

*Ужгородський національний університет*  
*Факультет післядипломної освіти*  
*Кафедра громадського здоров'я*

**Побудова системи управління якістю  
у закладі охорони здоров'я відповідно  
до вимог стандарту ISO 9001**

**Слабкий Г.О.**

## *План лекції*

- Вступ
- Методичні підходи до побудови системи управління якістю у ЗОЗ відповідно до вимог стандарту ISO 9001
- Критерії і методи визначення результативності та ефективності процесів СУЯ
- Висновки

## *Мета лекції*

Ознайомити курсантів з методичними  
підходами до побудови системи  
управління якістю у закладі охорони  
здоров'я відповідно до вимог стандарту  
ISO 9001

Роби сьогодні те, що інші не хочуть,

Завтра будеш жити так, як інші не зможуть.

Впровадження СУЯ полягає в переході ЗОЗ до процесного управління відповідно до підготовлених, затверджених і введених в дію документів СУЯ.

## *Призначення відповідальних за якість у закладі охорони здоров'я*

- Наказом головного лікаря призначаються відповідальні за якість у ЗОЗ та структурних підрозділах.
- Функції та задачі відповідальних за якість визначаються Положенням про відповідальних осіб за якість.
- Головний лікар особисто приймає рішення з питань: політики та цілей діяльності ЗОЗ; споживачів і послуг ЗОЗ; структури процесів ЗОЗ і розподілу відповідальності в них; порядку виконання управлінських процесів; прийняття рішень у випадку конфліктів між структурними підрозділами; графіка підготовки та моніторингу його виконання.

## *Уповноважений представник керівництва ЗОЗ*

Призначається один із заступників, який позитивно відноситься до впровадження СУЯ, бажає її побудувати та вдосконалити, готовий працювати на досягнення цієї мети а також має авторитет серед персоналу ЗОЗ.

Відповідальний за розроблення і впровадження СУЯ з повноваженнями координації і контролю діяльності *усього* персоналу ЗОЗ.

Повноваження: контроль виконання всім персоналом робіт в межах графіку СУЯ; отримання всебічної інформації; контроль документації СУЯ; узгодження документів по СУЯ; ініціювання обговорення проблем СУЯ; організація і координація роботи уповноважених з якості в структурних підрозділах.

## *Керівники структурних підрозділів*

### *Персональна відповідальність за:*

розробку документації СУЯ, використання документації СУЯ персоналом, аналіз потреби внесення змін до документації СУЯ.

Забезпечення умов для ефективної роботи уповноваженого з якості в підрозділі.

Визначення порядку робіт в структурному підрозділі з допомогою розробки та впровадження документації процесів СУЯ.

## *Уповноважені з якості в структурних підрозділах*

- Виконання рутинної роботи в структурному підрозділі і в першу чергу розробка проектів документів СУЯ.
- Передбачено отримання повної інформації щодо впровадження в ЗОЗ СУЯ.
- Методи моральної та матеріальної стимуляції.



## *Спеціаліст із СУЯ*

Основний співробітник ЗОЗ. Виконує рутинну роботу в ЗОЗ з побудови СУЯ та координує роботу всіх структурних підрозділів. Підпорядкований уповноваженому представнику керівництва ЗОЗ.

***Критерії відбору:*** активність, ініціативність, вміння самотійно ставити завдання і працювати, авторитет серед співробітників та вміння знаходити з ними спільну мову, здатність до командної, роботи аналітичні здібності.

## *Розробка плану впровадження СУЯ в ЗОЗ*

Розробляється комплексний план впровадження стандарту ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001) та документів системи управління якістю в ЗОЗ.

Структура плану: перелік робіт, терміни виконання, відповідальні особи, необхідні ресурси.

Основна вимога ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001) - це застосування “процесного” підходу до аналізу діяльності ЗОЗ.

Необхідно врахувати ресурси на: навчання працівників підтримку інформаційної бази та виконання інших робіт згідно плану.

## *Графік побудови СУЯ*

На початку роботи визначаються етапи розробки та складається чіткий календарний графік із визначенням: змісту кожного етапу, терміну виконання, відповідального за проведення кожного заходу та результату.

Графік обговорюється та доводиться до відома всього колектива.

Щомісячне уточнення графіку.

Моніторинг і аналіз проводить уповноважений представник керівництва ЗОЗ

## *Навчання та мотивація персоналу при побудові СУЯ*

Принцип: максимальне залучення всього персоналу до побудови СУЯ.

Навчання та підвищення кваліфікації персоналу ЗОЗ по забезпеченню можливості усвідомлено і кваліфіковано виконувати свої функції в межах СУЯ.

Мотивація персоналу до побудови СУЯ та забезпечення його позитивного ставлення до системи.

## *Виділення та ідентифікація процесів СУЯ*

Виділення та ідентифікація процесів СУЯ у ЗОЗ полягає у визначенні процесів (видів діяльності), що здійснюються у закладі, побудові “дерева” процесів і присвоєння кожному процесу ідентифікаційного номера. Процеси об’єднуються в єдину систему із встановленням взаємозв’язків між ними.

Контекстом даної діяльності є забезпечення конкурентноспроможної та якісної медичної допомоги закладом охорони здоров’я.

## *Розробка критеріїв і методів визначення результативності та ефективності процесів СУЯ*

Для оцінки рівня розвитку системи та її впливу на роботу ЗОЗ проводиться моніторинг результативності та ефективності процесів СУЯ.

Методи вимірювання процесів СУЯ в ЗОЗ:

- внутрішній та зовнішній аудит;
- аналіз запланованих та виконаних завдань.

***Проведення перевірок дозволяє:*** підтвердити відповідність функціонування процесу встановленим вимогам; визначити причини виникаючих невідповідностей; оцінити ступінь розуміння персоналом цілей, завдань і вимог; визначити шляхи подальшого вдосконалення процесу СУЯ в ЗОЗ.

## *Розробка критеріїв і методів визначення результативності та ефективності процесів СУЯ*

Періодичність проведення аналізу: щоденний, щотижневий щомісячний щоквартальний піврічний щорічний.

Період проведення аналізу визначає головний лікар, виходячи з виду процесу об'єктивних чи суб'єктивних причин, але не рідше одного разу на рік.

Правильно вибраний період аналізу функціонування процесу дозволяє не тільки своєчасно виявити невідповідності в процесі, а й попередити їх появу.

## *Визначення потреби в ресурсах, необхідних для реалізації плану впровадження СУЯ в ЗОЗ*

У стандарті ISO 9001 (розд.6.1) вказано, що “заклад повинен визначити і надати ресурси, необхідні для:

- А) впровадження і підтримки в робочому стані СУЯ та постійного підвищення її результативності, а також
- Б) підвищення ступеня задоволеності споживача за допомогою виконання його вимог”

Далі у стандарті ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001) міститься підказка, які саме ресурси мають бути визначені і надані: фінансові, матеріально-технічні, людські, інфраструктура і виробниче середовище.



## *Відповідальність керівництва*

*Відповідальність керівництва* описано в розділі 5 стандарті ISO 9001 і включає такі пункти:

1. Зобов'язання керівництва.
2. Орієнтація на замовника.
3. Політика у сфері якості.
4. Планування.
5. Відповідальність, повноваження та інформування.
6. Аналізування з боку керівництва.

## Зобов'язання керівництва.

**Триєдиним завданням вищого керівництва при впровадженні, функціонуванні та постійному поліпшенні СУЯ є:**

1. Визначення Політики у сфері якості, доведення її до відома співробітників ЗОЗ та впевненість в тому, що вона зрозуміла для всіх;
2. Планування СУЯ ;
3. Періодичний аналіз СУЯ з метою оцінювання її результативності та цілісності. В тому числі при плануванні та впровадженні змін.

## Орієнтація на замовника.

- Згідно п.5.2 стандарту ISO 9001 вище керівництво ЗОЗ повинно забезпечити якісне і своєчасне виконання вимог замовника.
- Основними завданнями вищого керівництва є визначення ступеня довіри пацієнта ЗОЗ, встановлення постійного зворотного зв'язку з пацієнтами, вивчення найбільш насущних потреб пацієнтів і організація їх задоволеності залежно від важливості та наявності ресурсів.

## *Відповідальність, повноваження*

Керівництво ЗОЗ має чітко сформулювати функції, відповідальність і повноваження персоналу залученого до СУЯ та її процесів.

Визначені повноваження та відповідальність відображаються в положеннях про структурні підрозділи, посадових інструкціях та розроблених документах СУЯ.

## *Інформування*

Інформування про результативність СУЯ здійснюється як внутрішніх так і зовнішніх користувачів.

Зміст інформації: політика в сфері якості; результативність СУЯ в ЗОЗ та окремих процесів; досягнення цілей на всіх рівнях (ЗОЗ та структурні підрозділи); зміни у законодавчих та нормативно-правових документах; рішення із поліпшення СУЯ, прийняті керівництвом тощо.

Шляхи інформування: сервер або сайт, інформаційні стенди, друковані засоби, загальні наради тощо.

## *Аналізування з боку керівництва*

Проміжним підсумком роботи керівництва ЗОЗ повинен бути аналіз функціонування СУЯ , який проводиться після впровадження СУЯ перед проведенням первинної сертифікації, а в подальшому – не рідше одного разу на рік.

Аналізування з боку керівництва узагальнює результати функціонування СУЯ за попередній період, передусім стан результативності надання послуг і досягнення довготривалих цілей, а також визначає порядок удосконалення системи якості та необхідні ресурси.

Оцінка проводиться за затвердженими індикаторами базуючись на вхідних та вихідних даних.

*В якості висновку хочу зазначити:*

**Необхідно усвідомити, що дорого коштує  
не створення  
системи управління якістю,  
а її відсутність.**

## *Література*

1. ISO 19011 “Методичні вказівки з аудиту систем якості”.
2. ДСТУ ISO 9000:2008 “Системи менеджменту якості. Основні положення та словник”.
3. ДСТУ ISO 9001:2009 “Системи менеджменту якості. Вимоги”.
4. ДСТУ ISO 9004:2001 “Системи менеджменту якості. Рекомендації щодо поліпшення діяльності”.
5. ДСТУ ISO 10005:2007 “Системи управління якістю. Настанови щодо програм якості”.



*Дякую за увагу!*

Бажаємо успіху!