

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Сумський державний університет**  
**Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»**

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Завідуючий кафедрою

\_\_\_\_\_ Віталій ІВАНОВ

« \_\_\_\_ » січня 2021 р.

**ДОСЛІДЖЕННЯ СТУПЕНЯ СУМІСНОСТІ МІЖНАРОДНИХ  
СТАНДАРТІВ НА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (ISO 9001:2015)  
ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У СФЕРІ  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я (ISO 15224:2019)**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра

Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка

Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студентка

М. С. Острога

Керівники

В. О. Залога

Нормоконтроль

О. В. Івченко

## ЗМІСТ

	С.
Вступ.....	4
Розділ 1 Вимоги нормативних документів щодо забезпечення якості медичної допомоги.....	8
1.1 Міжнародні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги .....	8
1.2 Національні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги.....	14
1.3 Висновок.....	19
Розділ 2 Системи управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 та системи управління якістю у сфері охорони здоров'я .....	20
ДСТУ EN 15224:2019.....	20
2.1 Порівняння змісту та принципів стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019 .....	20
2.2 Характеристика вимог ДСТУ ISO 9001:2015 .....	21
2.3 Цикл PDCA.....	22
2.4 Ризик-орієнтоване мислення та можливості.....	24
2.5 Процесний підхід .....	26
2.6 Принципи управління якістю та їх застосування в .....	29
2.7 Висновок.....	49
Розділ 3 Науковий інструментарій з дослідження ступеню сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019 .....	50
3.1 Методика дослідження сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019.....	51
3.1.1 Загальна частина.....	51
3.1.2 Метод експертного оцінювання .....	51
3.2 Висновок.....	56

Розділ 4 Аналіз результатів експертного оцінювання та розробка рекомендацій щодо впровадження систем управління якістю в медичних закладах.....	57
4.1 Аналіз результатів експертного оцінювання сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019.....	57
4.2 Висновок.....	73
Висновки.....	75
Перелік джерел посилань .....	77
Додаток А Настанова щодо якості комунального закладу Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр» .....	79

## ВСТУП

В сучасних умовах розвитку охорони здоров'я створення системи контролю якості (далі – СУЯ) в організаціях охорони здоров'я є основою забезпечення успіху сучасної медицини.

**Актуальність теми** В Україні, як і у всіх розвинених країнах, якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією і водночас критерієм системи охорони здоров'я від нижчого рівня - закладу лікування та профілактики - до вершини. Поліпшення якості медичної допомоги в Україні є одним із найактуальніших питань, як зазначено в Концепції управління якістю медичної допомоги в Україні на період до 2020 року. Забезпечення якості під час надання медичної допомоги в більшості країн розглядається як основа національної політики у сфері охорони здоров'я.

Завдяки науково-технічному прогресу стало можливим створення нових медичних технологій, які значно покращили якість медичної допомоги та змінили перебіг багатьох захворювань, які раніше були невиліковними.

У той же час, використання лише передових методів лікування не матиме великого впливу на життя людей: суспільний інтерес до розвитку цих технологій, конкретні політичні рішення та соціальні програми, належне фінансування, для зміцнення основ та ресурсів потрібні охороні здоров'я, навчання персоналу, а також відповідної організації з надання медичної допомоги. Це розуміють медичні установи в розвинених країнах, таких як США, Японія, Канада та країни ЄС, де на додаток до сучасних технологій та навчання використовується систематичне управління якістю відповідно до міжнародних стандартів. ISO 9001.

Стандарти ISO 9001 базуються на орієнтації на обслуговування клієнтів. Це дозволяє лікарням постійно та ефективно управляти якістю медичної допомоги та надавати пацієнтам більшу впевненість у задоволенні їхніх потреб.

В Україні проблема забезпечення якості медичної допомоги вирішується головним чином за допомогою контролю та оцінки якості - це найпоширеніша

сфера, враховуючи існуючу нормативну базу та численні наукові дослідження та публікації. Водночас із міжнародного досвіду відомо, що якість не може бути забезпечена лише його контролем.

Забезпечення якості в організації планується, розробляється та постійно підтримується на кожному етапі процесу лікування. Цей підхід відповідає концепції системного управління якістю та включає планомірні та постійні заходи щодо вдосконалення процесів, що підтримують якість на кожному етапі медичної допомоги. Водночас моніторинг та оцінка якості медичної допомоги є лише окремими ланками у комплексі багатьох елементів СУЯ.

Сьогодні в Україні деякі медичні заклади працюють над створенням СУЯ, але слід зазначити, що цей процес все ще низький. Така ситуація не покращує якість надання медичної допомоги. На думку вітчизняних та зарубіжних авторів, керівництво організацією охорони здоров'я, яка не зосереджується на системному управлінні якістю, неефективне. Ефективність медичних організацій може бути підвищена шляхом впровадження принципів повного управління якістю відповідно до вимог стандартів серії ISO 9001. Ці стандарти визнані у всьому світі, в тому числі в галузі медицини. У цій статті висвітлено сучасні вимоги щодо впровадження СУЯ в організаціях охорони здоров'я відповідно до ДСТУ ISO 9001: 2015.

**Мета та завдання роботи.** Метою роботи є розробка рекомендацій щодо впровадження інтегрованих систем менеджменту відповідно до вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019 шляхом дослідження ступеня сумісності вимог цих стандартів на системи управління на основі вдосконалення методології обчислення ступеню їх сумісності.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішенні наступні **завдання:**

1. Проаналізувати сумісність міжнародних стандартів систем управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 та систем управління якістю у галузі охорони здоров'я ДСТУ EN 15224:2019

2. Проаналізувати сучасні вимоги щодо застосування СУЯ в організаціях охорони здоров'я відповідно до ДСТУ ISO 9001:2015.

3. Розробити науковий інструментарій з дослідження ступеню сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019.

4. Провести аналіз результатів експертного оцінювання.

5. Розробити Настанову щодо якості Комунального закладу Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр».

**Об'єкт дослідження** – процес оцінювання ступеня сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2015 та ДСТУ EN 15224: 2019.

**Предмет дослідження** – нормативне забезпечення впровадження вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN 15224: 2019 під час розбудови та підтримки систем управління в медичних закладах.

**Методи дослідження.** Теоретичні дослідження базуються на використанні системного підходу та принципів TQM відносно інтегрованих систем менеджменту. Для вирішення наукових завдань були використані фундаментальні положення основ теорії прикладної статистики, теорії кваліметрії, системного аналізу та інше.

**Наукова новизна отриманих результатів.** Отримала подальший розвиток підхід щодо досліджень ступеню сумісності вимог нормативних документів на основі застосування алгоритму оцінювання аномальності результатів вимірювань при апріорі невідомих середньоквадратичному відхиленні і генеральному середньому в частині застосування семибальної шкали експертного оцінювання. Це дозволяє оптимізувати роботи з впровадження вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN 15224: 2019 під час розбудови та підтримки систем управління в медичних закладах.

**Практичне значення отриманих результатів.** На основі обчислень ступеня сумісності вимог стандартів ДСТУ ISO 9001: 2015 та ДСТУ EN

15224:2019 запропоновано настанова щодо якості Комунального закладу Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр» до вимог стандарту ДСТУ EN 15224: 2019.

**Особистий внесок здобувача.** Основні наукові результати дослідження, що виносяться на захист, одержані автором самостійно або за його активної участі.

Постановка задач, аналіз і обговорення наукових результатів виконані спільно з науковими керівниками та Олександром Івченко, доцентам кафедри технології машинобудування, верстатів та інструментів Сумського державного університету.

**Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра.** Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилань і додатку. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 7879 сторінки, у тому числі 23 рисунки, 9 таблиць, бібліографії із 16 джерел на трьох сторінках, одного додатку на 52 сторінках.

## РОЗДІЛ 1

### ВИМОГИ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

#### 1.1 Міжнародні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги

Починаючи з 1980-х років, системи охорони здоров'я багатьох країн почали приділяти особливу увагу підвищенню якості медичних послуг. Традиційних методів, таких як перевірка, збільшення ресурсів (будівництво установ, закупівля обладнання), виявилось недостатньо.

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

- збільшення витрат на охорону здоров'я у всіх країнах світу;
- збільшення різноманітності методів лікування, поява нових і нових препаратів, що призвело до змін у клінічній практиці, тобто існували відмінності в методах діагностики, лікування однієї і тієї ж нозології різними лікарнями, клініками та лікарями.

Все це насторожило медичний персонал і вимагало особливого підходу до медичної допомоги, її якості. У ряді країн покращення якості допомоги та її ефективності стало викликом для всіх зацікавлених сторін. Потрібні були нові підходи для покращення якості медичних послуг та їх інтеграції в систему охорони здоров'я.

За даними ВООЗ (2000), однією з трьох фундаментальних цілей світової системи охорони здоров'я є покращення здоров'я населення розвинених країн. Це пов'язано насамперед із забезпеченням якості медичної допомоги, оскільки в більшості країн якість медичної допомоги розглядається як основа національної політики в галузі охорони здоров'я. [1]

У 2000-х роках програми забезпечення якості були прийняті та впроваджені в багатьох країнах світу. Це пов'язано з очікуваннями суспільства



щодо організації високоякісного обслуговування в закладах охорони здоров'я. Крім того, компанія вимагала ефективного використання державних коштів, прозорості та підзвітності. Це було однією з причин, чому уряди ЄС заохочували запровадження систем управління якістю, щоб зробити охорону здоров'я більш економічно ефективною. Це сприяло широкому руху в міжнародному медичному співтоваристві за визнання ролі стандартизації медичної діяльності та перетворення її на модель промислового підходу, що призвело до стандарту GCP (Good Clinical Practice), який містить етичні вимоги та описує правила розвитку, управління, ведення документації та звітності. Розроблено такі стандарти: GMP (належна виробнича практика) та GLP (належна лабораторна практика), які також призначені для розробки стандартизованих процедур охорони здоров'я.

Різні країни, беручи до уваги національні можливості та особливості реформування та реорганізації системи охорони здоров'я, використовують різні підходи та методики, об'єднані загальною назвою: управління якістю. Це такі підходи, як «Забезпечення якості»(Quality Assurance) «Загальне управління якістю» (Tota Quality Management), «»Безперервне поліпшення якості» (Continues Quality Improvement), «Поліпшення якості» (Quality Improvement), які є сімейством різних технологій управління та об'єднані тим, що "на різних рівнях вони керують впливом на систему управління якістю. [2]

Насправді системи забезпечення якості базуються на сертифікації Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Ранні стандарти ISO були зосереджені на наукових ресурсах для виробництва та технологій, але пізніше, із встановленням ISO 9001, широта системи контролю якості була розширена до широкого діапазону, що зробило це можливим. використання цієї системи майже для всіх організацій у всіх сферах ,враховуючи лікарні. Для сприяння впровадженню систем управління якістю в країнах ЄС у 2000-х роках були опубліковані національні настанови та стандарти якості для підтримки створення системи контролю якості на основі стандартів ISO. Слід зазначити,

що впровадження ISO 9001 в медичній галузі відрізняється між країнами ЄС. Але вони мали однакові наслідки для таких положень:

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

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

У 2003 р. ВООЗ опублікувала «Глобальний огляд про якість і акредитацію в службах охорони здоров'я», в якому концептуальним підходом є те, що більшість причин низької якості - це недоліки в системі охорони здоров'я, а не окремі постачальники або окремі медичні вироби. Крім того, зазначається, що забезпечення якості не можна «нав'язувати» системам охорони здоров'я, оскільки для покращення якості медичних послуг питання якості має порівну ділитися між керівниками та персоналом, особливо медичним персоналом, який найбільше протистоїть зовнішньому контролю та регулюванню. [2]

Цей огляд окреслює структуру та діяльність системи забезпечення якості медичної допомоги на національному та міжнародному рівнях, а також визначає концепцію якості та її розвиток на місцевому рівні. Цей огляд ВООЗ включає міжнародні настанови щодо забезпечення якості медичної допомоги. Перший абзац цих рекомендацій говорить, що пацієнт повинен бути задоволений якістю лікування: "Кожен пацієнт повинен отримувати набір діагностичних та лікувальних засобів для досягнення оптимальних медичних результатів відповідно до рівня медичної науки та біологічних факторів, таких

як вік, захворювання, супутній вторинний діагноз, відповідь на обране лікування, тощо. Для досягнення цього результату необхідно задіяти мінімум ресурсів, ризик подальших травм та інвалідності повинен бути мінімальним, пацієнт повинен отримувати максимальне задоволення від процесу догляду, максимальна взаємодія пацієнта в системі охорони здоров'я, а також отримані результати"

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, при розробці програм забезпечення якості медичної допомоги слід враховувати наступні фактори:

- кваліфікація лікаря та відповідність йому діагностичним та лікувальним технологіям;
- ризик для пацієнта від медичної процедури;
- наявність ресурсів та їх оптимальне використання;
- задоволеність пацієнта.

У 2006 р. ВООЗ опублікувала Директиву "Якість медичної допомоги: процес стратегічного вибору в системі охорони здоров'я". Цей документ призначений для керівників різних рівнів охорони здоров'я. Вона зосереджена на розробці інструментів для покращення якості медичних послуг, з особливим акцентом на тих, хто має стратегічну відповідальність за якість. Причиною такого підходу є усвідомлення того, що в більшості країн проводиться велика кількість заходів з підвищення якості на місцях, але ці дії часто проводяться недостатньо ефективно.

Слід зазначити, що, згідно з офіційними звітами та науковими публікаціями, впровадження управління якістю в галузі охорони здоров'я за стандартами ISO відбувається набагато повільніше, ніж в інших секторах, таких як торгівля та промисловості. Це можна пояснити традиційними медичними даними, унікальністю медичних послуг та відсутністю знань про ISO та його переваги в медичному співтоваристві. Через загальний характер ISO 9001 організації охорони здоров'я можуть зіткнутися з труднощами при розумінні

вимог та методів прийняття системи управління якістю. Тому в 2012 році ЄС розробив ISO 15224.

Стандарт EN 15224 розроблений спеціально для галузі охорони здоров'я. Його можна використовувати в будь-якій організації, яка надає медичну допомогу, пацієнтам, а також практикам. Цей стандарт якості базується на стандарті ISO 9001 та враховує специфіку діяльності закладів охорони здоров'я, вимоги стандарту ISO 9001 розширені та мають додаткові пояснення та тлумачення, характерні для галузі охорони здоров'я.

EN 15224 наголошує на медичних послугах та послугах з управління ризиками. Ці два важливі елементи відображають рівень якості надання допомоги пацієнту. EN 15224 визначає загалом одинадцять характеристик якості медичних послуг, підкреслюючи, що управління клінічним ризиком є частиною всього процесу (планування, надання послуг, контроль якості). Наведені нижче характеристики.

- адекватний, відповідний догляд;
- доступність;
- безперервність медичних послуг для пацієнта;
- ефективність медичної допомоги;
- результативність медичної допомоги;
- рівна медична допомога для всіх пацієнтів;
- медичні послуги (фізичне обстеження, лікування, догляд тощо) повинні бути науково обґрунтованими та/або ґрунтуватися на доказах чи знаннях;
- послуги з охорони здоров'я надають відповідно до цінностей та ставлень пацієнта і, коли це можливо, завжди проводять за згодою пацієнта і фізичної та психологічної цілісності;
- участь пацієнта - пацієнта інформують, консультують і, де це можливо, бере активну участь у всіх рішеннях, які впливають на нього;

- безпека пацієнта - ризики, пов'язані з медичними послугами, повинні бути визначені та керовані, а також для запобігання будь-якому ризику для пацієнта;

- своєчасна доступність/доступність - незалежно від соціального статусу пацієнта, надання послуг повинно базуватися виключно на потребах пацієнта, критичних обставинах та тяжкості захворювання.

Ризик мається на увазі клінічно, якщо він може призвести до негативних наслідків принаймні для одного з 11 показників якості медичної допомоги. [4]

Кожна процедура повинна бути зосереджена на цих 11 показниках якості.

Стандарт ЄС EN 15224 включає термін "здоров'я", як визначено ВООЗ. Це поняття здоров'я визначається як 'стан повного фізичного, психічного та соціального благополуччя, а не просто відсутність хвороб або вад. Це чітко окреслює конкретну мету СУЯ у наданні медичної допомоги. На основі EN 15224 у європейських країнах прийняті національні стандарти.

EN 15224 визначає вимоги до системи управління якістю, щоб медичний заклад міг ефективно впроваджувати ISO 9001 та демонструвати свою здатність надавати медичні послуги, що відповідають вимогам клієнтів, а також законодавчим вимогам та існуючим нормативним актам, а також професійним стандартам. EN 15224 має на меті покращити рівень задоволеності пацієнтів шляхом ефективного впровадження системи управління якістю з урахуванням якості клінічних процесів, відповідного лікування, доступності, безперервності лікування, участі пацієнта, безпеки пацієнта та доступу до лікування. Основною метою цього європейського стандарту є клінічні процеси та управління ризиками для просування якісної медичної допомоги. Успіх EN 15224 в ЄС обумовлений посиленням конкуренції з боку закладів охорони здоров'я та вибором споживачів, який зосереджується на безпеці, надійності, якості та прозорості наданих медичних послуг. Медичні організації, які хочуть постійного вдосконалення на найвищому рівні у своїй галузі діяльності,

застосовують модель Європейського фонду управління якістю, визначену стандартом EFQM (The European Foundation for Quality Management). [4]

## **1.2 Національні вимоги щодо забезпечення якості медичної допомоги**

На сучасному етапі розвитку української системи охорони здоров'я якість медичної допомоги є ключовою цільовою функцією, і водночас критерієм системи - від нижчого її зв'язку - від лікувально-профілактичного закладу - до вершини - Міністерства охорони здоров'я України.

Актуальність надання якісної медичної допомоги в Україні підтверджується численними законами та нормативними актами, що визначають правову та організаційну основу механізмів її надання. У цій сфері правового регулювання діють такі нормативно-правові акти:

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

Наказ МОЗ України від 10.02.2011 р. № 80 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження певних видів господарської діяльності в галузі охорони здоров'я, що ліцензуються»;

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

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

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

Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 597 «Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»;

Наказ МОЗ України від 28.09.2012 р. № 752 «Про порядок контролю якості медичної допомоги»;

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

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

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

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

Трансформація національної системи охорони здоров'я - реструктуризація системи, розвиток альтернативних фінансово-економічних систем та нових організаційно-правових систем, регуляторний контроль, створення конкуренції між лікувально-профілактичними центрами і лікарями - кінцева мета підвищення якості медичної допомоги.

Діяльність з надання та поліпшення якості медичної допомоги, яка зараз розглядається в Україні, багато в чому відповідає міжнародній діяльності та діяльності Світової організації охорони здоров'я (ВООЗ). Постійне поліпшення якості включає комплексний, інтегрований та надійний підхід, спрямований на покращення загальних показників роботи системи, шляхом постійного оновлення та вдосконалення самої системи, а не шляхом виявлення і покарання працівників, практика або результати роботи яких не відповідають установленим нормам.

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

- перелік і обсяг гарантованого рівня медичної та фармацевтичної допомоги громадянам у державних і комунальних закладах охорони здоров'я (ЗОЗ);\
- нормативи надання медичної та фармацевтичної допомоги, що містять обсяг діагностичних, лікувальних та профілактичних процедур;
- показники якості надання медичної та фармацевтичної допомоги;
- нормативи пільгового забезпечення окремих категорій населення ЛПІ та іншими засобами;
- нормативи забезпечення стаціонарною медичною допомогою;
- нормативи забезпечення ЛПІ державних і комунальних ЗОЗ;
- нормативи санаторно-курортного забезпечення;
- нормативи забезпечення харчуванням у державних і комунальних ЗОЗ.

Концептуальна основа та стратегічні орієнтації політики в медичній галузі України є основними положеннями сучасної політики ВООЗ "Здоров'я 2020".

Як сказано в Концепції управління якістю, підвищення якості медичної допомоги в Україні - одна з найактуальніших проблем. Ефективність і чіткість функціонування всіх ланок підвищення якості медичної допомоги можлива тільки при їх узгодженому взаємодії. Тому державні і територіальні органи охорони здоров'я, медичні асоціації, освітні установи, що здійснюють підготовку та фундаментальну наукову навчання медичних кадрів, медичні установи повинні керуватися єдиною стратегією і концептуальними підходами до підвищення якості медичної допомоги. Відповідно до Концепції управління якістю медичної допомоги в Україні на період до 2020 року, основною метою є створення і функціонування державної системи управління якістю медичної допомоги, спрямованої на задоволення розумних потреб і очікувань споживачів



медичної допомоги, поліпшення здоров'я населення, забезпечення справедливого і рівноправного доступу. всім громадянам на якісні медичні послуги.

Цілями концепції є:

- підвищення якості медичних послуг;
- поліпшення доступу до різних верств населення та зменшення нерівності в ньому.
- посилення позитивного впливу системи охорони здоров'я на здоров'я населення;
- підвищення ефективності державного фінансування та використання медичних ресурсів;
- впровадження сучасних медико-технологічних документів, розроблених на основі медичних втручань та технологій із доведеною ефективністю;
- підвищення рівня задоволеності населення системою охорони здоров'я;
- захист інтересів пацієнта в отриманні якісної медичної допомоги та забезпечення компенсації у разі медичної шкоди, захист інтересів медичних працівників у разі професійного ризику;
- створення стимулів для здорового способу життя та здорових умов праці.

Питання якості медичної допомоги також регулюється кількома нормативними актами Міністерства охорони здоров'я України, в яких зазначено, що для успішного розвитку високотехнологічної медицини потрібно не лише зміцнення та зміцнення основних закладів охорони здоров'я - великих виробників високотехнологічних медичних послуг, але й оптимальні механізми управління. спрямована на підвищення якості та ефективності існуючих та діючих медичних установ.

У 2012 році Міністерство юстиції зареєструвало як нормативно-правовий акт Наказ Міністерства охорони здоров'я про порядок контролю якості надання медичної допомоги, який вперше поширюється не лише на юридичних осіб усіх форм власності, а й на фізичних осіб-підприємців. У ньому зазначено: місцеві органи управління охорони здоров'я на місцях можуть здійснювати контроль якості медичної допомоги. Хоча лише Міністерство охорони здоров'я може перевірити відповідність умовам затвердження, видачі чи анулювання ліцензії, місцеві органи влади, які не мають цих повноважень, можуть створити комісію для перевірки якості та обсягу медичної допомоги на місці. конкретної установи та надати відповідну інформацію Міністерству охорони здоров'я. перевірка на предмет порушення ліцензійних умов.

План дій Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Концепції управління якістю медичної допомоги в Україні на період до 2020 року затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 вересня 2012 р. 732. Відповідно до Плану необхідно:

- розробити достатню нормативну базу для контролю якості медичної допомоги, клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я;
- реалізувати Галузеву програму стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року, затверджену наказом МОЗ України від 16 вересня 2011 року.
- вдосконалити критерії акредитації закладів охорони здоров'я;
- забезпечити розробку/адаптацію та перегляд/оновлення клінічних рекомендацій, медичних стандартів, клінічних протоколів медичної допомоги;
- здійснювати постійний контроль за обсягом та якістю медичної допомоги, що надається закладами охорони здоров'я, незалежно від форми власності, та фізичними особами-підприємцями на відповідній адміністративній території;
- забезпечити створення та ведення галузевого реєстру медико-технологічних документів;

– забезпечити розробку та застосування місцевих протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) у закладах охорони здоров'я.

Якість медичних послуг можна визначити як відповідність професійним стандартам медичної допомоги та відповідність наданої медичної допомоги очікуванням пацієнта щодо реалізації вимог стандарту ISO 9001.

В Україні вимоги стандартів серії ISO 9000 були розширені з 2001 року, коли Україна приєдналася до ISO - Міжнародної організації зі стандартизації.

У 2015 році Україна прийняла ДСТУ ISO 9001-2015 «Системи управління якістю. Вимоги» - національні аналоги міжнародного стандарту. На цій основі компанія розробляє та впроваджує систему управління якістю як частину загальної системи управління компанією.

### **1.3 Висновок**

Таким чином, в сучасних умовах заклади охорони здоров'я потребують системи, що реалізує концепцію постійного поліпшення якості, яка включає постійну роботу над створенням умов, в яких необхідна якість виробляється та вдосконалюється в процесі надання медичної допомоги. Однією з таких форм управління є створення системи управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів серії ISO 9000.

Забезпечення якості - це комплексна концепція, яка охоплює всі питання, що впливають на якість медичного обслуговування. Проблема забезпечення якості в галузі охорони здоров'я є складною проблемою і не може бути вирішена доступними методами. Державний підхід полягає у створенні чіткої збалансованої політики постійного вдосконалення якості медичної допомоги як вирішальної умови реформування системи охорони здоров'я, тощо.

**РОЗДІЛ 2**  
**СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДСТУ ISO 9001:2015 ТА СИСТЕМИ**  
**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**  
**ДСТУ EN 15224:2019**

**2.1 Порівняння змісту та принципів стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019**

Структура розділу (послідовність розділів) та деякі терміни ДСТУ EN 15224: 2019 відповідають ДСТУ ISO 9001: 2015. ДСТУ EN 15224: 2019 повністю відповідає структурі та змісту ДСТУ ISO 9001: 2015 у 10 розділах, але текст містить доповнення та примітки з конкретним вимоги до охорони здоров'я. Ці вимоги детально пояснюються у додатках до стандарту. Відмінності стандартів на охорону здоров'я полягають головним чином у роз'ясненні термінології. Це дозволить службовцям охорони здоров'я, іншим керівникам, медичним аудиторам, пацієнтам, персоналу інтерпретувати поняття на єдиної зрозумілою мовою стосовно якості медичної допомоги.

Наприклад, стандарт охорони здоров'я чітко зазначає такі характеристики якості надання медичної допомоги:

1) відповідний, належний догляд, що означає надання медичної допомоги на основі ретельного анамнезу, огляду, спостереження відповідно до виявлених потреб пацієнта. Обсяг обстеження та лікування не повинен перевищувати виявлених потреб;

2) придатність чи доступність послуг, доступність для пацієнтів, яку заклад охорони здоров'я може надати;

3) безперервність надання медичної допомоги, що означає надання послуг шляхом надання оптимізованого ланцюжка медичних послуг, який може включати різні види медичної допомоги та різні заклади охорони здоров'я;

4) ефективність - очікуваний позитивний клінічний результат, відсутність травм, пов'язаних з медичною допомогою;

5) ефективність - найкраща можлива залежність між досягнутими результатами та використаними ресурсами;

6) неупередженість - надання медичної допомоги незалежно від статі, культури, етнічного, соціального, мовного чи іншого походження;

7) надання медичної допомоги на основі науково обґрунтованих знань;

8) орієнтація на пацієнта на основі персоналізованого підходу та за його згодою;

9) залучення пацієнта, тобто взаємодія з ним до планування та діяльності;

Таблиця 2.1 – Основні відмінності термінології між ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019

ДСТУ ISO 9001:2015	ДСТУ EN 15224:2019
Продукція та послуги	Медична продукція та послуги
Надані ззовні продукція та послуги	Продукція та послуги. Що надані зовнішніми надавачами медичних послуг.
Зовнішній постачальник	Зовнішній надавач медичних послуг

Як видно з даних таблиці, немає вимоги, щоб терміни, що використовуються медичним інститутом, замінювались термінами, що використовуються в ДСТУ ISO 9001: 2015 для встановлення вимог до системи управління якістю. Організації можуть використовувати терміни, пристосовані до їх діяльності.

## 2.2 Характеристика вимог ДСТУ ISO 9001:2015

Впровадження системи управління якістю є стратегічним рішенням організації, яке допомагає підвищити загальну ефективність організації та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

У вступній версії ISO 9001: 2015 зазначено, що організації повинні використовувати підхід, заснований на процесах, у своїх СУЯ з циклом PDCA та мисленням, орієнтованим на ризик. Це дуже важливий і концептуально новий підхід до системи управління якістю, що є ідеологією цього стандарту.

Ідеологія міжнародного стандарту ISO 9001: 2015 базується на трьох основних положеннях, які схематично показані на рис. 2.1.

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

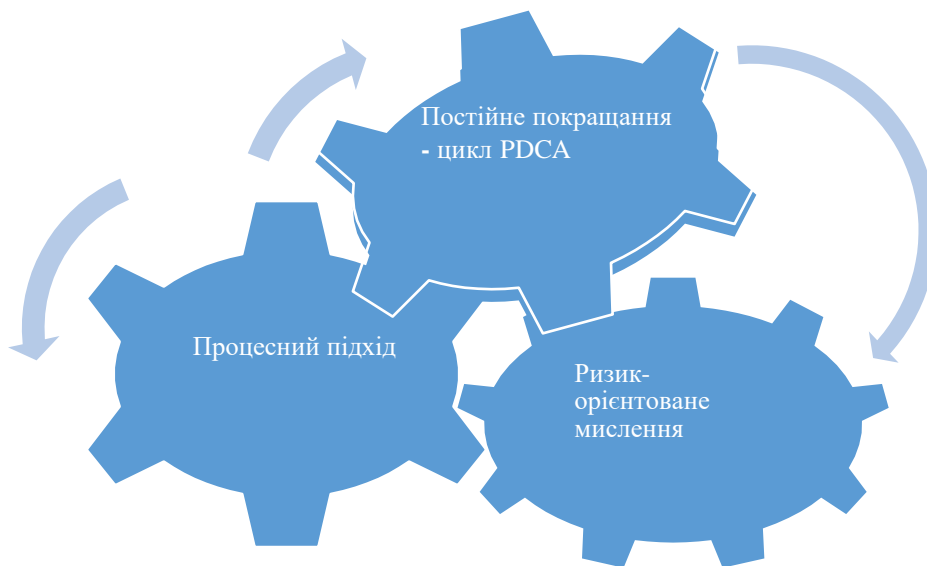


Рисунок 2.1 –Ідеологія Міжнародного стандарту ISO 9001:2015

### 2.3 Цикл PDCA

В. Шухарт та Е. Демінг (американські дослідники) є авторами циклу PDCA. Цикл PDCA розшифровується таким чином: P - план, D - виконувати, C - перевіряти, A - діяти. Цикл PDCA - це добре відома модель безперервного вдосконалення процесів, реалізація якої в різних сферах діяльності дозволяє ефективно керувати системою за системою та є одним із найвідоміших методів управління в галузі підвищення якості.

Цикл PDCA - це інструмент, який можна використовувати для управління процесами та системами, і коли його впроваджувати, ви можете ефективно керувати СУЯ на основі кожної системи.

Методологію PDCA можна описати наступним чином: П-план - це визначення цілей та процесів, а також ресурсів, необхідних для досягнення результатів відповідно до вимог споживачів та організаційної політики. («Що робити?» І «Як це зробити?» - Оцінити можливості організації та планування необхідних змін, визначення цілей та заходів).

На етапі планування розробляються плани на основі виявлених та проаналізованих проблем, а також оцінки потенціалу організації та планування необхідних змін. На цьому етапі також необхідно визначити та врахувати ризики та можливості.

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

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

A - Act - Дія/вплив - бути активним (вживати заходів), впроваджувати заходи для підвищення ефективності діяльності організації, впроваджувати заходи для постійного вдосконалення процесів і приймати рішення на основі висновків; якщо зміни не вирішують завдання, цикл необхідно повторити, за цих умов скорегуйте план(підвищити ефективність процедури). Цикл управління процесом PDCA показаний на рис. 2. 2.

Методологія PDCA використовується як цикл постійного вдосконалення шляхом мислення, заснованого на оцінці ризику, на кожному етапі цього циклу. Згідно з PDCA, суть управління в організації зводиться до постійного вдосконалення, а отже - до зміни цілей, планів, формування нових заходів з планування тощо. Методологію циклу PDCA можна застосовувати до всіх процесів.

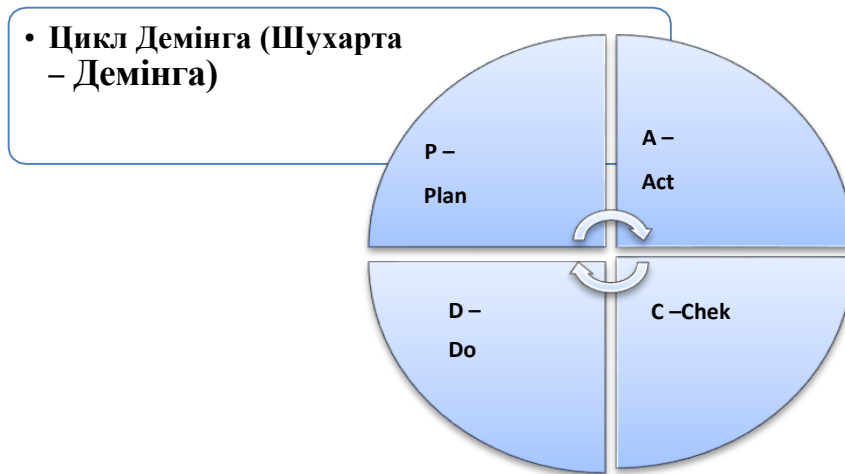


Рисунок 2.2 – Цикл управління процесами PDCA (Plan – Do – Check – Act)

На основі ДСТУ ISO 9001: 2015, цикл PDCA може бути використаний для всіх процесів та для СУЯ в цілому. Методологію циклу PDCA можна застосовувати до всіх розділів цього стандарту з 4 до 10 .

Усі етапи циклу PDCA залежать від лідерства та включають "мислення, засноване на оцінці ризику" у всіх рішеннях.

## 2.4 Ризик-орієнтоване мислення та можливості

Вступ ISO 9001: 2015 визначає ще одну нову вимогу, наприклад, мислення на основі ризику, яке повинно бути важливою частиною планування та впровадження СУЯ. Виявлення ризиків, які можуть вплинути на процеси та можливості, є критично важливим для ефективною якості в організації.

ISO 9001: 2015 чітко зазначає, що для того, щоб задовольнити вимоги СУЯ, організації повинні планувати та реалізовувати свою діяльність з урахуванням ризиків та можливостей.

Визначення ризиків та можливостей створює основу для підвищення ефективності СУЯ, досягнення вищих результатів та запобігання негативним наслідкам.

Ризик - це ефект невизначеності. Будь-яка така невизначеність може мати позитивний чи негативний вплив. Позитивне відхилення, яке виникає від



ризик, може створити можливість, але не всі позитивні наслідки ризику зрештою призводять до можливостей.

Мислення, орієнтоване на ризик, дозволяє організації визначити фактори, які можуть призвести до відхилень від запланованих процесів впровадження. Крім того, мислення, орієнтоване на ризик, допомагає розробляти заходи щодо запобігання ризику, щоб мінімізувати їх негативний вплив, а також максимізувати можливості, що виникають.

Можливості можуть виникнути в результаті ситуації, яка сприяє досягненню очікуваного результату.

Наприклад, бувають ситуації, коли сукупність обставин надає організації нові можливості для залучення споживачів, розробки нових товарів та/або послуг, зменшує кількість конфліктів, підвищує ефективність.



Рисунок 2.3 – Управління ризиками в організації СУЯ

Управління ризиками в організації СУЯ може також включати зосередження уваги на можливостях, перегляд пов'язаних з ними ризиків. Необхідно включити елементи ризику –менеджменту в СУЯ та її процеси для

підвищення результативності діяльності організації. На рисунку 2.3 схематично зображено процес керування ризиками в СУЯ.

Мислення, засноване на оцінці ризику, дозволяє організації визначити фактори, які можуть призвести до відхилень її процесів та системи управління якістю від запланованого плану, розробити заходи, щоб цього уникнути, зменшити їх негативний вплив та збільшити можливості з'являються.

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

## **2.5 Процесний підхід**

Наступним елементом нової ідеології Міжнародного стандарту ISO 9001: 2015, як визначено у його вступі, є технологічний підхід. Процесний підхід полягає в управлінні організацією як однієї системою взаємопов'язаних процесів для досягнення запланованих результатів на основі політики та стратегічних планів організації. Стандарт визначає технологічний підхід як цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act) та мислення на основі ризику.

Цей інтегрований підхід до процесу дозволяє організації планувати свої процеси та взаємодії, а цикл PDCA надає організації впевненості в тому, що її процеси належним чином підтримуються та управляються, що ризики виявляються та що можливості для вдосконалення реалізуються.

Використання в СУЯ процесного підходу дає можливість:

- розуміти вимоги системи управління якістю та забезпечувати їх постійне впровадження;
- розглядати процеси з точки зору того, що вони додають вартість товарам чи послугам;
- забезпечити ефективну роботу процесів;
- вдосконалити процеси на основі отриманих даних та інформації
- Відповідно до вступних положень ДСТУ ISO 9001: 2015, СУЯ повинна зосередитись на потребах та очікуваннях таких зацікавлених сторін:
  - споживача (наприклад, пацієнта);
  - регулюючий орган (наприклад, Міністерство охорони здоров'я);
  - орган з сертифікації.

На рис. 2. 4 показано процесний підхід, орієнтований на цикл ISO 9001 PDCA, організаційний контекст, потреби зацікавлених сторін та вимоги споживачів.

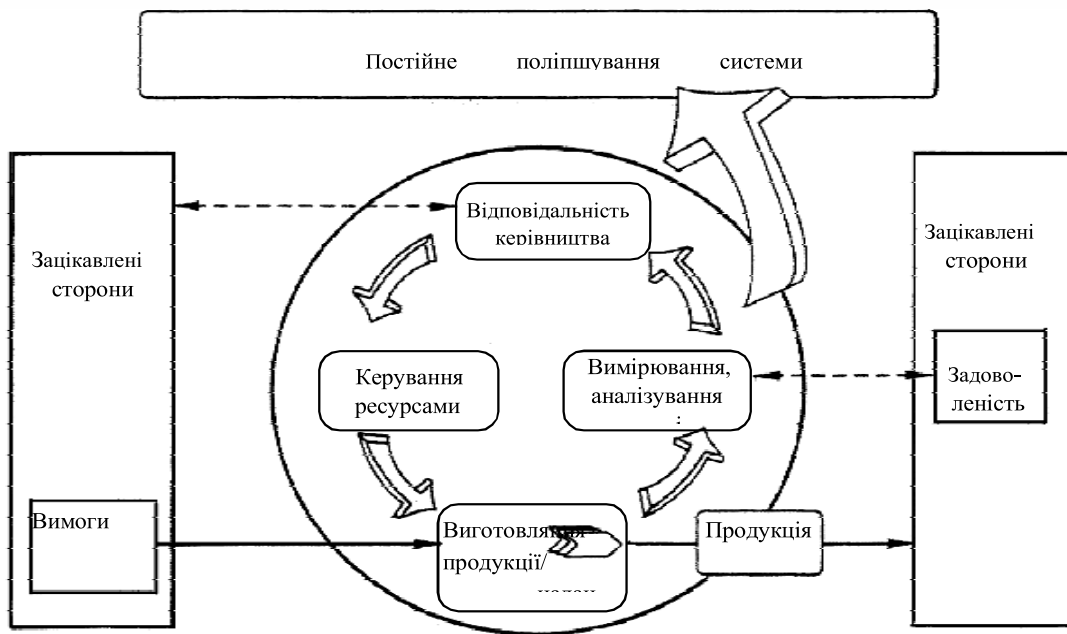


Рисунок 2.4 – Цикл PDCA, орієнтований на підхід ISO 9001:2015 у контексті організації, вимог замовників та потреб й очікувань зацікавлених сторін

Як показано на рис. 2. 4, СУЯ та цикл PDCA починаються з відповідальності керівництва, щоб продемонструвати свою відданість розробці та впровадженню СУЯ та підвищити її ефективність. Ця модель ілюструє зв'язок між процесами та показує, що споживачі/замовники послуг або товарів відіграють важливу роль у визначенні як вимог до вхідних та вихідних даних. Цикл PDCA фокусується на організаційному контексті (лідерство, відповідальність керівництва) та вимогах зацікавлених сторін, які є ключовими для СУЯ.

Вище керівництво визначає, які плани/проекти необхідні для досягнення конкретних цілей, які повинні базуватися на задоволенні зацікавлених сторін. Для підтримки процесу в організації керівництво визначає потреби в людських ресурсах, інфраструктурі та робочому середовищі. Все це має бути підтверджено вищим керівництвом. Завершення циклу PDCA в лікарняних умовах - це задоволення пацієнта. Нова версія ISO 9001: 2015 вимагає "бачення ризику" при прийнятті рішень протягом чотирьох фаз циклу PDCA. "Ризик" визначається як "ефект невизначеності", тобто ризик дорівнює відхиленню від очікуваного результату.

Для успішного впровадження ISO 9001 повинен існувати динамічний цикл підвищення якості, який забезпечує постійне вдосконалення та задоволення споживачів. Це означає, що для виробництва товару чи послуги, наприклад, організації охорони здоров'я, результат повинен відповідати вимогам замовника.

У наступній таблиці наведені етапи, на яких організація може використовувати цикл PDCA.

Таблиця 2.2 – Стадії діяльності організації, на яких може використовуватися цикл PDCA

№ пор.	Стадії діяльності організації	Сутність стадії діяльності
--------	-------------------------------	----------------------------

1	Підтримка	Виконувати дії для підтримання поточного рівня функціонування та цілей
2	Покращання	Вживання заходів для виведення практики на наступний рівень, одночасно досягаючи та перевершувати поставлені цілі
3	Інновації	Виконання дій кардинальних змін у функціонуванні шляхом набуття та застосування нових знань

## 2.6 Принципи управління якістю та їх застосування в

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

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

Ці принципи для наочності схематично зображені на рисунку 2.5.



Рисунок 2.5 – Сім принципів СУЯ згідно із стандартом ISO 9001:2015

## Принцип 1. Орієнтація на замовника

Без обліку та задоволення запитів вітчизняних споживачів в закладах охорони здоров'я якість лікувально-діагностичного процесу неминує знижуватися. Без задоволення потреб споживача медичних послуг сенс функціонування системи охорони здоров'я як такої втрачається.

Основний напрямок СУЯ – забезпечення відповідності вимогам споживача послуг/продуктів і прагнення перевершити його очікування. Стійкий успіх досягається, коли організація заробляє і підтримує довіру споживачів і інших зацікавлених сторін, від яких вона залежить. Кожен аспект взаємодії зі споживачем відкриває для нього можливості для створення більшої цінності. Розуміння поточних і майбутніх потреб споживачів та інших зацікавлених сторін сприяє сталому успіху організації.

## Принцип 2. Лідерство керівництва

Це стосується активної участі та керівництва вищих менеджерів в організації. ISO 9001:2015 відводить ключову роль управлінню. Стандарт підкреслює роль лідера. Це підкріплення було зроблено з двох причин.

По-перше, у практиці впровадження ISO 9001 є багато прикладів офіційного ставлення керівництва до цього питання. Рішення часто приймаються на нижчих рівнях управління без належних повноважень та підтримки. У той же час очевидно, що великі системні проекти не можуть бути успішно реалізовані без перших людей, особливо враховуючи природу СУЯ.

По-друге, оскільки сучасний менеджмент базується в теорії та практиці на принципі: «персонал підприємства є основним ресурсом, що забезпечує його успіх та конкурентні переваги», керівник повинен бути не лише головним адміністратором, але керівником (офіційним та неформальним), який сприяє розкриттю та максимальному використанню творчого потенціалу персоналу.

Вище керівництво повинно проявляти безпосередню участь, зосереджуючись на "лідерстві", а не на управлінні СУЯ. Керівники всіх рівнів

організації забезпечують єдність цілей і напрямів розвитку та створюють умови для участі працівників у досягненні цілей організації в галузі якості.

Створення підрозділу цілей, управління та людських ресурсів дозволяє організації поєднувати свої стратегії, політику, процеси та ресурси для досягнення своїх цілей.

Відповідно до вимог ISO 9001: 2015, загальне керівництво повинно продемонструвати лідерство та довіру до споживача, забезпечуючи включення:

- вимог споживача, а також відповідних законодавчих та нормативних вимог. і послідовно дотримуватися;
- виявлені та розглянуті ризики та можливості, які можуть вплинути на адекватність продукції та послуг та здатність збільшити задоволеність споживачів;
- зосередження на підвищенні задоволеності споживачів.

Стандарт вимагає, щоб «загальне управління» сектором охорони здоров'я було більш активним у розробці політики, прагнучи постійно вдосконалювати систему управління якістю та визнаючи важливість забезпечення задоволення обох. Сторони системи управління якістю: клієнти та весь персонал.

Керівник повинен мати стратегічні концепції. Досягнення цілей якості вимагає ефективної системи управління. Загальні та конкретні обов'язки та повноваження всіх працівників, діяльність яких впливає на якість послуг, повинні бути чітко визначені.

Керівництво великої лікарні повинно постійно звертати увагу на якість послуг. Відповідно до норм міжнародних стандартів загальне керівництво організації відповідає за політику якості:

- рівень обслуговування;
- сприятлива репутація організації та її репутація в галузі якості;
- цілі забезпечення якості;
- підхід до досягнення цілей якості;

– Роль працівників організації, відповідальних за реалізацію політики якості.

Керівник закладу охорони здоров'я повинен надавати якісну медичну допомогу. Для цього необхідно сформувати внутрішнє середовище організації, де працівники беруть активну участь у цій роботі. Застосовуйте відповідну політику та плани дій, визначайте стратегії та тактики, основні цілі та завдання покращення культури та якості охорони здоров'я, формулюйте ідеологію та відповідний соціально-психологічний мікроклімат у робочій силі, просування політики якості та цілей організації, розуміння, мотивація та залучення персоналу; включати організації та процеси, орієнтовані на пацієнта, які відповідають вимогам пацієнтів та інших зацікавлених сторін та досягають цілей у галузі якості; сприяти розробці, впровадженню та підтримці ефективної системи управління для досягнення цілей якості.

### Принцип 3. Залучення працівників організації

Це участь усіх працівників у процесі управління та забезпечення якості. Для організації важливо, щоб усі працівники мали компетентні, необхідні повноваження та брали участь у створенні вартості.

Для ефективного управління організацією важливо, щоб СУЯ була залучена до відповідної діяльності людей на всіх рівнях та поважала їх особистість. Пізнання, розширення можливостей та розвиток навичок та знань працівників допомагають їм брати участь у досягненні організаційних цілей. Водночас кваліфікація та компетенція персоналу є найважливішим елементом управління якістю, а робота в команді - це спосіб формування та досягнення спільних цілей.

Медичні працівники всіх рівнів є основою організації медичного обслуговування, тому необхідно визначити їх потреби та очікування, задоволеність роботою та прагнення до професійного розвитку, що забезпечить їх повноту. участь у виробничому процесі та підвищення мотивації на роботі.



Поліпшення якості медичних послуг можливе лише завдяки активній участі медичних працівників та їх внеску в політику якості.

Для цього необхідно стимулювати активну трудову поведінку та професійний розвиток працівників:

- розробка індивідуальних та колективних цілей, управління впровадженням процесів та оцінка результатів;
- знати причини прибуття працівників в організацію та їх звільнення.

Керівники закладів охорони здоров'я повинні створити активне середовище, яке допоможе залучити працівників до пошуку можливостей для вдосконалення лікувально-профілактичного процесу, показників ефективності та характеристик медичних служб.

#### Принцип 4. Процесний підхід

Усі результати, спрямовані на ефективність роботи людини, можна досягти в конкретних процесах, рушійною силою яких є потреби та очікування замовника. Підхід до СУЯ полягає у розробці організаційних процесів для управління ними як єдиної інтегрованої системи.

Ефективність це елемент управління, який поєднує фізичні та розумові дії працівників, продуктивність обладнання тощо. Ефективність є потужним інструментом для навчання та вдосконалення діяльності будь-якої організації. Однак реалізація цього інструменту не дуже проста. Необхідно розглядати процес як тип модельної технології.

За своєю природою всі явища є динамічними процесами. Хтось дотримується власних об'єктивних законів, хтось під впливом людей.

Бажаний результат будь-якої діяльності досягається швидше та ефективніше, якщо ми запускаємо це як процес.

Системи управління завжди засновані на системному аналізі та оптимізації процесів. Ефективний керівник шукає та моделює процеси скрізь. Їх природа універсальна, тому доцільно використовувати загальноприйняту

термінологію, принципи та методи управління процесами, викладені в стандартах системи управління якістю.

Е. Демінг, відомий американський вчений в галузі теорії управління якістю, сказав: "Якщо ви не можете описати, що робите, ви не знаєте, що робите".

Все це можна застосувати в лікувально-діагностичному процесі з урахуванням його планування, організації, контролю, підвищення активності та мотивації медичного персоналу, вдосконалення нормативно-правового та інформаційного забезпечення їх діяльності.

Керовані процеси охорони здоров'я досить поширені. Назва одного з них - «медичний діагностичний процес» - означає застосування процесорного підходу в медичній практиці.

Ефективні менеджери охорони здоров'я прагнуть вдосконалити всі аспекти своєї організації, концентруючи свою увагу, зусилля та ресурси на досягненні своїх пріоритетів. Вони чітко розглядають роботу своєї організації як систему взаємопов'язаних та взаємопов'язаних динамічних процесів. Їх систематичний підхід до управління спрямований на інтеграцію всіх аспектів організації. Побудова системи управління якістю включає визначення процесів (вибір процесів), визначення їх характеристик, документування процесів (корпоративні процедури або стандартні визначення), визначення послідовності операцій та взаємодії процесів (інтеграція матриць процесів), взаємозв'язок ролі та процесу. Процесний підхід вимагає від компанії перетворення вхідних даних на вихідні, визначення їх та визначення набору операційних процесів, що використовують ресурси для управління цими процесами.

Процес має початок і кінець, вхідні та вихідні дані та результати: очікувані, наприклад, результат переробки та відповідні результати, такі як скиди, викиди, відходи тощо.

Таким чином, будь-яку діяльність, яка використовує ресурси для перетворення вхідних даних у вихідні, можна вважати процесом.

Рисунок 2.6 показує загальну схему процесу з вхідними та вихідними даними.

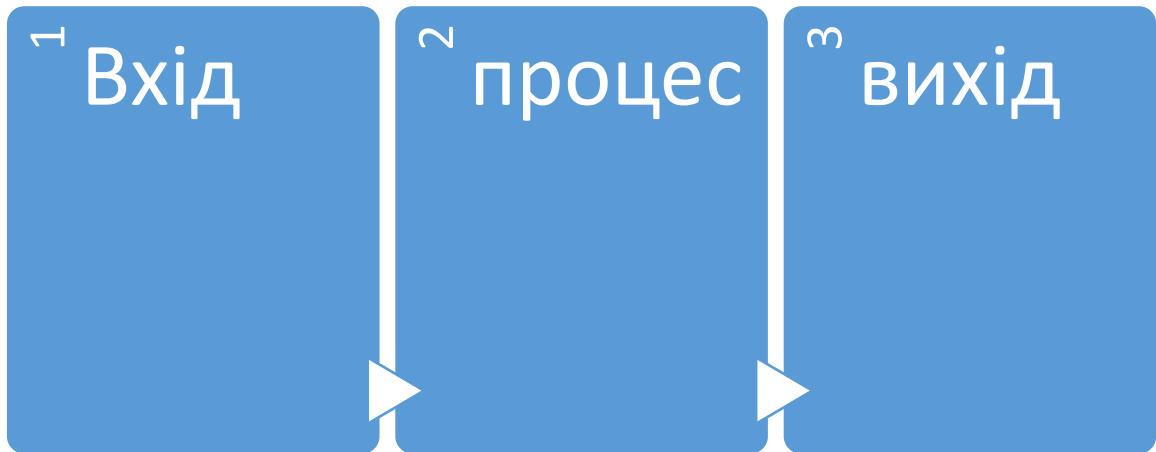


Рисунок 2.6 – Загальна схема процесу

Вхідні та вихідні дані можуть бути матеріальними (наприклад, матеріали, компоненти чи обладнання) або нематеріальними (наприклад, дані, інформація чи знання). В основному процесі можуть бути підпроцеси. Процеси в системі управління якістю поділяються на такі типи:

- основні процеси; їх результат - виробництво або надання послуг;
- процеси допомоги - їх результат - створюють необхідні умови для здійснення основних процесів;
- процеси управління - їх результат - підвищення ефективності та результативності ключових та допоміжних процесів.

Процеси, необхідні для СУЯ:

- управлінська діяльність;
- забезпечення/використання ресурсів;
- надання послуг, виробництва;
- вимірювання та аналіз;
- вдосконалення.

На основний процес впливають процеси управління і обслуговування.

Керувальні процеси - це ті процеси, які встановлюють певні обмеження для оперативного управління процесом. Наприклад, вимоги організаційної політики, вимоги законів, стандартів, стандартизованих методів і т. Д. Ці вимоги «обмежують» можливості управління процесами, т. е. Поміщають процес в певні «рамки». У цьому сенсі вони «управляють».

Допоміжні процеси - це ті процеси, які впливають на процес досягнення поставлених цілей. Схема основних, управлінських і обслуговуючих процесів представлена на рис. 2. 7.



Рисунок 2.7 Схема базового процесу

Процеси визначають взаємопов'язані заходи та засоби контролю для забезпечення запланованих результатів.

Залежно від контексту організації, можливо виконати детальне планування, визначити та документувати заходи управління за необхідності.

Вхідні та вихідні дані можуть бути матеріальними (наприклад, матеріали, компоненти чи обладнання) або нематеріальними (наприклад, дані,

Процесний підхід включає розробку організаційних процесів управління як єдиної та інтегрованої системи.

Потрібно скласти список усіх процесів. Основний перелік процесів - це документ, який містить усі процеси, які є частиною процесу створення вартості і необхідні для задоволення попиту замовника. Ця інформація може включати лише частину всіх процесів, визначених формою збору даних. За перелік відповідає керівник відділу або відділу організації.

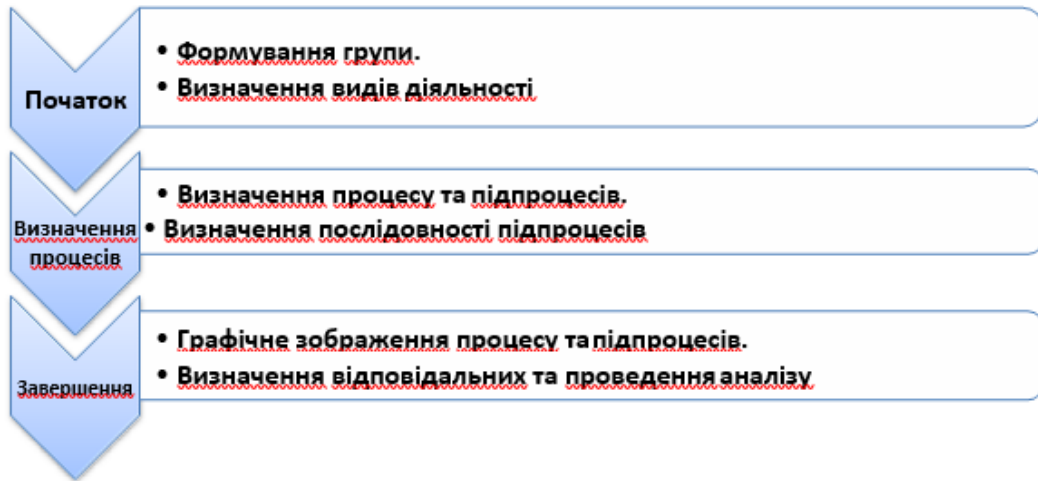
Основний перелік процесів складається з наступних шести кроків:

1. Розставити пріоритети та класифікувати процеси.
2. Призначити власників/виконавців процесів.
3. Призначте кольорові коди.
4. Створіть технологічні схеми.
5. Прийміть процеси.
6. Навчити персонал.

Що додає вартості процесу виходу Внутрішнє значення може означати, що працівник виконує свої робочі обов'язки або що процес оплати праці досягає бажаного задоволення.

Зовнішня вартість може означати, що потреби споживачів виконуються вчасно і в межах бюджету. Процеси, які не додають вартості або є неефективними, слід переглянути.

Алгоритм визначення процесу наведено на рисунку 2.8



Рисуну 2.8 Алгоритм визначення процесу

Для процесів слід створювати структурні схеми. Для пацієнта лікарня починається з приймального відділення, куди вони звертаються. Правильна організація процесу в цьому відділенні впливає на всі подальші дії в лікарні. Відділення є структурним підрозділом і призначене для прийому, реєстрації, сортування пацієнтів, здійснення необхідних лікувально-діагностичних та профілактичних заходів для пацієнтів, які терміново та регулярно госпіталізуються.

Далі наведено моделювання процесу пересування пацієнтів у приймальному відділенні для прийому та надання медичної допомоги (рис. 2.9).



Рисунок 2.9 – Блок-схема руху пацієнта з підозрою на інфекційне захворювання

Цілодобово у приймальному відділенні проводяться такі процеси: - прийом, реєстрація, первинний клінічний огляд, медичне сортування, лікування здоров'я та подальша передача пацієнтів (транспорт) до відповідних відділень лікарні. ;

- Надати екстрену медичну допомогу всім, хто цього потребує, та визначити додатковий оптимальний алгоритм лікування;

- Організація переведення пацієнтів в інші медичні установи та спеціалізовані лікарні;

- здійснення необхідних санітарних, гігієнічних та протиепідемічних заходів;

- скласти звіт та оголосити медичні та інші документи;

- організація ударних та аварійних операційних.

У приймальній палаті потоки невідкладних та запланованих пацієнтів, які надходять у лікарню, повинні бути чітко відокремлені. Також повинні бути передбачені окремі входи для невідкладних пацієнтів, які можуть рухатися самостійно або не рухатися

Примітка. Подібним чином необхідно описати конкретні процеси медичного обслуговування. Чим детальніше процеси та підпроцеси, тим краще ними буде керуватися та вдосконалюватис

Процес розробки стандартів охорони здоров'я показаний на рисунку 2. 8

Після того, як організація визначила свої процеси, вона повинна відстежувати їх, щоб оцінити продуктивність. Зазвичай це робиться шляхом установки ключових показників ефективності або показників. Дуже важливо визначити, чи сприяють процеси організації реалізації її цілей і завдань, заради яких процес створювався спочатку. Наприклад, організація може поставити мету: 2% послуг, які не відповідають стандартам надання медичної допомоги. Тоді рівень невідповідних послуг, рівний 1%, повинен сигналізувати організації про належне виконання роботи, а також провести аналіз дій з підтримки цього значення.

Якщо процес не перевірено, а рівень невідповідності послуг зростає більш ніж на 2%, організація повинна проаналізувати причину та вжити відповідних коригувальних заходів, щоб повернути процес остаточного контролю на толерантність. Але все-таки проблема може призвести до зростання незадоволеності споживачів.



Рисунок 2.8 – Процес розроблення стандартів медичної допомоги

У таблиці 2.9 наведено технологічні групи та типи закладів охорони здоров'я. Щоб бути ефективними, організації повинні керувати багатьма взаємопов'язаними та взаємопов'язаними процесами. Зазвичай результатом одного процесу є введення наступного. Систематична ідентифікація, управління та взаємодія процесів вважаються «підходами до процесів».

Перевагою процесного підходу є безперервність управління, що забезпечується перетином незалежних процесів усередині системи, їх комбінацій та взаємодій.

Для більш ефективного управління процесами створіть план, що включає наступні розділи:

- вимоги до введення та виведення процесу. Наприклад, запити на медичну допомогу можуть включати стандарти її надання, клінічні протоколи та рекомендації, медичні форми, перелік необхідних матеріальних, фінансових та людських ресурсів;



- види діяльності (підпроцеси) в рамках процесу. Наприклад, процедура медичної діагностики може включати клінічний огляд пацієнта в приймальному відділенні, організацію консультацій, інструментальну та лабораторну діагностику, організацію лікувального харчування, фізіотерапію, ЛФК тощо.

Систематичне розпізнавання та управління усталеними процесами в організації, і особливо взаємодія цих процесів, вважається «процесним підходом». Організації досягають бажаних результатів ефективніше, керуючи пов'язаною діяльністю та ресурсами як процес.

Коли процес знаходиться в центрі управління, ви можете бачити рух об'єкта в часі і просторі, його перехід з одного стану в інший. З іншого боку, коли вони розглядають виробничі операції, вони бачать роботу, виконану з цього перетворення.

Таблиця 2.3 – Групи і види процесів в організаціях із надання медичної допомоги

№ пор.	Група процесів	Вид процесів
1	Основні процеси	ОС-1 «Прийом та госпіталізація хворих»; ОС-2 «Надання медичної допомоги в терапевтичному відділенні»; ОС-3 «Надання медичної допомоги в хірургічному відділенні»; ОС-4 «Надання медичної допомоги в анестезіології та реанімації»; ОС-5 «Надання медичної допомоги в гінекології та урології»; ОС-6 «Виконання лабораторних досліджень»; ОС-7 «Організація та забезпечення харчуванням пацієнтів»; ОС-8 «Організація процесу догляду»; ОС-9 "Організація лабораторних досліджень". та інші процеси надання медичної допомоги пацієнтам відповідно до особливостей лікарні
2	Підтримувальні процеси	ПТР-1 «Управління ІТ»; ПТР-2 «Навчання персоналу»; ПТР-3 «Логістичні процеси»: - процес прийому та переміщення пацієнтів; - процеси, що забезпечують рух «чистих» матеріалів; - процеси, що забезпечують переміщення «брудних» матеріалів; - ПТР-4 «Процеси, що забезпечують діяльність персоналу» та ін.
3	Керувальні процеси	КЕР-1 "Управління людськими ресурсами"; КЕР-2 "Управління інфраструктурою"; КЕР-3 "Управління виробничим середовищем" у лікарні у виробничому середовищі слід розуміти як такі послуги: прання, прання, утилізація, дезінфекція, боротьба з щурами, інженерні послуги тощо. ); КЕР-4 "Закупівлі та управління контрактами"; КЕР -5 "Забезпечення фінансів"; КЕР-6 "Управлінський контроль системи управління якістю" тощо.

Аналіз процесу вивчає потік предметів або продукції, а аналіз виробничих операцій - діяльність працівників та обладнання.

Перевагою процесного підходу є безперервність управління, що забезпечує зв'язок окремих процесів усередині системи, а також їх поєднання та взаємодію. Застосовуючись у системі управління якістю, цей підхід підкреслює важливість:

- розуміти та виконувати вимоги;
- необхідність розгляду процесів для створення додаткових характеристик та цінностей;
- отримати результати процесу та його ефективність;
- постійне вдосконалення процесу на основі об'єктивного вимірювання/оцінки.

Для управління процесом впровадження СУЯ призначаються відповідальні менеджери процесів, навчені внутрішні аудитори. Слід встановити схему взаємодії між лікарняними структурами, схему відбору пацієнтів для надання медичної допомоги, що зменшить тривалість перебування в лікарні та госпіталізації, а також збільшить доступність першокласної медичної допомоги.

Використання системи процесів в організації для ідентифікації, взаємодії та управління цими процесами можна назвати «технологічним підходом». Перевагою технологічного підходу є поточний контроль, який забезпечує зв'язок між окремими процесами технологічної системи, а також їх поєднання та взаємодію. При використанні в системі управління якістю фокус на основі процесів підкреслює:

- розуміння та дотримання вимог;
- необхідність розглядати процеси з точки зору доданої вартості;в) отримання результатів від продуктивності та ефективності процесу;
- постійне вдосконалення процесів на основі об'єктивного вимірювання.

Організаціям охорони здоров'я потрібно визначити всі процеси. Ці процеси, як правило, мультидисциплінарні, включаючи адміністративні та інші служби підтримки, а також ті, що стосуються лікування. Це:

- навчання та навчання працівників на основі навичок або сертифікатів;
- необхідні хірургічні процедури та допоміжні послуги;
- програми профілактичної та прогностичної підтримки;
- розробка та розробка діагностичних протоколів/посібників;
- правильна звітність та кодування послуги;
- продовження стану пацієнтів, незалежно від їх стану або місцезнаходження;

Всі співробітники медичного закладу повинні розуміти залежність якості послуг не тільки від людської діяльності, а й від їх спільної діяльності, оскільки пацієнт оцінює якість як сукупність послуг. Насправді ми розглядаємо процес як складний і часто міждисциплінарний комплекс заходів, що призводить до певного результату. Застосовуючи цю точку зору на охорону здоров'я, ми пов'язуємо змінений процес із покращенням результатів, а також з роллю медичних працівників у цих змінах.

Існує кілька потоків надання медичної допомоги: потік пацієнтів, інформація, матеріали, процеси клінічної допомоги, можлива також будь-яка комбінація цих потоків.

Якість результату значною мірою залежить від якості процесу, що включає цей результат. Тому процес повинен бути в центрі уваги протягом усієї роботи для покращення якості. Щоб досягти нового рівня якості медичної діяльності, процес слід розглядати з кількох точок зору. Слід зазначити, що без дотримання підходів, встановлених ISO 9001, будь-який процес у медичній діяльності може бути набагато складнішим, ніж потрібно. Звідси випливає, що непотрібні кроки процесу та непотрібні кроки призводять до незадовільних результатів та більших витрат. Описати процес означає:

- ідентифікація виконавців процесу;
- визначення меж процесу - межі відповідальності та повноважень підрядника процесу;
- виявлення клієнтів/пацієнтів та обробка результатів;

- ідентифікація постачальників та обробка вхідних даних;
- створення ресурсів, необхідних для реалізації процесу;
- опис технології процесу (наприклад, з використанням протоколу);
- визначення критеріїв оцінки ефективності процесу;
- визначити шляхи аналізу та вдосконалення процесів, а також звітувати керівництву.

Таким чином, вся діяльність організації поділяється на процеси.

Повинні бути процеси, необхідні та достатні для управління.

Ресурси – це вторинні процеси: вони ідентифікуються після встановлення процесів.

Багато серйозних проблем якості виникають у "прогалинах" у взаємозв'язку між стадіями кожного процесу, його різними функціями або різними задіяними підрозділами. Всі недоліки процесу призводять до додаткових витрат, які не підвищують якість послуг, що отримуються споживачем.

Для того, щоб побачити та оцінити можливі проблеми, необхідно постійно контролювати всі процеси в діяльності медичної організації та аналізувати потенційні ризики для їх усунення або зменшення. Заходи з підвищення якості можуть також зменшити витрати на охорону здоров'я.

#### Принцип 5. Поліпшення

Вдосконалення СУЯ повинно розглядатися як постійна мета, але майже недосяжна, оскільки "досконалість не має меж!" Але вимога застосовувати цикл PDCA до всіх процесів сприяє постійному вдосконаленню.

Без постійної адаптації процесу медичної допомоги у відповідь на зміни зовнішнього та внутрішнього середовища лікарні неможливо покращити СУЯ. Потрібно проаналізувати проблеми, що виникли, визначити їх причини, розробити та впровадити коригувальні заходи та оцінити ефективність вжитих дій. Постійне вдосконалення передбачає постійну оцінку якості, планування та вплив на всі елементи процесу для їх постійного вдосконалення.

Удосконалення СУЯ в організації з використанням технологічного підходу та циклу PDCA є важливою постійною метою організації.

Застосування принципу постійного вдосконалення вимагає: - навчання кожного працівника організації з урахуванням необхідності постійного вдосконалення шляхом прогресивних дій та нетрадиційних рішень;

- періодична оцінка відповідності встановленим критеріям компетентності;

- постійне підвищення ефективності всіх процесів;

- навчання всього персоналу методам постійного вдосконалення, таким як цикл Шухарта-Демінга.

Поліпшення якості медичної допомоги неможливе без постійної оптимізації процесу у відповідь на зміни у зовнішньому та внутрішньому середовищі на основі систематичного аналізу даних. Отримані дані необхідні для розробки коригувальних та профілактичних заходів для вдосконалення управлінських та виробничих процесів, усунення причин проблем та запобігання їх повторному виникненню.

Кожна організація охорони здоров'я повинна прагнути поліпшити якість та якість послуг, спрямованих на підвищення якості лікування та орієнтованих на пацієнта аспектів як споживача медичних послуг. Для задоволення потреб пацієнтів необхідно скоротити час очікування на реєстрацію та призначення лікаря, рівень комфорту в кімнаті, оперативну допомогу, доступ та доступ до туалетів, час на вирішення скарг, встановити операційні терміни надходження до лікарні та назад, своєчасне повідомлення про несприятливі події, часті правила дотримання, своєчасне вимірювання засобів вимірювань, встановлення системи для перевірки результатів лабораторних досліджень та заходи щодо боротьби з інфекцією, ведення документації та документації тощо.

Процес надання медичної допомоги - це динамічна, відкрита система. Бажані результати досягаються за рахунок оптимального використання ресурсів. У системному підході процес охорони здоров'я розглядається як

система, що складається з взаємопов'язаних частин (підсистем), які впливають на всю систему, і вони самі страждають від цього. Таким чином, якщо будь-яка частина системи не працює ефективно, це негативно впливає не тільки на загальну продуктивність системи, а й на її компоненти.

Значення різних частин системи різне. Поліпшення продуктивності його важливих компонентів (вузькі місця) часто не вимагає значних ресурсів і може суттєво підвищити загальну ефективність.

Система процесів охорони здоров'я складається із взаємодії зовнішніх систем та внутрішніх підсистем. Тому його результат визначається великою кількістю взаємопов'язаних зовнішніх і внутрішніх процесів. Отже, ефективне управління якістю медичної допомоги можливо лише на основі системного підходу та постійного вдосконалення. Застосування цього принципу вимагає:

- розробка системи процесів, що гарантують досягнення цілей організації;
- розробити систему, яка буде найбільш ефективною;
- розуміти взаємозв'язок між процесами;
- постійне вдосконалення системи шляхом оцінки критеріїв та аналізів;
- пріоритетне визначення ресурсного потенціалу, потім прийняття рішень;
- документація процедур.

Система СУЯ - це не тільки сума властивостей складових процесів, а й вироблення нових та кращих показників.

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

Бажання науково обґрунтувати рішення та рекомендації на основі збору та аналізу об'єктивних даних. Ефективні рішення покладаються на об'єктивний аналіз даних та їх правильну інтерпретацію.

Залишаючи осторонь психологічних особливостей сприйняття та обробки інформації, можна стверджувати, що формалізація багатьох управлінських процесів у галузі охорони здоров'я все ще можлива. Особливо це стосується управління технологічними процесами в медичній допомозі.

У галузі охорони здоров'я всі рішення повинні прийматись на основі достовірних фактів та даних. Наприклад, нові структури, такі як Департамент клінічних досліджень та Департамент клінічної фармакології, можуть бути створені для поліпшення даних про використовувані методи лікування та ефективність лікарських засобів. Ці служби працюють з метою оптимізації лікування та використання стаціонарних медичних установ для забезпечення найбезпечнішої та найефективнішої медикаментозної терапії для пацієнтів.

Фахівці кафедри клінічної фармакології та досліджень забезпечують впровадження в клінічній практиці доказових методологій медицини, проводять якісні клінічні випробування, розробляють систему для лікарні, проводять постійний нагляд за захворюваннями та оцінюють лікарські взаємодії.

Доказова медицина - це підхід до медичної практики, коли рішення щодо застосування профілактичних, діагностичних та терапевтичних заходів приймаються на основі наявних доказів їх ефективності та безпеки, і ці дані є доступними для пошуку, порівняннями, узагальненими та широко розповсюдженими на користь пацієнтів.

Керівництво повинно забезпечити ефективне вимірювання, збір та перевірку даних для забезпечення ефективності організації та задоволення користувачів охорони здоров'я та інших зацікавлених сторін. Ця процедура передбачає аналіз цілей та адекватність їх кількісних та якісних вимірювань та використання цих даних для підвищення ефективності охорони здоров'я.

Організаційно-методологічною основою збору, обробки та аналізу об'єктивної інформації про якість медичних послуг є методи статистичного контролю.

#### Принцип 7. Взаємовигідні відносини з постачальниками

Постачальник може бути внутрішнім чи зовнішнім відносно медичного закладу. Організація повинна забезпечити відповідність придбаних продуктів (послуг) для того, щоб задовольнити вимоги, встановлені для цих покупок.



Вони повинні оцінювати та обирати постачальників, враховуючи їх здатність надавати продукцію (послуги) відповідно до їх вимог. Слід розробити критерії відбору, оцінки та перегляду. Документація результатів оцінки та всі необхідні кроки, передбачені цими результатами, повинні проводитися відповідно до затверджених правил.

Організація та її постачальники взаємозалежні, і взаємовигідні відносини посилюють здатність обох сторін бути ефективними.

Застосування принципу вимагає:

- визначення основних постачальників;
- встановлення відносин з постачальниками на основі балансу короткострокових та довгострокових цілей;
- відкритість;
- розпочати спільний розвиток та поліпшити якість процесів;
- спільна робота над чітким розумінням вимог клієнта/пацієнта;
- обмін інформацією та планами на майбутнє;
- визнання досягнень та вдосконалень постачальника.

Оцінка зовнішніх постачальників медичних послуг включає оцінку та оцінку якості та кількості придбаних товарів (послуг), зручність та своєчасність їх доставки, лояльність постачальників, дотримання дисципліни фінансів тощо.

Мета нових змін підрозділу полягає в тому, щоб організації визначали проблеми та вимоги, які можуть вплинути на планування СУЯ, і можуть бути використані для сприяння розвитку СУЯ.

Щоб полегшити розуміння процедури розробки СУЯ в медичній організації, ми переглядаємо положення ДСТУ ISO 9001 відповідно до його структури та назв відділів.

## **2.7 Висновок**

За результатами дослідження, ДСТУ EN 15224: 2019 - це міжнародний стандарт, прийнятий Україною як національний стандарт. Стандарт надає

вказівки щодо створення, впровадження, обслуговування, перегляду та вдосконалення системи управління медичними закладами. Залежно від вимог стандарту, системи управління можуть бути автономними або інтегрованими в загальну систему управління компанії.

Сімейні стандарти ISO 9000 відіграють важливу роль у бізнесі. Вони приймають форму завдань для побудови системи якості та не дають конкретних рекомендацій щодо вирішення встановлених завдань, але залишають місце для управління. Концептуальна основа ISO 9000 полягає в тому, що організація створює, гарантує та покращує якість продукції за допомогою ряду процесів, які необхідно постійно аналізувати та вдосконалювати.

Європейська концепція базується на тому, що компанія повинна створити інтегровану систему управління, яка забезпечує управління всією діяльністю комплексу. Таким чином, система управління якістю не створена відповідно до індивідуальних вимог ISO 9000, але враховуються всі існуючі вимоги, а також ті, що можуть з'явитися найближчим часом.

Таким чином, ДСТУ EN 15224: 2019 можна легко інтегрувати в існуючі процеси управління медичним закладом. Структура ДСТУ EN 15224: 2019 така ж, як і інших стандартів ISO, що значно полегшує інтеграцію, наприклад, зі стандартом ISO 9001, який широко використовується в Україні та у всьому світі.

Науковий інструментарій з дослідження ступеню сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019

### **3.1 Методика дослідження сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019**

#### 3.1.1 Загальна частина

В якості дослідницької основи пропонується використовувати методику, представлену в магістерській роботі, яка була оновлена для цілей цього дослідження. Для визначення сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 пропонується використовувати професійний метод, який включає такі етапи:

- 1) прийняття рішення про необхідність професійного експертного опитування;
- 2) обрання та призначення основних членів Робочої групи (далі - РГ);
- 3) підготовка проектного завдання РГ до професійного оцінювання;
- 4) підготовка детального сценарію РГ збору та аналізу експертних оцінок;
- 5) підбір експертів;
- 6) формування експертної комісії;
- 7) збір даних для професійного оцінювання;
- 8) аналіз експертних даних;
- 9) остаточний аналіз висновків експертів;
- 10) припинення роботи робочої групи.

#### 3.1.2 Метод експертного оцінювання

Як метод оцінки експертами слід використовувати статистичний метод оцінки аномалії результатів вимірювань при апріорно невідомому стандартному відхиленні та загальному середньому.

На першому етапі експертної оцінки визначається кількість експертних груп та проводиться експертна оцінка.

Розмір групи експертів визначається за допомогою методу математичної статистики, що використовується для визначення обсягу вибірки.

Потім розробіть «Лист опитування», форма якої «Лист опитування», запропонована для цього дослідження, подана в таблиці 3.1.

Другим кроком є розрахунок вагових коефіцієнтів показника.

Таблиця 3.1 – Форма «Листа опитування»

№ п.п.	Зміст стандартів		Бали
	ДСТУ ISO 9001	ДСТУ EN 15224:2019	

Обчислення вибірових характеристик

$$X_{cep} = \frac{(X_1 + X_2 + K + X_n)}{n} \quad (3.1)$$

$$S = \sqrt{\frac{[(X_1 - X_{cep})^2 + \dots + (X_n - X_{cep})^2]}{(n-1)}} \quad (3.2)$$

де  $n$  – кількість вимірювань.

Обчислюють відношення:

$$W_i = \frac{|(X_i - X_{cep})|}{S} \quad (3.3)$$

Обчислене значення  $W_i$  порівнюють з критерієм  $h2$ .

Якщо  $W_i \geq h2$ , то результат  $X_i$  виключається.

У протилежному випадку –  $X_i$  вважається нормальним.

Значення критерія  $h_2$  наведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Значення критерія  $h_2$

N	h <sub>2</sub> при рівні значущості		n	h <sub>2</sub> при рівні значущості	
	0.1	0.05		0.1	0.05
3	1.15	1.15	15	2.25	2.41
4	1.41	1.46	16	2.28	2.44
5	1.60	1.67	17	2.31	2.48
6	1.73	1.82	18	2.34	2.50
7	1.83	1.94	19	2.36	2.53
8	1.91	2.03	20	2.38	2.56
9	1.98	2.11	21	2.635	2.870
10	2.03	2.18	22	2.696	2.928
11	2.09	2.23	23	2.792	3.016
12	2.13	2.29	24	2.860	3.082
13	2.17	2.33	25	3.076	3.285
14	2.21	2.37	26	3.339	3.534

На третьому етапі розраховується згода членів експертної групи. Послідовність думок експертів виражається через коефіцієнт конкордації:

$$W = \frac{12S}{m^2(n^3 - n) - m \sum_{j=1}^m (t_j^3 - t_j)} \quad (3.4)$$

де  $S$  – сума квадратів відхилень суми переваг кожного показника експертами від середньої арифметичної переваги.

$$S = \sum_{i=1}^n \left( \sum_{j=1}^m K_{ij} \right)^2 - \left[ \sum_{i=1}^n \left( \sum_{j=1}^m K_{ij} \right)^2 / n \right] \quad (3.5)$$

Послідовність висновків експертів вважається прийнятною, якщо значення коефіцієнта конкордації  $W \geq 0,6$ . Значущість коефіцієнта конкордації  $W$  оцінюють за критерієм  $\chi^2$ :

$$\chi^2 = W = \frac{12S}{mn(n+1) - \sum_{j=1}^m (t_j^3 - t_j) / (n-1)} . \quad (3.6)$$

Коефіцієнт конкордації  $W$  – статистично значиме, якщо

$$\chi^2 > \chi_{(1-\alpha),f}^2 . \quad (3.7)$$

де  $f$  – число ступенів свободи  $f = (n-1)$ ;

$\alpha$  – рівень значущості.

Якщо думки експертів не узгоджуються ( $W < 0,6$ ), то можливий один з варіантів :

- усунути експерта, думка якого відрізняється від думки інших;
- видалити предмет, що спричиняє невідповідність;
- розділити експертів на групи консенсусу та провести окремий аналіз для кожної групи;
- проведення повторних турів співбесід з експертами.

Для консолідації думок експертів у цій статті рекомендується обрати процедуру звільнення експерта, яка відрізняється від думок інших членів експертної групи. Для цього виконайте такі дії: Обчисліть матрицю рангових коефіцієнтів для всіх фахівців

Спірмена  $r_i$  між числом переваг  $i$ -м експертом  $j$ -го показника і середньою арифметичною перевагою інших експертів  $\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n K_{ij}$ .

$$r_i = 1 - \frac{6 \sum_{i=1}^m (K_{ij} - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n K_{ij})}{m(m^2 - 1)} \quad (3.8)$$

Якщо  $r_i \leq 0,5$  можна вважати, що оцінки цього експерта не співвідносяться із загальними оцінками, і такий експерт усувається.

Перевірте узгодженість висновку експертної групи після видалення обраного експерта.

В таблиці 2.6 представлена розроблена семибальна шкала за експертною оцінкою сумісності вимог стандартів.

Таблиця 3.3 – Шкала з експертного оцінювання сумісності вимог стандартів

Бали	Пояснення до значення шкали оцінювання
0	Ніякого зв'язку між вимогами стандартів
1	Дуже низький зв'язок між вимогами стандартів
2	Низький зв'язок між вимогами стандартів
3	Середній зв'язок між вимогами стандартів
4	Гарний зв'язок між вимогами стандартів
5	Високий зв'язок між вимогами стандартів
6	Дуже високий зв'язок між вимогами стандартів

Кінцеве значення ступеня сумісності вимог стандартів обчислюється за таким виразом:

$$Q_j = \frac{X_j^{\text{AVERAGE}}}{6} \times 100 \quad (2.9)$$

де  $X_j^{\text{AVERAGE}}$  – нормалізоване середнє значення експертного оцінювання за  $j$ -м показником.

Рішення про ступінь відповідності вимогам стандартів можуть прийматися відповідно до рекомендацій, наведених у таблиці 3.4.

Таблиця 3.4 – Шкала ступеню сумісності вимог стандартів

Інтервал	Назва інтервалу	Ступінь сумісності вимог стандарту
$75 < Q_j \leq 100$		
$63 < Q_j \leq 75$	Прийнятний і добрий	Високий
$37 < Q_j \leq 63$	Прийнятний, але поганий	Середній
$20 < Q_j \leq 37$	Прикордонна межа	Низький
$0 \leq Q_j \leq 20$	Неприйнятний	Дуже низький

### 3.2 Висновок

1. Було виявлено, що організаціям, які впроваджують кілька систем управління, рекомендується інтегрувати їх в єдину систему управління, щоб краще використовувати функціональну сумісність, яку вони представляють.

Однак через різні сфери їх використання інтеграція окремих систем в єдину систему управління залишається складним процесом, хоча і з кількома перевагами.

2. Запропоновано експертний метод визначення ступеня сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, заснований на використанні статистичного методу для оцінки відхилення від результатів вимірювань апріорно невідомого стандартного відхилення та загального значення.

3 Для експертної оцінки сумісності вимог ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 пропонується шестибальна шкала.



## РОЗДІЛ 4

### АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЕКСПЕРТНОГО ОЦІНЮВАННЯ ТА РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

#### 4.1 Аналіз результатів експертного оцінювання сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019

В якості експертів виступили аудитори систем управління ДП «Сумистандартметрологія»

За базові вимоги було прийнято вимоги міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2019

Дані щодо результатів експертного опитування наведено в табл. 4.1.

Надається інформація про незвичну кількість результатів експертної оцінки внаслідок анонімних відхилень, а загальне значення наведено в таблиці 4. 2 і 4. 3.

Таким чином, розрахунковий загальний коефіцієнт відповідності вимогам міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 становить 89.43 балів.

Подробиці експертного оцінювання сумісності вимог за розділами та елементами стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 представлені на рисунку 4. 1.

Детальна інформація про обчислення експертного оцінювання сумісності вимог за розділами міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 представлена на рис. 4.2 –4.9.

Таблиця 4.1 – Данні щодо експертного опитування

№ п.п.	Структурні елементи стандарту		Номер експерта та бали стосовно сумісності вимог							Середнє значення	Середньо квадратичне відхилення
	ДСТУ ISO 9001	ДСТУ ISO 15224	1	2	3	4	5	6	7		
1	4 Середовище організації	4 Середовище організації	5	44	55	55	55	55	55	4,86	0,24
2	4.1 Розуміння організації та її середовища	4.1 Розуміння організації та її середовища	5	5	5	5	5	5	6	5,14	0,24
3	4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	4	4	5	4	5	5	4	4,43	0,49
4	4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю	4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю	5	4	4	4	5	5	4	4,43	0,49
5	4.4 Система управління якістю та її процеси	4.4 Система управління якістю та її процеси	5	4	4	6	6	6	5	5,14	0,73
6	5 Лідерство	5 Лідерство	5	5	5	5	6	6	5	5,29	0,41
7	5.1 Лідерство та зобов'язання	5.1 Зобов'язання лідера	4	5	5	5	5	5	5	4,86	0,24
8	5.1.1 Загальні положення	5.1.1 Загальні положення	5	4	5	6	6	6	6	5,43	0,65
9	5.1.2 Орієнтація на замовника	5.1.2 Орієнтація на замовника	6	6	5	6	6	6	5	5,71	0,41
10	5.2 Політика	5.2 Політика	5	5	6	5	5	6	5	5,29	0,41
11	5.2.1 Формування політики у сфері якості	5.2.1 Формування політики у сфері якості	5	6	5	5	6	6	6	5,57	0,49
12	5.2.2 Інформування про політику у сфері якості	5.2.2 Інформування про політику у сфері якості	5	5	5	5	5	6	5	5,14	0,24
13	5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах організації	5.3 Функції, повноваження та обов'язки в організації	6	6	6	6	6	6	5	5,86	0,24

№ п.п.	Структурні елементи стандарту		Номер експерта та бали стосовно сумісності вимог							Середнє значення	Середньо-кваліфікаційно
			6	6	6	6	6	6	6		
14	6.Планування	6 Планування	6	6	6	6	6	6	6	6,00	ИСТИНА
15	6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей	6.1 Дії щодо ризиків і можливостей	5	6	5	5	5	5	5	5,14	0,24
16	6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення	6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення	6	6	6	6	6	6	6	6,00	ИСТИНА
17	6.3 Планування змін	6.3 Планування змін	6	6	6	6	6	6	6	6,00	ИСТИНА
18	7 Підтримання системи управління	7 Підтримання системи управління	5	6	5	5	5	5	5	5,14	0,24
19	7.1 Ресурси	7.1 Ресурси	5	5	4	5	4	4	4	4,43	0,49
20	7.1.1 Загальні положення	7.1.1 Загальні положення	5	5	4	3	4	4	4	4,14	0,49
21	7.1.2 Людські ресурси	7.1.2 Людські ресурси	6	6	6	6	6	6	6	6,00	ИСТИНА
22	7.1.3 Інфраструктура	7.1.3 Інфраструктура	5	5	4	4	4	4	4	4,29	0,41
23	7.1.4 Середовище для функціонування процесів	7.1.4 Середовище для функціонування процесів	5	6	6	6	6	6	6	5,86	0,24
24	7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання	7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання	5	6	5	5	5	4	5	5,00	0,29
25	7.1.6 Знання організації	7.1.6 Знання організації	5	5	6	6	6	5	5	5,43	0,49
26	7.2 Компетентність	7.2 Компетентність	5	6	6	6	5	5	4	5,29	0,61
27	7.3 Обізнаність	7.3 Обізнаність	5	6	5	5	5	6	4	5,14	0,49
28	7.4 Інформування	7.4 Інформування	5	6	5	6	6	5	5	5,43	0,49
29	7.5 Задokumentована інформація	7.5 Задokumentована інформація	6	6	5	6	6	6	6	5,86	0,24
30	7.5.1 Загальні положення	7.5.1 Загальні положення	6	6	5	5	4	4	5	5,00	0,57
31	7.5.2 Створювання та актуалізування	7.5.2 Створювання та актуалізування	6	5	5	5	5	5	5	5,14	0,24
32	7.5.3 Контроль задokumentованої інформації	7.5.3 Контроль задokumentованої інформації	6	5	6	6	6	6	6	5,86	0,24

№ п.п.	Структурні елементи стандарту		Номер експерта та бали стосовно сумісності вимог							Середнє значення	Середньо квадратичне
			5	5	5	5	5	5	5		
33	8 Виробництво	8 Виробництво	5	5	5	5	5	5	5	4,92	0,08
34	8.1 Оперативне планування та контроль	8.1 Оперативне планування та контроль	5	5	5	5	5	5	6	5,14	0,24
35	8.2 Вимоги щодо продукції та послуг	8.2 Вимоги щодо продукції та послуг	5	5	6	6	6	6	6	5,71	0,41
36	8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками	8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками	5	5	5	5	6	5	5	5,14	0,24
37	8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг	8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг	5	5	6	6	6	5	5	5,43	0,49
38	8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг	8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції та послуг	5	5	5	4	5	4	5	4,71	0,41
39	8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг	8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції та послуг	6	6	6	6	5	6	6	5,86	0,24
40	8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг	8.3 Проектування та розроблення продукції та послуг	5	5	5	6	5	5	5	5,14	0,24
41	8.3.1 Загальні положення	8.3.1 Загальні положення	5	5	5	6	5	5	5	5,14	0,24
42	8.3.2 Планування проектування та розроблення	8.3.2 Планування проектування та розроблення	5	5	5	5	5	6	6	5,29	0,41
43	8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення	8.3.3 Вхідні дані проектування та розроблення	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
44	8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення	8.3.4 Засоби контролю проектування та розроблення	5	4	4	5	4	4	5	4,43	0,49
45	8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення	8.3.5 Вихідні дані проектування та розроблення	5	5	4	5	4	5	5	4,71	0,41
46	8.3.6 Зміни в проєкті та розробці	8.3.6 Внесення змін під час проектування та розроблення	6	6	6	6	5	6	6	5,86	0,24

№ п.п.	Структурні елементи стандарту		Номер експерта та бали стосовно сумісності вимог							Середнє значення	Середньо квадратичне
			5	6	6	5	5	5	6		
47	8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг	8.5 Контролювання медичних процесів, продукції та послуг, що надаються зовнішніми постачальниками	5	6	6	5	5	5	6	5,43	0,49
48	8.4.1 Загальні положення	8.4.1 Загальні положення	4	4	5	4	4	4	5	4,29	0,41
49	8.4.2 Вид та обсяг контролю	8.4.2 Вид та обсяг контролю	3	3	4	3	4	3	3	3,29	0,41
50	8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників	8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників надавачів медичних послуг	3	4	4	4	4	4	4	3,86	0,24
51	8.5 Виготовлення продукції та надання послуг	8.5 Виробництво продукції та надання послуг	5	5	5	5	5	4	4	4,71	0,41
52	8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг	8.5.1 Контроль виробництва продукції та надання послуг	4	4	4	4	4	3	3	3,71	0,41
53	8.5.2 Ідентифікація та простежуваність	8.5.2 Ідентифікація та простежуваність	3	3	4	3	4	3	4	3,43	0,49
54	8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників	8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників	5	5	4	5	5	4	4	4,57	0,49
55	8.5.4 Збереження	8.5.4 Зберігання	5	5	4	4	4	5	5	4,57	0,49
56	8.5.5 Діяльність після постачання	8.5.5 Діяльність після постачання	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
57	8.5.6 Контроль змін	8.5.6 Управління змінами	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
58	8.6 Випуск продукції та послуг	8.6 Випуск продукції та послуг	5	5	5	5	5	5	6	5,14	0,24
59	8.7 Контроль невідповідних виходів	8.7 Контроль невідповідних вихідних даних	5	5	5	5	5	5	4	4,86	0,24

№ п.п.	Структурні елементи стандарту		Номер експерта та бали стосовно сумісності вимог							Середнє значення	Середньо-квотично
			6	5	6	6	5	6	6		
60	9 Оцінювання дієвості	9 Оцінювання ефективності	6	5	6	6	5	6	6	5,71	0,41
61	9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	5	5	5	6	5	5	5	5,14	0,24
62	9.1.1 Загальні положення	9.1.1 Загальні положення	5	5	5	5	5	4	6	5,00	0,29
62	9.1.2 Задоволеність замовника	9.1.2 Задоволеність замовника	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
63	9.1.3 Аналізування та оцінювання	9.1.3 Аналізування та оцінювання	5	6	5	6	5	5	5	5,29	0,41
64	9.2 Внутрішній аудит	9.2 Внутрішній аудит	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
65	9.3 Аналізування системи управління	9.3 Аналізування з боку керівництва	6	6	6	5	5	6	6	5,71	0,41
65	9.3.1 Загальні положення	9.3.1 Загальні положення	6	6	6	6	5	6	6	5,86	0,24
66	9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління	9.3.2 Вхідні дані аналізування системи управління	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
67	9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління	9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління	5	5	5	6	5	5	5	5,14	0,24
68	10 Поліпшування	10 Вдосконалення	6	6	6	6	6	5	6	5,86	0,24
69	10.1 Загальні положення	10.1 Загальні положення	6	6	6	6	6	5	5	5,71	0,41
70	10.2 Невідповідність і коригувальні дії	10.1 Невідповідність і коригувальні дії	6	6	6	6	5	6	6	5,86	0,24
70	10.3 Постійне поліпшування	10.2 Постійне вдосконалення	6	6	6	6	5	6	6	5,86	0,24

Таблиця 4.2 – Обчислення аномальності результатів експертного оцінювання при апріорі невідомих середньоквадратичному відхиленні та генеральному середньому

№п.п.	Відношення $W_i$							h2 табличне	Рішення стосовно виключення показника						
	1	2	3	4	5	6	7		1	2	3	4	5	6	7
1	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	1,94	5	4	5	5	5	5	5
2	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50		5	5	5	5	5	5	6
3	0,88	0,88	1,17	0,88	1,17	1,17	0,88		4	4	5	4	5	5	4
4	1,17	0,88	0,88	0,88	1,17	1,17	0,88		5	4	4	4	5	5	4
5	0,19	1,56	1,56	1,17	1,17	1,17	0,19		5	4	4	6	6	6	5
6	0,70	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75	0,70		5	5	5	5	6	6	5
7	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		4	5	5	5	5	5	5
8	0,66	2,19	0,66	0,88	0,88	0,88	0,88		5	4	5	6	6	6	6
9	0,70	0,70	1,75	0,70	0,70	0,70	1,75		6	6	5	6	6	6	5
10	0,70	0,70	1,75	0,70	0,70	1,75	0,70		5	5	6	5	5	6	5
11	1,17	0,88	1,17	1,17	0,88	0,88	0,88		5	6	5	5	6	6	6
12	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		5	5	5	5	5	6	5
13	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50		6	6	6	6	6	6	5
14	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		6	6	6	6	6	6	6
15	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		5	6	5	5	5	5	5
16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		6	6	6	6	6	6	6
17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		6	6	6	6	6	6	6
18	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		5	6	5	5	5	5	5
19	1,17	1,17	0,88	1,17	0,88	0,88	0,88		5	5	4	5	4	4	4
20	1,75	1,75	0,29	2,33	0,29	0,29	0,29		5	5	4	3	4	4	4
21	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		6	6	6	6	6	6	6
22	1,75	1,75	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70		5	5	4	4	4	4	4
23	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		5	6	6	6	6	6	6
24	0,00	3,50	0,00	0,00	0,00	3,50	0,00		5	6	5	5	5	4	5
25	0,88	0,88	1,17	1,17	1,17	0,88	0,88		5	5	6	6	6	5	5
26	0,47	1,17	1,17	1,17	0,47	0,47	2,10		5	6	6	6	5	5	4
27	0,29	1,75	0,29	0,29	0,29	1,75	2,33		5	6	5	5	5	6	4
28	0,88	1,17	0,88	1,17	1,17	0,88	0,88		5	6	5	6	6	5	5
29	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58		6	6	5	6	6	6	6
30	1,75	1,75	0,00	0,00	1,75	1,75	0,00		6	6	5	5	4	4	5
30	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		6	5	5	5	5	5	5

№п.п.	Відношення $W_i$							h2 табличне	Рішення стосовно виключення показника						
	1	2	3	4	5	6	7		1	2	3	4	5	6	7
31	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		6	5	6	6	6	6	6
32	0,50	0,00	1,00	1,00	0,00	3,00	1,50		5	5	5	5	5	5	5
33	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50		5	5	5	5	5	5	6
34	1,75	1,75	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70		5		6	6	6	6	6
35	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		5	5	5	5	6	5	5
36	0,88	0,88	1,17	1,17	1,17	0,88	0,88		5	5	6	6	6	5	5
37	0,70	0,70	0,70	1,75	0,70	1,75	0,70		5	5	5	4	5	4	5
38	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		6	6	6	6	5	6	6
39	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58		5	5	5	6	5	5	5
40	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58		5	5	5	6	5	5	5
41	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75		5	5	5	5	5	6	6
42	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
43	1,17	0,88	0,88	1,17	0,88	0,88	1,17		5	4	4	5	4	4	5
44	0,70	0,70	1,75	0,70	1,75	0,70	0,70		5	5	4	5	4	5	5
45	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		6	6	6	6	5	6	6
46	0,88	1,17	1,17	0,88	0,88	0,88	1,17		5	6	6	5	5	5	6
47	0,70	0,70	1,75	0,70	0,70	0,70	1,75		4	4	5	4	4	4	5
48	0,70	0,70	1,75	0,70	1,75	0,70	0,70		3	3	4	3	4	3	3
49	3,50	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58		3	4	4	4	4	4	4
50	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75		5		5	5	5	4	4
51	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75		4	4	4	4	4	3	3
52	0,88	0,88	1,17	0,88	1,17	0,88	1,17		3	3	4	3	4	3	4
53	0,88	0,88	1,17	0,88	0,88	1,17	1,17		5	5	4	5	5	4	4
53	0,88	0,88	1,17	1,17	1,17	0,88	0,88		5	5	4	4	4	5	5
54	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
55	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
56	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50		5	5	5	5	5	5	6
57	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50		5	5	5	5	5	5	4
58	0,70	1,75	0,70	0,70	1,75	0,70	0,70		6	5	6	6	5	6	6
59	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58		5	5	5	6	5	5	5
60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,50	3,50		5	5	5	5	5	4	6
61	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
62	0,70	1,75	0,70	1,75	0,70	0,70	0,70		5	6	5	6	5	5	5
63	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
64	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75	0,70	0,70		6	6	6	5	5	6	6



№п.п.	Відношення $W_i$							h2 табличне	Рішення стосовно виключення показника						
	1	2	3	4	5	6	7		1	2	3	4	5	6	7
65	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		6	6	6	6	5	6	6
65	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
66	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58	0,58		5	5	5	6	5	5	5
67	0,58	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58		6	6	6	6	6	5	6
68	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	1,75	1,75		6	6	6	6	6	5	5
69	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		6	6	6	6	5	6	6
70	0,58	0,58	0,58	0,58	3,50	0,58	0,58		6	6	6	6	5	6	6

Таблиця 4.3 – Обчислення значення ступеню сумісності стандартів

№п.п.	Розраховане середнє значення	Розраховане значення перший рівень	Розраховане значення другий рівень	Розраховане значення третій рівень	Ступінь сумісності
1	4,86			4,79	80
2	5,14		5,14		86
3	4,43		4,43		74
4	4,43		4,43		74
5	5,14		5,14		86
6	5,29			5,33	89
7	4,86		4,86		81
8	5,43	5,43			90
9	5,71	5,71			95
	5,29		5,29		88
10	5,57	5,57			93
11	5,14	5,14			86
12	5,86		5,86		98
13	6,00			5,71	95
14	5,14		5,14		86
15	6,00		6,00		100
16	6,00		6,00		100
17	5,14		5,14	5,12	86
18	4,43		5,12		85
19	4,14	4,14			69
210	6,00	6,00			100
1	4,29	4,29			71

№п.п.	Розраховане середнє значення	Розраховане значення перший рівень	Розраховане значення другий рівень	Розраховане значення третій рівень	Ступінь сумісності
22	5,86	5,86			98
23	5,00	5,00			83
24	5,43	5,43			90
25	5,29		5,29		88
26	5,14		5,14		86
27	5,43		5,43		90
28	5,86		5,33		89
29	5,00	5,00			83
30	5,14	5,14			86
31	5,86	5,86			98
32	4,92			5,10	85
33	5,14		5,14		86
34	5,71		5,29		88
35	5,14	5,14			86
36	5,43	5,43			90
37	4,71	4,71			79
38	5,86	5,86			98
39	5,14		5,14		86
40	5,14	5,14			86
41	5,29	5,29			88
42	5,86	5,86			98
43	4,43	4,43			74
44	4,71	4,71			79
45	5,86	5,86			98
46	5,43		5,43		90
47	4,29	4,29			71
48	3,29	3,29			55
49	3,86	3,86			64
50	4,71		4,67		78
51	3,71	3,71			62
52	3,43	3,43			57
53	4,57	4,57			76
53	4,57	4,57			76
54	5,86	5,86			98
55	5,86	5,86			98

№п.п.	Розраховане середнє значення	Розраховане значення перший рівень	Розраховане значення другий рівень	Розраховане значення третій рівень	Ступінь сумісності
56	5,14		5,14		86
57	4,86		4,86		81
58	5,71		5,71	5,62	94
59	5,14		5,38		90
60	5,00	5,00			83
61	5,86	5,86			98
62	5,29	5,29			88
63	5,86		5,86		98
64	5,71		5,62		94
65	5,86	5,86			98
65	5,86	5,86			98
66	5,14	5,14			86
67	5,86			5,81	97
68	5,71		5,71		95
69	5,86		5,86		98
70	5,86		5,86	4,79	98

Рисунок 4.1 – Графічна інтерпретація обчислення ступеню сумісності вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019

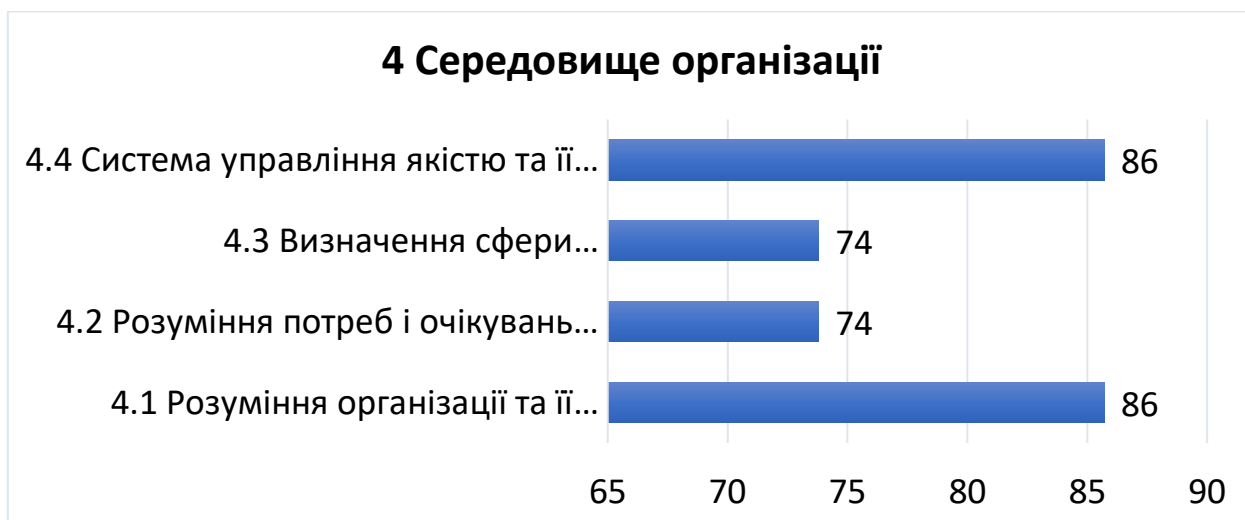


Рисунок 4.1 – Результати експертної оцінки сумісності вимог стандарту згідно базового розділу "4 Середовище організації" стандарту ДСТУ ISO 9001:2019

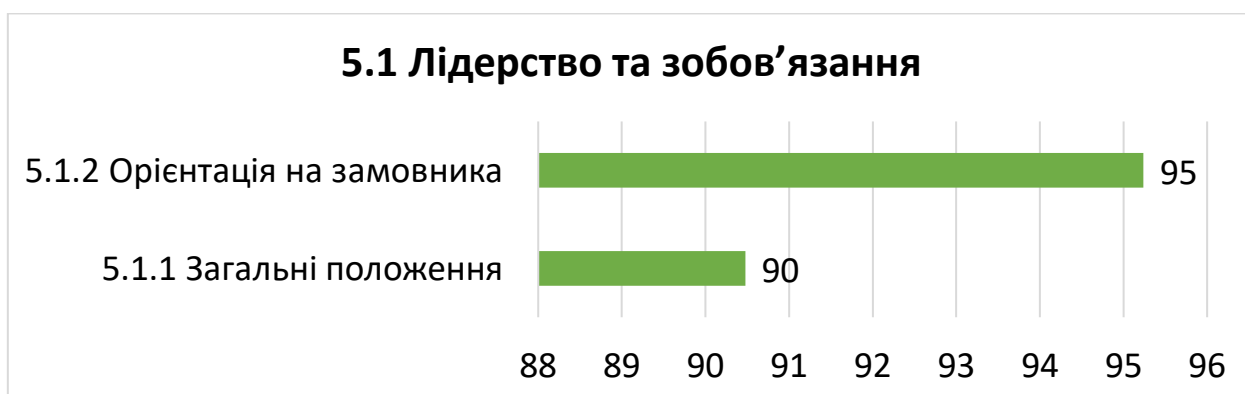


Рисунок 4.3 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом стандарту "Лідерство 5" стандарту ДСТУ ISO 9001:2019



Рисунок 4.4 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом «6 Планування» стандарту ДСТУ ISO 9001:2019



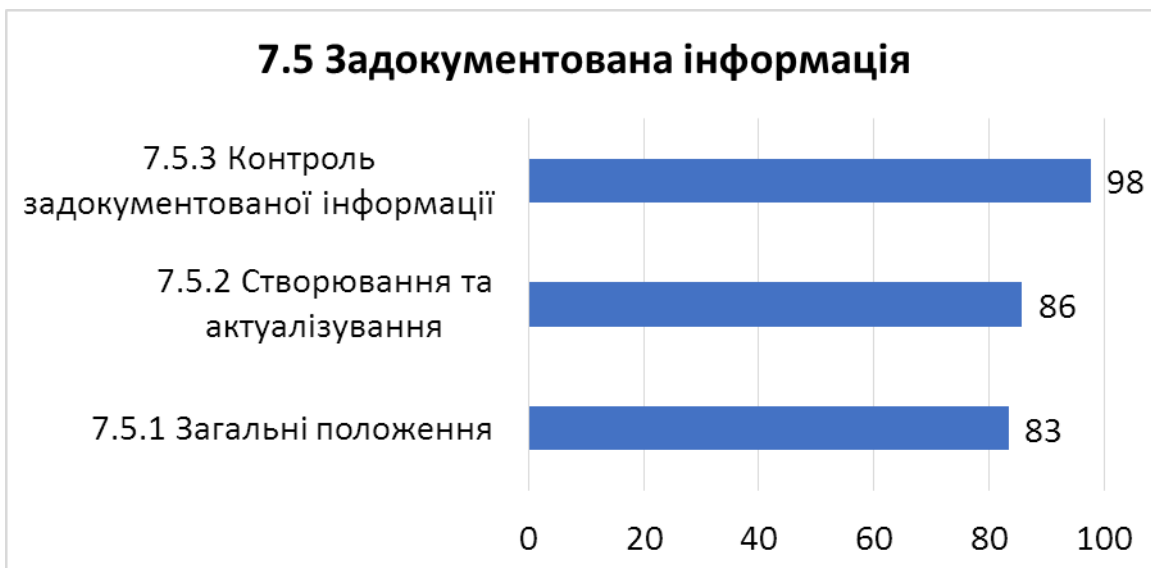


Рисунок 4.5 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом «7 Підтримання системи управління» стандарту ДСТУ ISO 9001:2019



Рисунок 4.6 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом «8 Виробництво» стандарту ДСТУ ISO 9001:2019

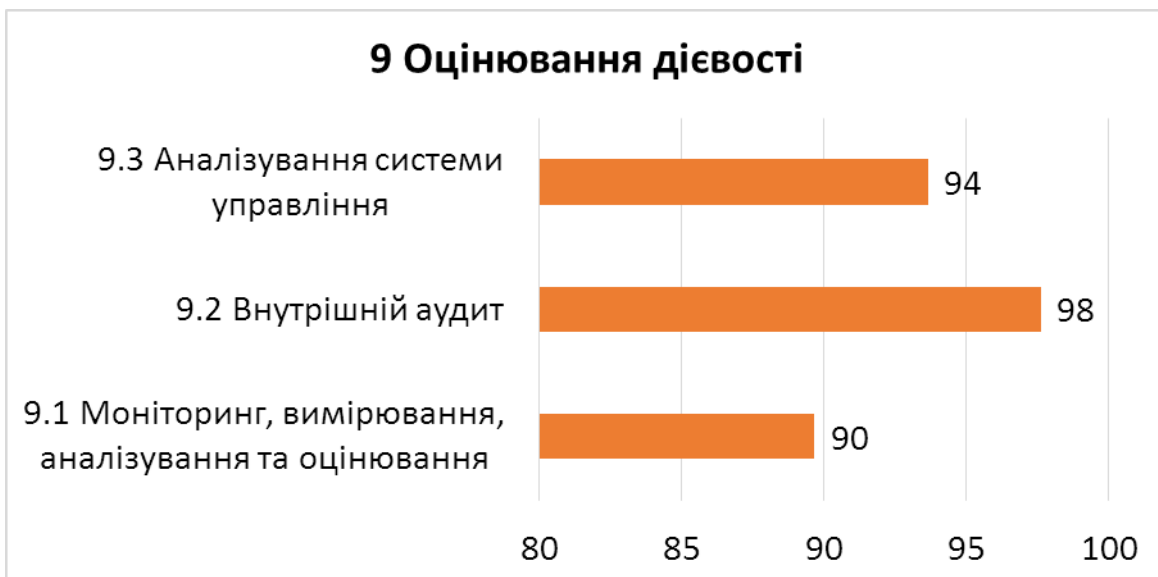




Рисунок 4.7 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом «10 Поліпшування» стандарту ДСТУ ISO 9001:2019



Рисунок 4.8 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом «9 Оцінювання дієвості» стандарту ДСТУ ISO 9001:2019



### Ступінь сумісності вимог стандартів ISO 9001 та ISO 15224 відповідно до розділів стандарту ISO 9001

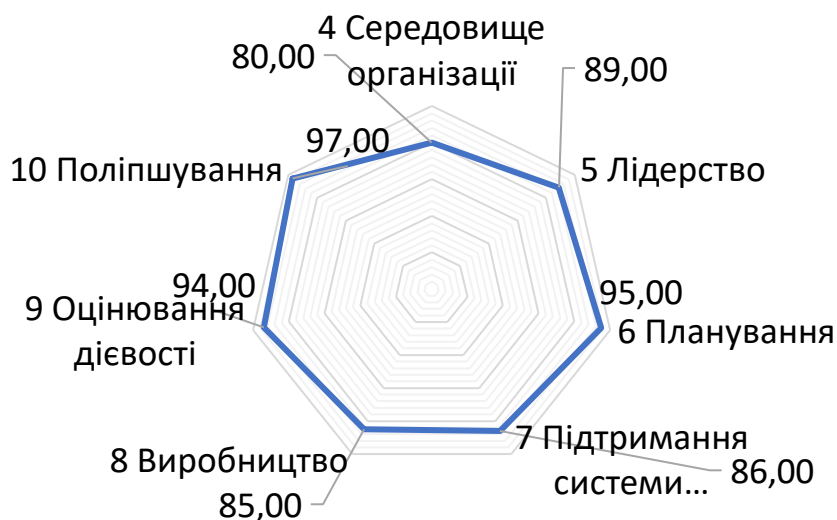


Рисунок 4.9 – Результати професійної оцінки відповідності стандартним вимогам за основним розділом стандарту ДСТУ ISO 9001:2019 та ДСТУ EN 15224:2019

Таким чином, при розробці рекомендацій щодо впровадження системи управління відповідно до вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, найбільшу увагу слід приділяти елементам ДСТУ EN 15224: 2019, вимоги яких викладені в розділах 5, 7 та 8. коефіцієнт сумісності становить 89,43 що відповідає запропонованій класифікації - прийнятно, але добре

#### 4.2 Висновок

За результатами обробки експертна оцінка ступеня відповідності вимогам міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 на основі статистичного методу оцінки невідповідностей результатів вимірювань апіорі, невідомого стандартного та загального відхилення,

позначається наступним чином.

1. Загальний ступінь сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 становить 89,43 бала. Це відповідає запропонованій шкалі сумісності - прийнятний і чудовий, дуже високий

2. Найбільш сумісний розділ, що містить 100-відсоткове порівняння, вимагає двох стандартів – «10 удосконалень».

3. Найменш сумісний розділ стандарту – «8 Виробництво», ступінь сумісності яких становив 85 балів.

4. Розділ стандарту, який також відповідає прийнятній інтеграції – «9 Оцінювання дієвості», ступінь сумісності якої становила 94 бали, та 6 Планування 95 балів

5. Усі інші вимоги розділів міжнародних стандартів мають досить високий ступінь сумісності вимог.

6. За результатами оцінки ступеня сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, Настанови щодо якості медичного закладу на відповідність вимогам стандартів ДСТУ ISO 15224:2019

## ВИСНОВКИ

На основі вдосконалення методології розрахунку ступеня сумісності міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, вивчення ступеня сумісності їх вимог, рекомендацій щодо впровадження інтегрованих систем управління відповідно до необхідних стандартів.

Стандарт ДСТУ EN 15224: 2019 (EN15224: 2016, IDT). Системи управління якістю. у галузі охорони здоров'я після його застосування з 01. 01. 2021 є надійним інструментом для керівників закладів охорони здоров'я при розробці, впровадженні та підтримці систем управління якістю медичної допомоги. Корисність документа полягає в однозначному тлумаченні конкретних понять з точки зору якості та наявності додаткових пояснень щодо особливостей систем управління якістю при наданні медичної допомоги.

Наукові інструменти для вивчення рівня відповідності вимогам міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019 базуються на подальшій розробці дослідницького підходу щодо рівня відповідності нормативних документів на основі цього алгоритму. оцінка аномальності результатів вимірювань апріорно невідома середня з точки зору застосування семибальної шкали експертної оцінки. Це дозволить оптимізувати впровадження міжнародного стандарту ДСТУ EN 15224: 2019 при розробці та підтримці системи антикорупційного управління.

За результатами практичних випробувань наукових інструментів для дослідження ступеня сумісності міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, на основі обробки експертних даних про ступінь сумісності їх вимог, визначено загальний ступінь сумісності. Стандарт EN 15224: 2019 - 89,43 балів. Це частина запропонованої шкали сумісності - прийнятна і чудова, Ступінь сумісності вимог стандарту дуже висока. Найбільш підходящим розділом зі 100-відсотковим порівнянням

вимог двох стандартів є Поліпшення 96 балів. Найменш сумісний розділ стандартів - це 10 Середовище ступінь сумісності якого склав всього 80 балів.

За результатами оцінки ступеня сумісності вимог міжнародних стандартів ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019, Настанови щодо якості медичних закладів комунального закладу Сумської обласної ради «Обласний клінічний перинатальний центр» на відповідність ДСТУ ISO 9001: 2019 та ДСТУ EN 15224: 2019

## ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

[1] В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова «Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях за ISO 9001:2015» Сумський державний університет, Суми, 2019.

[2] «ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ ИСО 9000,» [Онлайновий]. Available: <https://quality.eur.ru/GOST/vnst.html>. [Дата звернення: 2020].

[3] Чучук Т. Є., Гладішев Д. П., Разуєва А. Д. та Івченко О. В., «Сучасні технології у промисловому виробництві: матеріали VII Всеукраїнської науково-технічної конференції (м. Суми, 21–24 квітня 2020 р.),» в Інтегрування менеджменту ризику в системи управління відповідно до вимог міжнародних стандартів, Суми, 2020.

[4] «Якість життя,» [Онлайновий]. Available: [https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%AF%D0%BA%D1%96%D1%81%D1%82%D1%8C\\_%D0%B6%D0%B8%D1%82%D1%82%D1%8F](https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%AF%D0%BA%D1%96%D1%81%D1%82%D1%8C_%D0%B6%D0%B8%D1%82%D1%82%D1%8F). [Дата звернення: 2020].

[5] ЧАЙКА И. И., «НОВОЕ В СТАНДАРТАХ ИСО СЕРИИ 9000 И НЕКОТОРЫЕ КРИЗИСНЫЕ МОМЕНТЫ В СТАНДАРТИЗАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА,» [Онлайновий]. Available: <https://quality.eur.ru/MATERIALY13/new9000crisis.htm>. [Дата звернення: 2020].

[5] «Семейство стандартов ISO 9000,» [Онлайновий]. Available: <http://www.smartcons.org/standards/iso9000/>. [Дата звернення: 2020].

[6] «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів». ДСТУ ISO 9000:2015, IDT

[7] ДСТУ ISO 9001:2015, IDT «Системи управління якістю. Вимоги.».

[8] «Управління якістю. Якість організації. Наставови щодо досягнення сталого успіху (ISO 9004:2018, IDT)».

[9] «Настанови щодо проведення аудитів систем управління (ISO 19011:2018, IDT)».

[10] «Стандарты ISO серии 9000 (Система менеджмента качества),» [Онлайновий]. Available: <http://www.icgrp.ru/docs/list/standards/iso9001/>. [Дата звернення: 2020].

[11] ISO 15224:2019«Системи управління якістю. EN 9001:2015 у сфері охорони здоров'я.».

[12] Ю. Прокопів , «Міжнародні стандарти якості в Україні та їх важливість в управлінні організацією,» Науковий журнал «Молодий вчений», т. 11, № 26, pp. 81-85, 2015.

[13] Р. З. Мортеза, Залога В. А. та Ивченко А. В., Разработка и методологические основы : монография, Суми: Сумский государственный университет, 2018, p. 114.

[14] А.Г.. Круть, В.В. Горачук «Перспективи використання стандартів на системуправління якістю в закладах охорони здоров'я» Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2019. № 3 (81) стр 38

[15] Т.Р. Мухтасарова, А.В.. Погонин, А.А. Тяжельников, Т.Н. Брескина, «Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническомобъединении. Практика проведенияпредварительного аудита» Вестник Росздравнадзора № 6-2019 стр 39

[16] Стапи та принципи впровадження системиуправління якістю згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 в лікувально-профілактичнихзакладах україни(методичні рекомендації) Державний заклад «Український науково-практичний центр екстреноїмедичної допомоги та медицини катастроф Міністерства охорони здоров'яУкраїни», 2019.

**ДОДАТОК А**  
**НАСТАНОВА ЩОДО ЯКОСТІ КОМУНАЛЬНОГО ЗАКЛАДУ**  
**СУМСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «ОБЛАСНИЙ КЛІНІЧНИЙ**  
**ПЕРИНАТАЛЬНИЙ ЦЕНТР»**