

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

**Вимоги стандарту ISO 9001 до побудови системи  
управління якістю медичної допомоги та  
розробки документів у закладі охорони  
здоров'я**

**Слабкий Г.О.**

# План лекції

- *1. Вступ. Загальні поняття.*
- *2. Законодавче забезпечення створення СУЯ*
- *3. Етапи робіт щодо розробки та впровадження в  
303 СУЯ відповідно до ISO 9001*
- *4. Висновки.*
- *5. Рекомендована література.*

## *Мета лекції*

*Проінформувати курсантів щодо вимог стандарту ISO 9001 до побудови системи управління якістю медичної допомоги та розробки документів у закладі охорони здоров'я*

## *Загальні поняття*

Міжнародні стандарти серії ISO 9000 складаються із трьох частин:

**ISO 9000** – Основні положення та словники;

**ISO 9001** – Вимоги;

**ISO 9004** – Рекомендації щодо поліпшення діяльності.

*На основі міжнародних стандартів ISO в закладах охорони здоров'я розробляється система управління якістю – СУЯ.*

- **Складові СУЯ:**
- **Планування якості:**
- **Управління якістю:**
- **Забезпечення якості:**
- **Поліпшення якості:**

## *Законодавче забезпечення створення СУЯ*

- Закон України “Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров’я щодо удосконалення надання медичної допомоги” (набрав чинності з 01.01.2012).
- Наказ МОЗ України від 20.07.2011 №427 “Єдиний термінологічний словник (Глосарій) з питань управління якості медичної допомоги”;
- Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 “Методика розробки та впровадження медичних стандартів (Уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 29.07.2012 за №2001/22313);
- Наказ МОЗ України від 28.09 2012 №752 “Про порядок контролю якості медичної допомоги” (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 28.11.2012 за №1996/22308);
- Наказ МОЗ України від 11.09.2013 №795 “Про моніторинг індикаторів якості медичної допомоги” (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 17.10.2013 за №1669/24201);

## *Етапи робіт щодо розробки та впровадження в ЗОЗ СУЯ відповідно до ISO 9001*

- *1 етап:* Формулювання мети, стратегії, політики, цілей і завдань ЗОЗ у сфері якості.
- *2 етап:* Навчання керівництва і персоналу ЗОЗ.
- *3 етап:* Формування організаційної структури ЗОЗ і схеми підтримки СУЯ.
- *4 етап:* Визначення процесів та їх документування (оформлення документів СУЯ. Настанова з якості).
- *5 етап:* Розвиток системи моніторингу, вимірювань і контролю якості.
- *6 етап:* Вдосконалення системи аналізу і прийняття рішень.
- *7 етап:* Введення і сертифікація СУЯ.

## *Перелік вихідних документів за етапами розробки та впровадження в ЗОЗ СУЯ відповідно до ISO 9001*

- **1 етап:** Місія. Стратегія. Політика і цілі ЗОЗ у сфері якості.
- **2 етап:** Програма навчання, посвідчення, сертифікати.
- **3 етап:** Організаційна структура і схема підтримки СУЯ.
- **4 етап:** Перелік процесів, моделей СУЯ. Настанова з якості, стандарти ЗОЗ.
- **5 етап:** Система моніторингу, вимірювань, контролю якості.
- **6 етап:** Система аналізу і прийняття рішень.
- **7 етап:** Наказ про введення СУЯ, отримання сертифікату.



**1 етап:** Формулювання мети, стратегії, політики, цілей і завдань ЗОЗ у сфері якості.

- 1. Розробка базової стратегічної орієнтації ЗОЗ: проведення самооцінки, застосування системи збалансованих показників для побудови політики та цілей у сфері якості, SWOT – аналіз.
- 2. Побудова причинно-наслідкового ланцюжка стратегічних цілей – стратегічної карти ЗОЗ.
- 3. Розробка заходів, необхідних для досягнення стратегічних цілей, визначення необхідних обсягів фінансування, термінів та відповідальних за реалізацію заходів. Формування місії, бачення стратегії ЗОЗ. Політика та мета у сфері якості.

## *2 етап:* Навчання керівництва і персоналу ЗОЗ.

Метою даного етапу є формування єдиних позицій керівництва ЗОЗ у сфері якості та підготовки спеціалістів, здатних виконувати розробку відповідних документів СУЯ у ЗОЗ.

- *Навчання представників вищого керівництва.*
- *Постійне навчання персоналу при розробленні СУЯ.*

Важливим є підготовка внутрішніх аудиторів (уповноважені з якості в структурних підрозділах).

**3 етап:** Формування організаційної структури ЗОЗ і схеми підтримки СУЯ.

- Формування чіткої організаційної структури шляхом:
  - Чіткого розподілу всіх повноважень і відповідальності керівників всіх рангів за забезпечення якості;
  - Призначення представника з якості зі складу вищого керівництва ЗОЗ (керівник відділення/центру);
  - Формування служби (відділу, центру) управління якістю;
  - Формування ради ЗОЗ з якості;
  - Призначення відповідальних за якість по ЗОЗ і в структурних підрозділах;
  - Створення робочих груп ЗОЗ з розробки, розвитку, вдосконалення СУЯ та її документації.

**4 етап:** Перелік процесів, моделей СУЯ. Настанова з якості, стандарти ЗОЗ.

Структура процесів у ЗОЗ:

- **Управлінські процеси:** розробка стратегії і оперативних планів, моніторинг і аналіз діяльності);
- **Процеси забезпечення надання медичних послуг:** вивчення вимог і очікувань пацієнтів, розроблення і впровадження нових медичних послуг;
- **Процеси надання медичних послуг:** діагностика, лікування, реабілітація;
- **Процеси управління ресурсами:** управління персоналом, фінансами, інфраструктурою, партнерськими стосунками тощо.

**4 етап:** В рамках документування процесів здійснюється:

- 1. Проведення самооцінки (обстеження робочих процесів) і аналіз існуючої документації.
- 2. Визначення і опис робочих процесів, упорядкування існуючої документації.

*Документи СУЯ розділяють на групи:*

1. Документи, що описують СУЯ – регламентуючі документи, розроблені в ЗОЗ.
2. Нормативні документи, що регламують процес надання медичних послуг.
3. Організаційно-розпорядча документація.
4. Записи - інформаційні і довідкові документи.
5. Нормативні і законодавчі документи зовнішнього походження.

## ***4 етап:*** Відповідальність в СУЯ

**Головний лікар** - відповідає за визначення місії, політики, цілей і завдань ЗОЗ в сфері якості, затвердження документів ЗОЗ;

**Представник керівництва з якості** – здійснює загальне керівництво, постановку завдань і контроль їх виконання по ЗОЗ, узгодження документів по ЗОЗ; документальне оформлення Політики у сфері якості , цілей і завдань ЗОЗ у сфері якості;

**Керівник підрозділу** – забезпечує та контролює виконання вимог документації , розробляє стандарти ЗОЗ за конкретним напрямком діяльності (надання медичних послуг), аналізує стан управління документацією в підрозділі;

## ***4 етап:*** Документація: функції, вимоги

### ***Функції***

1. Передача і збереження інформації.
2. Свідство про відповідність: все заплановане буде дійсно виконано.
3. Надання інформації про поширення і збереження досвіду ЗОЗ.
4. Знаження негативного впливу при виникненні нештатної ситуації.

### ***Вимоги***

1. Системність
2. Адекватність
3. Адресність
4. Доступність
5. Актуальність
6. Ефективність

## ***4 етап:*** Мета розробки Настанови з якості в ЗОЗ:

1. Донесення політики у сфері якості, процедур і вимог.
2. Опис і впровадження ефективної СУЯ.
3. Забезпечення і поліпшення управління процедурами і полегшення діяльності по забезпеченню якості.
4. Забезпечення документальної бази для проведення перевірки СУЯ.
5. Забезпечення безперервності функціонування СУЯ і реалізація її вимог у змінювальних умовах.
6. Підготовка персоналу в сфері вимог СУЯ і методів їх реалізації.
7. Презентація СУЯ для зовнішніх цілей, таких як демонстрація відповідності вимог ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001 ).
8. Демонстрація відповідності СУЯ вимогам щодо якості при укладанні контрактів.



**5 етап:** Розвиток системи моніторингу, вимірювань і контролю якості.

- Якість розглядається як єдина і найважливіша сила організаційного успіху і росту ЗОЗ на національному та міжнародному ринках медичних послуг.
- Контроль якості медичних послуг – це інструмент управління, що включає такі етапи:
  - Встановлення стандартів якості;
  - Оцінка відповідності стандартам якості;
  - Реакція на перевищення стандартів якості;
  - Планування поліпшення стандартів.

*6 етап:* Вдосконалення системи аналізу і прийняття рішень.

Система аналізу включає ідентифікацію всіх можливих видів невідповідності медичних послуг, процесів і створення системи корегування та попереджувальних дій.

## *7 етап:* Введення і сертифікація СУЯ.

У ЗОЗ видається наказ про впровадження документів СУЯ в практику закладу, проводиться аналіз стану основних процесів і перевірка взаємодії процесів відповідно до нової концепції управління якістю. Документи доводяться до працівників ЗОЗ.

Визначається орган із сертифікації СУЯ, укладається договір на проведення сертифікації і здійснюється підготовка необхідних документів.

## ***Висновки***

Впровадження СУЯ має здійснюватися виходячи із внутрішньої потреби, метою якої повинно бути насамперед підвищення результативності й ефективності діяльності ЗОЗ.

Основними перевагами впровадження СУЯ є те, що вона створює можливість підвищення рівня управління ЗОЗ для досягнення прозорості й публічності в діяльності.

## *Література*

- 1. Розробка, впровадження та вдосконалення системи управління якістю в закладах охорони здоров'я. Навчальний посібник/ За ред. І.П.Семенів, А.С.Котуза. – Київ.: “СПД Чалчинська Н.В.”, 2014 – 212 с.
- .

*Дякуємо за увагу!*

*Бажаємо творчих успіхів!*