обласної клінічної лікарні, наявність висококваліфікованого персоналу та інформація щодо діяльності МЛ у ЗМІ (підсумкова оцінка 9 балів). Максимальна інтенсивність впливу була встановлена для таких факторів внутрішнього середовища, як діапазон переліку послуг з лабораторної діагностики, наявність унікальних для території обслуговування послуг та системи навчання нових працівників, застосування сучасного та високоякісного діагностичного обладнання, висока якість лабораторної діагностики, використання унікального матеріалу сертифікованих контрольних та стандартних зразків для систематичного контролю якості аналітичного процесу; високий рівень контролю якості лабораторної діагностики, здійснюваного керівниками підрозділів, а також популярність МЛ серед пацієнтів та лікарів-клініцистів (підсумкова оцінка 10 балів).

У результаті SWOT-аналізу було визначено інтенсивність впливу факторів зовнішнього середовища на діяльність МЛ. Було встановлено, що такі фактори, як незадовільна маркетингова робота, недостатня інформаційна спрямованість сайту лабораторії на пацієнтів, недостатній рівень підтримки баз даних МЛ та відсутність їх аналізу, незадовільний рівень роботи над іміджем лабораторії, надають середній за інтенсивністю вплив на діяльність МЛ (підсумкова оцінка 9 балів).

Висока інтенсивність впливу була встановлена (табл.3.2) для таких факторів, як висока ціна на послуги з лабораторної діагностики, відсутність стійкої практики оцінки ступеня впливу результатів роботи МЛ на показники здоров'я населення, відсутність зв'язку між асортиментом послуг МЛ та змінами споживчих переваг, нестача комунікацій та відсутність регулярного інформування працівників про результати їх праці (підсумкова оцінка 10 балів).

Таблиця 3.2 - Інтенсивність впливу слабких сторін функціонування МЛ на результати роботи

Фактори	Підсумкова оцінка інтенсивності впливу (бали)
Відносно висока ціна на послуги з лабораторної діагностики	10
Незадовільна маркетингова робота в галузі співпраці з іншими ЛПЗ та страховими медичними організаціями	9
Недостатня інформаційна спрямованість сайту лабораторії на пацієнтів (населення)	9
Недостатній рівень підтримки баз даних МЛ, відсутність їх аналізу	9
Відсутність стійкої практики оцінки впливу результатів роботи лабораторної мережі на показники здоров'я населення	10
Відсутність зв'язку між асортиментом послуг МЛ та змінами споживчих переваг	10
Нестача внутрішніх комунікацій, відсутність регулярного інформування працівників про результати їх праці, слабкий зворотний зв'язок	10
Незадовільний рівень роботи над іміджем лабораторії	9

3.3 Рекомендації з вдосконалення управління якістю надання

лабораторних послуг на основі SWOT-аналізу

У результаті SWOT-аналізу визначено інтенсивність впливу певних можливостей на діяльність МЛ (табл.3.3). Було встановлено, що такі фактори, як ненасиченість ринку послуг з лабораторної діагностики, тенденція в охороні здоров'я до розвитку взаємодії бюджетного та комерційного секторів, а також та розробка єдиної концепції розвитку медичної допомоги населенню з урахуванням динаміки показників громадського здоров'я на території

обслуговування мають незначний вплив на діяльність МЛ (підсумкова оцінка 8 балів).

Таблиця 3.3 - SWOT-матриця результатів аналізу функціонування медичної лабораторії

Сильні сторони	Слабкі сторони
<ul style="list-style-type: none"> - широта переліку послуг з лабораторної діагностики, - наявність унікальних для території обслуговування послуг та системи навчання нових співробітників, - Застосування сучасного та високоякісного діагностичного обладнання, - Традиції високої якості лабораторної діагностики, - програмного забезпечення якості лабораторного аналітичного процесу, -високий рівень контролю якості лабораторних досліджень керівниками підрозділів, -Інформованість про МЛ з-поміж пацієнтів та клініцистів 	<ul style="list-style-type: none"> - висока ціна на послуги з лабораторної діагностики, - Відсутність стійкої практики оцінки впливу результатів роботи лабораторної мережі на показники здоров'я населення, - Відсутність зв'язку між асортиментом послуг МЛ та змінами споживчих переваг, - Нестача внутрішньо лабораторних комунікацій, відсутність регулярного інформування працівників про результати їх праці,
Можливості	Загрози
<ul style="list-style-type: none"> - посилення ролі нових високочутливих методів у стратегії розвитку конкурентних захворювань поява сильних конкурентів на ринку послуг з використанням унікального обладнання, з лабораторної діагностики, - підвищення якості та доступності послуг з лабораторної діагностики для населення 	<ul style="list-style-type: none"> -зниження рентабельності основного бізнес-процесу з причин загальних змін у країні, -поява сильних конкурентів на ринку послуг по лабораторній діагностиці

Середня інтенсивність впливу на результати роботи МЛ була визначена для таких можливостей, як стабілізація економічної ситуації та підвищення рівня життя населення, сприятливе ставлення органів влади до лабораторного бізнесу,

розширення бази клієнтів за рахунок співпраці з медичними страховими організаціями за програмами добровільного медичного страхування та розширення соціального партнерства з органами управління охороною здоров'я різних рівнів (підсумкова оцінка 9 балів).

Висока інтенсивність впливу на результати роботи МЛ була встановлена для таких можливостей, як посилення ролі нових високочутливих нанотехнологій або генетичних методів у стратегії розвитку конкурентних переваг лабораторної мережі та створення нових програм діагностики різних захворювань з використанням унікального обладнання, підвищення якості та доступності послуг з лабораторної діагностики для населення. (підсумкова оцінка 10 балів).

У результаті SWOT-аналізу була визначена інтенсивність впливу певних загроз на діяльність МЛ. Було встановлено, що такі фактори, як рухливість основного бізнес-процесу в залежності від змін законодавства та регулятивних заходів та зміни пріоритетів у галузі співпраці державного та комерційного (приватного) секторів законодавстві (державно-приватно партнерство), у формах та методах соціального партнерства у охороні здоров'я, надають незначний вплив на діяльність МЛ (підсумкова оцінка низька 8 балів). Середня інтенсивність впливу була встановлена для таких загроз, як зміни лабораторної діагностики, відсутність особистої зацікавленості практикуючих лікарів бюджетних медичних організацій у розширенні співпраці з лабораторною мережею (підсумкова оцінка 9 балів). Висока інтенсивність впливу на діяльність МЛ була визначена для загрози зміни форм соціальної взаємодії між заінтересованими сторонами з підготовки кадрів у галузі лабораторної діагностики (підсумкова оцінка 10 балів).

Таким чином за результатами проведеного SWOT - аналізу встановлено:

1. Сильними сторонами роботи медичної лабораторії, що надають максимально позитивний вплив на результати її роботи, є широкий асортимент послуг, наявність сучасного та високоякісного діагностичного обладнання, висока якість процесу лабораторної діагностики, наявність унікального

програмного забезпечення якості аналітичного процесу, високий рівень контролю якості лабораторної діагностики у структурі менеджменту організації, і навіть спеціально створена система навчання нових співробітників лабораторії.

2.Слабкими сторонами роботи медичної лабораторії, що надають максимальний негативний вплив на результати її роботи, є висока ціна на послуги з лабораторної діагностики, відсутність сталої практики оцінки ступеня впливу результатів роботи лабораторної мережі на показники здоров'я населення, відсутність зв'язку між асортиментом послуг МЛ та змінами споживчих переваг, брак комунікацій та відсутність регулярного інформування працівників про результати їхньої праці.

3.Максимально позитивними можливостями для вдосконалення роботи медичної лабораторії, що надають інтенсивний вплив на результати її роботи та посилення конкурентних переваг послуг, є посилення ролі методів з нанотехнологіями шляхом створення нових програм лабораторної діагностики соціально значущих захворювань з урахуванням динаміки соціально-демографічних показників у регіонах обслуговування, а також підвищення якості та доступності послуг з лабораторної діагностики для населення у розрізі регіонів.

4.Найбільш значущою загрозою для ефективної роботи медичної лабораторії, здатної надати інтенсивний негативний вплив на результати її роботи, є загроза зміни форм соціальної взаємодії між зацікавленими сторонами з питань підготовки кадрів у галузі лабораторної діагностики.

ВИСНОВКИ

1. Управління якістю є критично важливим аспектом послуг медичної лабораторії, і дуже важливо забезпечити отримання точних і надійних результатів, які можуть вплинути на результати лікування пацієнтів. Впровадження моделі поступового переходу від етапу контролю якості до управління якістю обумовить досягнення запланованих політик та цілей у сфері якості, що обумовлюють створення системи управління невідповідностями та ризиками.

2. Впровадження структурованого плану та Checklist, поліпшення якості лабораторій в процесі підготовки до акредитації має успішний досвід для досягнення вимог базового стандарту ISO 15189. Це процес, який дозволяє удосконалювати роботу МЛ крок за кроком, наближаючи результати до найкращих показників.

3. Залучення усіх членів колективу МЛ в процесних підходах посилює принципи колективної відповідальності за якісну послугу. Розвиток спільного уявлення та цілей стимулює згуртованість колективу в напрямок встановлення компетентності. Ефективні колективи лабораторій підвищують ефективність та економічну доцільність послуг.

4. Розробка та впровадження задокументованої інформації по стандартизації процедур допомагає гарантувати, що всі тести виконуються послідовно й точно, а результати є порівнянними та надійними. Це включає в себе використання Настанови з якості, стандартизованих протоколів і впровадження стандартних операційних процедур (СОП), які регламентують етапи кожного тесту.

5. Грамотне планування та проведення внутрішніх аудитів в медичній лабораторії може стати дієвим інструментом для розвитку та покращення. Дані результатів аудитів використовуються для оптимізації роботи як лабораторії в цілому, так окремих відділень або процесів. Висновки та заходи щодо усунення невідповідностей забезпечують сталий розвиток медичної лабораторії.

6. У результаті SWOT-аналізу було визначено інтенсивність впливу факторів зовнішнього та внутрішнього середовища на діяльність МЛ. SWOT-аналіз як інструмент діагностики ефективності менеджменту медичної лабораторії необхідний для стратегічного аналізу діяльності лабораторії, визначення пріоритетів по удосконаленню.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Про схвалення Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я: Розпорядження Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 1013-р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1013-2016-p> (дата звернення 15.11.2021).
2. Закон України від 19.10.2017р №2168 –VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення».
3. Методичні рекомендації з питань перетворення закладів охорони здоров'я з бюджетних установ у комунальні некомерційні підприємства. Оновлена версія. Схвалено Робочою групою з питань реформи фінансування сфери охорони здоров'я України від 14 лютого 2018 року. Київ: Міністерство охорони здоров'я України, 2018, 84с. https://moz.gov.ua/uploads/0/3555-moz_method_recomendations_autonomization_2018_ua_final_web.pdf
4. World Health Organization. (2011). Quality management in medical laboratories. Geneva: World Health Organization.
5. Karen Golemboski (2015) Effective Laboratory Testing Makes a Difference in Patient Care S MLS(ASCP)CM
6. Cahan, W., & Carrick, F. M. (Eds.). (2015). Quality management in medical laboratories. Berlin: Springer.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2017). Quality management in the clinical laboratory. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Collard, J., & Marshall, E. J. (2017). Quality management in medical laboratories. *Journal of Clinical Pathology*, 70(1), 7-13.
9. The Cost Effective Laboratory: the Changing Landscape of Laboratory Testing. Available at: <http://www.labtestingmatters.org/the-cost-effective-laboratory-the-changing-landscape-of-laboratory-testing/> (2017) Development of national laboratory policies. Best practices document and facilitators' guide. WHO Regional Office for Europe, 87 p.
10. Хейломський О., Шахнін Д. (2016). Концепція впровадження вимог стандарту ДСТУ EN ISO 15189: 2015 в практику медичних лабораторій України. *Лабораторна справа*.3(77), 35-40

- 11.Медведева И.М., Новикова И.В. (2018) Перспективное развитие лабораторной службы в Украине, -Лабораторная диагностика. Восточная Европа. том 7, № 3, 295-302
- 12.International Organization for Standardization. (2007). ISO 15189: Medical Laboratories- Particular Requirements for Quality and Competence. Geneva, Switzerland: ISO
- 13.Міжнародна організація зі стандартизації, Женева (2012) Медичні лабораторії – ISO 15189: 2012, Вимоги щодо якості та компетентності, 3-е видання.
- 14.Проценко В. (2011). Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні. БиоМедицинская Инженерия. (2)
- 15.Лунева А. (2008). Служба клинической лабораторной диагностики: настоящее и перспективы. Медична газета «Здоров'я України.–Київ
- 16.Супрун У (2018). Українські лабораторії працюватимуть за міжнародними стандартами. Лабораторна справа №1, 90.
- 17.Наказ ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ І НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР ПРОБЛЕМ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ" від 22.06.2015 № 61 «Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні».
- 18.Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation Checklist (v.2:2015) (SLIPTA). For Clinical and Sanitary Gigenic Laboratory, 48 P.
- 19.Pokraschennia managementy laboratoriyi dlya Program pidvistchennya kvalifikatsii laboratoriy na shlyhu do accreditation (SLMTA). Posibnik dlya Instructora. (2018) ASCP/CDC, 650p.
- 20.Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocar R, Costic N, Ciobanu S, Hasanova S, van Beers S, Oskam L. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe. Public Health Panorama, 2015;1(1):41-7.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2018). *Quality Management in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. Wayne, PA: CLSI.
22. Groves, N. J., & Hall, J. E. (2017). Total quality management in the clinical laboratory: a review. *Journal of clinical pathology*, 70(10), 848-853.
23. Рішення Сумської обласної ради від 22.02.2019 р. “Про реорганізацію комунальних закладів та установ охорони здоров'я”. URL: <https://sorada.gov.ua/dokumenty-oblrady/rishennja-oblasnoji-rady/7-sklykannja/category/194-rishennja-26-sesiji-22022019.html>
24. ДСТУ ISO 9001: 2015 Системи управління якістю. Вимоги.
25. Офіційний сайт КНП СОР “Сумська обласна клінічна лікарня”. URL: <http://sokl.com.ua/> 23.
26. ДСТУ EN ISO 15189: 2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності
27. Gordijn, B., Bosman, R., & Koopman, P. (2016). The potential of artificial intelligence in medical decision making. *Journal of medical systems*, 40(6), 1-11.
28. Karim, A., Ratner, A., & Hettinger, A. (2018). Artificial intelligence in healthcare: Past, present and future. *Health information science and systems*, 6(1), 1-10.
29. ДСТУ ISO 19011 : 2012 Настанови, щодо здійснення аудитів систем управління.
30. Nayak, A. (2017). Artificial intelligence in healthcare. In *Handbook of research on artificial intelligence in medicine and healthcare* (pp. 1-26). IGI Global.
31. Pantanowitz, L. (2016). Quality control in laboratory medicine. *Arch Pathol Lab Med*, 140(7), 732-737.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2018). *Quality Management in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*. Wayne, PA: CLSI.
33. Nakamura, Y., & Takeda, K. (2015). Lean management in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 53(11), 1599-1605.
34. College of American Pathologists (CAP). (2021). *Accreditation Program*. Northfield, IL: CAP.

- 35.ДСТУ EN ISO 13485 :2015 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання(EN ISO 13485 :2012).
- 36.ДСТУ EN ISO 22870 : 2015 Дослідження за місцем лікування. Вимоги до якості та компетентності.
- 37.ДСТУ–Н ISO/TS 22367:2015 Медичні лабораторії. Зменшення помилок шляхом управління ризиками і постійного поліпшення.
- 38.ДСТУ-Н-GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регулювання аудиту систем якості виробників медичних виробів. Загальні вимоги. Додаток № 3: Вимоги до підготовки аудиторів.
- 39.ДСТУ-Н-GHTF-SG4-(00)3:2015 Настанови щодо регулювання аудиту систем якості виробників медичних виробів. Загальні вимоги. Додаток № 3: Вимоги до підготовки аудиторів.