ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ»
Навчально-науковий інститут управління, економіки та бізнесу
Кафедра публічного адміністрування

«Допущено до захисту»
Завідувач кафедри
_____
І.А.Семенець-Орлова
«____»_____2026 р.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття другого (магістерського) рівня вищої освіти

на тему:

«ВПРОВАДЖЕННЯ, ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НА ПРИКЛАДІ КНП КОР «КОДЛ»»

Виконала: студентка групи
ТУ-4-24-М1ПУА (2.0здс)
спеціальності 281 «Публічне
управління та адміністрування»
Бондаренко Валентина Василівна
Керівник:PhD, доцент Кузьменко Г.О.

Київ – 2026

АНОТАЦІЯ

Бондаренко Валентина Василівна «Впровадження, функціонування та удосконалення системи управління якістю закладу охорони здоров'я на прикладі КНП КОР «КОДЛ»»

Дипломна робота на здобуття освітнього рівня «магістр» за спеціальністю 281 «Публічне управління та адміністрування». – Міжрегіональна Академія управління персоналом. – Київ, 2026.

У дипломній роботі досліджено теоретичні засади та практичні аспекти впровадження, функціонування та удосконалення системи управління якістю закладу охорони здоров'я надкластерного рівня. Обґрунтовано інтегровану управлінську модель системи управління якістю, що поєднує процесний, ризик-орієнтований і цифровий підходи. Визначено індикатори результативності функціонування системи управління якістю та розроблено практичні рекомендації щодо її удосконалення в умовах реформування системи охорони здоров'я України.

Ключові слова: якість медичної допомоги; система управління якістю; публічне управління; процесний підхід; ризик-орієнтоване мислення; безпека пацієнтів; внутрішній аудит; цифровізація охорони здоров'я; міжнародні стандарти ISO; безперервне вдосконалення.

SUMMARY

Bondarenko Valentyna "Implementation, Functioning and Improvement of the Quality Management System of a Healthcare Institution Case Study of KNP KOR 'KODL'".

Master's thesis in Specialty 281 "Public Administration and Management". – Interregional Academy of Personnel Management. – Kyiv, 2026.

The thesis examines theoretical foundations and practical aspects of the implementation, functioning, and improvement of the quality management system in a supra-cluster healthcare institution. An integrated managerial model of the quality

management system combining process, risk-based, and digital approaches has been substantiated. Performance indicators of the quality management system have been defined, and practical recommendations for its improvement under the conditions of healthcare system reform in Ukraine have been developed.

Key words: healthcare quality; quality management system; public administration; process approach; risk-based thinking; patient safety; internal audit; healthcare digitalization; ISO international standards; continuous improvement.

ЗМІСТ

ВСТУП. 6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. 12
1.1. Поняття, сутність та принципи системи управління якістю медичних послуг. 12
1.2. Нормативно-правова база забезпечення якості в охороні здоров'я. 16
1.3. Стандарти ISO 9001:2015 та 15224:2019, як основа системи управління якістю в закладах охорони здоров'я та особливості їх впровадження у закладах охорони здоров'я. 22
Висновки до першого розділу. 32
РОЗДІЛ 2. ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я. 35
2.1. Впровадження системи управління якістю (політика у сфері якості, контекст організації, визначення процесів та критеріїв і методів їх оцінювання, документування системи управління якістю). 35
2.2. Функціонування системи управління якістю (оцінювання якості медичної допомоги, внутрішні та клінічні аудити, дії при виявлені невідповідностей, управління ризиками та можливостями). 55
2.3. Безперервний розвиток системи управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» (аналіз системи управління якістю, планування змін через цілі у сфері якості). 66
Висновки до другого розділу. 88
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КНП КОР «КОДЛ». . . . . .913.1. Модель оптимізації системи управління якістю закладу охорони здоров'я (удосконалення взаємодії принципів лідерства та участі персоналу,

формування ризик-орієнтованого мислення). 91
3.2. Інноваційні підходи, цифрові рішення та партнерські практики підвищення якості. 96
3.3. Практичні рекомендації щодо підвищення ефективності управління якістю в КНП КОР «КОДЛ». 101
Висновки до третього розділу. 103
ВИСНОВКИ. 106
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ. 109
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ. 118
ДОДАТКИ 119
ДОДАТОК А. 119
ДОДАТОК Б. 122
ДОДАТОК В. 126

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. Якість медичної допомоги в сучасних умовах розглядається як стратегічний пріоритет державної політики у сфері охорони здоров'я [10; 11; 26; 68]. Система управління якістю (СУЯ) виступає ключовим інструментом забезпечення безпеки пацієнтів, підвищення результативності клінічних процесів, раціонального використання ресурсів та формування довіри до закладу охорони здоров'я [6; 8; 65]. У міжнародній практиці СУЯ інтегрується у загальну модель публічного управління та базується на принципах процесного підходу, ризик-орієнтованого мислення, доказовості рішень та безперервного вдосконалення [46; 48; 52].

В умовах реформування системи охорони здоров'я України, автономізації закладів, переходу до фінансування за програмою медичних гарантій та зростання вимог до прозорості діяльності медичних організацій формування дієвої системи управління якістю набуває особливого значення [11; 13; 22; 30]. Нормативно-правова база передбачає впровадження стандартів, клінічних протоколів, індикаторів якості та механізмів моніторингу результативності діяльності закладів охорони здоров'я [18; 23; 25; 60].

Разом із тим, незважаючи на наявність нормативної бази, більшість закладів охорони здоров'я в Україні не мають інтегрованої системи управління якістю, що зумовлює розрив між формально встановленими вимогами та фактичною практикою управління якістю [8; 26; 51]. У багатьох випадках елементи СУЯ функціонують фрагментарно: внутрішні аудити проводяться формально, управління ризиками має реактивний характер, індикатори якості не інтегровані у систему прийняття управлінських рішень [26; 48; 65]. Така ситуація обмежує можливості системного підвищення результативності медичної допомоги та формування культури безпеки пацієнтів [45; 65; 71].

Проблеми забезпечення якості медичних послуг в Україні пов’язані з недостатньою інтеграцією управлінських інструментів у клінічну практику та фрагментарністю впровадження систем управління якістю [9].

Особливої актуальності проблема набуває в умовах воєнного стану, дефіциту фінансових і кадрових ресурсів, постійних змін нормативного середовища та високого операційного навантаження на заклади охорони здоров’я [11; 22; 30]. За таких умов саме системний підхід до управління якістю дозволяє мінімізувати ризики, забезпечити стабільність процесів та підвищити адаптивність організації [3; 8; 52].

У міжнародній практиці ефективність СУЯ пов’язується з впровадженням стандартів ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019, що поєднують універсальні принципи менеджменту якості з галузевою специфікою охорони здоров’я [6; 47; 48]. Водночас результати досліджень свідчать, що формальна сертифікація не гарантує реального покращення клінічних результатів без інтеграції принципів ризик-менеджменту, процесного аналізу та культури безпеки у повсякденну практику управління [45; 48; 65; 72; 73].

Таким чином, актуальність обраної теми зумовлена необхідністю подолання розриву між формальною відповідністю нормативним вимогам та реальною практикою управління якістю в закладах охорони здоров’я [6; 8; 26; 65]. В умовах ресурсних обмежень, воєнного стану та високого рівня соціальної відповідальності медичних установ особливої ваги набуває формування інтегрованої, результат-орієнтованої системи управління якістю, здатної забезпечити не лише відповідність стандартам, а й підвищення безпеки пацієнтів, ефективності процесів та стійкості організації [3; 52; 65].

Наукове обґрунтування механізмів адаптації міжнародних стандартів ISO до умов функціонування конкретного надкластерного закладу охорони здоров’я дозволяє сформувати практичну модель удосконалення системи управління якістю, що відповідає сучасним викликам публічного управління у сфері охорони здоров’я [6; 8; 46; 57].

Об’єкт дослідження – система управління якістю закладу охорони здоров’я надкластерного рівня (на прикладі КНП КОР «КОДЛ»).

Предмет дослідження – організаційно-управлінські механізми впровадження, функціонування та удосконалення системи управління якістю медичних послуг.

Мета дослідження – теоретичне обґрунтування та розроблення практичних рекомендацій щодо впровадження, функціонування й удосконалення системи управління якістю закладу охорони здоров’я надкластерного рівня з позицій публічного управління в умовах трансформації системи охорони здоров’я України на прикладі КНП КОР «КОДЛ».

Відповідно до мети визначено завдання дослідження:

– розкрити сутність, принципи та структуру системи управління якістю медичних послуг;

– здійснити аналіз нормативно-правового забезпечення та національних і міжнародних моделей управління якістю у сфері охорони здоров’я;

– дослідити діючу систему управління якістю КНП КОР «КОДЛ»;

– визначити основні етапи впровадження системи управління якістю в закладі охорони здоров’я;

– обґрунтувати індикатори результативності функціонування системи управління якістю;

– розробити практичні рекомендації щодо удосконалення системи управління якістю на основі сучасних управлінських підходів, цифрових технологій та міжнародних стандартів;

– обґрунтувати управлінські механізми інтеграції ризик-орієнтованого підходу в систему управління якістю.

Практичне значення отриманих результатів полягає у формуванні адаптованої управлінської моделі системи управління якістю, що може бути використана для підвищення ефективності, прозорості та стійкості функціонування закладів охорони здоров’я. Запропоновані підходи можуть

слугувати методичною основою для удосконалення управлінських процесів у сфері охорони здоров’я та використовуватися в освітній підготовці управлінських кадрів.

Методи дослідження. У процесі виконання магістерської роботи використано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів дослідження, вибір яких зумовлений метою, завданнями та логікою побудови дослідження.

Методи аналізу та синтезу застосовано у розділі 1 для узагальнення наукових підходів до сутності, принципів і структури системи управління якістю, а також для систематизації положень міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019.

Нормативно-правовий аналіз використано у підрозділі 1.2 для дослідження законодавчих і підзаконних актів України, нормативних документів Міністерства охорони здоров’я України, вимог Національної служби здоров’я України та міжнародних рекомендацій у сфері якості та безпеки медичної допомоги.

Системний підхід застосовано протягом усього дослідження, зокрема у розділах 2 та 3, для розгляду системи управління якістю КНП КОР «КОДЛ» як цілісної сукупності взаємопов’язаних управлінських, клінічних і допоміжних процесів.

Процесний підхід і метод процесного аналізу використано у розділі 2 для ідентифікації процесів системи управління якістю, аналізу їх взаємодії, результативності, документованих процедур, внутрішніх і клінічних аудитів, управління невідповідностями та коригувальних дій.

Ризик-орієнтований підхід застосовано у підрозділах 2.2 та 3.1 для ідентифікації й оцінювання ризиків і можливостей, що впливають на безпеку пацієнтів, результативність клінічних процесів і стабільність діяльності закладу охорони здоров’я.

Метод аналізу показників (індикаторів) якості використано у підрозділах 2.2 та 2.3 для оцінювання результативності системи управління якістю, рівня безпеки пацієнтів та ефективності клінічних процесів.

Порівняльний аналіз застосовано у розділах 1 і 3 для зіставлення національних та міжнародних моделей управління якістю і визначення можливостей адаптації європейських практик до умов функціонування КНП КОР «КОДЛ».

SWOT-аналіз використано у підрозділах 3.1 та 3.3 для визначення сильних і слабких сторін системи управління якістю, можливостей її розвитку та зовнішніх загроз.

Метод експертного оцінювання застосовано у розділах 2 і 3 під час аналізу результатів функціонування системи управління якістю та формування практичних рекомендацій щодо її вдосконалення.

Метод моделювання використано у розділі 3 для розроблення моделі оптимізації системи управління якістю КНП КОР «КОДЛ» з урахуванням інноваційних, цифрових і партнерських підходів.

Особистий внесок магістранта.

Магістерська робота є самостійним завершеним дослідженням. Усі отримані результати, практичні розробки, аналітичні матеріали, висновки та рекомендації виконані автором особисто або за його безпосередньої участі. Особистий внесок магістранта полягає у здійсненні комплексного аналізу наукових, нормативно-правових і методичних джерел, опрацюванні міжнародних та національних стандартів системи управління якістю, а також у активній участі у впровадженні та практичній реалізації системи управління якістю у КНП КОР «КОДЛ».

У процесі виконання дослідження автор був безпосередньо залучений до організаційних і управлінських процесів закладу охорони здоров’я, що дало змогу застосувати метод спостереження для аналізу фактичного функціонування клінічних, управлінських і допоміжних процесів, оцінювання

взаємодії структурних підрозділів, дотримання вимог стандартів якості, а також реагування на ризики та невідповідності.

Отримані в результаті спостереження дані використано для уточнення процесної структури системи управління якістю, формування ризик-орієнтованих управлінських рішень, обґрунтування організаційних заходів і розроблення практичних пропозицій, спрямованих на підвищення результативності та безпеки медичної допомоги.

Погодження результатів дослідження.

Ключові результати та висновки дослідження були представлені у формі доповіді на засіданні медичної ради КНП КОР «КОДЛ» (2025 рік, м. Боярка) за темою «Досвід функціонування та удосконалення системи управління якістю у КНП КОР «КОДЛ» упродовж 2023 – 2024 років».

Структура магістерської роботи. Магістерська робота побудована відповідно до її мети та завдань, складається із вступу, трьох розділів, які містять 9 підрозділів, висновків та списку використаних джерел (75 найменування). Повний обсяг –144 стор.

РОЗДІЛ 1
ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1.1. Поняття, сутність та принципи системи управління якістю медичних послуг

Система управління якістю (СУЯ) у сфері надання медичної допомоги є ключовим елементом сучасної діяльності закладів охорони здоров'я, оскільки забезпечує організацію медичної допомоги на засадах безпеки, ефективності, наукової обґрунтованості та орієнтації на потреби пацієнтів. У міжнародній практиці СУЯ розглядається як комплексний управлінський механізм, спрямований на підвищення результативності діяльності медичних організацій, забезпечення відповідності встановленим стандартам і досягнення стабільної якості медичних послуг [7; 31; 43; 67].

Концептуальні засади систем управління якістю ґрунтуються на вимогах міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та EN ISO 15224, принципах процесного підходу, безперервного вдосконалення, управління ризиками, а також на положеннях сучасних підходів до управління якістю, сформованих у межах Total Quality Management і Lean Healthcare. Значний внесок у розвиток цих підходів зробили класичні теоретики управління якістю, зокрема К. Ішікава, а також сучасні дослідники, які адаптували зазначені концепції до потреб сфери охорони здоров'я [48; 52; 53; 54; 56].

У сфері медицини СУЯ визначається як система взаємопов'язаних управлінських, методичних, аналітичних та організаційних процесів, спрямованих на забезпечення стабільної якості медичної допомоги відповідно до потреб пацієнтів, національних нормативно-правових вимог і міжнародних стандартів. Така система інтегрується в усі рівні діяльності закладу охорони здоров'я та охоплює як клінічні, так і адміністративні процеси [7; 8; 15; 17; 26].

Існують наступні принципи функціонування сучасної СУЯ.

1. Орієнтація на пацієнта.

Пацієнт є центральною фігурою системи. Особлива увага приділяється його залученню, повазі до прав, індивідуалізації лікування та формуванню позитивного досвіду. Орієнтація на пацієнта передбачає не лише дотримання клінічних стандартів, але й формування клієнтоорієнтованої моделі взаємодії, що базується на врахуванні очікувань, потреб і досвіду пацієнтів як споживачів медичних послуг [2]. Institute of Medicine визначає пацієнт-центричність як один із ключових критеріїв якісної допомоги.

2. Лідерство керівництва.

Джуран наголошував, що більшість проблем у сфері якості зумовлені не діями персоналу, а управлінськими помилками. Ефективне керівництво створює культуру відповідальності, мотивації та розвитку.

3. Процесний і системний підхід.

Стандарт ISO 9001:2015 підкреслює важливість управління взаємопов’язаними процесами як єдиною системою.

4. Безперервне удосконалення.

Підхід TQM, Lean Healthcare та Six Sigma спрямований на усунення варіацій, мінімізацію помилок та оптимізацію процесів медичної допомоги.

5. Управління на основі доказів.

Рішення щодо якості повинні ґрунтуватися на наукових даних, результатах аудитів, клінічних рекомендаціях та статистичному аналізі.

6. Залучення персоналу.

Ішікава підкреслював значення колективної відповідальності, корпоративної культури та участі кожного працівника у процесі покращення якості.

7. Управління ризиками та безпекою пацієнтів.

Сучасні СУЯ включають системний аналіз ризиків, запобігання помилкам і застосування Root Cause Analysis.

8. Прозорість та відкритість.

Медичні заклади повинні інформувати пацієнтів і громадськість про результати своєї діяльності, рівень безпеки та якість послуг [10; 30; 65; 68].

До методологічних засад СУЯ відносяться:

1.Цикл PDCA

Цикл Демінга «Plan–Do–Check–Act» є основою безперервного удосконалення. Він дозволяє системно впроваджувати зміни, оцінювати їх ефективність та здійснювати корекцію процесів у разі необхідності [8; 49; 54; 56].

2.Модель «структура – процес – результат»

Модель А. Донабедяна забезпечує цілісний підхід до оцінювання якості медичної допомоги, що передбачає аналіз структури (ресурсів), процесів надання медичної допомоги та кінцевих результатів лікування. Такий підхід дозволяє комплексно оцінювати ефективність і безпечність діяльності закладів охорони здоров’я [43; 67].

3. Стандартизація та протоколізація

Запровадження SOP-процедур, клінічних протоколів та маршрутів пацієнтів сприяє зниженню кількості помилок, варіабельності процесів та підвищенню передбачуваності результатів [15; 36].

Згідно з вимогами EN ISO 15224:2016 та ISO 9001:2015, управління якістю розглядається як скоординована діяльність, спрямована на керування організацією та забезпечення її здатності до постійного поліпшення процесів [6; 8]. У сфері охорони здоров’я такий підхід реалізується шляхом адаптації клінічних маршрутів пацієнтів, чіткого розподілу відповідальності, раціонального управління ресурсами та побудови пацієнт-орієнтованої системи надання медичної допомоги.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров’я, якість медичної допомоги визначається сукупністю взаємопов’язаних компонентів, що формуються у процесі взаємодії медичного працівника та пацієнта і слугують

орієнтирами для досягнення стратегічних цілей закладу охорони здоров'я щодо безпеки, ефективності та результативності медичної допомоги [66; 67; 68].

Відповідно до вимог ДСТУ EN 15224:2016, у системі управління якістю в охороні здоров'я визначено ключові характеристики якості медичної допомоги, які мають бути враховані при плануванні, реалізації та оцінюванні процесів надання медичних послуг. Зазначені характеристики відображають комплексний підхід до оцінювання якості та ґрунтуються на поєднанні клінічної ефективності, безпеки пацієнтів і пацієнт-орієнтованості [6; 47].

До основних характеристик якості медичної допомоги, відповідно до EN ISO 15224, належать:

– орієнтація на пацієнта (patient-centred care), з урахуванням фізичних, психологічних та соціальних аспектів;

– залучення пацієнта до процесу надання медичної допомоги (patient involvement);

– безпека пацієнтів (patient safety);

– ефективність медичної допомоги (effectiveness);

– результативність використання ресурсів (efficiency);

– доступність та своєчасність медичної допомоги (accessibility, timeliness);

– неперервність медичної допомоги (continuity of care);

– справедливість та неупередженість у наданні медичних послуг (equity);

– доказовість медичної допомоги, заснована на сучасних знаннях і клінічних рекомендаціях (evidence-based care) [6; 67].

Реалізація зазначених характеристик у межах системи управління якістю спрямована на підвищення результативності лікування, зниження рівня ризиків і медичних помилок, формування культури якості, забезпечення системного моніторингу процесів та впровадження пацієнт-орієнтованого підходу в діяльності закладу охорони здоров'я [6; 64; 65].

У системі охорони здоров'я управління якістю розглядається як комплексна управлінська діяльність, спрямована на забезпечення здатності

закладу стабільно надавати безпечну, ефективну, своєчасну та науково обґрунтовану медичну допомогу, відповідно до вимог національних і міжнародних стандартів [6; 8; 43; 65]. Такий підхід передбачає чітку організацію клінічних процесів, визначення відповідальності на кожному етапі лікування, системне управління ризиками, підтримання належного рівня компетентності персоналу та забезпечення безперервності маршруту пацієнта.

Особлива увага в межах сучасних систем управління якістю приділяється доказовості клінічних рішень, послідовності дій медичного персоналу, прозорості комунікації з пацієнтами та досягненню передбачуваних і вимірюваних результатів лікування, що відповідає підходам, рекомендованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я [65; 66; 67].

Таким чином, сучасне управління якістю у сфері охорони здоров'я виходить за межі суто адміністративного контролю та охоплює всі аспекти надання медичної допомоги – від організаційної структури закладу й кваліфікації персоналу до планування клінічних втручань і оцінювання їх результатів. Центральним елементом цієї системи є орієнтація на пацієнта, що включає індивідуалізацію догляду, своєчасність лікування, забезпечення доступності послуг та формування позитивного досвіду перебування в закладі охорони здоров'я. Реалізація такого підходу сприяє підвищенню довіри пацієнтів і зміцненню репутації медичної організації [64; 65; 68].

1.2. Нормативно-правова база забезпечення якості в охороні здоров'я

Нормативно-правове регулювання якості медичної допомоги є фундаментальним елементом функціонування системи охорони здоров'я та визначає правові засади, правила, стандарти й механізми, що забезпечують безпечність, результативність і доступність медичних послуг. Удосконалення системи управління якістю в Україні нерозривно пов'язане з адаптацією до європейських та міжнародних вимог, упровадженням доказових підходів і

забезпеченням відповідності національної практики сучасним стандартам [10; 11; 26; 65; 68].

Основою правового регулювання якості медичної допомоги є Конституція України, яка гарантує кожному право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Відповідно до статті 49 Конституції держава зобов'язана створювати умови для ефективного функціонування системи охорони здоров'я та забезпечувати доступність медичних послуг для населення. Зазначені положення формують базову рамку для всієї нормативно-правової системи, що визначає вимоги до якості, безпеки та стандартизації медичної діяльності [42].

Базовим галузевим нормативним актом є Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», який визначає загальні принципи організації медичної допомоги, вимоги до якості медичних послуг, професійної діяльності медичних працівників, ліцензування та акредитації закладів охорони здоров'я, а також механізми захисту прав пацієнтів. Законодавчо закріплено обов'язковість дотримання стандартів медичної допомоги та клінічних протоколів, що є ключовим інструментом забезпечення результативності та безпеки лікування [10; 18; 25].

Важливу роль у формуванні вимог до якості медичних послуг відіграє Національна служба здоров'я України (НСЗУ) як центральний орган, відповідальний за реалізацію Програми медичних гарантій. НСЗУ встановлює вимоги до закладів охорони здоров'я, які укладають договори на медичне обслуговування населення, зокрема щодо кадрового забезпечення, матеріально-технічної бази, дотримання клінічних протоколів, інфекційного контролю, ведення електронної медичної документації та досягнення визначених показників якості [11; 13; 22; 24; 30].

Програма медичних гарантій містить чітко визначені критерії результативності та безпечності медичних послуг, а регулярний моніторинг, аудит виконання договорів і звітність закладів охорони здоров'я виступають

нормативно закріпленими інструментами оцінювання якості медичної допомоги [11; 13; 14; 29; 30]. Водночас динамічність нормативно-правових вимог, пов’язана з щорічним оновленням Програми медичних гарантій постановами Кабінету Міністрів України, створює додаткові управлінські виклики для закладів охорони здоров’я. Зміна умов договорів у процесі їх реалізації ускладнює довгострокове планування та підвищує ризики невідповідності оновленим вимогам, що потребує впровадження гнучких механізмів управління якістю [13; 14; 29].

Важливим напрямом нормативного регулювання якості медичної допомоги є її стандартизація. В Україні вона реалізується шляхом упровадження медико-технологічних документів, клінічних настанов і стандартів медичної допомоги, які визначають порядок діагностики, лікування, маршрутизації пацієнтів та організації клінічних процесів. Міністерством охорони здоров’я України затверджено низку нормативних документів, що формують єдині підходи до надання медичної допомоги, зокрема стандарти медичної допомоги, табелі матеріально-технічного оснащення та порядки надання медичних послуг [18; 23; 25; 47]. Методологічні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги розглядаються як ключовий елемент підвищення її результативності та відтворюваності процесів [3].

Ключовим механізмом забезпечення якості медичної допомоги залишається державний контроль, який охоплює ліцензування медичної практики, перевірку дотримання кадрових і матеріально-технічних вимог, інспектування діяльності закладів охорони здоров’я. Водночас акредитація закладів охорони здоров’я, попри зміну регуляторної моделі, зберігає значення як інструмент добровільної оцінки рівня організації медичної допомоги та відповідності встановленим вимогам якості [19; 20; 60].

У контексті забезпечення якості особливе місце займає нормативно-правова база з питань безпеки пацієнтів, яка охоплює вимоги до інфекційного

контролю, протиепідемічних заходів, репроцесингу медичних виробів, поводження з медичними відходами та формування безпечного лікарняного середовища. Чинне законодавство та нормативні акти МОЗ України визначають обов'язковість внутрішнього моніторингу інцидентів, клініко-експертної оцінки, аналізу ризиків і впровадження превентивних заходів у діяльності закладів охорони здоров'я [23; 24; 25; 65; 66; 68].

Важливою складовою нормативно-правового забезпечення якості медичної допомоги є також спеціальні накази Міністерства охорони здоров'я України, ухвалені у 2011–2025 роках, які сформували методологічну та організаційну основу системи управління якістю. Зазначені документи визначають єдину термінологію, принципи, інструменти та підходи до стандартизації, контролю й оцінювання якості медичної допомоги, а також створюють нормативні передумови для впровадження доказових практик і сучасних управлінських механізмів у закладах охорони здоров'я [21; 23; 24; 26; 31].

Серед ключових нормативних актів, що сформували методологічну основу управління якістю медичної допомоги в Україні, особливе місце посідає Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 427 від 20.07.2011, яким затверджено Єдиний термінологічний словник з питань управління якістю медичної допомоги. Прийняття цього документа забезпечило уніфікацію термінів та створило передумови для формування єдиного підходу до розуміння категорій якості на національному рівні [29].

Стратегічні напрями розвитку системи управління якістю були визначені Концепцією управління якістю медичної допомоги, затвердженою Наказом МОЗ України № 454 від 01.08.2011, тоді як питання стандартизації організації медичної допомоги врегульовано Галузевою програмою стандартизації медичної допомоги, затвердженою Наказом МОЗ України № 597 від 16.09.2011. Зазначені документи заклали основу переходу від фрагментарного контролю до системного управління якістю в охороні здоров'я [15; 23].

Подальший розвиток інструментів оцінювання якості було забезпечено затвердженням показників якості медичної допомоги Наказом МОЗ України № 743 від 02.11.2011 та впровадженням підходів доказової медицини відповідно до Наказу МОЗ України № 808 від 21.11.2011, що сприяло стандартизації клінічних рішень і підвищенню їх обґрунтованості [30; 33].

Реалізація державної політики у сфері якості медичної допомоги була продовжена у 2012–2013 роках шляхом ухвалення низки нормативних актів, зокрема Наказів МОЗ України № 732 від 21.09.2012, № 751 від 28.09.2012 та № 752 від 28.09.2012, які визначили методологічні засади розроблення медико-технологічних документів і стандартизованих клінічних маршрутів. Важливу роль у розвитку механізмів контролю та оцінювання відіграли також Наказ МОЗ України № 693 від 06.08.2013 та Наказ МОЗ України № 795 від 11.09.2013, що регламентували проведення клініко-експертної оцінки та моніторинг індикаторів якості медичної допомоги [24; 31; 34; 36].

Окремий блок нормативно-правових актів стосується акредитації закладів охорони здоров’я як форми зовнішнього оцінювання результативності та безпеки їх діяльності. Так, Наказ МОЗ України № 142 від 14.03.2011 заклав основи процедури акредитації, тоді як Наказ МОЗ України № 1116 від 20.12.2013 деталізував вимоги та критерії оцінювання відповідності закладів установленим стандартам якості медичної допомоги [27].

У подальші роки акценти державної політики у сфері якості поступово змістилися від формального акредитаційного оцінювання до інтеграції вимог якості в механізми фінансування та контрактування медичних послуг. Запровадження наказом МОЗ України від 17.04.2023 № 716 Примірного переліку індикаторів якості надання первинної медичної допомоги забезпечило інституціоналізацію механізмів вимірювання результативності в межах Програми медичних гарантій та інтеграцію показників якості у систему контрактування з НСЗУ [19; 20; 32; 60].

Важливою складовою нормативного забезпечення якості медичної допомоги є також застосування міжнародних і національних стандартів систем управління якістю. Найбільш релевантними для закладів охорони здоров'я є стандарти ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2016, які визначають вимоги до побудови, функціонування та постійного удосконалення системи управління якістю з урахуванням потреб пацієнтів, ризиків і специфіки медичних процесів [6; 8; 15].

Стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 встановлює універсальні вимоги до системи управління якістю, зокрема процесний підхід, орієнтацію на споживача, лідерство, доказове прийняття управлінських рішень, управління ризиками та безперервне удосконалення. Для закладів охорони здоров'я застосування цього стандарту забезпечує структурованість внутрішніх процесів, прозорість управлінських процедур, чіткий розподіл відповідальності персоналу та контроль результатів діяльності, що дозволяє гармонізувати внутрішню систему управління з поширеними міжнародними практиками менеджменту якості [8; 54].

ДСТУ EN 15224:2016 є спеціалізованим стандартом для галузі охорони здоров'я, який деталізує вимоги ISO 9001:2015 з урахуванням клінічної специфіки медичної діяльності. Стандарт визначає ключові характеристики якості медичної допомоги, зокрема клінічну ефективність, безпеку, доступність, своєчасність, безперервність, належну координацію та орієнтованість на пацієнта. Особливе місце у стандарті посідає ризик-орієнтоване мислення, що передбачає систематичну ідентифікацію, оцінювання та мінімізацію ризиків, пов'язаних з медичними процедурами, лікуванням, інфекційним контролем і організацією роботи персоналу [6; 48].

Інтеграція вимог ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2016 у діяльність закладів охорони здоров'я дозволяє підвищити якість управління, систематизувати внутрішні процеси, забезпечити прозорість управлінських процедур і впровадити стандартизовані підходи до надання медичної допомоги.

Застосування зазначених стандартів сприяє формуванню культури безпеки, зменшенню кількості медичних помилок та підвищенню адаптивності закладів охорони здоров’я до міжнародних вимог у сфері якості медичної допомоги [6; 8; 36; 48].

Інтеграція України до європейського простору зумовлює необхідність гармонізації національної системи управління якістю з міжнародними вимогами та підходами. Нормативні документи Європейського Союзу, а також рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров’я визначають ключові орієнтири для оновлення та вдосконалення національної нормативно-правової бази у сфері якості та безпеки медичної допомоги [63; 66; 67].

Таким чином, нормативно-правова база забезпечення якості в охороні здоров’я формується як комплексна система правових норм, що визначають вимоги до організації медичної допомоги, її стандартів, безпеки та ефективності. Державні реформи у сфері охорони здоров’я, діяльність Національної служби здоров’я України та адаптація до міжнародних стандартів сприяють розвитку сучасної моделі управління якістю, орієнтованої на прозорість, відповідальність і підвищення результативності медичної допомоги. Ефективне застосування нормативних актів створює умови для формування безпечного, клінічно обґрунтованого та пацієнт-орієнтованого середовища у закладах охорони здоров’я [8; 63; 66; 68].

1.3. Стандарти ISO 9001:2015 та 15224:2019, як основа системи управління якістю в закладах охорони здоров’я та особливості їх впровадження у закладах охорони здоров’я

Система управління якістю в закладах охорони здоров’я ґрунтується на поєднанні управлінських, організаційних та клінічних механізмів, спрямованих на забезпечення стабільності процесів, безпеки пацієнтів і передбачуваності результатів лікування. Для того щоб така система функціонувала не як сукупність ізольованих заходів, а як цілісна та керована модель, необхідним є

застосування стандартизованих підходів, визнаних на міжнародному рівні. У цьому контексті провідне місце посідають стандарти серії ISO, які формують універсальні рамкові вимоги до побудови, підтримання та постійного вдосконалення систем управління якістю в організаціях різних типів, у тому числі в закладах охорони здоров'я [54].

У медичній сфері стандарти ISO виконують роль методологічної основи, що дозволяє впорядкувати організаційну структуру закладу, ідентифікувати ключові процеси, визначити їх взаємозв'язки, відповідальність персоналу та принципи прийняття управлінських рішень. Завдяки цьому діяльність закладу охорони здоров'я набуває більшої прозорості, керованості та відтворюваності, а забезпечення якості медичної допомоги трансформується з окремих ініціатив у системну управлінську практику [15; 36; 45].

Базовим міжнародним стандартом у сфері управління якістю є ISO 9001:2015, який встановлює універсальні вимоги до системи управління якістю незалежно від галузевої специфіки. Стандарт ґрунтується на принципах орієнтації на споживача, лідерства, процесного підходу, залучення персоналу, доказового прийняття рішень, ризик-орієнтованого мислення та безперервного удосконалення. У сфері охорони здоров'я ці принципи набувають особливого значення, оскільки кінцевим «споживачем» послуг є пацієнт, а результати діяльності закладу безпосередньо пов'язані зі збереженням його здоров'я та життя [7; 8; 15; 65].

Упровадження вимог ISO 9001:2015 у діяльність закладу охорони здоров'я означає перехід до структурованої моделі управління, у межах якої основні процеси підлягають опису, аналізу та узгодженню. Визначаються відповідальні особи за виконання процесів, формуються чіткі правила взаємодії між структурними підрозділами та посадовими особами, запроваджуються механізми моніторингу й оцінювання результативності діяльності. Документування процесів знижує ризик ситуативних управлінських рішень,

забезпечує послідовність дій персоналу та створює підґрунтя для об’єктивного аналізу якості медичної допомоги [8; 15; 47].

Для керівництва закладу охорони здоров’я впровадження ISO 9001 передбачає зміну управлінської логіки – від інтуїтивного або реактивного управління до прийняття рішень на основі аналізу фактичних даних. Управлінські рішення мають ґрунтуватися на результатах моніторингу показників діяльності, внутрішніх аудитів, оцінювання ризиків, а також зворотному зв’язку від пацієнтів і персоналу. За таких умов особливого значення набуває ефективна внутрішня комунікація, коли політика та цілі у сфері якості не лише задекларовані, а й усвідомлені та підтримані на всіх рівнях організації [8; 45; 48; 49]. Для самого закладу охорони здоров’я впровадження ISO 9001 на практиці означає, що управління перестає бути фрагментарним. Налагоджуються механізми внутрішнього інформування, поступово формується ефективна система зворотного зв’язку, що включає як аналіз скарг і пропозицій пацієнтів, так і оцінку залученості та задоволеності персоналу. Створюється база для систематичного вимірювання результативності роботи, у тому числі через показники, пов’язані з клінічними результатами, організаційною ефективністю та використанням ресурсів [31; 54; 60; 61].

За даними європейських досліджень, медичні заклади, які впровадили ISO 9001, демонструють кращу узгодженість управлінських рішень, зниження кількості організаційних помилок, більш чіткий розподіл відповідальності та покращення комунікації між клінічним і адміністративним персоналом. Таким чином, ISO 9001 створює своєрідний «скелет» системи управління якістю, який може бути доповнений галузевими вимогами [38; 44; 61; 63].

Універсальний характер ISO 9001, попри його переваги, не дозволяє повною мірою врахувати специфіку клінічних процесів, високий рівень професійних ризиків та вимоги до доказовості медичних втручань. Це спричинило потребу в розробленні галузевого стандарту, адаптованого до умов охорони здоров’я. Такий стандарт було створено у вигляді EN ISO 15224:2019,

який ґрунтується на структурі ISO 9001, але деталізує її з урахуванням вимог медичної практики [47].

EN ISO 15224 розглядає систему управління якістю з позицій клінічної діяльності, акцентуючи увагу на тих аспектах, що безпосередньо впливають на стан і безпеку пацієнтів. Якщо ISO 9001 описує загальні вимоги до процесного управління, документації, відповідальності керівництва та внутрішніх аудитів, то EN ISO 15224 зосереджується на тому, як ці вимоги повинні реалізовуватися в умовах діагностики, лікування, догляду й реабілітації [8; 47].

Цей стандарт є розширеною версією ISO 9001 для сфери охорони здоров'я та враховує специфіку клінічної діяльності. Особливий акцент у ньому зроблено на ризиках, пов'язаних із діагностичними та лікувальними процедурами, та на необхідності дотримання доказових клінічних підходів. Значної уваги надається міждисциплінарній взаємодії, адже сучасне лікування рідко обмежується роботою одного спеціаліста й потребує узгодженості дій лікарів різних профілів, середнього медичного персоналу та суміжних служб. У стандарті підкреслюється важливість своєчасності і точності медичних втручань, пріоритетність пацієнтської безпеки й комплексної оцінки результатів лікування, що включає як клінічні показники, так і суб'єктивне сприйняття допомоги пацієнтом [43; 47; 67].

Таким чином, EN ISO 15224 не просто повторює вимоги ISO 9001, а адаптує їх до реалій медичної практики, трансформуючи загальні управлінські принципи у чіткі вимоги щодо організації клінічних процесів. Завдяки цьому система управління якістю набуває виразного клінічного виміру і перестає бути суто адміністративною конструкцією [47].

Однією з ключових рис сучасних редакцій стандартів ISO є акцент на ризик-орієнтованому мисленні. Для закладів охорони здоров'я цей підхід є особливо важливим, оскільки потенційні ризики можуть виникати на будь-якому етапі маршруту пацієнта – від первинного звернення до завершення лікування чи реабілітації. Йдеться не лише про очевидні ризики, пов'язані з

оперативними втручаннями чи застосуванням медикаментів, а й про ризики несвоєчасної діагностики, помилок у документації, недостатньої комунікації між фахівцями, перевантаження персоналу, неузгодженості дій між підрозділами [6; 8; 53; 65].

Реалізація ризик-орієнтованого підходу в межах EN ISO 15224 передбачає не епізодичне реагування на вже скоєні помилки, а системну роботу з ризиками на всіх рівнях. Мова йде про послідовне виявлення потенційно небезпечних ситуацій, аналіз причин їхнього виникнення, оцінювання ймовірності та можливих наслідків, розроблення превентивних і коригувальних заходів, а також моніторинг того, наскільки ефективно ці заходи впроваджуються в практику. Такий підхід трансформує модель управління від реактивної, коли заклад змушений виправляти наслідки негативних подій, до проактивної, в якій більшість інцидентів попереджається ще до того, як вони набувають клінічного значення [48; 51; 65].

Міжнародний досвід показує, що заклади охорони здоров’я, які послідовно запровадили ризик-менеджмент у контексті ISO, досягають помітного зниження частоти небажаних подій, підвищення безпеки пацієнтів та зміцнення культури відкритості щодо помилок. Останнє особливо важливо, адже в культурі, де помилки замовчуються, неможливо забезпечити їх системний аналіз і мінімізацію [48; 60; 61; 63].

Процесний підхід, закладений у структурі ISO 9001 і розвинутий у EN ISO 15224, передбачає розгляд діяльності закладу охорони здоров’я як системи взаємопов’язаних процесів. У медичному контексті це означає послідовний опис і аналіз усіх етапів надання допомоги: від запису на прийом і первинної консультації до діагностичних процедур, лікування, догляду, виписки та спостереження після завершення стаціонарного етапу [6; 8].

Кожен із цих процесів має власну мету, ресурси, відповідальних виконавців і очікувані результати. Процесний підхід вимагає також чітко визначати «входи» та «виходи» процесів, тобто інформацію, рішення, ресурси

та клінічні дії, які передаються від одного етапу лікування до іншого. Такий спосіб мислення дозволяє ідентифікувати «вузькі місця», місця передавання інформації, точки потенційного конфлікту або дублювання функцій [8].

У практичному вимірі впровадження процесного підходу сприяє підвищенню узгодженості між підрозділами, скороченню часу очікування, зменшенню кількості діагностичних помилок та оптимізації використання ресурсів. Досвід європейських клінік свідчить, що після переходу до процесно-орієнтованої моделі медичні заклади отримують можливість краще контролювати маршрут пацієнта, зменшувати кількість непотрібних процедур і своєчасніше розпочинати лікування [6; 8].

Практика країн Європейського Союзу показує, що впровадження ISO 9001 та EN ISO 15224 у медичних закладах має не лише формальний, а й глибоко практичний вимір [8; 36; 37; 60]. У низці держав сертифікація за зазначеними стандартами розглядається як важлива умова підвищення довіри до системи охорони здоров’я та як інструмент державної політики у сфері безпеки пацієнтів.

У Данії перехід лікарень на EN ISO 15224 супроводжувався помітним зниженням кількості клінічних інцидентів, пов’язаних із помилками в організації процесів та недостатньою координацією між підрозділами. Аналіз, проведений національними органами охорони здоров’я, продемонстрував також покращення показників інфекційного контролю та зростання рівня задоволеності пацієнтів умовами перебування і якістю комунікації з медичним персоналом [63; 65].

У Німеччині застосування EN ISO 15224 дозволило частині клінік досягти зменшення частоти повторних госпіталізацій та ускладнень після операцій, що було пов’язано з більш чітким дотриманням стандартних операційних процедур, покращенням роботи мультидисциплінарних команд та систематичним аналізом клінічних інцидентів. Окремі дослідження показали, що у лікарнях, де стандарт був інтегрований на рівні всієї організації, зросла

ефективність використання ресурсів та зменшилася середня тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі [38; 45; 63].

У країнах Північної Європи, зокрема у Фінляндії, стандарти ISO стали важливим елементом державної політики у сфері якості. Сертифікація розглядається як механізм підвищення відповідальності керівництва медичних закладів за результати роботи та як інструмент прозорості для пацієнтів і партнерських організацій. У деяких регіонах застосування EN ISO 15224 стало умовою участі лікарень у довгострокових програмах модернізації та фінансування [62; 63].

В Італії та Чехії впровадження ISO у сфері охорони здоров'я тісно пов'язане з процесом акредитації закладів. Стандарти використовуються як критерії оцінювання рівня організації процесів, ефективності внутрішнього контролю, відповідності клінічної практики актуальним рекомендаціям та загального рівня пацієнтської безпеки. Досвід цих країн показує, що сертифікація за ISO не є самоціллю, а стає засобом поступової трансформації культури закладу, орієнтованої на якість [36; 62; 63].

Для українських закладів охорони здоров'я впровадження ISO 9001 та EN ISO 15224 має стратегічне значення. По-перше, це шлях до створення зрозумілої й керованої системи управління якістю, яка дозволяє вийти за межі суто формального виконання нормативних актів і забезпечити реальну, а не декларативну орієнтацію на безпеку та потреби пацієнтів. По-друге, застосування цих стандартів наближає діяльність закладів до європейських практик, що важливо в умовах інтеграції України до єдиного медичного та освітнього простору [6; 8].

У практичному вимірі впровадження ISO дає змогу оптимізувати внутрішні процеси, підвищити якість ведення документації, зміцнити інфекційний контроль, удосконалити управління персоналом і побудувати прозорі механізми внутрішнього аудиту. Для пацієнта це означає більшу передбачуваність отримуваної медичної допомоги, зниження ризику помилок,

кращу поінформованість та можливість отримати послугу, що відповідає сучасним стандартам якості [5; 6; 36].

Крім того, наявність сертифікованої системи управління якістю є вагомим аргументом у співпраці з Національною службою здоров'я України, органами місцевого самоврядування, міжнародними партнерами й інвесторами. Вона підвищує довіру до закладу, підтверджує його здатність працювати за прозорими та відтворюваними правилами і брати участь у довгострокових програмах розвитку [8].

Підсумовуючи зазначене вище, можна сказати, що стандарти ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019 формують цілісну методологічну основу для побудови системи управління якістю в закладах охорони здоров'я. Перший забезпечує універсальний каркас процесного управління, орієнтований на структурованість, доказовість і постійне вдосконалення, а другий адаптує цей каркас до потреб медичної сфери, інтегруючи в нього вимоги щодо клінічних ризиків, безпеки пацієнтів, міждисциплінарної взаємодії та результативності лікування. Сукупне застосування цих стандартів дозволяє медичним закладам переходити від інтуїтивного, фрагментарного управління до зрілої, системно організованої моделі, яка відповідає сучасним міжнародним вимогам і очікуванням пацієнтів [6; 8; 45; 48; 52; 65].

Попри методологічну цілісність стандартів ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019, їх імплементація в українських закладах охорони здоров'я засвідчує наявність розриву між формальною відповідністю встановленим вимогам та фактичним впливом на клінічні результати. Наявність сертифікованої системи управління якістю не завжди корелює зі зниженням частоти небажаних подій, покращенням клінічних індикаторів або підвищенням рівня задоволеності пацієнтів. Узагальнені висновки міжнародних систематичних оглядів свідчать про те, що сертифікація як така не гарантує сталого підвищення якості без комплексної організаційної трансформації,

активної ролі керівництва та реальної інтеграції принципів безперервного вдосконалення у щоденну практику управління [45; 65; 71; 72; 73 ;74 ;75].

Стандарти ISO мають рамковий характер, що передбачає гнучкість їх застосування залежно від специфіки організації. Проте така універсальність одночасно створює ризик формальної або «мінімалістичної» відповідності, коли увага концентрується переважно на розробленні документації та проходженні зовнішнього аудиту, тоді як сутнісні процеси управління залишаються незмінними. У медичному середовищі це може проявлятися формалізацією внутрішніх аудитів, фрагментарним управлінням ризиками та декларативним визначенням індикаторів без системного аналізу їх варіабельності й причинно-наслідкових зв'язків. У такому випадку система управління якістю функціонує як адміністративна надбудова, а не як інтегрований механізм прийняття клінічних та управлінських рішень.

Особливої складності набуває впровадження стандартів ISO в умовах української системи охорони здоров'я, яка характеризується структурними обмеженнями: нестабільністю фінансування, кадровим дефіцитом, високою операційною турбулентністю, а також необхідністю адаптації до постійних змін нормативного середовища та умов контрактування з НСЗУ. За таких обставин управлінський фокус часто зміщується у бік забезпечення операційної стійкості, тоді як стратегічний розвиток інституційної зрілості процесів якості відходить на другий план. Обмеженість ресурсів ускладнює системне навчання персоналу, розбудову аналітичних механізмів, впровадження цифрових інструментів моніторингу показників та повноцінне функціонування внутрішнього аудиту.

Ключовим чинником, що визначає результативність впровадження СУЯ, залишається організаційна культура. Стандарти ISO передбачають культуру відкритості, безкаральний аналіз інцидентів, командну взаємодію та доказове прийняття управлінських рішень. Проте домінування ієрархічної моделі управління в частині українських закладів охорони здоров'я сприяє

реактивному контролю замість проактивного управління ризиками. Міжнародні дослідження у сфері безпеки пацієнтів підтверджують, що без трансформації культури безпеки ефект від стандартизації є обмеженим і не забезпечує сталого покращення результатів лікування [45; 71; 72; 73 ;74 ;75].

У контексті КНП КОР «КОДЛ» впровадження ISO може розглядатися як стратегічний інструмент систематизації процесів і підвищення прозорості управління. Водночас специфіка функціонування надкластерного дитячого закладу – високе клінічне навантаження, складна маршрутизація пацієнтів, мультидисциплінарна взаємодія, залежність від умов фінансування – формує низку ризиків. Серед них: ризик формалізації процедур без їх реальної інтеграції в клінічне рішення; ризик фрагментарного ризик-менеджменту без застосування системного аналізу причин (RCA) та впровадження коригувальних заходів; ризик перевантаження персоналу додатковими адміністративними вимогами; ризик орієнтації на відповідність зовнішнім критеріям замість довгострокової стратегії розвитку якості.

Водночас за умови інтеграції СУЯ у загальну управлінську модель закладу – через регулярний аналіз індикаторів, прозору систему внутрішніх аудитів, чіткий зв’язок між результатами моніторингу та управлінськими рішеннями, розвиток культури безпеки та командної відповідальності – стандарти ISO можуть стати інструментом підвищення організаційної стійкості та керованості процесів.

Необхідно також враховувати концептуальні обмеження стандартів. ISO 9001 не встановлює конкретних клінічних критеріїв якості, що потребує його поєднання з національними клінічними настановами та галузевими протоколами. Хоча EN ISO 15224 адаптований до сфери охорони здоров’я, він не визначає порогові значення індикаторів та не регламентує статистичні методики їх аналізу. Крім того, надмірна орієнтація на проходження аудиту може знижувати увагу до реального впливу на клінічні результати. Без активної ролі керівництва та наявності внутрішніх «агентів змін» стандарти

залишаються формальним інструментом і не трансформують управлінську практику.

Отже, стандарти ISO доцільно розглядати як інституційний каркас, ефективність якого визначається глибиною інтеграції в управлінські та клінічні процеси. Для КНП КОР «КОДЛ» стратегічно важливим є перехід від формальної відповідності вимогам до результат-орієнтованої системи управління якістю, в межах якої індикатори слугують підставою для прийняття управлінських рішень, а ризик-менеджмент стає невід'ємною складовою щоденної практики.

Висновки до першого розділу

У першому розділі магістерської роботи здійснено комплексний теоретико-методологічний аналіз засад створення та функціонування системи управління якістю у сфері охорони здоров'я, що дозволило сформувати цілісне уявлення про сучасні підходи до забезпечення якості медичних послуг у закладах охорони здоров'я.

Встановлено, що система управління якістю медичних послуг є не окремим елементом управлінської діяльності, а інтегрованою багаторівневою системою, яка охоплює клінічні, управлінські та допоміжні процеси закладу охорони здоров'я. Її сутність полягає у забезпеченні стабільної відповідності медичної допомоги вимогам безпеки, ефективності, доказовості, доступності та орієнтації на пацієнта. СУЯ виступає інструментом досягнення передбачуваних результатів лікування, мінімізації ризиків і формування культури якості, а не лише механізмом адміністративного контролю.

У ході дослідження з'ясовано, що ключовими принципами сучасної системи управління якістю є пацієнт-орієнтованість, лідерство керівництва, процесний і системний підходи, безперервне удосконалення, управління на основі доказів, залучення персоналу та ризик-орієнтоване мислення. Їх практична реалізація забезпечує перехід від фрагментарних і реактивних

управлінських рішень до системного, проактивного управління якістю медичної допомоги.

Обґрунтовано, що методологічною основою СУЯ у сфері охорони здоров'я є поєднання циклу PDCA, моделі «структура – процес – результат» А. Донобедіана, стандартизації клінічних і організаційних процесів та застосування вимірюваних індикаторів якості. Саме використання індикаторів дозволяє забезпечити об'єктивність оцінювання, прозорість управлінських рішень і планування удосконалень на основі фактичних даних.

Аналіз нормативно-правової бази показав, що в Україні сформовано розгалужену систему правових і нормативних актів, які регламентують забезпечення якості медичної допомоги. Вона включає конституційні гарантії, базове галузеве законодавство, вимоги Національної служби здоров'я України, накази Міністерства охорони здоров'я та державні стандарти. Разом із тим, динамічність нормативного поля, щорічні зміни Програми медичних гарантій і зростання вимог до результативності діяльності закладів охорони здоров'я зумовлюють потребу у впровадженні внутрішніх систем управління якістю, здатних оперативно адаптуватися до змін зовнішнього середовища.

Доведено, що міжнародні стандарти ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019 є найбільш релевантною методологічною основою для побудови сучасної СУЯ у закладах охорони здоров'я. ISO 9001:2015 формує універсальний управлінський каркас, заснований на процесному підході, доказовому прийнятті рішень і постійному удосконаленні, тоді як EN ISO 15224 адаптує ці вимоги до специфіки медичної діяльності, акцентуючи увагу на клінічних ризиках, безпеці пацієнтів, безперервності маршруту лікування та міждисциплінарній взаємодії.

Особливу увагу в розділі приділено ризик-орієнтованому мисленню як ключовому елементу сучасних систем управління якістю в охороні здоров'я. Встановлено, що системна робота з ризиками дозволяє трансформувати управління якістю з реактивної моделі, орієнтованої на усунення наслідків

помилок, у проактивну модель, спрямовану на їх попередження та мінімізацію негативних наслідків для пацієнтів і діяльності закладу в цілому.

Узагальнення європейського досвіду впровадження стандартів ISO у закладах охорони здоров’я підтверджує їх практичну ефективність як інструменту підвищення безпеки пацієнтів, узгодженості клінічних і управлінських процесів, оптимізації використання ресурсів та зміцнення довіри до медичних установ. Це набуває особливої актуальності для українських закладів охорони здоров’я в умовах реформування системи, обмеженості ресурсів і необхідності інтеграції до європейського простору.

Отже, результати першого розділу створюють теоретичне та методологічне підґрунтя для подальшого аналізу практики функціонування системи управління якістю у конкретному закладі охорони здоров’я. Отримані висновки слугують основою для дослідження діючої СУЯ КНП КОР «КОДЛ», оцінювання її результативності та розробки практичних рекомендацій щодо її подальшого вдосконалення, що буде розкрито у наступних розділах магістерської роботи.

РОЗДІЛ 2
ПРАКТИЧНІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

2.1. Впровадження системи управління якістю в закладах охорони здоров'я

Впровадження системи управління якістю (СУЯ) у закладах охорони здоров'я є необхідною умовою підвищення ефективності, результативності та безпечності медичної допомоги. Сучасні моделі СУЯ базуються на вимогах міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019, які передбачають перехід від фрагментарного підходу до управління до цілісної, процесно-орієнтованої та ризик-орієнтованої системи. Застосування цих стандартів дозволяє медичним закладам забезпечувати стабільний рівень якості, зменшувати кількість інцидентів безпеки та покращувати клінічні результати [6; 8].

Процес впровадження СУЯ у КНП КОР «КОДЛ» розпочався шляхом прийняття генеральним директором КНП КОР «КОДЛ» стратегічного рішення щодо її запровадження. Був розроблений та затверджений керівником закладу план впровадження СУЯ, який включав такі етапи та заходи:

1. Формування робочої групи з впровадження СУЯ, визначення відповідальних осіб та розподіл обов'язків.
2. Проведення тестового (діагностичного) аудиту стану СУЯ та визначення рівня відповідності вимогам стандартів.
3. Навчання керівного складу та працівників з питань системи управління якістю.
4. Визначення контексту організації та заінтересованих сторін, формування політики і цілей у сфері якості.

5. Опис та впровадження процесної моделі СУЯ, у тому числі ідентифікація ключових, допоміжних і управлінських процесів.

6. Ідентифікація ризиків і можливостей, планування заходів з управління ризиками у клінічних та управлінських процесах.

7. Розроблення та впровадження документованої інформації СУЯ (процедури, СОП, інструкції, записи).

8. Запровадження системи показників якості та безпеки пацієнтів, моніторинг результативності процесів.

9. Проведення внутрішніх аудитів СУЯ відповідно до затвердженої програми.

10. Аналіз СУЯ з боку керівництва, визначення коригувальних дій та заходів з постійного поліпшення [6; 8].

Впровадження СУЯ може відбуватися силами самого закладу охорони здоров’я або шляхом залучення відповідних консультантів чи організацій, які здійснюють консультування з питань упровадження систем управління якістю. Вибір підходу залежить від кадрового потенціалу закладу, рівня зрілості управлінських процесів, наявності ресурсів та стратегічних пріоритетів розвитку. Заклад обрав шлях укладення договору на консультативну та методичну допомогу лікарні з консультантом, який здійснює консультування з даного напрямку роботи [8; 15].

Для незалежної оцінки зрілості СУЯ та визначення рівня її відповідності вимогам стандартів до проведення тестового (діагностичного) аудиту залучено зовнішнього консультанта [8; 51].

Паралельно відбувалося навчання співробітників, залучених до СУЯ, з питань забезпечення вимог стандарту ISO 9001:2015, ДСТУ EN15224:2019, порядок і правила розроблення документації СУЯ. Співробітник, якого у подальшому призначено представником керівництва з якості, пройшов навчання за курсами «Внутрішній аудитор у сфері якості (ISO 9001:2015, ДСТУ EN 15224:2019, ДСТУ EN ISO 15189:2015)» та «Менеджер (представник

керівництва) у сфері якості (ISO 9001:2015, ДСТУ EN 15224:2019, ДСТУ EN ISO 15189:2015)» [6; 8].

Генеральним директором ініційовано розроблення Політики у сфері якості КНП КОР «КОДЛ», яку підготовлено робочою групою з упровадження СУЯ за участі заступників керівника закладу та затверджено наказом по КНП [6; 8; 20].

Політика у сфері якості є за своєю суттю стратегічним інструментом розвитку закладу охорони здоров'я. Формування політики у сфері якості є першим і найбільш принциповим етапом створення СУЯ. Політика визначає зобов'язання закладу щодо забезпечення якості та безпеки пацієнтів, встановлює стратегічні пріоритети діяльності, формує цінності організації та задає орієнтири для всіх працівників. Зміст Політики у сфері якості КНП КОР «КОДЛ» відображено у відповідному внутрішньому документі закладу [20].

Політика у сфері якості, відповідно до ISO 9001:2015 і EN ISO 15224:2019, повинна відображати такі ключові зобов'язання закладу, як постійне удосконалення процесів та результатів лікування; дотримання принципів пацієнт-орієнтованості та медичної безпеки; управління ризиками та запобігання інцидентам; відповідність законодавству, галузевим вимогам і контрактним зобов'язанням (НСЗУ); забезпечення належних умов роботи персоналу та розвитку компетентностей; використання доказових практик і сучасних клінічних підходів; ефективне управління ресурсами [6; 8].

Добре сформульована політика має бути логічно пов'язана зі стратегією розвитку закладу, цілями у сфері якості, показниками ефективності та планами удосконалення. Вона повинна бути зрозумілою персоналу, регулярно переглядатися керівництвом, відповідати актуальному контексту діяльності закладу та бути публічно доступною. Саме за такими принципами відбувалося формування Політики у сфері якості лікарні. Текст Політики у сфері якості доступний для співробітників лікарні та відвідувачів. Він розміщений на

офіційному сайті закладу та на інформаційних стендах усіх структурних підрозділів.

Контекст організації – це сукупність внутрішніх та зовнішніх факторів, які впливають на діяльність закладу охорони здоров'я, його здатність досягати цілей у сфері якості та забезпечувати безпечне й ефективне надання медичної допомоги [6; 8].

Визначення контексту організації є ключовим елементом впровадження системи управління якістю, оскільки дозволяє закладу охорони здоров'я усвідомити зовнішні й внутрішні чинники, що впливають на його спроможність забезпечувати якісні та безпечні медичні послуги. Стандарти ISO наголошують, що ефективна система управління якістю не може існувати відірвано від реальних умов функціонування організації. Саме тому аналіз контексту дає можливість сформувати релевантну політику у сфері якості, чітко визначити потреби зацікавлених сторін та узгодити діяльність закладу із стратегічними цілями [6; 8].

Контекст організації у сфері охорони здоров'я включає чотири основні виміри: внутрішні фактори, зовнішні фактори, потреби та очікування зацікавлених сторін, ризики та можливості [6; 8; 26].

Внутрішні фактори охоплюють кадровий потенціал, організаційну структуру закладу, матеріально-технічну базу, систему внутрішніх комунікацій, наявність внутрішніх політик і регламентів, корпоративну культуру, а також функціонування систем моніторингу та оцінювання [6; 8].

Зовнішні фактори включають законодавчі вимоги, регуляторну політику Міністерства охорони здоров'я України, умови співпраці з НСЗУ, очікування пацієнтів, демографічну ситуацію, рівень конкуренції серед закладів охорони здоров'я, економічні та соціальні тенденції розвитку регіону [6; 8; 11; 15].

Потреби та очікування зацікавлених сторін охоплюють інтереси пацієнтів, їхніх батьків або законних представників, медичного та немедичного

персоналу, керівництва закладу, органів державної влади, партнерських організацій, а також освітніх і наукових установ [6; 8; 15].

Ризики та можливості включають клінічні ризики, операційні та кадрові обмеження, фінансові виклики, а також можливості розвитку, зокрема участь у проєктах, модернізацію обладнання, впровадження інформаційних технологій та цифрових рішень [6; 8; 51].

Для аналізу внутрішніх і зовнішніх факторів, що формують контекст організації КНП КОР «КОДЛ», застосовувався SWOT-аналіз Додаток Б, результати якого використані під час визначення ризиків і можливостей [8; 52].

Визначення контексту КНП КОР «КОДЛ» та зацікавлених сторін сприяло:

- узгодженню системи управління якістю зі стратегічними цілями закладу та умовами його функціонування;
- виявленню факторів внутрішнього і зовнішнього середовища, що впливають на результативність діяльності закладу та якість медичної допомоги;
- формуванню чіткого розуміння потреб і очікувань заінтересованих сторін (пацієнтів, персоналу, засновника, органів управління, партнерів);
- ідентифікації ризиків і можливостей як основи ризик-орієнтованого мислення в системі управління якістю;
- обґрунтованому формуванню політики та цілей у сфері якості;
- підвищенню рівня безпеки пацієнтів і результативності клінічних процесів.

Додаток А «Середовище КНП КОР «КОДЛ», перелік внутрішніх і зовнішніх чинників, що впливають на СУЯ (контекст)» [6; 8; 51].

Контекст закладу охорони здоров’я формується та аналізується за принципом наведеним в Табл. 1:

Таблиця 1.

Аналіз контексту закладу охорони здоров’я

Категорія	Зміст	Приклади для ЗОЗ
Внутрішні фактори	Ресурси, процеси, структура, персонал, внутрішні політики	кадровий дефіцит, стан обладнання, рівень інфекційного контролю, наявність СУЯ
Зовнішні фактори	Регуляторні вимоги, економічні умови, взаємодія зі стейкхолдерами	вимоги НСЗУ, локальні програми, конкуренція, правове поле
Потреби зацікавлених сторін	Очікування та вимоги, що впливають на систему якості	доступність, своєчасність, безпека, захист прав пацієнтів
Ризики та можливості	Невизначеності та потенціал розвитку	клінічні ризики, ризик нестачі персоналу, можливості участі у міжнародних проєктах

Таблицю складено автором на основі аналізу [53; 60].

Визначення процесів та критеріїв і методів їх оцінювання в системі управління якістю закладу охорони здоров’я є одним із ключових елементів побудови СУЯ відповідно до вимог ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019. Процесний підхід дозволяє забезпечити прозорість діяльності, зменшити варіабельність клінічних рішень, підвищити ефективність управління та якість надання медичної допомоги [6; 8].

Досвід українських закладів охорони здоров’я підтверджує, що впровадження СУЯ суттєво підвищує результативність роботи [9; 15]. У декількох обласних дитячих лікарнях перехід до процесного підходу дозволив

прискорити діагностику, зменшити кількість інцидентів безпеки та підвищити рівень пацієнтського сервісу. Оптимізація маршрутів пацієнтів скоротила середній час до встановлення діагнозу на 20–30 %. Упорядкування репроцесінгу медичних виробів та інфекційного контролю зменшило частоту внутрішньолікарняних інфекцій [6; 24; 65].

У закладах Півдня та Заходу України впровадження ISO 9001:2015 та ISO 15224:2019 стало основою для вдосконалення електронного документообігу та побудови цілісної моделі СУЯ. Внаслідок цього підвищився рівень прозорості управління, оптимізувалася взаємодія підрозділів, сформувалися стабільні процедури контролю процесів [5; 36].

Процеси закладів охорони здоров'я поділяють на основні (клінічні), управлінські та допоміжні. Основні процеси безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги пацієнтам і визначають результативність лікування. Управлінські процеси забезпечують стратегічне та операційне управління діяльністю закладу, тоді як забезпечувальні процеси створюють умови для якісного виконання клінічних і управлінських функцій**.** Допоміжні процеси спрямовані на ресурсне, інформаційне, кадрове, інфраструктурне та технічне забезпечення діяльності закладу, створюючи необхідні умови для стабільного та якісного виконання клінічних і управлінських процесів [6; 8].

Таблиця 2.

Опис процесів, їх входів, виходів та критеріїв оцінювання

Процес	**Входи**	**Діяльність**	**Виходи**	**Показники якості**
Прийом пацієнта	направлення, документи	реєстрація, тріаж	створений запис, призначення консультації	час очікування, задоволеність
Діагностика	біоматеріал,	аналізи,	результати	точність,

Процес	Входи	Діяльність	Виходи	Показники якості
	направлення	УЗД, рентген	досліджень	своєчасність
Лікування	діагноз, протокол	медикаментозна/процедурна терапія	клінічне покращення, виписка	частота ускладнень, ефективність
Управління персоналом	штатний розпис	навчання, атестація	компетентний персонал	сертифікація, проходження навчань
Профілактика ІПНМД	умови, обладнання	дезінфекція, репроцесінг	безпечне середовище	рівень ІПН
Матеріально-технічне забезпечення	заявки	закупівлі, облік	наявність ресурсів	відсутність дефіциту
Внутрішній аудит	документація	перевірка процесів	звіт, рекомендації	% виконаних коригувальних дій

Таблицю складено автором на основі аналізу джерел [12; 60].

Оцінювання процесів здійснюється за допомогою низки методів, а саме ключових показників якості (KPI); моніторингу результатів лікування; аудиту відповідності вимогам; опитувань пацієнтів; аналізу причин інцидентів (RCA); порівняльного аналізу (benchmarking); карт контролю процесів; аналізу ризиків (FMEA, HFMEA); періодичного аналізу з боку керівництва [6; 8; 49; 51; 53].

Отримані результати використовуються для прийняття управлінських рішень і постійного вдосконалення діяльності [6; 8].

У Настанові з якості КНП КОР «КОДЛ» зазначено, що у лікарні встановлена, задокументована, впроваджена, підтримується та постійно

удосконалюється система управління якістю відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) «Системи управління якістю у сфері охорони здоров'я» на основі процесного підходу [6; 8].

Перелік процесів деталізований у Настанові з якості КНП КОР «КОДЛ». Усі процеси функціонування системи менеджменту якості закладу розподіляються на:

1. Основні (клінічні) процеси (процеси з основної діяльності (надання медичних послуг) - клінічні маршрути пацієнта у КНП КОР «КОДЛ» (електронний Реєстр клінічних маршрутів пацієнта КНП КОР «КОДЛ»):

1.1. консультативно-діагностичний процес (клінічні маршрути пацієнта у консультативно-діагностичній поліклініці КНП КОР «КОДЛ»);

1.2. діагностично-лікувальний процес (клінічні маршрути пацієнта у відділенні екстреної (невідкладної) медичної допомоги з травмпунктом);

1.3. діагностично-лікувальний процес (клінічні маршрути пацієнта у стаціонарі);

1.4. клініко-діагностичний процес (процеси проведення лабораторних досліджень КДЛ).

2. Процеси управлінської діяльності керівництва «плануй-виконуй-перевіряй-дій»:

2.1. планування;

2.2. організація виконання;

2.3. моніторинг (процеси «зворотного зв'язку» в системі). Контроль, вимірювання;

2.4. аналіз функціонування системи управління якістю.

3. Допоміжні процеси:

3.1. процеси управління персоналом:

3.1.1. забезпечення кадровими ресурсами:

- пошук та підбір персоналу;

- процедура (процес) адаптації нових працівників на період випробувального терміну;

- професійна підготовка, (підвищення професійної компетенції та професійної кваліфікації).

3.1.2. керування кадровими ресурсами:

- забезпечення результативності та ефективності роботи персоналу;

- забезпечення дотримання персоналом вимог медико-технологічних документів;

- забезпечення трудової дисципліни;

- взаємовідносини між персоналом підприємства;

- воєнний облік.

4. Процеси управління інфраструктурою:

4.1. управління інфраструктурою: будівлі, споруди, приміщення;

4.2. управління інфраструктурою: інженерні мережі, комунікації, транспорт, зв’язок;

4.3. технічне обслуговування і ремонт обладнання.

5. Забезпечення середовища для функціонування процесів (охорона праці):

5.1. забезпечення робочого середовища;

5.2. дотримання вимог санітарії та протиепідемічних заходів;

5.3. готовність персоналу до реагування на надзвичайні ситуації;

5.4. управління пожежною безпекою.

6. Ресурси для моніторингу та вимірювання (метрологічне забезпечення):

6.1. метрологічне забезпечення.

7. Фінансове та матеріально-технічне забезпечення:

7.1. формування фінансового плану;

7.2. складання та своєчасне оприлюднення плану закупівель на рік та укладання відповідних договорів;

7.3. виконання договорів (з постачальниками, отримувачами послуг тощо).

На основі стандартів проводиться експертиза відповідності підприємства встановленим критеріям шляхом оцінювання досягнення стандартів по кожному пункту/підпункту, що здійснюється за бальним принципом. Оцінці підлягають стандарти, які відповідають профілю закладу та виду лікувально-профілактичної допомоги, що надається підприємством. Експертиза відповідності підприємства встановленим критеріям проводиться не рідше ніж один раз на три роки [6; 20].

Схема процесів враховує:

a) вхід та вихід для кожного процесу;

b) визначає послідовність і взаємодію цих процесів;

c) критерії та методи, які необхідні для гарантії результативного виконання та контролю цих процесів.

Необхідні для функціонування процесів ресурси визначаються у щорічному бюджеті підприємства.

Відповідальність та повноваження за функціонування процесів визначено у посадових інструкціях та документації системи менеджменту.

Процеси системи оцінюються та аналізуються не рідше одного разу на рік згідно затвердженої у Настанові з якості методологією. Кожному процесу встановлюється річний плановий показник. У випадку, якщо процеси не відповідають запланованим показникам, проводиться аналіз та вносяться зміни [8].

У КНП КОР «КОДЛ» було розроблено, актуалізовано, затверджено у встановленому порядку та впроваджено низку документів, які регламентують процеси:

- Наказ КНП КОР «КОДЛ» від 15 жовтня 2020 № 06-01-151 «Про впровадження документації системи управління якістю відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT)

у сфері охорони здоров’я у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради «Київська обласна дитяча лікарня»»;

- Положення про структурні підрозділи (розділ 3 «Організація роботи структурного підрозділу» на основі процесного підходу);
- Клінічні маршрути руху пацієнта у КНП КОР «КОДЛ»;
- Процедури проведення лабораторних досліджень КДЛ;
- Стандартні операційні процедури (СОП);
- Система контролю якості надання медичної допомоги у КНП КОР «КОДЛ» (актуальна редакція - наказ від 30.06.2023 № 02-16-125);
- Настанова з якості з додатками (актуальна 5-та редакція- наказ від 26.02.2025 № 02-16-45);
- Порядок інформаційного забезпечення КНП КОР «КОДЛ»;
- Інструкція з діловодства;
- Номенклатура справ.

Відповідно до ISO 9001:2015 (пп. 4.4, 9.1), критерії результативності та показники оцінювання обов’язково визначаються для основних процесів системи управління якістю, тоді як оцінювання допоміжних процесів здійснюється за рішенням вищого керівництва з урахуванням їх впливу на загальну результативність СУЯ [6; 8]. Схему взаємодії процесів та їх перелік наведено на рис.1.:

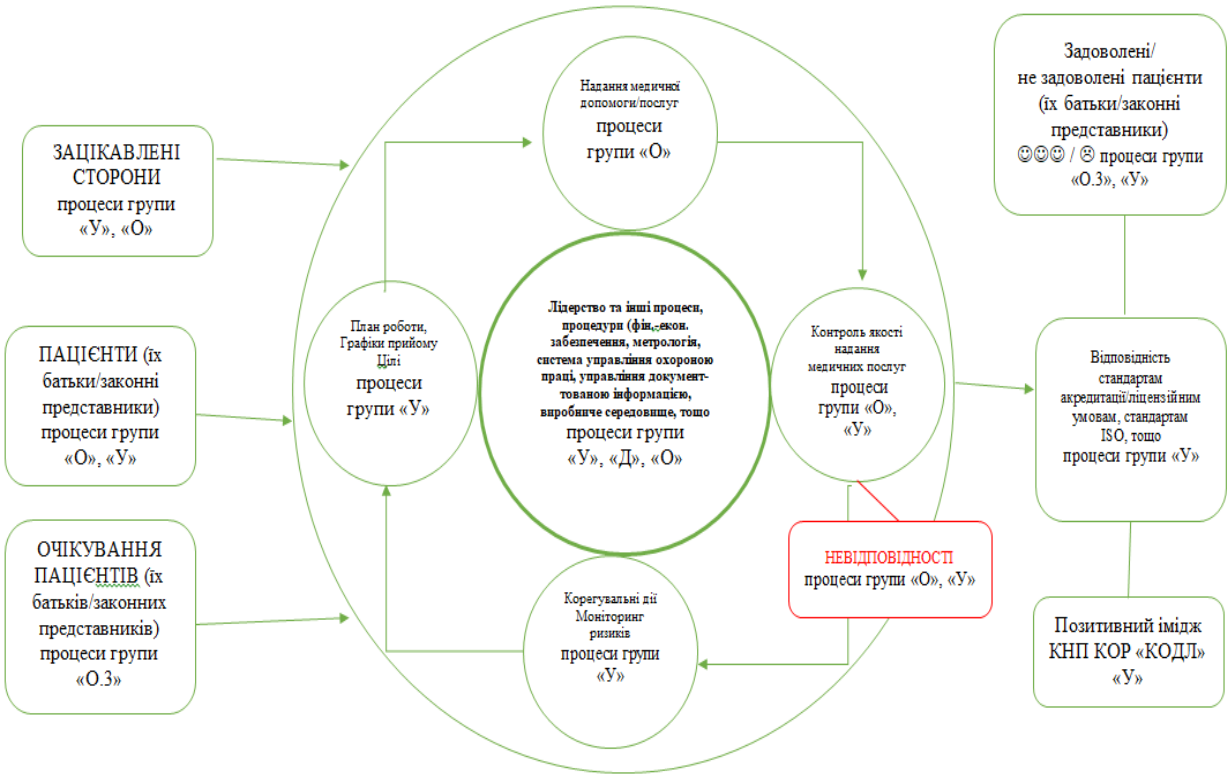


Рис.1. Схема управління процесами системи управління якістю КНП КОР «КОДЛ», складено автором на основі аналізу джерела [20].

Ідентифікація ризиків і можливостей та планування заходів з управління ризиками у клінічних, управлінських і допоміжних процесах здійснюється в межах процесної моделі СУЯ та відображається у Настанові з якості (додаток 3) «Процеси з ризиками та заходами по їх мінімізації КНП КОР «КОДЛ»» Додаток В [20]. У документі чітко простежується:

- процесний підхід (структура за процесами: клінічні, управлінські, допоміжні);
- ідентифікація ризиків (внутрішніх і зовнішніх) для кожного процесу;
- планування дій щодо ризиків (конкретні заходи, алгоритми, порядки);
- інтеграція управління ризиками в операційну діяльність, а не в окремий «формальний» реєстр.

Документ:

- охоплює клінічні ризики, безпеку пацієнтів, інформовану згоду, невідкладні стани;

- враховує клінічну результативність, наступність лікування, лабораторні процеси;

- поєднує медичні, організаційні та інфраструктурні ризики, що є вимогою ISO 15224.

Таким чином, цей документ є описом процесів СУЯ з інтегрованим ризик-орієнтованим управлінням, а не окремим реєстром ризиків [6; 8].

Документування системи управління якістю є фундаментальним елементом СУЯ, оскільки саме документи забезпечують прозорість, відтворюваність та керованість процесів організації. У медичній сфері якість допомоги неможливо забезпечити виключно за рахунок індивідуальної компетентності персоналу: система має спиратися на чітко визначені правила, алгоритми, процедури та записи, які дозволяють стандартизувати діяльність, мінімізувати ризики та забезпечити відповідність клінічним вимогам, законодавству й очікуванням пацієнтів.

Вимоги ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019 визначають документування як цілеспрямований процес створення, впорядкування, періодичного перегляду та управління інформацією, необхідною для підтримки СУЯ. Документація не повинна бути надмірною або дублюючою, а має відповідати принципу «стільки, скільки потрібно для забезпечення якості». Добре побудована система документації дозволяє швидко виявляти відхилення, відтворювати критично важливі процеси, підвищувати безпеку пацієнтів і підтримувати доказовий характер управлінських рішень [6; 8].

У закладах охорони здоров’я документування будується на декількох взаємопов’язаних рівнях, кожен з яких виконує свою функцію у забезпеченні якості. Найбільш поширеною є ієрархічна модель, що включає:

- Документи стратегічного рівня, до яких належать політика у сфері якості, стратегія розвитку, модель управління, загальні настанови та регламенти, що визначають принципи та структуру СУЯ.

- Документ процесного рівня, до яких відносяться карти процесів, документи щодо управління ризиками, регламенти взаємодії підрозділів, опис процедур, посадові інструкції.

- Документи операційного рівня включають робочі інструкції (SOP), чек-листи, журнали, форми, протоколи перевірок, інструменти контролю виконання.

Записи є доказами виконання процесу**.** До них належать журнали, протоколи, електронні записи, медична документація, результати аналізів, акти внутрішнього аудиту тощо [6; 8].

Таблиця 3.

Структура документації СУЯ у закладі охорони здоров'я

Рівень документації	**Зміст**	**Приклади документів**
Стратегічний	Політика, цілі, модель СУЯ	Політика у сфері якості, Положення про СУЯ, План стратегічного розвитку
Процесний	Карти процесів, процедури, регламенти	Клінічний маршрут руху пацієнта, Порядок управління ризиками
Операційний	Стандартні операційні процедури, форми	SOP з інфекційного контролю, чек-листи до стандартних операційних процедур з інфекційного контролю
Записи	Документи, що підтверджують виконання	Медична документація, журнали, протоколи

Таблицю складено автором на основі аналізу джерел [8; 53; 60].

Важливим елементом забезпечення впорядкованості та стійкості системи документації СУЯ є номенклатура справ і налагоджена система управління документами. Саме облік, класифікація, зберігання та контроль руху документів, що здійснюються відповідно до інструкції з діловодства та затвердженої номенклатури справ, забезпечують цілісність документованої інформації, її відтворюваність і доступність. Практика КНП КОР «КОДЛ» підтверджує, що системне управління документацією є основою стабільного функціонування СУЯ та запобігає втраті актуальності або дублюванню документів [8].

Одним із основних принципів ефективної системи документації є її доступність, актуальність та несуперечливість. Документи мають містити чіткі формулювання, однозначні інструкції та опис відповідальності. Важливим є також наявність процедур контролю версій та регулярний перегляд документів у межах аналізу керівництва. У КНП КОР «КОДЛ» на внутрішньому локальному сховищі, розташованому на сервері підприємства, розміщено актуальні версії документів різного рівня та забезпечили доступ до вказаного сховища медичним працівникам на всіх робочих місцях (робочих станціях) [8].

Контроль документування здійснюється шляхом внутрішніх аудитів, оцінки відповідності фактичної роботи встановленим інструкціям, аналізу інцидентів, а також оцінки доступності та зрозумілості документів серед персоналу. Перегляд документації є обов’язковою частиною аналізу з боку керівництва [6; 8].

Оцінювання процесів у закладах охорони здоров’я є ключовим елементом побудови ефективної системи управління якістю, оскільки саме на підставі вимірювань формується підхід до вдосконалення клінічної та організаційної діяльності. Ефективне функціонування процесів СУЯ неможливе без визначених критеріїв результативності, методів контролю та чітких показників, що дозволяють вимірювати досягнення поставлених цілей. У медичній сфері

така оцінка має особливе значення, адже будь-яке відхилення у процесі може мати прямий вплив на здоров’я пацієнтів, тривалість лікування, частоту ускладнень та рівень задоволеності.

Відповідно до принципів сучасного менеджменту якості, кожний процес повинен мати визначену мету, описані входи та виходи, ресурсне забезпечення, відповідальних осіб, а також критерії, за якими оцінюється його результативність. Основою для вимірювання служать ключові показники якості – індикатори, що дозволяють об’єктивно оцінити, наскільки ефективно працює процес. У закладі охорони здоров’я ці показники охоплюють як клінічні, так і організаційні аспекти, що дозволяє отримати комплексне уявлення про якість надання допомоги [6; 8].

Розроблення системи індикаторів починається з аналізу кожного процесу та визначення того, які саме результати є критично важливими для забезпечення безпеки пацієнтів та дотримання клінічних вимог. Наприклад, для процесів діагностики значущими можуть бути своєчасність виконання досліджень, точність результатів, дотримання вимог преаналітичного етапу. У стаціонарних процесах – частота ускладнень, відповідність лікування клінічним рекомендаціям, тривалість перебування у відділенні, повторні госпіталізації. Для організаційних процесів – терміни обробки звернень, доступність консультацій, швидкість реагування на інциденти безпеки [6; 8; 65].

Критерії оцінювання процесів повинні бути чітко визначені та узгоджені з політикою якості. Вони охоплюють такі характеристики, як результативність, ефективність, своєчасність, безпека, відповідність стандартам та задоволеність пацієнтів. Оцінювання процесів ґрунтується на регулярному моніторингу даних, їх аналітичній обробці та подальшому прийнятті управлінських рішень. У системі ISO важливо, що кожен показник має відповідати принципу SMART, що широко використовується у системах менеджменту якості: бути конкретним, вимірюваним, досяжним, релевантним та обмеженим у часі [8].

Сучасна практика свідчить, що застосування ключових показників якості дозволяє виявляти слабкі місця у діяльності закладу. Наприклад, зростання тривалості очікування на консультацію може свідчити про нерівномірний розподіл навантаження між лікарями або недосконалу організацію маршруту пацієнта. Підвищення частоти інфекційних ускладнень може свідчити про проблеми з репроцесінгом медичних виробів, контролем стерильності або дотриманням гігієнічних вимог. Аналіз результатів дозволяє своєчасно впроваджувати коригувальні дії та запобігати повторенню ситуацій [6; 8; 63; 65].

Важливим аспектом є також регулярний перегляд показників, оскільки медична практика постійно змінюється. Нові клінічні рекомендації, технології лікування, зміни у структурі захворюваності та навіть соціальні фактори можуть потребувати зміни системи індикаторів. Тому показники мають встановлюватися на певний період, після чого – переглядатися у межах аналізу з боку керівництва [6; 8; 65].

Процес оцінювання тісно пов’язаний із ризик-орієнтованим мисленням. Це означає, що індикатори повинні враховувати потенційні ризики – як клінічні, так і операційні. Наприклад, для операційних відділень доцільно відстежувати показники післяопераційних ускладнень, кровотеч, повторних втручань. Для інтенсивної терапії – показники вентиляцій-асоційованих інфекцій, адекватність респіраторної підтримки, своєчасність корекції лікування. У дитячих закладах охорони здоров’я – частоту госпіталізацій з повторними епізодами, результати лікування (одужання, покращення, без змін, погіршення), дотримання стандартів надання медичної допомоги пацієнтам у невідкладних станах [6; 8; 51; 63; 65].

Формування показників якості має бути тісно інтегроване у систему внутрішніх аудитів. Аудит дозволяє перевірити, наскільки фактична діяльність відповідає вимогам процесу, наскільки персонал дотримується процедур, а також наскільки обґрунтованими є результати, що відображаються у звітності.

На основі аудиту встановлюються коригувальні та запобіжні заходи, що є необхідними для постійного вдосконалення [6; 8; 49].

У сучасних закладах охорони здоров'я дедалі більшої ваги набуває використання цифрових інструментів для моніторингу показників. Електронні системи дозволяють автоматизувати збір даних, запобігати помилкам, пов'язаним із людським фактором, відстежувати динаміку у реальному часі та створювати аналітичні звіти. Це особливо важливо у великих закладах, де ручний збір даних є неефективним і може бути джерелом неточностей [6; 8; 65].

Таким чином, система оцінювання процесів та показників якості є невід'ємною складовою системи управління якістю. Вона забезпечує прозорість, відтворюваність та можливість прийняття обґрунтованих рішень. Ефективна система індикаторів дозволяє не лише оцінювати стан процесу, але й прогнозувати його розвиток, своєчасно попереджувати ризики та підвищувати рівень клінічних результатів, що, у підсумку, сприяє покращенню здоров'я пацієнтів і підвищенню довіри до закладу охорони здоров'я [6; 8; 65].

Ризик-орієнтований підхід є ключовим принципом сучасного управління якістю відповідно до вимог ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019. Його сутність полягає в тому, що заклад охорони здоров'я повинен не лише реагувати на помилки після їх виникнення, а й передбачати потенційні відхилення, що можуть вплинути на якість медичної допомоги, та впроваджувати запобіжні дії. Саме такий підхід створює умови для підвищення безпеки пацієнтів, мінімізації інцидентів та підвищення довіри до медичної системи [6; 8; 65].

У медичній сфері ризики можуть виникати на будь-якому етапі: від організації процесу госпіталізації та взяття аналізів до проведення оперативних втручань, інтенсивної терапії, виписки пацієнта та подальшого спостереження. Деякі ризики мають клінічний характер, інші – організаційний, технічний, людський або інформаційний. Тому впровадження ризик-орієнтованого підходу потребує системності, міждисциплінарності та участі всіх працівників закладу [6; 8; 51; 63; 65].

Першим кроком є створення єдиного механізму ідентифікації ризиків. Це може бути аналіз інцидентів, результати внутрішніх аудитів, сигнали від персоналу, дані про ускладнення, відгуки пацієнтів, показники, що вказують на відхилення від стандартних значень. Ідентифікація повинна здійснюватися постійно, а не епізодично. У деяких закладах України створюються мультидисциплінарні групи з управління ризиками, які регулярно переглядають інформацію та формують карти ризиків [51; 53; 60; 65].

Наступним етапом є аналіз і оцінювання ризиків. Для цього застосовують якісні та кількісні методи, серед яких найбільш поширеними є FMEA (аналіз видів і наслідків відмов), HFMEA (модифікація FMEA для охорони здоров'я), аналіз первинних причин (RCA), аналіз бар'єрів (bow-tie method) та матрична оцінка ризиків. У медичних закладах ці методи дозволяють прогнозувати можливі помилки, оцінювати їхню критичність та визначати необхідні коригувальні і запобіжні дії [48; 51; 65].

Особливу роль ризик-менеджмент відіграє у клінічних процесах, де рішення приймаються швидко, а наслідки можуть бути серйозними. Наприклад, у відділеннях інтенсивної терапії ризики пов'язані з дихальною підтримкою, медикаментозним лікуванням та інвазивними процедурами. У дитячих лікарнях ризики можуть стосуватися неправильного дозування препаратів, затримки діагностики або несвоєчасного реагування на зміни стану. Управління цими ризиками передбачає регулярне навчання персоналу, чіткі алгоритми дій, контрольні листи та проведення симуляцій [48; 65].

Важливим компонентом ризик-орієнтованого підходу є комунікація. Персонал повинен мати можливість повідомляти про потенційні інциденти без страху покарання. Створення культури відкритості сприяє швидкому виявленню проблем та їх вирішенню. У деяких ЗОЗ України успішно впроваджуються анонімні системи повідомлень про інциденти, що дозволяє отримувати інформацію, яка інакше залишилася б невідомою [48; 60; 65].

Ефективне управління ризиками має бути інтегроване у стратегічне планування та аналіз з боку керівництва. Під час регулярних засідань аналізуються ключові інциденти, тенденції ризиків, показники безпеки та ефективності процесів. На підставі цього приймаються рішення щодо оновлення документів, перегляду процесів, вдосконалення навчання персоналу чи модернізації обладнання [8; 21].

Ризик-орієнтоване мислення також безпосередньо пов’язане з безперервним вдосконаленням. Кожний виявлений ризик є потенційною можливістю для розвитку. Наприклад, підвищення частоти помилок у введенні препаратів може стати підставою для зміни інструкцій, впровадження подвійної перевірки або оновлення електронної системи призначення ліків. Ризики, пов’язані з тривалістю госпіталізації, можуть призвести до оптимізації маршруту пацієнта або перегляду діагностичних алгоритмів [59].

Таким чином, ризик-орієнтований підхід забезпечує системність у прийнятті рішень, підвищує безпеку пацієнтів та сприяє розвитку інституційної спроможності закладу. Він створює умови для переходу від реагування до попередження, що є ключовим принципом сучасної системи управління якістю [48; 51; 65].

2.2. Функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров’я

Функціонування системи управління якістю (СУЯ) в закладах охорони здоров’я України у 2020–2025 роках здійснювався в умовах активного реформування галузі та гармонізації національного законодавства з міжнародними стандартами у сфері якості та безпеки медичної допомоги, а також за наявності значних викликів, пов’язаних із пандемією COVID-19 та повномасштабною війною, включно з активними бойовими діями**.** Впровадження СУЯ є відповіддю на зростання вимог суспільства до якості

медичних послуг, підвищення рівня відповідальності закладів охорони здоров’я та необхідність ефективного використання ресурсів [65; 66].

У контексті діяльності комунальних некомерційних підприємств охорони здоров’я особливого значення набувають вимоги щодо внутрішнього контролю якості медичної допомоги, безпеки пацієнтів, дотримання клінічних протоколів та стандартів лікування [10; 13]. Законодавство України передбачає обов’язок керівників закладів охорони здоров’я забезпечувати належну організацію внутрішніх процесів, спрямованих на підвищення якості та ефективності медичної допомоги.

Організаційні механізми функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров’я передбачають чітке визначення відповідальності, повноважень та взаємодії всіх учасників процесу надання медичної допомоги. СУЯ інтегрується в загальну систему управління закладом і охоплює стратегічний, тактичний та операційний рівні управління [52; 60; 65].

На стратегічному рівні функціонування СУЯ забезпечується керівництвом закладу охорони здоров’я, яке формує політику у сфері якості, визначає цілі та пріоритети, затверджує внутрішні положення та процедури. Політика у сфері якості повинна бути орієнтована на пацієнта**,** відповідати вимогам законодавства та враховувати ризики і можливості діяльності закладу [8; 51; 65].

На тактичному рівні функціонування СУЯ реалізується через діяльність відповідальних осіб або структурних підрозділів з якості, які координують процеси оцінювання, моніторингу та вдосконалення якості медичної допомоги. До їхніх функцій належать організація внутрішніх і клінічних аудитів, аналіз показників якості, узагальнення інформації про невідповідності та підготовка пропозицій щодо коригувальних заходів [52; 60; 65].

Операційний рівень функціонування СУЯ охоплює безпосередню діяльність медичних працівників, які надають медичну допомогу відповідно до стандартів, клінічних маршртів та внутрішніх регламентів. Від ефективності

цього рівня залежить реальна якість медичних послуг та безпека пацієнтів [48; 65].

Оцінювання якості медичної допомоги є базовим елементом функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров'я. Воно спрямоване на систематичне визначення рівня відповідності медичних послуг встановленим вимогам, очікуванням пацієнтів та сучасним стандартам медичної практики [65].

У практиці закладів охорони здоров'я України у 2020–2025 роках оцінювання якості медичної допомоги здійснюється із застосуванням комплексного підходу, що включає аналіз структури, процесів та результатів медичної діяльності. Такий підхід дозволяє всебічно оцінити стан функціонування СУЯ та виявити ключові проблеми [60; 65].

Оцінювання структури передбачає аналіз кадрового забезпечення закладу, рівня професійної підготовки медичного персоналу, матеріально-технічної бази, наявності сучасного медичного обладнання, умов перебування пацієнтів та організації робочих процесів. Недостатність ресурсів або їх неефективне використання безпосередньо впливає на якість медичної допомоги [48; 65].

Оцінювання процесів зосереджене на аналізі дотримання клінічних протоколів, стандартів лікування, правил інфекційної безпеки, а також якості ведення медичної документації. Особлива увага приділяється логіці клінічного маршруту пацієнта, своєчасності надання медичної допомоги та міжпрофесійній взаємодії персоналу [8; 33].

Оцінювання результатів медичної діяльності включає аналіз клінічних та організаційних показників, таких як рівень ускладнень, повторних госпіталізацій, тривалість лікування, показники летальності, а також рівень задоволеності пацієнтів. Зазначені показники дозволяють оцінити ефективність функціонування СУЯ та приймати обґрунтовані управлінські рішення [52; 65].

У Настанові з якості КНП КОР «КОДЛ» визначено, що ідентифікація ризиків, їх оцінювання та впровадження необхідних засобів управління з метою мінімізації потенційного негативного впливу здійснюються медичним директором, керівниками структурних підрозділів і служб, а також окремо визначеними відповідальними особами КНП КОР «КОДЛ» [20].

Генеральний директор КНП КОР «КОДЛ» забезпечує як безпосередній, так і опосередкований контроль за процесом ідентифікації, оцінювання ризиків та реалізацією заходів управління ними шляхом розгляду відповідних питань на щоденних оперативних нарадах, а також відповідно до плану основних організаційних заходів закладу [1]. Схему процесу управління (керування) ризиками наведено на рис. 2.:

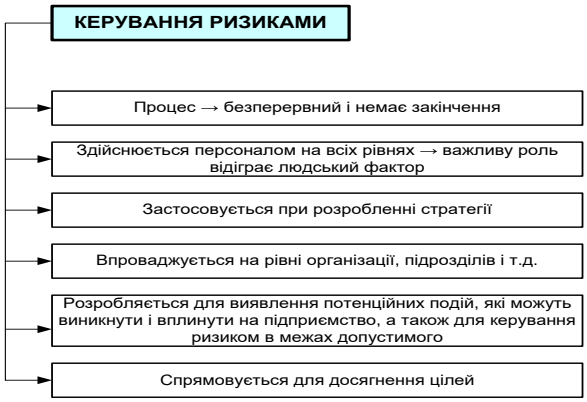


Рис.2. Процес управління (керування) ризиками, складено автором на основі аналізу джерела [20].

Ідентифікація та оцінка ризиків, що можуть виникнути, визначення необхідних засобів управління ризиками здійснюється керівниками структурних підрозділів та профільними заступниками генерального директора. Всі дані фіксуються керівниками структурних підрозділів в окремому реєстрі Процесів управління ризиками та заходами по їх мінімізації структурного підрозділу/служби КНП КОР «КОДЛ» [20; 21].

Дані щодо ризиків КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» та засобів управління ними узагальнюються та фіксуються в реєстрі Процесів

управління ризиками та заходами по їх мінімізації в КНП КОР «КОДЛ», наведені у Настанові з якості (додаток 4) [20].

Для кожного ризику в КНП КОР «КОДЛ» медичним директором, призначеними відповідальними особами, а для структурних підрозділів керівниками структурних підрозділів, чи призначеними ними відповідальними особами, визначаються застосовні засоби управління, щодо усунення негативного ризику чи зменшення його негативної дії, позитивні ризики (можливості) підлягають аналізуванню [21; 22].

Після впровадження запланованих заходів керівниками структурних підрозділів обов'язково аналізується чи досягли впроваджені заходи очікуваного ефекту, про що робиться запис у звіті (аналізі) про роботу структурного підрозділу (не рідше 1 разу на рік) та повідомляється медичний директор [8].

Результати аналізування керівниками структурних підрозділів та відповідальними особами заходів для мінімізації ризиків, а також інформація про оновлення реєстру Процесів управління ризиками та заходами по їх мінімізації розглядається на нарадах (засіданнях Медичної ради) у генерального директора за підсумками року та щорічно висвітлюється в аналізі роботи КНП КОР «КОДЛ» [1].

Внутрішній аудит є одним із ключових інструментів функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров'я та відіграє важливу роль у забезпеченні відповідності діяльності медичного закладу встановленим нормативно-правовим вимогам, внутрішнім регламентам і стандартам якості. У період 2020–2024 років внутрішні аудити набули особливої актуальності у зв'язку з посиленням вимог до прозорості діяльності закладів охорони здоров'я та контролю з боку Національної служби здоров'я України [8].

Внутрішній аудит у закладах охорони здоров'я визначається як систематичний, незалежний і документований процес оцінювання ефективності функціонування системи управління якістю, спрямований на виявлення

невідповідностей і потенційних можливостей для поліпшення. Він охоплює як управлінські, так і клінічні процеси, а також процеси забезпечення ресурсами [8; 49; 65].

Організація внутрішніх аудитів передбачає розробку та затвердження внутрішніх положень, планів і графіків проведення аудитів, визначення відповідальних осіб та критеріїв оцінювання. Аудитори повинні володіти необхідними знаннями у сфері управління якістю, медичного законодавства та специфіки діяльності закладу охорони здоров'я [8; 49].

Під час проведення внутрішніх аудитів здійснюється аналіз документації, спостереження за виконанням процесів, опитування персоналу, а також аналіз фактичних результатів діяльності. За підсумками аудиту формується звіт, у якому фіксуються виявлені невідповідності, їх класифікація за рівнем значущості та надаються рекомендації щодо їх усунення [8; 49; 52].

Важливою особливістю внутрішніх аудитів у системі охорони здоров'я є їх орієнтація не на покарання персоналу, а на виявлення системних проблем та причин їх виникнення. Такий підхід сприяє формуванню культури якості та безпеки пацієнтів у закладі охорони здоров'я [48; 65].

З метою моніторингу дотримання в КНП КОР «КОДЛ» вимог національних стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги» та ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) «Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я» (далі – ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2019), а також для здійснення періодичного контролю функціонування системи управління якістю медичної допомоги з метою виявлення сильних сторін управління якістю й визначення напрямів, що потребують поліпшення, наказом генерального директора в закладі створено службу внутрішнього аудиту [16; 19]. Одночасно розроблено та затверджено відповідну процедуру, якою визначено відповідальність, а також вимоги до планування, проведення внутрішніх аудитів і звітування за їх результатами [49].

Служба внутрішнього аудиту здійснює свою діяльність відповідно до Положення про службу внутрішнього аудиту, затвердженого наказом генерального директора. У зазначеному документі визначено завдання, функції, підпорядкування, права та обов'язки членів служби, встановлено вимоги до компетентності аудиторів і критерії оцінки їх діяльності, а також регламентовано структуру та порядок взаємодії служби внутрішнього аудиту з іншими підрозділами закладу [19; 49].

З метою розмежування повноважень і відповідальності працівників у сфері внутрішнього аудиту Положенням визначено матрицю повноважень і відповідальності співробітників Служби внутрішнього аудиту, яка регламентує розподіл ролей і взаємодію під час планування, проведення та аналізу результатів внутрішніх аудитів. Зразок матриці наведено у Табл. 4 [16; 19].

Таблиця 4

Матриця повноважень і відповідальності співробітників Служби внутрішнього аудиту по забезпеченню процесу:

№ з/п	**Найменування функцій**	**Співробітники**	
		Медичний директор, провідний аудитор	**Аудитор**
1.	Планування внутрішніх аудитів	В	У
2.	Проведення внутрішніх аудитів відповідно до затвердженого плану.	К	В
3.	Складання протоколів внутрішніх аудитів	К	В
4.	Формулювання виявлених невідповідностей	К/ В	У
5.	Підготовка та надання генеральному директору інформації про результати аналізу причин	К/ В	В

	невідповідності		

Продовження табл. 4

6.	Розробка проекту коригувальних та запобіжних дій та у разі погодження їх впровадження	К/ В	В
7.	Виконання дії, визначені Інструкцією з проведення внутрішнього аудиту, щодо коригувальних та запобіжних дій	К/ В	В
8.	Визначення необхідності проведення додаткового аудиту	В	І

Примітка: **К** – керує процесом; **В** - несе безпосередню відповідальність за виконання процесу**; У** – бере участь у процесі; **І** - отримує інформацію про процесс

Таблицю складено автором на основі аналізу джерела [16; 19].

Програма проведення внутрішніх аудитів затверджується генеральним директором щороку. За цим планом, відповідно до Інструкції щодо порядку організації та проведення внутрішніх аудитів, затвердженої наказом генерального директора, проводяться аудити, визначення та впровадження коригувальних та запобіжних дій. Аудит проводиться групою аудиторів у присутності керівника структурного підрозділу або, за його відсутності, особи, призначеної наказом генерального директора підприємства та включеної до резерву. Як правило, метод проведення аудиту є комбінованим. До його проведення залучаються експерти – начальник відділу юридичного забезпечення та публічних закупівель, інженер з охорони праці, завідувач відділу з інфекційного контролю, завідувач організаційно-методичного відділу, начальник відділу по роботі з персоналом тощо. Результати аудиту оформлюються у вигляді Протоколу проведення внутрішнього аудиту, у якому фіксуються невідповідності, виявлені під час його проведення, спостереження, пропозиції щодо поліпшення та висновок аудиту. Протокол підписується провідним аудитором і керівником структурного підрозділу. Результати аудиту доповідаються вищому керівництву не пізніше ніж у триденний строк з моменту його проведення [19; 51].

Щопівроку за результатами проведених аудитів складається зведений звіт про внутрішній аудит системи управління якістю, який заслуховується та погоджується на засіданні медичної ради закладу [1; 16; 19].

Клінічний аудит є спеціалізованим видом аудиту, спрямованим на оцінювання якості клінічних процесів та результатів лікування пацієнтів. У системі управління якістю клінічні аудити відіграють провідну роль у підвищенні професійного рівня медичних працівників та зниженні ризику медичних помилок [65; 68].

Клінічний аудит передбачає порівняння фактичної медичної практики з вимогами затверджених клінічних протоколів, стандартів медичної допомоги та рекомендацій доказової медицини. В Україні у 2020–2025 роках основою для проведення клінічних аудитів стали уніфіковані клінічні протоколи, затверджені Міністерством охорони здоров’я України, а також адаптовані міжнародні клінічні настанови [33; 36].

Процес клінічного аудиту включає визначення теми аудиту, вибір критеріїв оцінювання, збір і аналіз клінічних даних, порівняння отриманих результатів із встановленими стандартами та розробку заходів з поліпшення якості медичної допомоги. Особливе значення має повторний аудит, який дозволяє оцінити ефективність впроваджених змін [65; 68].

Проведення клінічних аудитів сприяє формуванню системного підходу до аналізу клінічних помилок та ускладнень, підвищенню рівня клінічного мислення медичних працівників і розвитку міждисциплінарної взаємодії. Важливо, що клінічний аудит має навчальний характер і спрямований на покращення практики, а не на пошук винних [65; 67].

У контексті договорів із Національною службою здоров’я України результати клінічних аудитів можуть використовуватися для обґрунтування необхідності впровадження організаційних та клінічних змін, що сприяють підвищенню якості та безпеки медичної допомоги [65].

Ефективне функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров’я можливе лише за умови тісного взаємозв’язку між внутрішніми та клінічними аудитами. Внутрішні аудити забезпечують оцінювання загальної системи управління та організаційних процесів, тоді як клінічні аудити зосереджуються на якості надання медичної допомоги на рівні клінічної практики [8; 51].

Результати внутрішніх аудитів можуть виявляти організаційні причини клінічних проблем, такі як дефіцит ресурсів, недосконалість процесів або недостатній рівень підготовки персоналу. Водночас результати клінічних аудитів дозволяють оцінити, наскільки ефективно організаційні рішення реалізуються у практиці лікування пацієнтів.

Синергія внутрішніх і клінічних аудитів створює умови для комплексного аналізу діяльності закладу охорони здоров’я та сприяє прийняттю обґрунтованих управлінських рішень, спрямованих на постійне поліпшення якості медичної допомоги [48; 65; 66].

Невідповідності у функціонуванні системи управління якістю є об’єктивним наслідком складності процесів надання медичної допомоги та багатофакторності впливів на діяльність закладів охорони здоров’я. У період 2020–2024 років виявлення та усунення невідповідностей набуло особливої актуальності у зв’язку з підвищенням вимог до якості медичних послуг, безпеки пацієнтів і прозорості діяльності закладів охорони здоров’я [1; 65].

Невідповідності можуть виникати на різних рівнях діяльності закладу охорони здоров’я та стосуватися організаційних, управлінських, клінічних, кадрових або документаційних аспектів. Основними джерелами виявлення невідповідностей є результати внутрішніх і клінічних аудитів, аналіз показників якості, розгляд звернень і скарг пацієнтів, а також результати зовнішніх перевірок і моніторингу з боку НСЗУ [11].

Процес реагування на виявлені невідповідності у межах СУЯ включає декілька послідовних етапів. Першим етапом є документування невідповідності

із зазначенням її суті, місця виникнення та потенційних наслідків. Наступним етапом є аналіз першопричин, який дозволяє визначити системні фактори, що спричинили виникнення проблеми [51].

На основі проведеного аналізу розробляються коригувальні дії, спрямовані на усунення конкретної невідповідності, та запобіжні дії, метою яких є недопущення її повторного виникнення у майбутньому. Реалізація зазначених заходів супроводжується визначенням відповідальних осіб, строків виконання та показників оцінювання ефективності [21].

Завершальним етапом є контроль результативності впроваджених заходів, який здійснюється шляхом повторного аудиту або моніторингу відповідних показників. Такий підхід відповідає принципу постійного поліпшення, що є основоположним для сучасних систем управління якістю в охороні здоров’я [52].

Управління ризиками та можливостями є невід’ємною складовою функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров’я та відповідає вимогам сучасного ризик-орієнтованого підходу до управління, закріпленого у міжнародних стандартах та національному законодавстві [53; 54]. Медична діяльність характеризується високим рівнем ризиків, пов’язаних із життям і здоров’ям пацієнтів, тому системне управління ризиками має пріоритетне значення.

Процес управління ризиками у закладах охорони здоров’я включає ідентифікацію потенційних ризиків, їх аналіз та оцінювання за критеріями ймовірності та тяжкості наслідків, а також розробку і впровадження заходів щодо їх мінімізації або усунення [53]. До основних груп ризиків належать клінічні ризики (медичні помилки, ускладнення), організаційні ризики (дефіцит ресурсів, порушення процесів), кадрові ризики та фінансові ризики.

Особливу увагу в управлінні ризиками приділяють питанням безпеки пацієнтів, зокрема профілактиці інфекцій, пов’язаних із наданням медичної

допомоги, запобіганню лікарським помилкам та забезпеченню належної комунікації між медичними працівниками і пацієнтами [6; 48; 65].

Паралельно з управлінням ризиками система управління якістю передбачає ідентифікацію та використання можливостей для розвитку закладу охорони здоров'я. До таких можливостей належать впровадження інноваційних медичних технологій, цифровізація процесів, підвищення кваліфікації персоналу, оптимізація організаційної структури та покращення сервісної складової медичної допомоги [11; 52].

Інтеграція управління ризиками та можливостями у СУЯ сприяє підвищенню адаптивності закладів охорони здоров'я до змін зовнішнього середовища та забезпечує стійкий розвиток у довгостроковій перспективі [52; 65].

Отже, функціонування системи управління якістю в закладах охорони здоров'я є комплексним і безперервним процесом, що охоплює оцінювання якості медичної допомоги, проведення внутрішніх і клінічних аудитів, ефективне реагування на невідповідності та системне управління ризиками і можливостями. Реалізація зазначених елементів у межах СУЯ створює умови для підвищення якості та безпеки медичної допомоги, забезпечення відповідності діяльності закладів охорони здоров'я вимогам законодавства України 2020–2024 років і міжнародним стандартам, а також для постійного вдосконалення управлінських і клінічних процесів [21; 52; 65].

2.3. Безперервний розвиток системи управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» (аналіз системи управління якістю, планування змін через цілі у сфері якості)

Одним із основних завдань КНП КОР «КОДЛ» є надання у повному обсязі висококваліфікованої високоспеціалізованої стаціонарної, консультативно-діагностичної, паліативної медичної допомоги та медичної реабілітації дитячому населенню Київської області й іншим особам у порядку

та на умовах, визначених законодавством України. Для реалізації цього завдання в лікарні розроблено та впроваджено систему контролю якості медичної допомоги, спрямовану на розвиток пацієнт-орієнтованого лікувально-діагностичного процесу, підвищення рівня медичного обслуговування, а також забезпечення захисту прав і законних інтересів пацієнтів [8; 10].

Система контролю якості медичної допомоги включає зовнішній і внутрішній контроль, має трирівневу структуру та поєднує механізми самооцінювання медичних працівників, експертної оцінки медичної документації завідувачами структурних підрозділів, клінічного аудиту, моніторингу системи індикаторів якості та анкетування пацієнтів. Такий підхід забезпечує комплексне охоплення всіх етапів надання медичної допомоги й створює умови для системного аналізу результатів діяльності закладу [1; 19].

В основу зазначеної системи покладено критерії якості, визначені Всесвітньою організацією охорони здоров'я, які відображають ключові аспекти взаємодії між лікарем і пацієнтом та охоплюють основні компоненти якості медичної допомоги. Ці критерії слугують орієнтирами для досягнення запланованих цілей у сфері якості та інтегровані в Політику у сфері якості КНП КОР «КОДЛ», затверджену й впроваджену вищим керівництвом підприємства відповідно до вимог ДСТУ EN 15224:2019. У межах системи визначено чіткі рівні контролю якості, суб'єктів їх здійснення та періодичність проведення (Табл.5) [6; 65].

Таблиця 5

Система рівнів контролю якості, суб'єктів їх здійснення та періодичність проведення:

Рівні контролю якості	**Ким здійснюється**	**Періодичність здійснення**
Самоконтроль	здійснюється лікарями	Щоденно, постійно; узагальнення щомісяця

Продовження табл. 5

І рівень контролю якості	здійснюється завідувачем на рівні структурного підрозділу та сестри медичної старшої (в межах повноважень)	Щомісяця, узагальнення щоквартально
ІІ рівень контролю якості	здійснюється медичним директором та заступником генерального директора з медсестринства (в межах повноважень)	Щоквартально
ІІІ рівень контролю якості	здійснюється медичною радою	1 раз на півроку

Таблицю складено автором на основі аналізу джерела [21].

Це забезпечує чітке розмежування відповідальності та наступність управлінських рішень – від щоденного самоконтролю лікарів до стратегічного аналізу результатів діяльності на рівні медичної ради. Водночас у межах системи визначено основні критерії якості медичної допомоги та рівні, на яких здійснюється оцінювання відповідних компонентів якості, що дозволяє інтегрувати клінічні, управлінські й організаційні аспекти діяльності закладу:

Таблиця 6

Компоненти та критерії якості медичної допомоги за рівнями оцінювання в КНП КОР «КОДЛ»

Компонент якості	**Критерії якості**	**Рівень, на якому здійснюється оцінка**
Орієнтованість на пацієнта	Дотримуються права пацієнта згідно з чинним законодавством.	Усі рівні
Залучення пацієнта	Дотримуються етичні та деонтологічні норми медичної діяльності.	Усі рівні
Неупередженість Соціальна цілісність	Проводяться регулярні опитування пацієнтів/їх батьків метою виявлення очікувань та потреб пацієнта	І – ІІІ рівні

Продовження табл. 6

Результативність Ефективність Відповідний правильний догляд Неперервність допомоги Своєчасність/ доступність	Зміна клінічного стану відповідно до очікуваної при даному захворюванні.	I – III рівні
	Медична допомога надається відповідно до медико-технологічних документів, розроблеих згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини	Усі рівні
	Має місце позитивна динаміка показників зниження рівня дефектів, несприятливих наслідків лікування внаслідок медичних втручань та скарг громадян в порівнянні з попереднім періодом діяльності.	I – III рівні
	Регулярно оцінюється задоволеність пацієнта/його батьків результатом медичної допомоги та медичного об-слуговування	I – III рівні
Безпека Докази/знання на основі догляду	Медична допомога надається відповідно до медико- технологічних документів, розроблених згідно з галузевими нормативами, гармонізованими з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини.	Усі рівні
	Дотримуються вимоги ліцензійних умов та стандартів акредитації за відповідними профілями діяльності підприємства.	I – III рівні
Придатність	Штатні посади медичних і немедичних працівників укомплектовані відповідно до нормативів.	III рівень
	Підприємство укомплектовано медичним обладнанням та виробами медичного призначення за табелями оснащення.	I – III рівні

Продовження табл. 6

	В КНП КОР «КОДЛ» кожному медичному працівнику доступні для ознайомлення та використання в роботі вимоги медико-технологічних документів, стандартів, правил, методик, нормативів, інструкцій та інших регулюючих документів та дотримуються ним.	Усі рівні
	Встановлений та дотримується порядок взаємодії між структурними підрозділами підприємства та підприємства з іншими медичним установами з питань організації надання медичної допомоги пацієнтам.	I – III рівні
Своєчасність/ доступність	Визначені та дотримуються тривалість очікування: планової госпіталізації згідно з нормативами; - консультації спеціаліста згідно з нормативами; -планового оперативного втручання згідно з нормативами; - результатів лабораторних, функ-ціональних та інших діагностичних досліджень.	Усі рівні
Економічна ефективність	Тривалість лікувально-діагностичного процесу у підприємстві за нозологіями відповідає діючим нормативам.	III рівень
	У підприємстві використовуються види та обсяги ресурсів відповідно до вимог галузевих медико-технологічних документів, гармонізовані з найкращим світовим досвідом на основі доказової медицини	III рівень

Таблицю складено автором на основі аналізу джерела [21].

Оцінка відповідності здійснюється за бальною системою та вимірюється в балах (Табл. 7):

Таблиця 7

Діапазон оцінки показників

Повна відповідність	Часткова відповідність	Невідповідність
3 бали	1 бал	0 балів
90,0 – 100,0%	75 – 89%	Менше 75%

Таблицю складено автором на основі аналізу джерела [21].

Разом із цим, затверджена система контролю якості характеризується високим рівнем структурованості та диференціації, оскільки враховує наявність у закладі підрозділів різного профілю та спрямування. Критерії оцінки якості адаптовані до специфіки роботи педіатричних соматичних, хірургічних, анестезіологічних, клініко-діагностичних, консультативно-діагностичних, а також екстрених (невідкладних) підрозділів, що забезпечує релевантність показників для кожного напряму діяльності [6; 8; 65].

Оцінка якості роботи персоналу здійснюється з урахуванням професійної приналежності та функціональних обов'язків кожної категорії працівників – лікарів різних спеціальностей, лікарів – лаборантів, молодших спеціалістів з медичною освітою та молодшого медичного персоналу. Такий підхід дозволяє проводити персоніфіковану оцінку результатів діяльності, співвідносити показники якості з рівнем відповідальності працівника та забезпечувати об'єктивність контролю [8; 59; 61].

Важливою особливістю системи є поєднання кількісних і якісних методів оцінювання, зокрема застосування бальної системи, визначення коефіцієнта досягнутих результатів, аналізу динаміки показників у часі, що переводить контроль якості з декларативного рівня у вимірювану та порівнювану площину. Це створює підґрунтя для ухвалення обґрунтованих управлінських рішень, планування коригувальних заходів і безперервного вдосконалення діяльності закладу [8; 60].

Таким чином, затверджена система контролю та оцінки якості медичної допомоги є цілісною, логічно вибудуваною та орієнтованою на практичне застосування, що свідчить про серйозну міждисциплінарну роботу із залученням керівників структурних підрозділів, старших медичних сестер та профільних експертів. Її впровадження забезпечує узгодженість клінічних, управлінських і організаційних процесів та відповідає сучасним підходам до управління якістю в закладах охорони здоров'я [8; 52; 65].

Аналіз позитивних результатів упровадження системи контролю якості надання медичної допомоги зумовив рішення вищого керівництва лікарні щодо подальшого вдосконалення комплексного управління якістю діяльності підприємства. У цьому контексті було створено систему контролю ефективності роботи немедичного персоналу та допоміжних підрозділів, яка логічно доповнює чинну систему оцінки якості надання медичної допомоги та забезпечує єдиний і послідовний підхід до оцінювання результатів роботи всіх категорій працівників закладу [8]. Єдина система контролю якості та ефективності роботи персоналу сприятиме оптимізації роботи лікарні, підвищенню її конкурентоспроможності, покращенню умов для надання медичних послуг та підвищенню задоволеності пацієнтів за рахунок наступних завдань [52; 65]. А саме:

– Забезпечення комплексного управління якістю роботи підприємства.

Система контролю якості роботи медичного персоналу в закладі вже функціонує, що дозволяє підтримувати належний рівень надання медичних послуг. Водночас ефективність роботи немедичного персоналу (господарської, технічної та адміністративної служб) є не менш важливою, оскільки безпосередньо впливає на загальний стан організації роботи лікарні. Відсутність системного контролю за діяльністю немедичних служб може призводити до виникнення проблем, які опосередковано впливають на якість і безпеку медичної допомоги, зокрема збоїв у енергопостачанні, недотримання

протиепідемічних вимог, порушень у роботі харчоблоку або логістичних затримок [8; 65].

– Оптимізація роботи підприємства.

Контроль за діяльністю немедичного персоналу дає змогу своєчасно виявляти слабкі місця в організації роботи адміністративно-господарських і допоміжних служб та цілеспрямовано спрямовувати ресурси на їх усунення. Це сприяє більш ефективному використанню бюджетних коштів, зниженню непродуктивних витрат, підвищенню прозорості управлінських рішень і покращенню умов праці персоналу [8; 52].

– Забезпечення безперебійної роботи лікарні.

Злагоджена та контрольована робота немедичного персоналу є необхідною умовою стабільного функціонування медичного закладу, особливо в умовах підвищених навантажень і кризових ситуацій. Системний підхід до оцінювання ефективності роботи допоміжних підрозділів дозволяє запобігати зупинкам критичних процесів, мінімізувати операційні ризики та підтримувати безперервність надання медичної допомоги [52; 65].

– Дотримання нормативних вимог

Система контролю ефективності роботи немедичного персоналу сприятиме забезпеченню дотримання вимог нормативно-правових актів у ключових сферах діяльності закладу охорони здоров’я, зокрема щодо інфекційного контролю, протипожежної безпеки та безпечної експлуатації інженерно-технічного обладнання [6; 18; 19; 21].

– Підвищення рівня задоволеності пацієнтів.

Немедичний персонал відіграє важливу роль у формуванні загального враження пацієнтів від закладу охорони здоров’я. Чистота приміщень, організація якісного харчування, своєчасне реагування на технічні проблеми та ввічливість адміністративного персоналу безпосередньо впливають на рівень задоволеності пацієнтів і сприйняття якості медичних послуг [48; 65; 66].

– Мотивація персоналу.

Впровадження системи контролю дає змогу здійснювати об’єктивне оцінювання та визнання досягнень немедичних працівників, що виступає важливим мотиваційним чинником для підвищення продуктивності їхньої діяльності. Зокрема, функціонування прозорої системи преміювання за досягнуті результати сприяє утриманню кваліфікованих працівників, підвищенню рівня їх залученості та створює умови для професійного розвитку персоналу [8; 52].

Потужного розвитку протягом 2020–2025 років набули системи менеджменту інформаційної безпеки (кібербезпеки), антикорупційної безпеки, соціальної відповідальності (зокрема Кодекс етики та деонтології КНП КОР «КОДЛ») [22], а також управління персоналом. Усі зазначені системи органічно інтегруються в єдиний управлінський простір, оскільки базуються на процесному та ризик-орієнтованому підходах, закладених у стандарті ISO 9001:2015 [8; 52].

Одним із важливих елементів забезпечення безпеки пацієнтів у закладі охорони здоров’я є контроль безпечності харчування, що реалізується шляхом впровадження системи HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) [35; 47; 50].

У КНП КОР «КОДЛ» система HACCP розглядається як складова інтегрованої системи управління якістю та ризиками, спрямована на запобігання біологічним, хімічним і фізичним небезпекам, пов’язаним з організацією харчування пацієнтів.

Впровадження HACCP ґрунтується на принципах аналізу небезпечних чинників і визначення критичних контрольних точок на всіх етапах харчового ланцюга – від приймання сировини та зберігання продуктів до приготування, транспортування і видачі готових страв. Особливе значення це має для дитячого закладу охорони здоров’я, де харчування є невід’ємною частиною лікувального процесу, а будь-які відхилення можуть мати негативні клінічні наслідки [35; 47; 50].

У межах СУЯ система НАССР інтегрована в допоміжні процеси закладу та пов’язана з управлінням інфекційними ризиками, санітарно-епідемічним режимом, контролем постачальників і навчанням персоналу харчоблоку. Ідентифіковані ризики та заходи контролю охоплюють дотримання температурного режиму, умов зберігання, правил гігієни персоналу, простежуваність продуктів та належне документування результатів контролю [6; 35; 47].

До повномасштабного вторгнення у закладі не функціонував власний харчоблок, а харчування пацієнтів здійснювалося шляхом аутсорсингу, у зв’язку з чим було впроваджено спрощену систему НАССР. З початком повномасштабної війни кейтерингова компанія припинила обслуговування лікарні у зв’язку з руйнуванням виробничих потужностей. У результаті цього було відновлено роботу харчоблоку лікарні та впроваджено систему НАССР у повному обсязі. Усі програми-передумови НАССР були розроблені, затверджені у встановленому порядку та введені в дію.

Таким чином, система харчової безпеки НАССР у КНП КОР «КОДЛ» інтегрована в систему менеджменту якості закладу та функціонує не ізольовано, а як складова цілісної моделі управління якістю, доповнюючи процесний і ризик-орієнтований підхід СУЯ та сприяючи підвищенню рівня безпеки пацієнтів [6; 52].

Оскільки у лікарні запроваджено систему НАССР, контроль ефективності роботи немедичного персоналу харчоблоку забезпечує її стабільне функціонування, зокрема шляхом моніторингу діяльності кухарів, санітарок-буфетниць та адміністративного персоналу, і спрямований передусім на забезпечення безпеки харчування пацієнтів [6].

Таким чином, впровадження системи контролю та оцінки ефективності роботи немедичного персоналу та допоміжних підрозділів дозволяє забезпечити:

- підвищення загальної ефективності роботи лікарні, оскільки система контролю сприяє злагодженій роботі господарських, технічних і адміністративних служб, що є критично важливим для стабільного функціонування закладу охорони здоров'я;
- гарантію якості обслуговування пацієнтів, адже контроль за роботою немедичного персоналу забезпечує дотримання вимог з інфекційного контролю, якості харчування, а також своєчасне вирішення технічних і організаційних питань, що позитивно впливає на комфорт і рівень задоволеності пацієнтів [65; 66];
- раціональне використання ресурсів, оскільки запровадження системи контролю сприяє оптимізації витрат, запобіганню перевитратам та підвищенню ефективності управління матеріальними ресурсами лікарні [52].

У 2025 році у клініко-діагностичній лабораторії (далі – КДЛ) КНП КОР «КОДЛ» розпочалося впровадження міжнародного стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», який є базовим стандартом для забезпечення якості та надійності результатів лабораторних досліджень [56].

З метою впровадження вимог стандарту ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» у клініко-діагностичній лабораторії КНП КОР «КОДЛ» та створення умов для забезпечення якісного, своєчасного і достовірного виконання лабораторних досліджень пацієнтам у закладі було ініційовано системний процес його впровадження. Реалізація зазначених заходів була спрямована на застосування єдиних принципів, норм, правил і процедур забезпечення якості лабораторних досліджень, дотримання стандартів у сфері охорони здоров'я та забезпечення відповідності професійного рівня лікарів-лаборантів і лаборантів установленим кваліфікаційним вимогам.

Для організаційного забезпечення процесу впровадження стандарту наказом КНП КОР «КОДЛ» від 13 січня 2025 р. № 02-16-23 «Про впровадження

стандарту ISO 15189:2022 “Medical laboratories – Requirements for quality and competence” у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради «Київська обласна дитяча лікарня»» офіційно розпочато роботи з підготовки клініко-діагностичної лабораторії до акредитації.

Зазначеним наказом затверджено склад робочої групи, визначено її повноваження та порядок діяльності, а також окреслено ключові напрями роботи, пов’язані з розробленням, документальним оформленням та впровадженням вимог стандарту.

До завдань робочої групи було віднесено формування Політики у сфері якості клініко-діагностичної лабораторії, Настанови з якості КДЛ, визначення галузі акредитації лабораторії, розробку та актуалізацію стандартних операційних процедур, методик виконання лабораторних досліджень, інструкцій і внутрішніх регламентів, передбачених вимогами стандарту ISO 15189:2022 та чинними нормативно-правовими актами. Окрему увагу приділено підготовці пакета документів відповідно до Переліку документів, що додаються до заявки на акредитацію клініко-діагностичної лабораторії на відповідність вимогам стандарту.

Паралельно з розробкою документації здійснювалися організаційні та підготовчі заходи, зокрема проведення атестації робочих місць клініко-діагностичної лабораторії, погодження документів, підготовлених членами робочої групи, а також залучення до роботи співробітників лабораторії відповідно до їх професійної компетентності. За потреби до процесу впровадження залучалися й інші працівники підприємства, що забезпечило мультидисциплінарну взаємодію та узгодженість лабораторної діяльності із загальною системою управління якістю КНП КОР «КОДЛ» [8].

За результатами роботи робочої групи було сформовано повний пакет документів та подано його до Національного агентства з акредитації України. Після отримання рішення НААУ за результатами розгляду заявки КДЛ КНП КОР «КОДЛ» розпочато етап аналізу зауважень, усунення виявлених

невідповідностей, а також підготовки та подання підтвердних матеріалів щодо виконання коригувальних заходів.

Одночасно із зазначеними заходами продовжувалася підготовка клініко-діагностичної лабораторії до наступних етапів акредитації, зокрема шляхом організації навчання персоналу, підвищення рівня обізнаності щодо вимог стандарту та формування стійких компетентностей у сфері управління якістю лабораторної діяльності. Важливим елементом цього етапу стало визначення та підготовка уповноваженого з питань якості клініко-діагностичної лабораторії [56].

У межах упровадження стандарту було розроблено, затверджено та введено в дію Положення про уповноваженого з питань якості клініко-діагностичної лабораторії, яким визначено його повноваження, відповідальність та місце у системі управління якістю. Запровадження цієї функції забезпечило координацію робіт з підтримання та постійного вдосконалення системи управління якістю лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022 [56].

Таким чином, упровадження стандарту ISO 15189:2022 у клініко-діагностичній лабораторії КНП КОР «КОДЛ» здійснювалося як поетапний, структурований і керований процес, інтегрований у загальну систему управління якістю підприємства та спрямований на підвищення достовірності результатів лабораторних досліджень, забезпечення простежуваності процесів, підвищення професійної компетентності персоналу та безпеки пацієнтів [8; 56].

Елементом функціонування системи управління якістю на стратегічному рівні є щорічний аналіз діяльності закладу та виконання плану основних організаційних заходів за минулий рік.

Щороку у закладі здійснюється аналіз діяльності та виконання плану основних організаційних заходів КНП КОР «КОДЛ», у межах якого узагальнюються основні напрями роботи, проводиться комплексний аналіз

діяльності всіх структурних підрозділів та формується план основних заходів на наступний рік [1].

В аналізі визначено:

Візія – стати надкластерним високоспеціалізованим медичним дитячим центром з потужними мультидисциплінарними командами для забезпечення надання якісної, доступної, комплексної, безперервної та орієнтованої на пацієнта медичної та реабілітаційної допомоги у складі госпітального кластера (округу).

Місія – надавати якісне лікування, піклування, знання та надію для того, щоб допомогти кожній дитині жити здоровим та повним життям.

Цінності лікарні:

1. Планування і управління - ретельно і відповідально захищати і управляти ресурсами лікарні.

2. Якість за допомогою командної роботи - завдяки індивідуальним навичкам, знанням і позитивному ставленню, ефективно працювати, об'єднавши сили, що забезпечать нашим пацієнтам чудове медичне обслуговування.

3. Інноваційність - покращення якості та ефективності лікування та сервісу за допомогою запровадження та широкого використання новітніх технологій.

4. Співчуття - усвідомлено, чуйно і свідомо залучати пацієнтів як особистостей. Знайти час, щоб вислухати і зрозуміти їх.

5. Етичність і Повага - цінувати пацієнтів і ставитися до них та їхніх близьких ввічливо, гідно і з прийняттям; і так само ставитися до тих, з ким ми працюємо. Дотримуватися моральних принципів, таких як чесність, щирість, справедливість і порядність, і використовувати ці принципи надаючи допомогу і послуги.

6.Збереження ментального здоров’я працівників лікарні.

Стратегічні цілі лікарні:

1. Підвищення ефективності консультативно-діагностичного, лікувально-діагностичного та клініко-діагностичного процесів, а також доступності якісних медичних послуг [8].

2. Підвищення рівня задоволеності пацієнтів [65; 66].

3. Підвищення економічної стабільності підприємства та ефективності використання фінансових ресурсів [1].

4. Підтримання та постійне вдосконалення функціонування системи управління якістю відповідно до вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 :2015 «Системи управління якістю. Вимоги» та ДСТУ EN 15224:2019 (EN 15224:2016, IDT) «Системи управління якістю у сфері охорони здоров'я» [6].

5. Впровадження, акредитація, підтримання та вдосконалення функціонування системи управління якістю у клініко-діагностичній лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» [56].

6. Підтримання принципів безбар'єрності та забезпечення доступності медичних послуг за підходом «Ми доступні для всіх» [8].

7. Приведення стану матеріально-технічної бази підприємства у відповідність до вимог закладу охорони здоров'я європейського рівня обслуговування [8].

8. Концентрація на базі КНП КОР «КОДЛ» усіх дитячих спеціалізованих ліжок Київської області з метою оптимізації маршруту пацієнта та підвищення якості спеціалізованої допомоги [1; 10].

9. Розвиток кадрового потенціалу, формування гідних та безпечних умов праці для працівників підприємства [1].

10. Підтримання та вдосконалення Програми ментального здоров'я працівників підприємства «Здорове робоче місце» [8].

11. Формування позитивного іміджу лікарні та підвищення рівня довіри з боку пацієнтів, їхніх родин і партнерів [65; 66].

12. Забезпечення безпеки пацієнтів, їхніх батьків або законних представників під час перебування в закладі, а також безпеки працівників підприємства під час виконання службових обов'язків [6; 65].

Головна мета діяльності закладу:

Головною метою діяльності КНП КОР «КОДЛ» є поліпшення стану здоров'я дитячого населення шляхом забезпечення безперервної, доступної та якісної високоспеціалізованої медичної допомоги, що надається мультидисциплінарною командою фахівців [8].

Відповідно до Статуту КНП КОР «КОДЛ», основними напрямами діяльності підприємства є:

– надання у повному обсязі висококваліфікованої стаціонарної та консультативно-діагностичної медичної допомоги дитячому населенню Київської області [7; 8];

– надання медичної допомоги в екстрених та невідкладних станах відповідно до чинних нормативно-правових актів [12];

– надання організаційно-методичної та консультативної допомоги закладам охорони здоров'я Київської області з питань надання медичної допомоги дітям [12].

Аналіз діяльності КНП КОР «КОДЛ» в межах системи управління якістю здійснюється відповідно до системного та процесного підходів та відображає ключові управлінські рівні й функціональні процеси:

I. Підвищення, підтримання кваліфікації, професійнорго рівня, науково- практична діяльність, штати закладу та їх укомплектованість.

II. Надання послуг в межах Програми медичних гарантій.

III. Стан надання стаціонарної медичної допомоги. Ліжковий фонд та його використання.

IV. Аналіз якості надання медичної допомоги.

V. Аналіз анкетування щодо задоволеності якістю лікування.

VI. Аналіз роботи щодо звернень громадян.

VII. Розділ. Аналіз госпітальної летальності.

VIII. Хірургічна діяльність стаціонару.

IX. Переливання крові та кровозамінних рідин.

X. Діяльність консультативно-діагностичної поліклініки.

XI. Діяльність щодо інфекційного контролю.

XII. Робота спеціалізованих центрів.

XIII. Впровадження нових методів діагностики та лікування.

XIV. Діяльність клініко-діагностичної лабораторії.

XV. Медико- інформаційна та аналітична служба.

XVI. Фінансування.

XVII. Техніко-господрська служба.

XVIII. Виконання планових показників.

XIX. SWOT-аналіз.

Висновки щодо діяльності.

Плани.

Додатки.

Проведений аналіз дає підстави стверджувати, що в КНП КОР «КОДЛ» сформовано системну модель управління якістю, яка ґрунтується на чітко визначених принципах, структурованих рівнях контролю та уніфікованих підходах до оцінювання результатів діяльності. Запроваджена система контролю якості медичної допомоги інтегрує клінічні, організаційні й управлінські процеси, що забезпечує цілісне бачення якості як результату взаємодії всіх складових діяльності закладу [1; 6; 8; 11; 49].

Важливою особливістю цієї системи є її орієнтація на реальну організаційну структуру лікарні та багатопрофільність підрозділів, що дозволяє здійснювати оцінку діяльності з урахуванням специфіки функціонування кожного напряму. Диференційований підхід до формування критеріїв оцінювання забезпечує їх релевантність і прикладний характер, а також сприяє об’єктивності управлінських висновків [30; 49; 64].

Застосування кількісних показників у поєднанні з експертною оцінкою створює умови для переведення управління якістю в аналітичну площину, що дозволяє не лише фіксувати рівень досягнутих результатів, а й відстежувати тенденції, визначати зони ризику та формувати підґрунтя для коригувальних і попереджувальних дій. Таким чином, система контролю якості в КНП КОР «КОДЛ» має комплексний характер і поєднує контрольну та розвиткову функції в межах єдиного управлінського механізму [49; 59; 60].

Подальшим етапом еволюції управління якістю стало поширення контрольних механізмів на діяльність немедичного персоналу та допоміжних підрозділів. Такий підхід відображає усвідомлення того, що якість медичної допомоги формується в результаті узгодженої роботи всіх служб закладу, а ефективність немедичних процесів має безпосередній вплив на безпеку пацієнтів, дотримання нормативних вимог і загальну стабільність функціонування лікарні [6; 60].

Запровадження єдиного підходу до оцінювання результатів роботи різних категорій персоналу створює умови для підвищення управлінської узгодженості, оптимізації використання ресурсів і посилення відповідальності за результати діяльності. Водночас така система сприяє формуванню прозорих механізмів мотивації персоналу та підтримує впроваджені в закладі системи безпеки й контролю, зокрема у сфері інфекційного контролю та організації харчування [35; 58; 60].

Отже, реалізована в КНП КОР «КОДЛ» система контролю якості та ефективності діяльності персоналу може бути охарактеризована як інтегрована управлінська практика, спрямована на забезпечення стабільної роботи закладу, підвищення рівня якості та безпеки медичних послуг і створення передумов для безперервного вдосконалення діяльності лікарні [6; 8; 60].

Керівництвом КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» періодично проводиться аналізування даних щодо:

– очікувань замовників і рівня їх задоволеності;

– результатів внутрішніх та зовнішніх аудитів;

– моніторингу та вимірювання процесів і послуг;

– заяв, скарг та зауважень пацієнтів/клієнтів;

– пропозицій посадових осіб КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня»;

– результатів перевірки контролюючих органів.

Аналізування даних, що стосуються процесів і послуг, відбувається у формі індивідуального розгляду керівництвом, на нарадах усіх рівнів, на медичних радах, на засіданнях різних комісій. Результати аналізування даних документуються, реєструються та узагальнюються і використовуються для постійного поліпшення системи [8; 60].

Відповідальність за аналізування даних у КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» несе керівництво згідно з розподілом обов'язків.

Керівництво КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» не рідше одного разу на рік на розширеній оперативній нараді (або на зборах трудового колективу) здійснює оцінку стану функціонування системи управління на підставі документального звіту, підготовленого представником керівництва (Протокол аналізування системи управління з боку керівництва – далі аналіз з боку керівництва).

Керівництво КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» оцінює актуальність Політики у сфері якості, аналізує виконання цілей якості, формує цілі якості та заходи щодо їх досягнення на наступний період, а також визначає необхідні ресурси для функціонування та розвитку (удосконалення) системи управління [8; 60; 61].

У межах аналізу з боку керівництва в КНП КОР «КОДЛ» сформовано формалізований порядок оцінювання функціонування СУЯ, який включає такі етапи:

– підготовка документованих звітів медичного директора, заступників генерального директора, керівників структурних підрозділів та окремих

посадових осіб (начальника відділу інформаційного та кадрового забезпечення, інженера з охорони праці, інженера з метрології тощо) щодо функціонування системи управління та її окремих елементів, а також пропозицій щодо її покращення (удосконалення);

– узагальнення інформації, підготовленої керівниками структурних підрозділів, представником керівництва;

– підготовка проєкту аналізу з боку керівництва та його обговорення членами робочої групи;

– заслуховування аналізу з боку керівництва та його затвердження (підписання) генеральним директором;

– організація виконання та контроль виконання рішень аналізу з боку керівництва.

Оригінал протоколу аналізу з боку керівництва зберігається у представника керівництва, який несе відповідальність за його розповсюдження.

Вхідними даними аналізу з боку керівництва є:

- актуальність Політики у сфері якості;
- виконання (досягнення) цілей (заходів) у сфері якості;
- результати внутрішніх і зовнішніх аудитів та перевірок;
- результати дослідження рівня задоволеності пацієнтів/клієнтів, в тому числі інформація про звернення громадян (скарги, пропозиції, тощо);
- дані моніторингу та оцінки процесів системи управління в тому числі щодо надання медичних послуг;
- стан реалізації запобіжних та коригувальних дій;
- інформація щодо дій за результатами попереднього(іх) аналізу(ів) з боку керівництва;
- інформація про зміни (в т.ч. в Політиці, цілях, документації, організаційній структурі, тощо), які могли вплинути на функціонування системи управління;
- реалізовані пропозиції щодо поліпшення функціонування системи

управління та пропозиції, які надійшли;

- виділені (використані) ресурси: матеріальні, фінансові та людські.

Окремим розділом аналізу з боку керівництва відображаються:

- заходи щодо поліпшення системи управління та її процесів на наступний рік: проект цілей якості, основні заходи для досягнення цілей, перелік процесів та документів, що підлягають розробленню та/чи перегляду;
- заходи щодо вдосконалення процесів надання медичних послуг, в тому числі з урахуванням вимог замовника;
- визначення потреби в матеріальних, фінансових та людських ресурсах для функціонування та удосконалення системи управління.
- зміни застосовних законодавчих вимог.

Вихідні дані аналізування системи управління охоплювали рішення та дії стосовно:

- можливостей для вдосконалення;
- необхідності змін у системі управління якістю;
- потреби у ресурсах;
- модернізації та розроблення процесів на основі нових знань та доданих або змінених вимог.

Організація зберігає задокументовану інформацію як доказ підсумків аналізування з боку керівництва.

При виявленні невідповідностей, зауважень чи потенційних невідповідностей керівництво КНП КОР «КОДЛ» аналізує причини їх виникнення, визначає та проводить коригувальні дії [8; 57; 60].

Коригувальні дії спрямовані на усунення причин невідповідностей для того, щоб запобігти їх повторенню. За підсумками виконання коригувальних дій перевіряється факт їх виконання і їх достатність для забезпечення того, щоб була усунена причина виникнення невідповідності.

Відповідальність за проведення аналізу та визначення коригувальних дій та їх реалізацію несуть відповідні посадові особи згідно з розподілом

обов’язків в окремих випадках цю особу визначає генеральний директор чи представник керівництва.

Контроль за виконанням коригувальних дій здійснюють генеральний директор, медичний директор та заступники генерального директора, згідно з розподілом обов’язків.

Порядок реєстрації, обліку та контролю виконання коригувальних дій визначає окрема процедура, затверджена генеральним директором.

Керівництво КНП КОР «КОДЛ» постійно поліпшує результативність системи управління, застосовуючи Політику та визначаючи цілі у сфері якості, використовуючи результати аудитів, аналіз даних, проводячи коригувальні та/або запобіжні дії і аналізування [8; 60; 61].

Для постійного вдосконалення використовуються дані з таких джерел інформації:

- внутрішні оцінювання того, як посадові особи КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» розуміють Політику якості;
- дієвість посадових осіб у досягненні цілей у сфері якості КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня», структурних підрозділів;
- результати досліджень задоволеності замовників рівнем наданих медичних послуг;
- результати внутрішніх і зовнішніх аудитів;
- розгляд заяв та скарг пацієнтів/клієнтів.

Для кожного рішення визначається відповідальний за виконання та термін виконання, проводиться перевірка стану їх виконання.

Для постійного вдосконалення керівництво КНП КОР «КОДЛ» планує ресурси, необхідні для реалізації визначених заходів.

Отримані результати аналізу свідчать, що в КНП КОР «КОДЛ» сформовано та послідовно реалізується комплексний підхід до управління якістю, який охоплює всі рівні діяльності закладу та забезпечує системне управління процесами надання медичної допомоги. Функціонування системи

управління якістю базується на принципах безперервного вдосконалення, обґрунтованого управлінського аналізу та активної участі керівництва у прийнятті рішень.

Інтеграція механізмів внутрішнього контролю, аналізу даних, внутрішніх аудитів і коригувальних дій дозволяє своєчасно виявляти відхилення, оцінювати ефективність запроваджених рішень і формувати напрями подальшого розвитку системи управління якістю. Особливе значення має розширення підходів до оцінювання результативності діяльності шляхом залучення немедичних процесів, що забезпечує цілісне бачення якості як результату узгодженої роботи всіх структурних підрозділів.

Здійснюване керівництвом аналізування функціонування системи управління якості створює підґрунтя для планування цілей у сфері якості, раціонального розподілу ресурсів та впровадження змін відповідно до актуальних викликів і потреб закладу. У сукупності це підтверджує ефективність діючої системи управління якістю та її спроможність забезпечувати стабільність діяльності, підвищення рівня безпеки й якості медичних послуг, а також стійкий розвиток закладу охорони здоров’я.

Висновки до другого підрозділу.

У другому розділі магістерської роботи здійснено комплексний аналіз практичних аспектів упровадження та функціонування системи управління якістю у закладі охорони здоров’я на прикладі КНП КОР «КОДЛ». Проведене дослідження дозволило оцінити рівень зрілості СУЯ, особливості її інтеграції у загальну систему управління закладом та результативність застосування сучасних управлінських підходів у реальних умовах діяльності медичної установи.

Уперше в межах даного дослідження системно проаналізовано систему управління якістю КНП КОР «КОДЛ» не як сукупність окремих управлінських або контрольних заходів, а як цілісну, функціонально взаємопов’язану модель,

що охоплює клінічні, управлінські та допоміжні процеси. Встановлено, що СУЯ у закладі сформована відповідно до вимог ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019 і адаптована до умов функціонування комунального некомерційного підприємства в системі охорони здоров'я України.

Обґрунтовано, що визначальним чинником ефективного функціонування системи управління якістю є активна управлінська позиція керівництва закладу, яке забезпечує стратегічне спрямування СУЯ, формування політики та цілей у сфері якості, а також регулярний аналіз результативності процесів. СУЯ інтегрована в загальну систему управління закладом, що забезпечує узгодженість стратегічних, тактичних і операційних рішень.

Доведено, що впровадження процесного підходу у КНП КОР «КОДЛ» створило умови для підвищення прозорості діяльності, чіткого розмежування відповідальності та системного контролю результативності процесів. Ідентифікація основних, управлінських і допоміжних процесів, визначення їхніх входів, виходів, критеріїв та методів оцінювання дозволяють зменшити варіабельність клінічних і організаційних рішень та підвищити керованість системи.

На рівні практичного аналізу доведено, що документування СУЯ у КНП КОР «КОДЛ» виконує не формальну, а функціональну роль інструменту управління якістю. Сформована багаторівнева система документованої інформації забезпечує відтворюваність процесів, контроль відповідності фактичної діяльності встановленим вимогам та створює доказову базу для внутрішніх і зовнішніх оцінювань.

Обґрунтовано, що застосування системи показників якості та методів оцінювання процесів дозволяє здійснювати об'єктивний моніторинг результативності діяльності закладу охорони здоров'я. Використання ключових індикаторів якості сприяє своєчасному виявленню проблемних зон, прийняттю управлінських рішень на основі фактичних даних та формуванню механізмів безперервного поліпшення.

Доведено, що ризик-орієнтований підхід у КНП КОР «КОДЛ» інтегрований у процесну модель СУЯ і реалізується не у вигляді окремого реєстру ризиків, а як складова операційної діяльності. Такий підхід охоплює клінічні, організаційні, кадрові та інфраструктурні ризики й забезпечує перехід від реактивного реагування на інциденти до їх системного попередження.

Уперше узагальнено, що поєднання внутрішніх і клінічних аудитів у межах СУЯ створює умови для комплексного аналізу якості медичної допомоги та організаційних причин клінічних проблем. Внутрішні аудити дозволяють оцінювати ефективність управлінських і забезпечувальних процесів, тоді як клінічні аудити спрямовані на підвищення якості лікування та безпеки пацієнтів, що у сукупності формує дієвий механізм зворотного зв’язку.

Обґрунтовано, що система реагування на невідповідності та реалізація коригувальних і запобіжних дій у КНП КОР «КОДЛ» відповідає принципам безперервного поліпшення. Аналіз першопричин відхилень і контроль результативності впроваджених заходів сприяють підвищенню стабільності процесів і розвитку культури якості серед персоналу.

Таким чином, результати другого розділу доводять, що система управління якістю у КНП КОР «КОДЛ» є дієвим інструментом забезпечення якості та безпеки медичної допомоги, адаптованим до умов реформування галузі охорони здоров’я та ресурсних обмежень. Сформована СУЯ створює організаційні та методологічні передумови для подальшого удосконалення діяльності закладу, розвитку цифрових рішень, підвищення ефективності управління персоналом і реалізації стратегічних змін, що логічно зумовлює перехід до розгляду напрямів удосконалення системи управління якістю у третьому розділі роботи.

РОЗДІЛ 3
УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ КНП КОР «КОДЛ»

Удосконалення системи управління якістю в закладі охорони здоров'я є логічним продовженням етапів її впровадження та функціонування [6; 8; 60]. Якщо на попередніх етапах основна увага зосереджувалася на формуванні структури СУЯ, документуванні процесів, визначенні показників та налагодженні механізмів контролю, то на етапі удосконалення ключового значення набувають питання зрілості системи, розвитку управлінської культури, залучення персоналу та інтеграції інноваційних рішень [60; 61].

Водночас ефективність функціонування системи управління якістю значною мірою залежить від адаптації персоналу до нових управлінських умов, зокрема до впровадження процесного та ризик-орієнтованого підходів [4].

Для КНП КОР «КОДЛ», як багатопрофільного дитячого закладу охорони здоров'я удосконалення СУЯ має особливе значення з огляду на складність клінічних процесів, високу відповідальність за безпеку пацієнтів та необхідність ефективного використання обмежених ресурсів. Саме тому подальший розвиток СУЯ доцільно розглядати не як разові коригувальні заходи, а як системний управлінський процес.

3.1. Модель оптимізації системи управління якістю закладу охорони здоров'я (удосконалення взаємодії принципів лідерства та участі персоналу, формування ризико-рієнтованого мислення)

Практична реалізація системи управління якістю в КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» здійснюється як цілісний управлінський процес, інтегрований у щоденну діяльність закладу та спрямований на забезпечення безпеки пацієнтів, стабільної якості медичної допомоги і безперервного вдосконалення клінічних, управлінських і допоміжних процесів [6; 8; 21].

Реалізована модель СУЯ ґрунтується на принципах процесного та ризик-орієнтованого підходів, адаптована до організаційної структури і багатопрофільності лікарні [6; 8; 59].

На етапі удосконалення системи управління якістю особливого значення набуває інтеграція управлінських принципів, визначених стандартами ISO 9001:2015 та EN ISO 15224:2019, у повсякденну діяльність закладу охорони здоров'я. Йдеться не лише про формальне дотримання вимог, а про формування сталої культури якості, у якій лідерство керівництва та активна участь персоналу взаємно підсилюють одне одного [60; 61].

У межах практичної реалізації СУЯ в лікарні сформовано чіткий розподіл відповідальності між керівниками структурних підрозділів, відповідальними особами та службами [6; 8; 21]. Такий підхід дозволяє забезпечити узгодженість управлінських рішень і їх практичну реалізацію на рівні клінічних і допоміжних процесів [21].

Особливістю функціонування СУЯ в КНП КОР «КОДЛ» є її інтеграція з системою внутрішнього контролю якості медичної допомоги, системою внутрішніх і клінічних аудитів, управлінням ризиками та аналізом діяльності закладу за результатами року [16; 21; 57].

Лідерство керівництва в контексті СУЯ проявляється у здатності формувати чітке бачення розвитку закладу, визначати пріоритети у сфері якості, забезпечувати ресурсну підтримку та створювати умови для залучення персоналу до процесів удосконалення [60; 61]. У КНП КОР «КОДЛ» роль керівництва полягає не лише у прийнятті управлінських рішень, але й у регулярному аналізі результативності СУЯ, ініціюванні змін та підтримці відкритої комунікації з працівниками [6; 21].

Водночас ефективність СУЯ значною мірою залежить від рівня залученості персоналу [59; 61]. Участь працівників у процесах управління якістю включає їх залучення до розроблення та перегляду процедур, участь у внутрішніх аудитах, аналізі невідповідностей, ідентифікації ризиків та

формуванні пропозицій щодо покращення [6; 21; 59]. Такий підхід сприяє підвищенню відповідальності персоналу за результати своєї роботи та формуванню спільного розуміння цілей у сфері якості [21].

Саме тому керівництвом лікарні було ініційовано участь у грантовому проєкті в межах Проєкту USAID «Підтримка розвитку системи заохочення медичних кадрів», спрямованому на розроблення та впровадження системи мотиваційних стимулів для персоналу закладу, а також формування ефективної й прозорої функції управління персоналом**.**

Проєкт «Підтримка розвитку системи заохочення медичних кадрів» був реалізований у межах Проєкту USAID «Підтримка реформи охорони здоров'я» та передбачав комплексний підхід до вдосконалення HR-функції закладу охорони здоров'я. Основною метою проєкту стало підвищення рівня залученості персоналу, формування ціннісної пропозиції роботодавця та впровадження сучасних інструментів управління людськими ресурсами, що безпосередньо впливає на результативність системи управління якістю.

Реалізація проєкту відбувалася поетапно та включала шість взаємопов'язаних етапів. На початковому етапі було фіналізовано робочий план, проведено аналіз поточного стану системи управління персоналом та здійснено оцінку зрілості HR-функції закладу. Отримані результати дозволили ідентифікувати ключові ризики у сфері кадрового забезпечення, зокрема пов'язані з плинністю кадрів, нерівномірним навантаженням персоналу та недостатньою формалізацією окремих кадрових процесів [59].

Наступні етапи були спрямовані на розроблення та впровадження концепції ціннісної пропозиції роботодавця, удосконалення нормативної бази з управління персоналом і розвиток системи нематеріальної мотивації. За підтримки експертів проєкту в закладі було розроблено та затверджено Кодекс етики працівника КНП КОР «КОДЛ», Кадрову політику, положення про кадровий резерв, оцінку та підбір персоналу, а також оновлено підходи до преміювання. Це сприяло підвищенню прозорості кадрових процедур, чіткому

визначенню відповідальності та формуванню єдиних підходів до оцінювання ефективності працівників.

Важливим елементом проєкту стало впровадження заходів нефінансової мотивації персоналу, зокрема облаштування кімнат відпочинку та створення простору для навчання і практичної підготовки медичних працівників. Закупівля навчального обладнання та тренажерів дала можливість підвищити рівень практичних навичок персоналу, що має безпосередній вплив на безпеку пацієнтів і якість виконання клінічних процедур. Подальше створення симуляційного центру для проведення тренінгів і навчальних занять сприятиме посиленню мотивації співробітників до професійного розвитку. Окрему увагу в межах проєкту було приділено питанням збереження ментального здоров'я працівників, розвитку корпоративної культури та внутрішніх комунікацій.

Запровадження груп психологічної підтримки, створення саду психологічного розвантаження на території лікарні, регулярні опитування персоналу щодо мотивації, залученості та доброчесності в робочому середовищі стали інструментами зворотного зв'язку, які дозволили керівництву закладу своєчасно реагувати на проблемні питання та планувати подальші заходи з удосконалення системи управління персоналом.

Результати повторних опитувань засвідчили позитивну динаміку ключових показників: зростання рівня залученості персоналу, підвищення лояльності до закладу та покращення сприйняття умов праці. Отримані дані підтвердили ефективність обраних управлінських рішень і доцільність інтеграції підходів до управління персоналом у загальну систему управління якістю КНП КОР «КОДЛ».

Таким чином, участь у грантовому проєкті стала практичним інструментом удосконалення СУЯ через розвиток HR-функції, підвищення мотивації персоналу та формування культури якості, що відповідає принципам лідерства, залучення персоналу та ризик-орієнтованого мислення.

Важливим елементом оптимізації СУЯ є подальший розвиток ризик-орієнтованого мислення. У КНП КОР «КОДЛ» ризик-орієнтований підхід уже інтегрований у процесну модель СУЯ, однак на етапі удосконалення доцільно змістити акцент з формального управління ризиками на їх активне використання як інструменту прийняття управлінських рішень. Це передбачає регулярний перегляд ризиків з урахуванням змін контексту організації, аналізу показників якості та результатів внутрішніх аудитів [6; 8; 21].

Практичним проявом реалізації ризик-орієнтованого підходу в КНП КОР «КОДЛ» стало проведення упродовж 2025 року перегляду та актуалізації локальних клінічних маршрутів руху пацієнтів. Зазначені маршрути були розроблені як інструмент забезпечення безперервності та безпеки надання медичної допомоги в умовах динамічних змін нормативного поля, коли процес оновлення централізованих клінічних регламентів не завжди синхронізований із практичними потребами закладів охорони здоров’я.

У таких умовах впровадження локальних клінічних маршрутів дозволило мінімізувати ризики клінічної невизначеності, надмірної варіативності медичних рішень та порушення наступності надання медичної допомоги, що виникли після скасування локальних клінічних протоколів лікування. Застосування маршрутів пацієнта як процесного інструменту забезпечило узгодженість дій персоналу, чіткість відповідальності та керованість клінічних процесів відповідно до принципів процесного й ризик-орієнтованого управління в межах системи управління якістю.

Аналогічний підхід було застосовано і щодо стандартів сестринського догляду. Упродовж 2025 року представники сестринської спільноти КНП КОР «КОДЛ» були активно залучені до розроблення професійних стандартів сестринської практики, які перебувають на етапі формування на національному рівні Міністерства охорони здоров’я України. Така участь забезпечила врахування практичного досвіду роботи в умовах багатопрофільного дитячого

стаціонару та сприяла формуванню єдиних підходів до сестринського догляду, орієнтованих на безпеку пацієнтів і міжпрофесійну взаємодію.

Таким чином, модель оптимізації системи управління якістю КНП КОР «КОДЛ» базується на поєднанні лідерства керівництва, активної участі персоналу та системного ризик-орієнтованого мислення. Така модель відповідає сучасним вимогам стандартів управління якістю, забезпечує адаптивність закладу до змін нормативного середовища та створює передумови для сталого розвитку системи якості й підвищення безпеки медичної допомоги [6; 8; 21].

3.2. Інноваційні підходи, цифрові рішення та партнерські практики підвищення якості

Сучасний етап розвитку систем управління якістю в охороні здоров’я характеризується активним впровадженням інноваційних підходів і цифрових рішень, які спрямовані на підвищення ефективності управління, прозорості процесів та якості медичної допомоги [60; 71; 75]. У наукових дослідженнях цифровізація розглядається як один із ключових чинників підвищення результативності СУЯ, оскільки вона забезпечує системний збір, аналіз і використання даних для прийняття управлінських рішень [59; 60; 71].

Для КНП КОР «КОДЛ» впровадження інноваційних і цифрових інструментів є об’єктивною управлінською необхідністю, зумовленою масштабом і багатопрофільним характером діяльності закладу, а також потребою в системному та оперативному аналізі показників якості й безпеки медичної допомоги. За таких умов цифрові рішення виконують не лише функцію автоматизації процесів, а й слугують інструментом підтримки процесного та ризик-орієнтованого підходів у межах системи управління якістю.

Одним із ключових напрямів удосконалення системи управління якістю є розвиток цифрових інструментів моніторингу показників якості та безпеки

пацієнтів [30; 60; 71]. Використання електронних реєстрів, автоматизованого збору даних і аналітичних панелей дозволяє мінімізувати вплив людського фактора, забезпечити своєчасність отримання інформації та підвищити обґрунтованість управлінських рішень [60; 71]. Інтеграція показників якості в цифрові інформаційні системи створює умови для постійного моніторингу, аналізу динаміки та своєчасного виявлення відхилень від запланованих цілей.

У КНП КОР «КОДЛ» реалізується стратегічний план розвитку цифровізації, ІТ-інфраструктури та кібербезпеки, який визначає поетапний перехід закладу до моделі сучасної цифрової лікарні та виступає інструментом підтримки системи управління якістю. Зазначений документ сформовано як концептуальну дорожню карту, що враховує фінансові можливості закладу, потенціал залучення зовнішнього фінансування, а також грантові й партнерські програми [38].

Стратегія охоплює ключові напрями, безпосередньо пов’язані з підвищенням результативності СУЯ, зокрема модернізацію ІТ-інфраструктури, забезпечення безперервності роботи критичних цифрових сервісів, розвиток інформаційної безпеки та кіберзахисту, автоматизацію лабораторних і внутрішніх процесів, впровадження цифрових медичних технологій і аналітики управлінських даних (Табл. 8) [38; 59; 71].

Таблиця 8

Стратегічні напрями розвитку цифровізації, ІТ-інфраструктури та кібербезпеки КНП КОР «КОДЛ» на 2025–2029 роки

№	Стратегічний напрям	Мета напряму	Ключовий очікуваний результат	Орієнтовний період
1	Розвиток та модернізація ІТ-інфраструктури	Формування сучасної, надійної та масштабованої ІТ-інфраструктури	Стабільна робота цифрових сервісів та готовність до масштабування	2025–2029
2	Забезпечення безперервності роботи та	Зменшення ризиків зупинки ІТ-систем	Скорочення простоїв у роботі критичних підрозділів	2025–2028

№	Стратегічний напрям	Мета напряму	Ключовий очікуваний результат	Орієнтовний період
	енергетичної стійкості			
3	Інформаційна безпека та кіберзахист	Захист медичних, персональних і службових даних	Контрольований доступ та зниження ризиків кіберінцидентів	2025–2029
4	Централізоване управління ІТ-ресурсами	Підвищення керованості та безпеки ІТ-ресурсів	Єдині підходи до адміністрування та підтримки	2026–2029
5	Розвиток цифрових медичних технологій	Підтримка сучасних методів діагностики та лікування	Покращення доступу лікарів до цифрових медичних даних	2027–2029
6	Телемедицина та дистанційні сервіси	Розширення можливостей дистанційної медичної допомоги	Збільшення кількості дистанційних консультацій	2027–2029
7	Автоматизація лабораторних та внутрішніх процесів	Зменшення ручної обробки даних	Підвищення точності та швидкості обробки інформації	2027–2029
8	Аналітика та управління на основі даних	Підвищення якості управлінських рішень	Автоматизоване формування статистичної та управлінської звітності	2028–2029
9	Комунікаційні сервіси та взаємодія з пацієнтами	Покращення комунікації з пацієнтами та персоналом	Підвищення доступності та якості комунікацій	2027–2029
10	Резервування каналів зв’язку та кризова готовність	Забезпечення роботи закладу в надзвичайних умовах	Наявність альтернативних сценаріїв доступу до цифрових сервісів	2028–2029

Таблицю складено автором на основі аналізу джерела[38].

Реалізація стратегічних напрямів цифровізації створює умови для зменшення ризиків втрати даних, підвищення стабільності клінічних і управлінських процесів, зниження навантаження на персонал та підвищення обґрунтованості управлінських рішень. Інтеграція цифрових інструментів у процесну модель СУЯ дозволяє посилити ризик-орієнтований підхід, забезпечити прозорість моніторингу показників якості та безпеки пацієнтів, а також підвищити адаптивність закладу до кризових і надзвичайних ситуацій [38; 59; 71].

Важливу роль відіграють і партнерські практики [63; 75]. Співпраця з науковими установами, закладами вищої освіти, професійними асоціаціями, міжнародними організаціями та донорами дозволяє закладу охорони здоров'я впроваджувати передовий досвід, залучати додаткові ресурси та підвищувати рівень компетентності персоналу. Участь у проєктах, грантових програмах і пілотних ініціативах сприяє не лише модернізації матеріально-технічної бази, але й розвитку управлінських та клінічних практик [75].

У лікарні працюють медична інформаційна система (МІС) та лабораторна інформаційна система (ЛІС), які є взаємопов'язаними та забезпечують безперервність інформаційних потоків у клінічних процесах. Створено хмарне сховище стандартних операційних процедур, розподілених за напрямками [38]:

- АД (адміністративна документація);
- НД (невідкладна допомога);
- ЛА (лікарняна аптека, фармацевтична діяльність)
- ВІК (інфекційний контроль);
- ОП (охорона праці);
- НС (надзвичайні ситуації);
- МП (маніпуляції, процедури, методики, правила, алгоритми тощо);
- КДЛ (клініко-діагностична лабораторія);

- ВС (воєнний стан).

У КНП КОР «КОДЛ» створено централізоване сховище локальних клінічних маршрутів пацієнта, інтегроване з МІС та доступне з персональних комп'ютерів співробітників, які використовуються як робочі місця для роботи в МІС [38].

Інноваційні підходи до управління якістю також включають використання методів Lean Healthcare, аналізу процесів, оптимізації маршрутів пацієнтів та розвитку культури безпеки [61; 65]. Поєднання цифрових інструментів з процесним і ризик-орієнтованим підходами дозволяє підвищити адаптивність СУЯ до змін зовнішнього середовища.

В лікарні здійснюється інноваційна діяльність. Наявність у складі лікарні високоспеціалізованих відділень і служб, співпраця з провідними установами забезпечило передумови для впровадження нових сучасних методів лікування в клінічних відділеннях та здійснення діагностично-лікувального процесу на якісно вищому рівні.

Успішно впроваджується та розвивається співпраця закладу в рамках міжнародного медичного партнерства, яка передбачає:

- Залучення іноземних фахівців до роботи у лікарні (для здійснення навчання спеціалістів лікарні безпосередньо на робочому місці).

- Стажування спеціалістів КНП КОР «КОДЛ» у провідних європейських клініках, які надають медичну допомогу дітям.

- Обмін знаннями досвідом під час стажувань. Проведення спільних наукових досліджень, науково-практичних конференцій, освітніх заходів.

- Менторинг та телемедичні консультації, під час яких кращі спеціалісти з обох сторін зможуть проводити огляди пацієнтів із застосуванням телемедичних ресурсів.

- Написання спільних заявок на проєктну/дослідницьку діяльність, обмін знеособленими даними для проведення досліджень, написання спільних наукових публікацій.

Станом на сьогоднішній день наші спеціалісти вже розпочали проходити стажування у провідних європейських клініках.

3.3. Практичні рекомендації щодо підвищення ефективності управління якістю в КНП КОР «КОДЛ»

Розвиток системи управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» доцільно спрямовувати не на збільшення обсягу регламентуючої документації, а на поглиблення зрілості управлінських механізмів, закріплення досягнутих результатів та підвищення адаптивності СУЯ до змін зовнішнього і внутрішнього середовища. За таких умов удосконалення системи управління якістю має розглядатися як безперервний управлінський процес, інтегрований у загальну систему стратегічного розвитку закладу охорони здоров'я [6; 60].

Одним із ключових напрямів розвитку є посилення ролі аналізу з боку керівництва як центрального інструменту управління системою управління якістю. За наявності сформованої системи показників якості, результатів внутрішніх і клінічних аудитів, а також даних цифрового моніторингу, аналіз з боку керівництва має еволюціонувати від формальної оцінки результативності до використання отриманої інформації для стратегічного планування змін, визначення пріоритетів розвитку та управління ризиками. Це сприяє узгодженню цілей у сфері якості з управлінськими рішеннями та практичною діяльністю структурних підрозділів [6; 8; 30].

Вагомим напрямом удосконалення є поглиблення інтеграції ризик-орієнтованого мислення у прийняття управлінських і клінічних рішень. За умов функціонування процесної моделі СУЯ та ідентифікації ключових ризиків доцільним є активне використання ризик-аналізу як інструменту прогнозування можливих наслідків змін, оцінки ефективності управлінських рішень і визначення пріоритетів удосконалення діяльності. Регулярний перегляд ризиків з урахуванням змін контексту організації та результатів моніторингу показників якості сприяє підвищенню стійкості СУЯ та рівня безпеки пацієнтів [5; 6; 59].

Наступним важливим напрямом є розвиток цифрових рішень як інструментів підтримки системи управління якістю. Використання сучасних інформаційних технологій створює умови для автоматизації управлінських і клінічних процесів, підвищення прозорості контролю якості та зменшення впливу людського фактора. Інтеграція цифрових інструментів у процеси управління показниками якості, управління ризиками, навчання персоналу та внутрішніх комунікацій забезпечує оперативність управлінських рішень і підвищує ефективність функціонування СУЯ [38; 71].

Окремого значення набуває розвиток людського капіталу та формування сталої культури якості. Удосконалення системи управління якістю неможливе без активної участі персоналу, підвищення рівня його залученості, професійного розвитку та мотивації. Формування умов для безперервного навчання, підтримки ментального здоров'я працівників і розвитку внутрішніх комунікацій сприяє усвідомленню персоналом власної ролі у забезпеченні якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів [2; 61].

Важливим напрямом розвитку системи управління якістю є також розширення партнерських практик і міжнародної співпраці. Участь у спільних освітніх, наукових і клінічних ініціативах, стажування медичних працівників у провідних закладах охорони здоров'я, менторинг і телемедичні консультації створюють умови для впровадження передових практик та підвищення професійної компетентності персоналу. Інтеграція результатів такої співпраці у внутрішні процеси закладу сприяє підвищенню адаптивності системи управління якістю та її відповідності сучасним міжнародним підходам [63; 75].

Таким чином, розвиток системи управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» ґрунтується на закріпленні досягнутих результатів, поглибленні процесного та ризик-орієнтованого підходів, активному використанні цифрових інструментів, розвитку людського потенціалу та партнерських практик. Реалізація зазначених напрямів створює передумови для сталого розвитку закладу, підвищення рівня

безпеки пацієнтів і забезпечення високої якості медичної допомоги в умовах динамічних змін системи охорони здоров'я**.**

Висновки до третього розділу

У третьому розділі магістерської роботи розкрито напрями удосконалення системи управління якістю КНП КОР «КОДЛ» як логічний етап розвитку вже впровадженої СУЯ. Основну увагу зосереджено на підвищенні зрілості управлінських механізмів, розвитку культури якості, інтеграції ризик-орієнтованого мислення, цифрових рішень та партнерських практик у діяльність закладу охорони здоров'я.

Уперше в межах даного дослідження системно обґрунтовано, що удосконалення СУЯ в багатопрофільному дитячому закладі охорони здоров'я доцільно розглядати не як сукупність окремих коригувальних заходів, а як безперервний управлінський процес, інтегрований у стратегічний розвиток закладу. Такий підхід дозволяє забезпечити сталість досягнутих результатів, підвищити адаптивність системи управління якістю та її відповідність динамічним умовам функціонування галузі охорони здоров'я.

Обґрунтовано, що ключовим чинником удосконалення СУЯ є поєднання лідерства керівництва та активної участі персоналу. Лідерство керівництва проявляється у формуванні стратегічного бачення розвитку закладу, визначенні пріоритетів у сфері якості, ініціюванні змін та забезпеченні ресурсної підтримки, тоді як залучення персоналу створює умови для практичної реалізації управлінських рішень, підвищення відповідальності та формування культури якості на всіх рівнях організації.

Доведено, що інтеграція розвитку HR-функції у систему управління якістю є ефективним інструментом її удосконалення. Реалізація грантового проєкту за підтримки USAID дозволила підвищити рівень залученості персоналу, удосконалити кадрову політику, впровадити сучасні механізми

мотивації та розвитку працівників, а також посилити нефінансові стимули, що має безпосередній вплив на результативність СУЯ та безпеку пацієнтів.

Доведено на практичному рівні, що розвиток ризик-орієнтованого мислення у КНП КОР «КОДЛ» виходить за межі формального управління ризиками та трансформується в інструмент прийняття управлінських і клінічних рішень. Перегляд і актуалізація локальних клінічних маршрутів пацієнтів у відповідь на зміни нормативного поля засвідчили ефективність ризик-орієнтованого підходу як механізму забезпечення безперервності, узгодженості та безпеки медичної допомоги.

Обґрунтовано, що залучення сестринського персоналу до формування професійних стандартів сестринської практики сприяє підвищенню якості догляду, стандартизації процедур та посиленню міждисциплінарної взаємодії, що є важливим компонентом удосконалення системи управління якістю в цілому.

Доведено, що впровадження інноваційних і цифрових рішень є одним із ключових напрямів підвищення ефективності СУЯ. Реалізація стратегічного плану цифровізації, розвиток МІС і ЛІС, створення централізованих електронних сховищ стандартних операційних процедур та локальних клінічних маршрутів забезпечують прозорість процесів, зменшення впливу людського фактора, формування доказової управлінської бази та підвищення обґрунтованості управлінських рішень.

Уперше узагальнено, що інтеграція цифрових інструментів у процесну модель СУЯ дозволяє посилити ризик-орієнтований підхід, підвищити стійкість закладу до кризових ситуацій і створити передумови для переходу до управління на основі даних. Це сприяє підвищенню стабільності клінічних і управлінських процесів та оптимізації використання ресурсів.

Обґрунтовано, що розвиток партнерських практик і міжнародної співпраці є важливим інструментом удосконалення системи управління якістю. Стажування персоналу у провідних європейських клініках, менторинг,

телемедичні консультації, участь у спільних наукових та освітніх ініціативах забезпечують трансфер знань і впровадження передових практик у діяльність закладу, що підвищує адаптивність СУЯ та її відповідність міжнародним підходам.

Доведено, що запропоновані практичні рекомендації щодо підвищення ефективності управління якістю спрямовані не на розширення обсягу регламентуючої документації, а на поглиблення зрілості управлінських механізмів, активне використання аналізу з боку керівництва, ризик-орієнтованого мислення, цифрових інструментів та розвитку людського потенціалу.

Таким чином, результати третього розділу підтверджують, що удосконалення системи управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» базується на поєднанні стратегічного лідерства, участі персоналу, інноваційних і цифрових рішень та партнерських практик. Реалізація запропонованих підходів створює передумови для сталого розвитку закладу охорони здоров’я, підвищення рівня безпеки пацієнтів та забезпечення високої якості медичної допомоги в умовах динамічних змін системи охорони здоров’я.

ВИСНОВКИ

У ході виконання роботи було обґрунтовано та проаналізовано особливості впровадження, функціонування й удосконалення системи управління якістю в закладі охорони здоров’я на прикладі КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня». Проведене дослідження підтвердило, що впровадження системи управління якістю відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO 9001:2015 :2015 та EN ISO 15224 є ефективним інструментом підвищення результативності управління, безпеки пацієнтів і якості медичної допомоги в умовах багатопрофільного дитячого стаціонару. Проведений аналіз дозволив не лише оцінити стан функціонування системи управління якістю, а й виявити закономірності її розвитку як управлінської системи, здатної адаптуватися до змін зовнішнього середовища, ресурсних обмежень і трансформацій у сфері охорони здоров’я.

Результати аналізу засвідчили, що система управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» сформована як цілісний управлінський механізм, інтегрований у повсякденну діяльність закладу та заснований на процесному і ризик-орієнтованому підходах. Реалізована модель СУЯ охоплює клінічні, управлінські та допоміжні процеси, забезпечує чіткий розподіл відповідальності, функціонування системи внутрішнього контролю якості, внутрішніх і клінічних аудитів, управління ризиками та регулярний аналіз діяльності з боку керівництва.

Доведено, що ключову роль у результативності СУЯ відіграє лідерство керівництва та активна участь персоналу. Участь працівників у процесах управління якістю, розробленні й перегляді процедур, ідентифікації ризиків та формуванні пропозицій щодо покращення сприяє формуванню сталої культури якості та підвищенню відповідальності за результати професійної діяльності. Вагомим практичним інструментом удосконалення СУЯ стало впровадження сучасних підходів до управління персоналом, зокрема через участь закладу у

грантових і партнерських проєктах, спрямованих на розвиток HR-функції, мотивації та професійного розвитку працівників.

У ході дослідження обґрунтовано, що ефективність системи управління якістю в закладі охорони здоров’я визначається не окремими інструментами контролю чи сертифікацією за міжнародними стандартами, а рівнем інтеграції СУЯ в управлінську модель закладу, її зв’язком зі стратегічним плануванням, управлінням персоналом, цифровізацією та культурою прийняття рішень. Саме така інтегрована модель була ідентифікована та проаналізована на прикладі КНП КОР «КОДЛ».

У роботі встановлено, що важливим напрямом удосконалення системи управління якістю є розвиток цифрових рішень. Реалізація стратегічного плану цифровізації, розвиток ІТ-інфраструктури, інтеграція медичної та лабораторної інформаційних систем, створення цифрових і хмарних сховищ регламентуючої документації та клінічних маршрутів пацієнта створюють умови для підвищення прозорості управлінських процесів, зменшення ризиків втрати даних, підвищення стабільності клінічної діяльності та обґрунтованості управлінських рішень. Таким чином, цифрові рішення в КНП КОР «КОДЛ» виконують не допоміжну, а системоутворювальну функцію в управлінні якістю, забезпечуючи перехід від фрагментарного контролю до управління на основі даних.

Окремо доведено значення ризик-орієнтованого мислення як основи прийняття управлінських і клінічних рішень. Практична реалізація цього підходу в КНП КОР «КОДЛ» проявляється у системному перегляді ризиків, актуалізації локальних клінічних маршрутів руху пацієнтів, залученні медичного персоналу до управління ризиками та забезпеченні безперервності і безпеки медичної допомоги в умовах змін нормативного середовища.

Важливим чинником сталого розвитку системи управління якістю визначено розширення партнерських практик і міжнародної співпраці. Участь у міжнародних медичних партнерствах, стажування фахівців, менторинг,

телемедичні консультації та спільні наукові ініціативи сприяють впровадженню передових клінічних і управлінських практик, підвищенню професійної компетентності персоналу та адаптації СУЯ до сучасних міжнародних підходів.

Таким чином, результати дослідження підтверджують, що система управління якістю в КНП КОР «КОДЛ» є дієвим інструментом забезпечення безпеки пацієнтів, стабільної якості медичної допомоги та ефективного управління діяльністю закладу. Подальший розвиток СУЯ доцільно спрямовувати на поглиблення зрілості управлінських механізмів, активне використання цифрових інструментів, розвиток людського потенціалу та партнерських практик, що створює передумови для сталого розвитку закладу охорони здоров’я в умовах динамічних змін системи охорони здоров’я.

Сформульовані у роботі висновки та запропоновані напрями удосконалення мають практичну цінність для керівників закладів охорони здоров’я, фахівців з управління якістю та органів управління охороною здоров’я, а також можуть бути використані при розробленні та актуалізації внутрішніх систем управління якістю в комунальних некомерційних підприємствах. Окремі положення роботи можуть бути використані в освітньому процесі під час підготовки управлінських кадрів у сфері охорони здоров’я, а також у подальших наукових дослідженнях з проблем управління якістю медичної допомоги.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аналіз діяльності та виконання плану основних організаційних заходів КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» за 2024 рік (у порівнянні з 2022–2023 роками) : протокол розширеної медичної ради № 1 від 03 березня 2025 р. – Боярка, 2025. – Внутрішній документ.

2.Бигар Т. В., Гук О. В. Впровадження інноваційного продукту: клієнтоорієнтований підхід. URL: http://conf.management.fmm.kpi.ua/proc/article/view/124985 (дата звернення: 12.02.2026).

3.Вороненко Ю. В., Гончарук В. В. Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги // Український медичний часопис. URL: http://www.umj.com.ua/article/42096/ (дата звернення: 12.02.2026).

4.Дмитрук О. В. Управління адаптацією персоналу закладів охорони здоров’я в нових умовах господарювання // Приазовський економічний вісник. – 2018. – Вип. 5 (10). – С. 182–186.

5.Дзяк Г., Лехан В., Березницький Я. Підходи до управління якістю медичного обслуговування в Україні // Здоров’я України. – 2010. – № 8 (237). – С. 24–25.

6.ДСТУ EN 15224:2016. Системи управління якістю. Вимоги до систем управління якістю в охороні здоров’я. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2017. – 40 с.

7.ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. – Київ : Держспоживстандарт України, 2008.

8.ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 30 с.

9.Дубінський С. В. Проблеми забезпечення якості послуг в медичній галузі України // Європейський вектор економічного розвитку. – 2016. – № 1 (20). – С. 51–59.

10. Кабінет Міністрів України. Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2025 році : постанова Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2024 р. № 1503. URL: https://zakon.rada.gov.ua (дата звернення: 12.02.2026).

11. Касянчук В. В., Бергілевич О. М., Сміянова О. І. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с.

12. Контрактування та вимоги ПМГ (умови договорів про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій) : інформаційні матеріали Національної служби здоров'я України. URL: https://nszu.gov.ua/nadavacam-poslug/kontaktuvannia-ta-vimogi-pmg-1 (дата звернення: 12.02.2026).

13. Лехан В., Рудій В., Шевченко М., Ніцан К. Д., Річардсон Е. Україна: огляд системи охорони здоров'я. – 2015. – № 17 (2). – С. 1–154.

14. Мартинюк О. А., Курдибанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах // Причорноморські економічні студії. – 2016. – № 6. – С. 75–79.

15. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 01 січня 2025 р. № 02-16-06 «Про впровадження системи контролю та оцінки ефективності роботи немедичних та допоміжних підрозділів комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради "Київська обласна дитяча лікарня"». – Боярка, 2025. – Внутрішній нормативний документ.

16. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 08 листопада 2021 р. № 09-02-178 «Про удосконалення Служби внутрішнього аудиту у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради "Київська обласна дитяча лікарня"». – Боярка, 2021. – Внутрішній нормативний документ.

17. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 13 січня 2025 р. № 02-16-23 «Про впровадження стандарту ISO 15189:2022 "Medical

laboratories – Requirements for quality and competence” у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня”». – Боярка, 2025. – Внутрішній нормативний документ.

18. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 15 жовтня 2020 р. № 06-01-151 «Про впровадження документації системи управління якістю відповідно до вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ДСТУ EN 15224:2016 (EN 15224:2016, IDT) у сфері охорони здоров’я у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня”». – Боярка, 2020. – Внутрішній нормативний документ.

19. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 25 грудня 2024 р. № 02-16-228 «Про роботу Служби внутрішнього аудиту у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня”». – Боярка, 2024. – Внутрішній нормативний документ.

20. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 26 лютого 2025 р. № 02-16-45 «Про затвердження Політики у сфері якості та Настанови з якості комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня” у новій редакції». – Боярка, 2025. – Внутрішній нормативний документ.

21. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 30 червня 2023 р. № 02-16-125 «Про удосконалення системи контролю та оцінки якості надання медичної допомоги у комунальному некомерційному підприємстві Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня”». – Боярка, 2023. – Внутрішній нормативний документ.

22. Наказ КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» від 30 жовтня 2023 р. № 02-16-180 «Про затвердження Кодексу етики та корпоративної культури комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради “Київська обласна дитяча лікарня”». – Боярка, 2023. – Внутрішній нормативний документ.

23. Основи законодавства України про охорону здоров’я : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12 (дата звернення: 12.02.2026).

24. Пасмор М. С. Система управління якістю у сфері охорони здоров’я як чинник стабілізації та розвитку галузі // Соціальна економіка. – 2017. – № 1. – С. 92–95.

25. Пасько М. І. Суб’єкт медичної сфери: пацієнт, клієнт, споживач медичних послуг // Економіка та суспільство. – 2017. – № 9.

26. Порядки надання медичної допомоги та стандарти медичної допомоги : нормативні акти Міністерства охорони здоров’я України. URL: https://moz.gov.ua/nakazi-moz (дата звернення: 12.02.2026).

27. Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров’я : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 14 березня 2011 р. № 142 (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0678-11 (дата звернення: 12.02.2026).

28. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19 жовтня 2017 р. № 2168-VIII (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19 (дата звернення: 12.02.2026).

29. Про затвердження Єдиного термінологічного словника (Глосарій) з питань управління якості медичної допомоги : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 20 липня 2011 р. № 427. URL: https://zakon.rada.gov.ua (дата звернення: 12.02.2026).

30. Про затвердження Індикаторів якості медичної допомоги : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 02 листопада 2011 р. № 743. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1328-11 (дата звернення: 12.02.2026).

31. Про затвердження порядку контролю якості медичної допомоги : наказ Міністерства охорони здоров’я України від 11 вересня 2013 р. № 795 (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1669-13 (дата звернення: 12.02.2026).

32. Про затвердження Примірного переліку індикаторів якості надання первинної медичної допомоги : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 квітня 2023 р. № 716. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0943-23 (дата звернення: 12.02.2026).

33. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 листопада 2011 р. № 808 (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1330-11 (дата звернення: 12.02.2026).

34. Про організацію клініко-експертної роботи в закладах охорони здоров'я : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06 серпня 2013 р. № 693 (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1471-13 (дата звернення: 12.02.2026).

35. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр (дата звернення: 12.02.2026).

36. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р. № 751 (зі змінами). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12 (дата звернення: 12.02.2026).

37. Семчук І. В., Кукель Г. С., Роледерс В. В. Впровадження нових підходів до управління закладами охорони здоров'я в умовах ринку // Ефективна економіка. – 2020. – № 5.

38. Стратегічний план розвитку цифровізації, ІТ-інфраструктури та кібербезпеки КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня» на 2025–2029 роки. – Боярка, 2025. – Внутрішній документ.

39. Шкільняк М. М., Кривокульська Н. М. Розвиток концептуальних підходів до управління якістю медичних послуг закладів охорони здоров'я //

Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. – 2020. – № 2. – С. 22–30.

40. Юрківська О. В. Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність ISO 9001:2015 // Новости медицины и фармации. – 2015. – № 15 (509). – С. 20–22.

41. Aggarwal A., Aeran H., Rathee M. Quality management in healthcare: The pivotal desideratum // *Journal of Oral Biology and Craniofacial Research*. – 2019. – Vol. 9, No. 2. – P. 180–182.

42. Al-Qatawneh L. Framework for establishing records control in hospitals as an ISO 9001:2015 requirement // *International Journal of Health Care Quality Assurance*. – 2017. – Vol. 30, No. 1. – P. 37–42.

43. Belicza É., Takács E., Boncz I. Supporting quality improvement: Indicators for evaluation of health care services // *Kórház*. – 2004.

44. Betlloch-Mas I., Ramón-Sapena R., Abellán-García C., et al. Implementation and Operation of an Integrated Quality Management System in Accordance with ISO 9001:2015 in a Dermatology Department // *Actas Dermosifiliográficas*. – 2019. – Vol. 110, No. 2. – P. 92–101.

45. Braithwaite J., Greenfield D., Westbrook J., et al. Health service accreditation as a predictor of clinical and organisational performance: a systematic review // *BMJ Open*. – 2015. – Vol. 5. – Article e006732.

46. Chitkara M. N., Goel S. Study to evaluate change of attitude toward acceptance of NABH guidelines // *Journal of National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers*. – 2014.

47. Codex Alimentarius Commission. General Principles of Food Hygiene CXC 1-1969. – Rome: FAO/WHO, 1969.

48. Constitution of Ukraine: adopted on 28 June 1996 No. 254к/96-ВР (as amended).

49. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care // *Milbank Quarterly*. – 2005. – Vol. 83, No. 4. – P. 691–729.

50. Donedavenko O. M. *Quality management systems in health care*. – Kyiv: Medytsyna, 2020. – 256 p.

51. Enders C., Lang G. E., Lang G. K. ISO 9001:2015 Certification in Quality Management // *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. – 2017. – Vol. 234, No. 7. – P. 886–890.

52. European Committee for Standardization. EN ISO 15224:2016. Quality management systems – Requirements for use of EN ISO 9001:2015 in healthcare. – Brussels: CEN, 2016.

53. European Committee for Standardization. EN ISO 15224:2019. Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare. – Brussels: CEN, 2019.

54. Ingason H. T. Best Project Management Practices in the Implementation of an ISO 9001:2015 Quality Management System // *Procedia – Social and Behavioral Sciences*. – 2015.

55. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. – Washington, DC: National Academy Press, 2001.

56. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. – Geneva: ISO, 2022.

57. International Organization for Standardization. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. – Geneva: ISO, 2018.

58. International Organization for Standardization. ISO 22000:2018. Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. – Geneva: ISO, 2018.

59. International Organization for Standardization. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. – Geneva: ISO, 2018. – 32 p.

60. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. – Geneva: ISO, 2015.

61. Ishikawa K. *What Is Total Quality Control? The Japanese Way*. – Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1985. – 215 p.

62. Ito H. Direction of quality improvement activities of health care organizations in Japan // *International Journal for Quality in Health Care*. – Vol. 10, No. 4. – P. 361–363.

63. Legido-Quigley H., McKee M., Walshe K., Suñol R., Nolte E., Klazinga N. How can quality of health care be safeguarded across the European Union? // *BMJ*. – 2008. – Vol. 336, No. 7650. – P. 920–923.

64. Lehan V. M., Kriachkova L. V. *Quality of health care: theory and practice of management*. – Dnipro: Gerda, 2019.

65. Shaw C. D., Groene O., Botje D., et al. The effect of certification and accreditation on quality management and clinical outcomes in hospitals: a systematic review // *International Journal for Quality in Health Care*. – 2010. – Vol. 22, No. 6. – P. 445–451.

66. Shaw C. External assessment of health care // *BMJ*. – 2001. – Vol. 322. – P. 851–854.

67. Tillinghast S. J. Can Western quality improvement methods transform the Russian health care system? // *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*. – 1998. – Vol. 24, No. 5. – P. 280–298.

68. Tošić B., Ruso J., Filipović J. Quality management in health care: concepts, principles and standards // *3rd International Conference on Quality of Life*. – 2018.

69. Wagner C., Groenewegen P. P., Bakker de D. H., van der Wal G. Environmental and organizational determinants of quality management // *Quality Management in Health Care*. – 2001.

70. Wagner C., Gulácsi L., Takacs E., Outinen M. The implementation of quality management systems in hospitals: a comparison between three countries // *BMC Health Services Research*. – 2006.

71. World Health Organization. *Digital health interventions for health system strengthening*. – Geneva: WHO Press, 2019. – 144 p.

72. World Health Organization. *Patient safety strategies*. – Geneva: WHO Press, 2021.

73. World Health Organization. *Patient safety: Global Action on Patient Safety*. – Geneva: WHO, 2019.

74. World Health Organization. *Quality of care: a process for making strategic choices in health systems*. – Geneva: WHO Press, 2006.

75. World Health Organization; Organisation for Economic Co-operation and Development; World Bank. *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage*. – Geneva: WHO, 2018. – 100 p.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

СУЯ – система управління якістю

ISO – International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)

ISO 9001 – міжнародний стандарт систем управління якістю

EN ISO 15224 – європейський стандарт систем управління якістю у сфері охорони здоров’я

ДСТУ EN ISO 15224:2019 – національний стандарт України, ідентичний європейському стандарту EN ISO 15224

WHO – World Health Organization (Всесвітня організація охорони здоров’я)

OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development (Організація економічного співробітництва та розвитку)

ЄС – Європейський Союз

КНП – комунальне некомерційне підприємство

КОР – Київська обласна рада

КОДЛ – Київська обласна дитяча лікарня

SWOT – Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (аналіз сильних і слабких сторін, можливостей та загроз)

PDCA – Plan–Do–Check–Act (цикл управління)

IDT – Identical (ідентичний переклад стандарту)

КДЛ – клініко-діагностична лабораторія

ДОДАТКИ

Додаток А

Додаток 4
до Настанови з якості
КНП КОР «КОДЛ»,
затвердженої наказом
КНП КОР «КОДЛ»
від 26.02.2025 № 02-16-45

Середовище КНП КОР «КОДЛ», перелік внутрішніх і зовнішніх чинників, що впливають на СУЯ (контекст)

№	Назва чинника	Фактори/аспекти впливу	Оцінка впливу
1	**Зовнішні чинники**		
1.1	Політична та соціально-економічна ситуація	Стабільність економіки Рівень якості життя населення Платоспроможність населення	Посередня
1.2	Воєнний стан	Можлива небезпечка для пацієнтів, їх батьків/законних представників та працівників лікарні	Значна
1.3	Законодавчі та нормативні вимоги	Нормативне забезпечення діяльності КНП КОР «КОДЛ» та процесів надання послуг	Значна
1.4	Регуляторна діяльність органів влади, МОЗ України	Надання дозволів Здійснення функцій зовнішнього контролю	Значна
1.5	Взаємодія з органами місцевого самоврядування	Надання дозволів, послуг, фінанси тощо	Значна
1.6	Місцева громада, населення регіону	Потенційні споживачі послуг, фінанси	Посередня
1.7	Пацієнти/клієнти	Споживачі медичних послуг	Значна
1.8	Діяльність страхових компаній	Залучення споживачів медичних послуг	Незначна
1.9	Фінансові установи,	Фінансування діяльності	Значна

№	Назва чинника	Фактори/аспекти впливу	Оцінка впливу
	інвестиційний клімат	лікарні, банківські послуги	
1.10	Міжнародне партнерство	Підвищення якості медичних послуг шляхом взаємодії з питань впровадження передових технологій, закупівлі обладнання, підготовки персоналу	Посередня
1.11	Науково-дослідницька та освітня діяльність	Підвищення якості медичних послуг шляхом взаємодії з питань впровадження передових технологій та удосконалення існуючих, підготовки персоналу	Незначна
1.12	Конкурентне середовище	Формування вартості послуг Конкуренція за споживача медичних послуг Недобросовісна конкуренція	Значна
1.13	Постачальники	Ресурсне забезпечення процесів надання послуг	Значна
1.14	Ділові партнери/інвестори	Сприяння розвитку КНП КОР 1.15.«КОДЛ»	Незначна
	Засоби масової інформації	Створення позитивного іміджу КНП КОР «КОДЛ»	Незначна
2	**Внутрішні чинники**		
2.1	Організація, процесів	Оптимізація процесу надання медичних послуг та процесів забезпечення	Значна
2.2	Персонал	Ресурсне забезпечення процесу надання медичних послуг Безпосередній вплив на якість послуг	Значна
2.3	Технології, процеси	Ресурсне забезпечення процесу надання медичних послуг Безпосередній вплив на якість послуг	Значна

№	Назва чинника	Фактори/аспекти впливу	Оцінка впливу
2.4	Інфраструктура	Забезпечення умов для надання медичних послуг	Посередня
2.5	Обладнання та устаткування	Ресурсне забезпечення процесу надання медичних послуг Безпосередній вплив на якість послуг	Значна
2.6	Інформаційне забезпечення, ІТ-технології, автоматизація процесів	Оптимізація процесу надання медичних послуг	Значна

Представник керівництва _____ПІБ

Додаток Б

SWOT-аналіз діяльності КНП КОР «КОДЛ»

Внутрішній контекст	**Позитивні фактори** ***1. Сильні сторони (внутрішній потенціал) (S)***	**Негативні фактори** ***2. Слабкі сторони (внутрішні недоліки) (W)***
Послуги	- Надання медичної допомоги по 29 профілям; -Сертифікат ISO 9001:2015 :2015, національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 :2015 «Система управління якістю» у сфері охорони здоров'я Цілодобове надання медичної допомоги по хірургії, анестезіології та інтенсивній терапії, соматичнимта інфекційним хворобам; - Можливість комплексного діагностування та лікування в т.ч. залучення діагностичної апаратури закладів охорони здоров'я Київської обл.; - Можливість отримання консультації «вузького» спеціаліста онлайн; - Із НСЗУ укладено 16 пакетів для надання медичної допомоги; - Наявність консультативно-діагностичної поліклініки; - Цілодобове забезпечення якісними медичними препаратами та лікарськими засобами; - Наявність клініко-діагностичної лабораторії та цілодобове забезпечення проведення лабораторних досліджень; - Застосування програмного забезпечення при реєстрації та наданні медичних послуг (МІС); - Застосування програмного забезпечення при здійсненні клініко-діагностичних послуг (ЛІС); - Комфортні умови перебування в стаціонарі; - Введення нових видів послуг та застосування передових технологій; - Цілодобовий режим роботи; - Транспортування пацієнтів виїзною неонатальною бригадою	- Недосконала система матеріального стимулювання медичних працівників за якісну послугу; - Неможливість організації чергування в стаціонарі «вузьких» спеціалістів; - Відсутність протоколів та настанов не по певним захворюванням.
Процеси	- Висока ступінь матеріального забезпечення процесів; - Наявність клінічних маршрутів пацієнтів; - Наявність системи електронного документообігу; - Наявність Системи контролю якості надання медичної допомоги; - Впроваджена Система контролю та оцінки ефективності роботи немедичних та допоміжних підрозділів.	- Відсутність та відміна у 2020 році національних клінічних протоколів, стандартів надання медичної допомоги
Персонал	- Висококваліфікований персонал; - Зростання заробітної платні, стабільність виплат; - Офіційне працевлаштування;	- Відтік кадрів внаслідок повномасштабних воєнних дій; - Неукомплектованість кадрами (ВАІТН, відділення ектсреної медичної допомоги, ендоскопічний кабінет, травмпункт тощо);

Внутрішній контекст	Позитивні фактори *1. Сильні сторони (внутрішній потенціал) (S)*	Негативні фактори *2. Слабкі сторони (внутрішні недоліки) (W)*
	- Наявність спеціалістів із науковим ступенем; - Залучення спеціалістів із науковим ступенем; - Наявність молодших спеціалістів з медичною освітою «Бакалавр» галузь знань «Охорона здоров'я»; - Наявність Програми збереження Ментального здоров'я працівників КНП КОР «КОДЛ»; - Наявність Кадрової політики КНП КОР «КОДЛ»; - Наявність Положення по кадровий резерв; - Наявність Положення про підбір персоналу; - Здійснення анкетування персоналу (зворотній зв'язок в рамках інтерв'ю та анонімного опитування); - Наявність Ціннісної пропозиції роботодавця КНП КОР «КОДЛ»; - Наявність Кодексу етики працівника КНП КОР «КОДЛ»	- Значний відсоток працівників пенсійного віку по деяких спеціальностям
Технології	- Наявність власної клініко-діагностичної лабораторії; - Наявність стандартів, протоколів медичної допомоги; - Застосування інформаційних технологій при обслуговуванні; - Постійне впровадження інноваційних технологій; - Постійне розширення спектру діагностичних досліджень; - Впровадження стандарту ISO 15189 у клініко-діагностичної лабораторії - Можливість залучення висококваліфікованих фахівців з обласних закладів охорони здоров'я.	- Недостатня підготовка фахівців КДЛ за стандартом ISO 15189; - Клініко-діагностична лабораторія виконує неповний перелік досліджень; - Низький рівень володіння іноземними мовами; - Недостатня підготовка персоналу при використанні програмного забезпечення для реєстрації пацієнтів і оформлення медичної документації; - Недостатнє впровадження нових технологій в ендоскопії (лапароскопічні (малоінвазивні) операції).
Обладнання	- Наявність сучасного діагностичного обладнання; - Професійне технічне обслуговування; - Забезпечення комплексної діагностики; - Наявність технічно-експлуатаційної документації; - Наявністькомп'ютерного томографа.	- Неповне навантаження, нераціональне використання; - Висока вартість утримання та технічного обслуговування; - Необхідність забезпечення висококваліфікованим персоналом; - Необхідність контролю точності (достовірності) результатів;
Умови (приміщення, інженерне забезпечення)	- Забезпечення інженерними комунікаціями (опалення, водопостачання, водовідведення); - Проведені якісні ремонти у відділеннях, створені належні умови для пацієнтів та медичних працівників; - Забезпечення централізованої подачі кисню з встановленням	- Недостатня кількість робочих кабінетів консультативно-діагностичної поліклініки;

Внутрішній контекст	**Позитивні фактори** ***1. Сильні сторони (внутрішній потенціал) (S)***	**Негативні фактори** ***2. Слабкі сторони (внутрішні недоліки) (W)***
	кисневої станції; - Наявність свердловини для безперебійного водопостачання; - Наявність джерел безперебійного живлення; - Встановлення системи Starlink для високопродуктивного супутникового зв'язку . - Розширення стратегічного запасу медикаментів та витратних матеріалів; - Створення відділу деконтамінації медичних відходів; - Дотримання вимог безпеки та охорони праці.	
Комунікації	- Застосування програмного забезпечення; - Високий рівень комп'ютеризації, наявність телефонної лінії; - Швидкісний інтернет.	- Відсутність програмного забезпечення в окремих кабінетах; - Відсутність автоматизації обліку окремих форм облікової звітності, яка б оптимізувала роботу зі статистичного обліку; - Загроза збоїв у роботі системи.
Інше	- Робота по підтриманню та сертифікації системи менеджменту якості згідно ISO 9001:2015; - Наявність ліцензії на право надання медичних послуг; - Акредитаційний сертифікат вищої категорії;	- Частково-формальний підхід до системи управляння якістю; - Недостатнє розуміння окремими керівниками структурних підрозділів важливості впровадження СУЯ.
Зовнішній контекст	**Позитивні фактори** ***3. Потенційніможливості (O)***	**Негативні фактори** ***4. Загрози (T)***
Пацієнти замовники	- Доступність послуги (обслуговування дітей з інших регіонів, можливість обслуговування дорослих); - Можливість залучення нових замовників; - Реєстрація дистанційним способом на прийом до лікаря.	- Незадоволеність якістю медичної допомоги; - Недостатня інформованість медичних працівників первинної лнки щодо можливостей лікарні. - Недостатня інформованість пацієнтів.
Ринки збуту	- Збільшення обсягів надання медичних послуг; - Залучення страхових компаній.	- Відсутність обов'язкового медичного страхування
Конкурентне середовище	- Необхідність підвищення якості медичних послуг; - Збільшення кількості послуг; - Реклама послуг.	- Жорстка конкуренція; - Недобросовісна конкуренція; - Заниження цін на послуги конкурентами; - Якісне оснащення медичною апаратурою та використання нових технологій конкурентами.

Внутрішній контекст	**Позитивні фактори**	**Негативні фактори**
	1. Сильні сторони (внутрішній потенціал) (S)	***2. Слабкі сторони (внутрішні недоліки) (W)***
Постачальники	- Наявність ліцензованих, сертифікованих виробників; - Довгострокові договірні відносини.	- Несвоєчасність поставок; - Можливість поставок неякісних та прострочених лікарських засобів; Можливість припинення поставок внаслідок форсмажорних обставин.
Партнери	- Робота наглядової ради КНП КОР «КОДЛ» - Укладені меморандуми про співпрацю із провідними європейськими дитячими клініками - Можливість стажування та обміну досвідом, у т.ч у зарубіжних партнерів; - Співпраця із пацієнтоорієнтованими організаціями, власниками, ДОЗ КОДА, ЗМІ, професійними організаціями; - Можливість покращення знань іноземної мови на курсах, які діють у лікарні.	-Незнання/недостатній рівень знання іноземних мов
Законодавство та регуляторна політика	- Стандартизація у сфері охорони здоров'я	- Недосконала законодавча та нормативна база; - Реформування у сфері охорони здоров'я; - Відсутність чітких нормативних актів у сфері охорони здоров'я щодо забезпечення санітарного благополуччя підприємства
Воєнний стан	- Досвід надання медичної допомоги при невідкладних станах, пов'язаних з воєнними діями. - Створення Центру ментального здоров'я для дітей. - Збільшення ліжкового фонду психіатричного відділення	- Велика кількість пацієнтів та їх батьків із розладами психіки, пов'язаними із воєними діями. - Низький рівень обізнаності лікарів первинної ланки та батьків пацієнтів про можливості отримання фахової допомоги в умовах лікарні.

Додаток В

Додаток 3
до Настанови з якості КНП КОР «КОДЛ»,
затвердженої наказом
КНП КОР «КОДЛ»
від 26.02.2025 № 02-16-45

Процеси з ризиками та заходами по їх мінімізації КНП КОР «Київська обласна дитяча лікарня»

Шифр процесу	Найменування процесу	Найменування посади, відповідальних за процес	Визначення ризиків зовнішніх / внутрішніх	Управління ризиками (моніторинг ризиків відповідно до затверджених планів, графіків, наказів, позачергово, але не рідше, ніж 1 раз на рік)
«О» - КЛІНІЧН ПРОЦЕСИ (ПРОЦЕСИ З ОСНОВНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ (НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ)				
О.1	**НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ КОНСУЛЬТАТИВНО-ДІАГНОСТИЧНОЮ ПОЛІКЛІНІКОЮ КНП КОР «КОДЛ»**			
О.1.1	Реєстрація пацієнта	Медичні реєстратори колл-центру Завідувач консультативно-діагностичною поліклінікою	Неправильна ідентифікація особи пацієнта Порушення порядку прийому пацієнтів Відсутність у	Наказом ДОЗ КОДА затверджений порядок, який регламентує направлення пацієнтів до КНП КОР «КОДЛ». Порядок направлення пацієнтів до підприємства та проведення консультацій переглядається за потреби з урахуванням кадрових можливостей Дотримання вимог Інструкцій щодо заповнення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ України Заява батьків пацієнта про причину звернення

			пацієнта направлення фахівця I-II рівнів надання медичної допомоги	
О.1.2	Консультативно-діагностичний процес	Лікар-фахівець Завідувач консультативно-діагностичною поліклінікою	Недостовірність медичної інформації Недостовірність інформації про стан здоров'я від самого пацієнта (аггравація/симуляція симптомів хвороби)	Збір анамнезу щодо хронічних та перенесених захворювань, спадковості, шкідливих звичок У разі виникнення сумніву, уточнення інформації у колег, у закладах охорони здоров'я за місцем проживання (перебування) пацієнта. Перевірка інформації в електронних базах інформаційних медичних систем (поліклініка, стаціонар)
			Хибний діагноз, який може бути спричинений: - недостатньою кваліфікацією лікаря; - неповним обстеженням пацієнта; - використання неправильної методики діагностики, або неповне обстеження - недостовірність додаткової	Мультидисциплінарний процес оцінювання (внутрішньополіклінічні консультації) Оцінка (експертна) роботи медпрацівників з боку керівника Підвищення кваліфікації, атестація медичних працівників. Дотримання вимог медико-технологічних документів. У разі сумніву призначення повторного обстеження, використання інших (альтернативних) засобів, методів, методик діагностики

			медичної інформації (лабораторних, інструментальних обстежень, тощо)	
		Лікар-фахівець	Відмова пацієнта або його батьків/законних представників від окремих видів обстеження	Ознайомлення пацієнта, його батьків/законних представників з медико-технологічним документом, що регламентує проведення даного обстеження; роз'яснення змісту та порядку проведення необхідного обстеження, наслідків відмови від нього. Оформити відмову письмово за підписом пацієнта, його батьків/законних представників
		Лікар-фахівець Завідувач консультативно-діагностичною поліклінікою	Настання невідкладних станів у пацієнта під час перебування у консультативно-діагостичній поліклініці	Наявність медико-технологічних документів з надання невідкладної та екстреної допомоги, проведення навчань
		Лікар-фахівець Завідувач консультативно-діагностичною поліклінікою	Відсутність вільних ліжко-місць при направленні на лікування у стаціонарні відділення	Відтермінування госпіталізації у зв'язку з відсутністю вільних місць Дотримання встановленого порядку госпіталізації Впровадження електронної системи обліку та резервування пацієнтів стаціонару
О.1.3	Наступність нагляду за здоров'ям пацієнтів	Лікарі консультативно-діагностично поліклініки за профілем	Незабезпечення наступності нагляду за здоров'ям пацієнтів	Дублікати виписок з медичних карт стаціонарного хворого вкладаються в медичні карти амбулаторного хворого, які зберігаються в реєстратурі консультативно-діагностичною поліклінікою.

О.2	**НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ СТАЦІОНАРОМ КНП КОР «КОДЛ»**			
О.2.1	Госпіталізація пацієнта	Медпрацівник відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги (ВЕНМД) з травмпунктом Завідувач ВЕНМД з травмпунктом	Порушення порядку госпіталізації пацієнтів Неправильна ідентифікація особи пацієнта	У КНП КОР «КОДЛ» затверджений порядок госпіталізації, який регламентує планове направлення пацієнтів на госпіталізацію із консультативно-діагностичною поліклінікою. Порядок госпіталізації переглядається за потреби Дотримання вимог Інструкцій щодо заповнення форм первинної облікової документації, затверджених МОЗ України (ф.ф. № 003/о, № 001/о, №074/о та інш.)
О.2.2	Діагностично-лікувальний процес	Лікар-фахівець Завідувач профільним дділенням	Недостовірність медичної інформації Недостовірність інформації про стан здоров'я від самого пацієнта, його батьків/законних представників (аггравація/симуляція симптомів чи їх приховування)	Збір анамнезу щодо хронічних та перенесених захворювань. У разі виникнення сумніву, уточнення інформації в колег, у закладах охорони здоров'я за місцем проживання (перебування) пацієнта. Перевірка інформації в електронних базах інформаційних медичних систем підприємства (поліклініка, стаціонар)
			Хибний діагноз, який може бути спричинений: - неповним обстеженням пацієнта;	Сумісний із завідувачем відділення огляд пацієнтів. Мультидисциплінарний процес оцінювання (консиліуми). Оцінка (експертна) роботи медпрацівників з боку керівника Підвищення кваліфікації, атестація медичних

			- використання неправильної методики діагностики, - недостовірність додаткової медичної інформації (лабораторних, інструментальних обстежень, тощо)	працівників. Дотримання вимог медико-технологічних документів. У разі сумніву повторне обстеження, використання інших (альтернативних) засобів, методів, методик діагностики
		Лікар-фахівець	Відмова пацієнта, його батьків/законних представників від окремих видів обстеження	Ознайомлення пацієнта, його батьків/законних представників з медико-технологічним документом, що регламентує проведення даного обстеження. Роз'яснення змісту та порядку проведення необхідного обстеження, наслідків відмови від нього. Оформити відмову письмово за підписом пацієнта, його батьків/законних представників.
		Завідувач відділення Лікар-фахівець	Недосягнення очікуваного результату.	Уточнення діагнозу з використанням додаткових методів обстеження. Консиліум, (у т.ч. із залученням фахівців з інших відділень а уразі потреби з інших закладів охорони здоров'я третинного рівня). Зміна або коригування схеми лікування з повідомленням пацієнта. Дотримання вимог медико-технологічних документів (використання методів доказової медицини). Направлення на вищі рівні лікування.
		Лікар-фахівець	Виникнення ускладнень (у т.ч. під час проведення лікування)	Інформування пацієнта, його батьків/законних представників про можливі ризики та ускладнення при підписанні ним інформованої згоди.

		Лікар-фахівець	Виникнення побічних дій (недієвість) медичних препаратів	Збір анамнезу щодо алергічних реакцій. Призначення медичних препаратів дозволених до застосування в Україні. Нагляд за побічними діями лікарських засобів. Повідомлення про побічну дію (недієвість) ліків
		Лікар-фахівець Завідувач відділенням	Настання невідкладних станів у КНП КОР «КОДЛ»	Наявність порядку дій при виникненні невідкладних станів
		Лікар-фахівець Завідувач відділенням	Відмова пацієнта або його батьків/законних представників від лікування	Ознайомлення пацієнта, його батьків/законних представників з медико-технологічними документом, що регламентує відповідне лікування. Роз'яснення потреби в проведення саме такого лікування, наслідків відмови від нього. Оформлення письмове у ф. № 003/о відмови за підписом пацієнта, його батьків/законних представників, чи за підписом трьох осіб (бажано лікарів).
О.2.3	Виписування Переведення до іншого підприємства охорони здоров'я	Лікар-фахівець Завідувач відділенням Лікар-фахівець	Недостатнє інформування пацієнта, його батьків/законних представників про час виписування, подальші дії, тощо	Виписування планується разом з пацієнтом (законним представником), переведення до іншого підприємства узгоджується із представниками підприємства до якого здійснюється переведення. Виписки з медичних карт стаціонарного хворого видаються на руки пацієнту (його батькам/законним представникам).
О.3	**НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЮ ЛАБОРАТОРІЄЮ КНП КОР «КОДЛ»**			
О.3.1.	Забезпечення якості лабораторних досліджень на преаналітичному етапі	Лікарі, керівники структурних підрозділів, сестри медичні старші	Порушення СОП на етапі забору, зберігання, транспортування біологічного матеріалу для діагностики до	Додержання вимог СОП щодо забору, зберігання, транспортування біологічного матеріалу для діагностики

			КДЛ	
О.3.2.	Забезпечення якості лабораторних досліджень на аналітичному етапі	Завідувач КДЛ, лікарі – лаборанти, лаборанти	Внутрішні фактори: Аварії під час роботи з біологічним матеріалом (биття посуду, розбризкування біоматеріалу, а також в усіх випадках, які ведуть до забруднення інфікованим матеріалом оточуючих предметів, одягу або відкритих частин тіла самих працівників)	Здійснення внутрішнього лабораторного контролю Діяти згідно з наказами МОЗ, установи, і інструкцій до дезінфікуючих засобів, Інструкція з охорони праці № 15.07-2015 при роботі з біологічним матеріалом в клініко-діагностичній лабораторії
			Досліджуваний матеріал пошкоджено механічно (розбите скельце з препаратом)	Досліджуваний матеріал не утилізується доки не виконано дослідження, якщо мала кількість аналіту повторно збирається біологічний матеріал у пацієнта
			Попадання реактивів, дезінфікуючих засобів на персонал (шкіра, очі, слизові оболонки)	Діяти згідно з наказами інструкцій до дезінфікуючих засобів

			Допризначення лікарями показників досліджень біологічного матеріалу При виконанні досліджень виявлена похибка через невідповідність реактиву	Досліджуваний матеріал не утилізується доки не виконано дослідження, якщо мала кількість аналіту повторно збирається біологічний матеріал у пацієнта Дослідження виконуються реактивами, які можливо приготувати на місці та з внутрішньо лабораторним контролем якості – є можливість повторити дослідження реактивом, щойно приготованим. Надалі провести коригувальні дії з усунення причин похибки
			Зовнішні фактори: Вимкнення світла	Звернення за допомогою в експрес відділ лабораторії
О.3.2.		Завідувач КДЛ, лікарі – лаборанти, лаборанти	Оформлення результату дослідження та передача його замовнику: помилки, що стосуються ідентифікації пацієнта	У разі виникнення сумніву, уточнення інформації у лікуючого лікаря. Перевірка інформації в медичній інформаційній системі
О.4	**ЗВ'ЯЗОК ІЗ ЗАМОВНИКАМИ (стосовно процесів з основної діяльності надання медичних послуг)**			
О.4.1	Процес інформування пацієнта, його батьків/законних представників	Лікарі, керівники структурних підрозділів, медичний директор	Недостатнє інформування пацієнта (його батьків/законних представників) про види та обсяги медичної	Інформація про КНП КОР «КОДЛ» висвітлена на сайті Відділення оснащені інформаційними куточками Наявний телекомунікаційний зв'язок Пацієнту, його батькам/законним представникам доводиться інформація про обсяги та види медичних втручань про що вони підписуються у інформованій

			допомоги, що надається лікарями підприємства	згоді Офромлена відповідно до вимог форма «Інформована згода пацієнта на предення медичного втручання» Накази КНП КОР «КОДЛ» щодо конфіденційності інформації про пацієнта, порядок надання інформації про пацієнта тощо.
О.4.2	Наступність нагляду за здоров'ям пацієнтів	Медичний директор, керівники медичних структурних підрозділів	Незабезпечення наступності нагляду за здоров'ям пацієнтів	Дублікати виписок з медичних карт стаціонарного хворого вкладаються в медичні карти амбулаторного хворого, які зберігаються в реєстратурі консультативно-діагностичною поліклінікою.
О.4.4	Забезпечення збереження конфіденційної інформації	Працівники які мають доступ до персональних даних пацієнтів	Порушення прав пацієнтів на збереження персональних даних	У КНП КОР «КОДЛ» діє система конфіденційного управління інформацією (отримання, запис, використання, збереження, вилучення) відповідно до чинного законодавства. Накази КНП КОР «КОДЛ» щодо конфіденційності інформації про пацієнта, порядок надання інформації про пацієнта тощо. Пацієнти (їх батьки/законні представники) поінформовані про порядок збереження та обробки особистої інформації та можливості їх доступу до неї Доступ співробітників до інформації, яка допомагає в прийнятті рішень і сприяє наданню якісної медичної допомоги, забезпечується у разі потреби
О.4.5	Взаємовідносини з пацієнтами (їх батьками/законними представниками)	Керівники структурних підрозділів, підпорядкований їм персонал	Конфлікти між персоналом та пацієнтами (їх батьками/законними представниками)/відвідувачами	Навчання персоналу щодо поводження у конфліктних ситуаціях. Кодекс етики працівника КНП КОР «КОДЛ»

			підприємства	
О.5	**КОНТРОЛЬ НАДАВАНИХ ІЗЗОВНІ ПРОЦЕСІВ, ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ**			
О.5.1.	Отримання зовнішніх послуг та продукції	Генеральний директор, заступник з економічних питань, головний бухгалтер, юрисконсульт	Порушення контрагентами умов господарських договорів: порушення термінів поставки, передача товару, який не відповідає якості та кількості, підвищення ціни, тощо	Наявність альтернативних договорів. Співпраця з юридичними компаніями з метою перевірки умов договорів, виставлення претензій при порушенні умов постачання та інші.
«У» ПРОЦЕСИ УПРАВЛІНСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ КЕРІВНИЦТВА				
У.1 У.2 У.3 У.4	Планування. Організація виконання Моніторинг (процеси «зворотного зв'язку» в системі). Контроль, вимірювання Аналіз функціонування системи управління якістю. Прийняття управлінських рішень з поліпшення якості	Генеральний директор, заступники генерального директора (відповідно до розподілу обов'язків), керівники структурних підрозділів та служб підприємства (в межах визначеної компетенції).	Недосягнення очікуваних результатів (показників) діяльності установи через: - зміни в законодавстві; - зміни в системі фінансування; - галузеві (зміни та реформи в галузі охорони здоров'я); - недостатня компетентність керівників різних	Моніторинг законодавчої бази. Приведення у відповідність чинному законодавству організаційно – правової документації та документів що регламентують діяльність підпримства. Моніторинг тематичних періодичних та наукових видань. Участь у конференціях, семінарах, навчаннях та заходах, що провадяться в галузі. Підвищення професійної компетенції, ТУ, участь у семінарах, вебінарах, навчаннях. Проходження атестації. Дотримання ліцензійних умов. Дотримання акредитаційних вимог. Проведення керівниками різних рівнів експертних оцінок роботи підлеглих працівників, структурних підрозділів, закладів, установи в цілому.

	медичної допомоги, ресурсного забезпечення та функціонування системи.		рівнів в питаннях менеджменту, економіки, правових відносин тощо	Проведення аналізу даних моніторингу, аудиту, самооцінки, анкетування пацієнтів. Впровадження новітніх методик і технологій. Тощо
«Д» ДОПОМІЖНІ ПРОЦЕСИ				
Д 1	**ПРОЦЕСИ УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ**			
Д.1.1	**Забезпечення кадровими ресурсами**			
Д.1.1.1	Пошук та підбір персоналу	Інспектор з кадрів, керівники структурних підрозділів	Пошук та підбір некваліфікованого персоналу	Перевірка кваліфікаційних вимог перед зарахуванням на роботу. Перевірка освітніх кваліфікаційних та інших документів на відповідність вимогам чинного законодавства. Проведення співбесід. Прийняття на роботу з випробувальним терміном.
Д.1.1.2	Процедура адаптації нових працівників на період випробувального терміну	Керівник відповідного структурного підрозділу	Ризик звільнення пацівника до закінчення випробувального терміну, який складає 90 днів.	Процес інтеграції нових працівників в колектив (зустрічі) та ознайомлення їх зі специфікою роботи в організації, завдяки ознайомленню із документами/ матеріалами для новачка, визначення та закріплення наставника.
Д.1.1.3	Плинність персоналу	Інспектор з кадрів, інженер з охорони праці, заступник генерального директора з економічних питань, керівники структурних	Можливість звільнення персоналу	Проведення інструктажів про умови праці, умови нарахування заробітної плати та преміювання при прийнятті на роботу, інші можливі мотивації
			Тимчасова відсутність кваліфікованих працівників	Кадрове забезпечення побудоване таким чином, що працівники можуть офіційно замінювати тимчасово відсутніх працівників

		підрозділів		
Д.1.1.4	Професійна підготовка, (підвищення професійної компетенції та професійної кваліфікації)	Заступники генерального директора, керівники структурних підрозділів, Інспектор з кадрів	Недостатні можливості для підвищення професійного рівня працівників, відмова від підвищення професійного рівня	Затвердження у підприємстві планів постійного підвищення професійної компетенції. Планування проходження курсів тематичного удосконалення, передатестаційних циклів. Участь у професійних зовнішніх заходах (конференції, конгреси, тощо)
Д.2.1	**Керування кадровими ресурсами**			
Д.1.2.1	Забезпечення результативності та ефективності роботи персоналу	Заступники генерального директора, керівники підрозділів Медичний директор, заступник генерального директора з організаційно-методичної роботи, керівники структурних підрозділів	Показники критеріїв оцінки результативності роботи персоналу нижче визначених допустимих меж	У закладі функціонують системи, що дозволяють оцінювати ефективність та результативність роботи персоналу (зокрема медичних працівників)
Д.1.2.2	Забезпечення дотримання персоналом вимог медико-технологічних документів	Заступники генерального директора, керівники підрозділів Медичний директор, заступник генерального	Недотримання персоналом вимог медичних стандартів уніфікованих клінічних протоколів, тощо, при наданні	У підприємстві затверджена триступенева система оцінки якості надання медичної допомоги (лікар, завідувач, заступник). Проводяться заходи, що забезпечують надання медичної допомоги, відповідно до затверджених МОЗ України медико-технологічних документів, тощо

		директора з організаційно-методичної роботи, керівники структурних підрозділів	медичної допомоги	
Д.1.2.3	Забезпечення трудової дисципліни	Заступники генерального директора, керівники структурних підрозділів та служб	Недотримання персоналом правил внутрішнього трудового розпорядку	Працівники під підпис ознайомлені з правилами внутрішнього трудового розпорядку підприємства. Копії останніх розташовані у наочно доступних місцях структурних підрозділів
Д.1.2.4	Взаємовідносини між персоналом підприємства	Заступники генерального директора, керівники структурних підрозділів та служб	Конфлікти між персоналом	Навчання персоналу щодо поводження у конфліктних ситуаціях. У закладі створена комісія з трудових спорів
Д.2	**ПРОЦЕСИ УПРАВЛІННЯ ІНФРАСТРУКТУРОЮ**			
Д.2.1	Управління інфраструктурою: будівлі, споруди, приміщення,	Заступник генерального директора з технічних питань, завідувач господарством (інші посадові особи у межах повноважень)	Виникнення техногенних проблем у інфраструктурі підприємства які перешкоджають виконанню процесів з основної діяльності (наданні медичних послуг)	Проведення профілактичних оглядів технічного стану будівель, споруд, приміщень, пов’язаних з ними інженерних мереж, комунікацій, зв’язку. Укладання договорів на технічне обслуговування комунікацій тощо
Д.2.2	Управління	Заступник	Припинення/призу	Наявність альтернативного джерела живлення на

	інфраструктурою: інженерні мережі, комунікації, транспорт, зв’язок	генерального директора з технічних питань, інші посадові особи у межах повноважень	пинення електропостачання	випадок виникнення ризику, Моніторинг справності обладнання блоків безперебійного живлення та інше
			Припинення/призупинення газопостачання	Можливість підключення альтернативного джерела газопостачання з метою опалення приміщень
			Припинення/призупинення водопостачання, подачі теплої/холодної води (пошкодження систем водопостачання/водовідведення та ін.)	Наявність договору про співпрацю з водоканал тощо на випадок необхідності термінового налагодження систем. Наявність додаткових резервуарів із достатнім запасом води для забезпечення діяльності підприємства на час виникнення ризику
			Припинення/призупинення - опалювання приміщень в холодну пору року (пошкодженнясистем опалення, котельні, ін.)	Забезпечення підприємства електричними обігрівальними приладами на час виникнення ризику
			Пошкодження систем вентиляції	Договір про співпрацю з компанією, що обслуговує вентиляційну систему підприємства. Наявність додаткових запасних частин
			Припинення/призу	Наявність альтернативних підключень до мережі

			пинення телефонного зв'язку, а також доступу до мережі інтернет	інтернет, можливість користування мобільним зв'язком, договори про абонентське обслуговування телефонних та інших мереж
			Порушення правил поводження з відходами	У закладі затверджений порядок поводження з відходами. Укладені договори на утилізацію біологічних відходів
Д.2.3	Технічне обслуговування і ремонт обладнання	Заступник генерального директора з технічних питань, завідувач господарством (інші посадові особи у межах повноважень)	Вихід з ладу медичного обладнання, апаратури, комп'ютерного та іншого обладнання	Наявність складу запасних частин, що можна замінити (лампи, кабелі та ін..) Наявність договору про технічне обслуговування обладнання. Здійснення перевірок технічного стану обладнання та апаратури. Угода про взаємодію з іншим лікарняним закладом, де можливе проведення відповідного обстеження
Д.3	**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРОЦЕСІВ (охорона праці)**			
Д.3.1	Забезпечення робочого середовища	Інженер з охорони праці, керівники структурних підрозділів та служб	Ризики для здоров'я медичних працівників: - робота в умовах підвищеної відповідальності; - вірогідність зараження інфекційними хворобами; - вірогідність виникнення професійних	Атестація робочих місць, визначення шкідливих факторів. Приведення у відповідність до санітарних норм умов праці. Проведення інструктажів, навчань з персоналом з питань охорони праці. Дотримання персоналом інструкцій з охорони праці, алгоритмів роботи з інструментами, апаратурою та правил внутрішнього трудового розпорядку. Використання персоналом засобів індивідуального захисту. Проведення медичних профілактичних оглядів працівникам.

			захворювань, - порушення персоналом вимог з охорони праці, тощо	Проведення оперативного контролю з охорони праці. Наявність затверджених інструкцій з охорони праці в доступних місцях
Д.3.2	Дотримання вимог санітарії та протиепідемічних заходів	Заступники генерального директора відповідно до розподілу обов'язків, заступник медичного директора з медсестринства, керівники структурних підрозділів/служб	Порушення персоналом санітарно-гігієнічних норма та правил, а також вимог протиепідемічних заходів, що може призвести до поширення інфекційних захворювань	У підприємстві функціонує комісія з інфекційного контролю. Постійне навчання персоналу та перевірка знань щодо дотримання вимог санепідзаходів. Забезпечення проведення періодичних медичних оглядів працівників. Наявність швидких тестів на ВІЛ/ СНІД, тощо
Д.3.3	Готовність персоналу до реагування на надзвичайні ситуації	Фахівець з питань цивільного захисту, заступники генерального директора, керівники структурних підрозділів/служб	Виникнення надзвичайних подій	Наявний план дій у разі надзвичайних ситуацій Оцінюється ризик виникнення надзвичайних ситуацій Затверджені та щорічно переглядаються плани та процедури реагування на ці ситуації Діє програма циклічного навчання при надзвичайних ситуаціях Відбуваються практичні навчання всіх категорій персоналу
Д.3.4	Управління пожежною безпекою	Відповідальний за протипожежну безпеку в установі, керівники	Порушення персоналом вимог пожежної безпеки. Виникнення	Проведення інструктажів, навчань з питань протипожежної безпеки. Контроль дотримання інструкцій з протипожежної безпеки. Наявність засобів пожежогасіння та плану евакуації

		структурних підрозділів/служб	пожежі, що може спричинити загрозу життю та здоров'ю пацієнтів, персоналу, знищення майна	на випадок виникнення пожежі. Дотримання алгоритмів роботи з інструментами та апаратурою. Перевірка знань
Д.4	**РЕСУРСИ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ТА ВИМІРЮВАННЯ (метрологічне забезпечення)**			
Д.4.1.	Метрологічне забезпечення	Інженер-метролог	Хибні результати досліджень та обстежень; неякісне проведення лікування;	Забезпечення підприємства нормативними документами з питань метрології. Наявність повного переліку засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці. Забезпечення вчасної метрологічної атестації, повірки та ремонту засобів вимірювальної техніки
Д.5	**ФІНАНСОВЕ ТА МАТЕРІАЛЬНО - ТЕХНІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**			
Д.5.1	Формування фінансового плану	Розпорядник коштів (генеральний директор), заступник з економічних питань, головний бухгалтер, керівники	Неприйняття Верховною Радою України Закону «Про Державний бюджет України» в терміни, визначені Бюджетним кодексом України. Невиконання дохідної частини держбюджету України, скорочення обсягів фінансування установи. Не вкладання або	Дотримуватись вимог нормативних актів з питань складання кошторису при формуванні фінансового плану. Приведення у відповідність до кошторисних призначень фонду оплати праці, обсягів укладених договорів, тому числі з НСЗУ, залучення джерел фінансування не заборонених чинним законодавством

		структурних підрозділів	скорочення кількості вкладених договорів по пакетам НСЗУ Неправильне обґрунтування потреби в бюджетних коштах, внаслідок чого недостатнє або зайве фінансування установи. Неврахування розпорядником у повному обсязі обґрунтованої потреби установи в коштах при складанні кошторису підприємства	
Д.5.2	Складання та своєчасне оприлюднення плану закупівель на рік та укладання відповідних договорів	Генеральний директор, заступник генерального директора з економічних питань, начальник відділу юридичного, кадрового	Неподання об'єктивної потреби в товарах та послугах для забезпечення виконання функцій структурними підрозділами та, як наслідок,	Вивчення та планування закупівель на основі аналізу роботи попередніх періодів та з урахуванням заходів передбачених планами роботи, планових обсягів надання медичних послуг підприємством.

		забезпечення та публічних закупівель, тендерний комітет підприємства, керівники структурних підрозділів	формування плану закупівель, проведення процедур закупівель, укладання договорів, що не дозволяють забезпечити повноцінну діяльність підприємства	
Д.5.3	Виконання договорів (з постачальниками, отримувачами послуг, тощо)	Генеральний директор, заступник генерального директора з економічних питань, головний бухгалтер	Дострокове припинення договорів з постачальниками про продаж/ постачання комунальних послуг та інших послуг, товарів	Наявність договорів постачання з кількома постачальниками, у разі, якщо це не заборонено ЗУ «Про публічні закупівлі», постійний моніторинг ринку постачання