

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

О. К. БІЛОШИЦЬКА

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЦИНІ ПРАКТИЧНІ РОБОТИ

*Рекомендовано Методичною радою КПІ ім. Ігоря Сікорського
як навчальний посібник для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої
освіти за освітньою програмою «Медична інженерія»
спеціальності 163 «Біомедична інженерія»*

Київ
КПІ ім. Ігоря Сікорського
2021

- Рецензент *Ошивалова О. О.*, д.мед.н., доцент, заступник головного лікаря з організаційно-методичної роботи та якості надання медичної допомоги, провідний науковий співробітник наукового відділу організації медичної допомоги, Державна наукова установа «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами
- Беспалова О. Я.*, к.б.н., с.н.с., доцент кафедри трансляційної медичної біоінженерії, Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
- Відповідальний редактор *Соломін А. В.*, к.ф.-м.н., доцент, доцент кафедри біомедичної інженерії, Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

*Гриф надано Методичною радою КПІ ім. Ігоря Сікорського
(протокол № 1 від 16.09.2021 р.)
за поданням Вченої ради факультету біомедичної інженерії
(протокол №16 від 30.08.2021 р.)*

Електронне мережне навчальне видання

Білошицька Оксана Костянтинівна, канд. техн. наук

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЦИНІ ПРАКТИЧНІ РОБОТИ

Система управління якістю в медицині: Практичні роботи [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. спеціальності 163 «Біомедична інженерія» / О. К. Білошицька; КПІ ім. Ігоря Сікорського. – Електронні текстові дані (1 файл: 2,13 Мбайт). – Київ: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 63 с.

Навчальний посібник призначено для закріплення на практичних заняттях теоретичних знань у системі управління якістю в медицині, набуття практичних навичок щодо розробки та впровадження систем управління якістю відповідно до рекомендацій міжнародних стандартів ISO серії 9000. У методичних вказівках враховані вимоги міжнародних і державних стандартів щодо якості продукції (послуг).

© О. К. Білошицька, 2021
© КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021

ЗМІСТ

Вступ.....	4
Практична робота №1. Формування циклу Демінга для покращення якості медичної допомоги.....	7
Практична робота №2. Побудова «петлі якості».....	13
Практична робота №3. Статистичні інструменти контролю якості: причинно-наслідкова діаграма Ісікави.....	21
Практична робота №4. Ризик-менеджмент в закладі охорони здоров'я.....	28
Практична робота №5. Стратегічне планування на основі SWOT-аналізу..	36
Практична робота №6. Розрахунок ефективності медичних послуг.....	42
Практична робота №7. Аналіз етапів сертифікації об'єктів.....	48
Список використаних джерел	55
Додаток А.....	58
Додаток Б	62

ВСТУП

Основною метою навчальної дисципліни «Система управління якістю в медицині» є формування у студентів розуміння принципів, вмінь та практичних навичок управління якістю медичної допомоги та закладом охорони здоров'я.

Метою викладання дисципліни є надання студентам теоретичних знань та формування у них практичних умінь і навичок щодо організації робіт із аудиту у сфері якості систем, продукції та послуг, визначення принципів та порядку проведення процедури внутрішнього і зовнішнього аудиту систем управління якістю та вимоги до аудиторів.

Завданнями вивчення навчальної дисципліни є:

- засвоєння загальних принципів, методики та способів аудиту;
- оволодіння процедурою та порядком проведення аудиту систем управління (якістю чи навколишнім середовищем);
- оволодіння процедурою та порядком проведення аудиту якості продукції чи процесу;
- оволодіння знаннями щодо функціонування та акредитації органів із сертифікації та випробувальних лабораторій;
- оволодіння знаннями щодо сертифікації та атестації аудиторів систем якості.

Дисципліна «Система управління якістю в медицині» своїм змістом об'єднує, інтегрує, синтезує, узагальнює та закріплює знання, які були отримані студентами при вивченні інших загальних та спеціальних фахових дисциплін.

При вивченні даної дисципліни раніше відомі факти розглядаються детальніше та на більш високому науковому рівні. В методичних вказівках до всіх практичних робіт спочатку наводиться теоретичний виклад теми

роботи. Це спрощує розуміння та виконання прикладної (практичної) частини роботи.

Порядок виконання практичної роботи полягає в наступному:

1. Перед початком виконання роботи студенти вивчають опис практичної роботи.

2. Після ознайомлення з теоретичним матеріалом студенти виконують завдання практичної роботи.

3. Практична робота вважається виконаною, якщо вона захищена. При захисті практичної роботи викладач може спитати не лише про суть виконання роботи та її результатах, але і теоретичний матеріал того розділу, до якого відноситься дана робота.

4. Всі закріплені знання, які отримані під час виконання практичних робіт, студенти показують при виконанні індивідуального завдання, яке передбачено силябусом (робочою програмою) дисципліни.

Варіанти для виконання практичних робіт (визначається викладачем):

1. Заклад охорони здоров'я (в цілому).
2. Пацієнт.
3. Головний лікар закладу охорони здоров'я.
4. Завідувач, лікар, медична сестра відділення:
 - Медична реєстратура.
 - Терапевтичне відділення.
 - Педіатричне відділення.
 - Стаціонарне відділення.
 - Відділення реанімації.
 - Операційне відділення.
 - Пологове відділення.
 - Інфекційне відділення.
 - Офтальмологічне відділення

- Відділення функціональної діагностики (ЕКГ, холтер, ЕХО серця, ФЗД, ЕЕГ, РЕГ).
 - Відділення ультразвукової діагностики.
 - Клініко-діагностична лабораторія.
 - Рентгенологічне відділення.
 - Відділ медичної статистики.
5. Планово-фінансовий відділ (закупівлі, фінансування, витрати).
 6. Спеціаліст з публічних закупівель медичного обладнання та виробів медичного призначення.
 7. Виробник медичного обладнання.
 8. Постачальник медичного обладнання.
 9. Інформаційно-технічний центр (забезпечення роботи інформаційної системи).
 10. Оператор call-центру (надання довідкової інформації пацієнтам).
 11. Юридичний відділ закладу охорони здоров'я.
 12. Господарський відділ закладу охорони здоров'я.
 13. Відділ кадрів закладу охорони здоров'я.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №1

ФОРМУВАННЯ ЦИКЛУ ДЕМІНГА ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Мета роботи – побудувати цикл Демінга для процесу надання медичної допомоги.

Теоретичні відомості

В умовах постійної конкуренції, безперервного розвитку сучасних технологій, бажання підприємців утриматися на ринку зростає, що в деякій мірі змушує їх до пошуку та впровадження ефективних методів управління. На сьогодні одним з найбільш розповсюджених рішень, які використовують процесуальний підхід, є цикл Демінга, відомий також як коло Демінга або цикл PDCA.

Едвард Демінг, один із засновників світової науки про якість. Причини низької ефективності та поганої якості Демінг вбачав в системі, а не в працівниках. Тому для поліпшення виробничих результатів керівники повинні коригувати саму систему.

Особливу увагу Демінг приділяв:

- необхідності збору статистичної інформації про відхилення від стандартів;
- зменшенню відхилень в процесах і продуктах компанії;
- пошуку, аналізу і усуненню причин відхилень.

Процедуру управління якістю Едвард Демінг представив у вигляді замкнутої послідовності чотирьох дій – циклу Демінга або «Принципу постійного покращення»: планування, виконання, перевірка та корегування (рис. 1.1) [1].



Рисунок 1.1 - Цикл Едварда Демінга

Методологія PDCA є простим алгоритмом дій керівника по управлінню процесом і досягнення його цілей.

Бажаний результат досягається ефективніше, коли професійною діяльністю і пов'язаними з нею ресурсами фахівець керує як безперервним процесом. Незмінними залишаються постійність, циклічність щодо вдосконалення процесів, прийняття рішень. Оскільки коло не має кінця, то цикл повторюється знову, сприяючи постійному вдосконаленню певних процесів. Діяльність здійснюється за схемою циклічного оновлення (рішення) проблеми, у кожному з квадратів кола треба намалювати внутрішнє коло того ж циклу.

Цикл Демінга – це методологія, відома під назвою “Plan-Do-Check-Act” (PDCA), може застосовуватися до всіх процесів. PDCA можна коротко охарактеризувати наступним чином [1, 2].

Планування (Plan): установлення цілей і процесів, необхідних для досягнення цілей, планування робіт по досягненню цілей, планування виділення і розподілу необхідних ресурсів.

Виконання (Do) – виконання запланованого плану, певних дій, робіт.

Перевірка/вивчення (Check) – збір інформації і контроль результату на основі ключових показників ефективності, виявлення і аналіз відхилень, установлення причин відхилень, перевірка ступеня реалізації мети.

Вплив (Act), управління, корекція: прийняття заходів щодо усунення причин відхилень від запланованого результату, коригування, зміни в плануванні та розподілі ресурсів, удосконалення процесу завдяки постійному контролю.

В таблиці 1.1 наведено основні моменти, які повинні складати цикл Демінга у медицині.

Застосування циклу Демінга дозволяє підвищити якість процесів управління та сервісу, забезпечуючи досягнення стабільних результатів діяльності, що відповідають встановленим нормам і вимогам, при раціональному витрачанні ресурсів.

Сутність сучасної концепції менеджменту якості розкривається за допомогою принципів, якими повинно керуватись підприємство в процесі здійснення своєї діяльності. У науковій літературі існує кілька підходів до розгляду та з'ясування сутності принципів менеджменту якості. Перший – це принципи, сформульовані Вільямсом Едвардсом Демінгом, що носять не методологічний, а швидше прагматичний характер. Фактично це установки чи постулати по формуванню поведінки менеджерів для досягнення цілей в області якості.

Таблиця 1.1 – Складові циклу Демінга у медицині [1]

Етап	Опис	Докази виконання / Процедури / Записи
PLAN (Плануй)	<ul style="list-style-type: none"> • Визначити необхідні входи процесів медичної допомоги та очікувані від них виходи. • Визначити послідовність та взаємодію процесів медичної допомоги. • Визначити індикатори якості медичної допомоги, критерії (KPI) та методи (зокрема, моніторинг, вимірювання та відповідні показники діяльності), необхідні для забезпечення результативності як при здійсненні цих процесів. • Визначити ресурси, які необхідні для цих процесів, та забезпечити їх наявність. • Призначити відповідальних осіб з повноваженнями по цим процесам. • Розглядати ризики та можливості процесів. 	<ul style="list-style-type: none"> • Розроблене Керівництво по якості з переліком процесів та критеріями їх результативності. • Розроблено процедури, стандарти операційних процедур (СОП), локальні протоколи (ЛП), типові процеси та ін. • Встановлено індикатори якості медичної допомоги, KPI процесів в настанові якості, процедурах, СОП, ЛП. • Ресурси визначено та надано. • Розроблена процедура «Управління ризиками» • В наказах та документах системи менеджменту якості (СМЯ) призначено відповідальні особи та повноваження по цих процесам.
DO (Виконуй)	<ul style="list-style-type: none"> • Надання медичної допомоги та медичних послуг згідно процедур, СОП, ЛП і т.д. 	<ul style="list-style-type: none"> • Записи, які передбачено процедурами, СОП, ЛП та ін. • Ведення медичної документації відповідно до діючого законодавства. • Ведення електронних записів.
CHECK (Перевірй)	<ul style="list-style-type: none"> • Оцінка процесів медичної допомоги відповідно до встановлених індикаторів якості медичної допомоги та критеріям (KPI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Статистична звітність по індикаторам якості медичної допомоги. • Реєстрація критеріїв результативності процесів (KPI) у звіті про аналіз СМЯ.
ACT (Дій)	<ul style="list-style-type: none"> • Ведення будь-яких змін, які необхідні для забезпечення того, щоб процеси медичної допомоги досягали своїх передбачуваних результатів. • Покращити процеси та систему управління якістю. 	<ul style="list-style-type: none"> • Статистична звітність по індикаторам якості медичної допомоги. • Реєстрація критеріїв результативності процесів (KPI) у звіті про аналіз СМЯ. • Цілі в області якості на наступний період (наприклад, рік).

14 принципів якості Демінга [1-3]:

1. Постійною метою діяльності повинно бути поліпшення якості продукції.
2. Не повинно допускатися жодного дефекту в будь-якій сфері діяльності.
3. Необхідно вимагати від постачальників, виходячи з використовуваних статистичних методів, гарантій якості видів продукції, що поставляються.
4. Не укладати контракти на поставки продукції, орієнтуючись на низькі ціни.
5. Постачальник повинен виявляти проблеми, пов'язані з якістю і вирішувати їх.
6. Навчатися повинні всі працюючі на підприємстві.
7. Використовувати нові методи управління.
8. Не допускати виникнення у працюючих страху відповідальності за помилки.
9. У діяльності відділів не повинно бути ніяких бар'єрів.
10. Не використовувати в організації робіт заклики та гасла, не підкріплені реальними діями.
11. Не оцінювати кількісними нормами діяльність нікого із працюючих.
12. Усувати всі причини, що зменшують у працюючих почуття поваги і гордості до своєї організації.
13. Заохочувати прагнення до навчання і самоосвіти.
14. Керівники вищої ланки повинні чітко встановлювати свої зобов'язання в області якості.

Практична частина

1. Описати цикл Демінга для заданого відділення закладу охорони здоров'я, дійової особи або процесу надання медичної допомоги, використовуючи таблицю складових циклу Демінга.

2. Розписати коротко під кожен пункт, що може бути використано для заданого варіанту.

Висновки

У висновках обґрунтувати описаний цикл Демінга.

Контрольні запитання

1. Що характеризує цикл PDCA (цикл Демінга)?
2. На які основні складові потрібно звернути увагу при побудові циклу Демінга?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №2

ПОБУДОВА «ПЕТЛІ ЯКОСТІ»

Мета роботи: побудова «петлі» якості для конкретного відділення закладу охорони здоров'я, медичного працівника або медичної послуги.

Теоретична частина

Найважливішим елементом системи якості є життєвий цикл продукції, або «петля якості». «Петля якості» («спіраль якості») – концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях: від визначення потреб до оцінки їх задоволення [4].

Об'єктами управління якості продукції є всі елементи, що утворюють петлю якості. Під петлею якості відповідно до міжнародних стандартів ІСО розуміють замкнутий у вигляді кільця (рис. 2.1) життєвий цикл продукції, що включає наступні основні етапи: маркетинг; проектування і розробку технічних вимог, розробку продукції; матеріально-технічне забезпечення; підготовку виробництва і розробку технології та виробничих процесів; виробництво; контроль, випробування і обстеження; упаковку і зберігання; реалізацію і розподіл продукції; монтаж; експлуатацію; технічну допомогу і обслуговування; утилізацію. Потрібно мати на увазі, що в практичній діяльності з метою планування, контролю, аналізу та ін. ці етапи можуть розбивати на складові. Найбільш важливим тут є забезпечення цілісності процесів управління якістю на всіх етапах життєвого циклу продукції.

За допомогою петлі якості здійснюється взаємозв'язок виробника продукції зі споживачем і з усіма об'єктами, що забезпечують рішення задач управління якістю продукції.

Управління якістю продукції здійснюється циклічно і проходить через певні етапи, іменовані циклом Демінга. Реалізація такого циклу називається оборотом циклу Демінга.

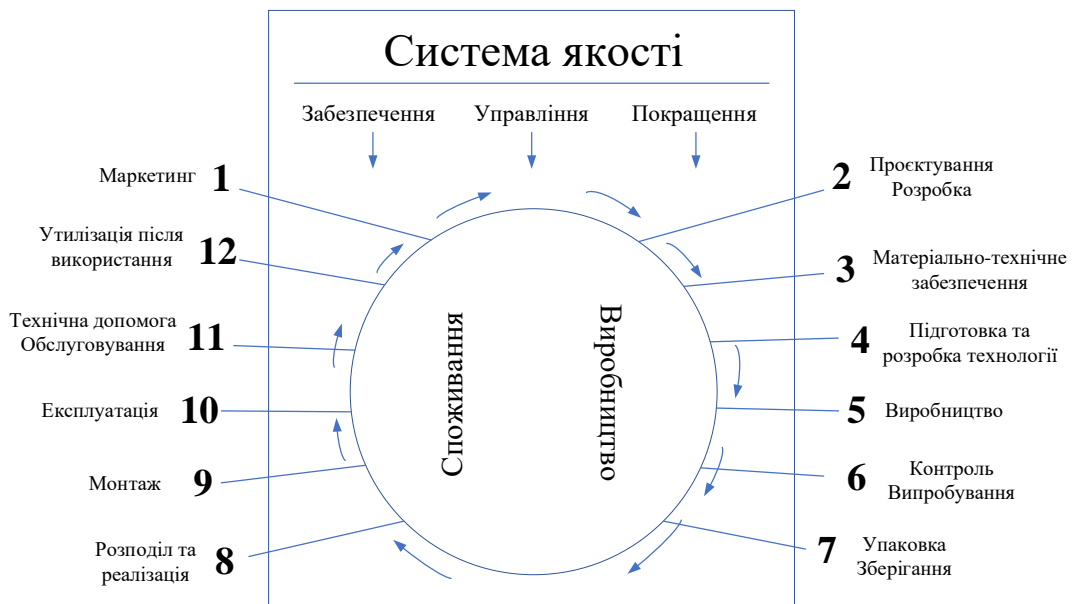


Рисунок 2.1 – Петля якості [4]

У стандартах ISO-9000 наводяться вимоги до системи якості послуг. При цьому «Петля якості» матиме інший вигляд (рис. 2.2)

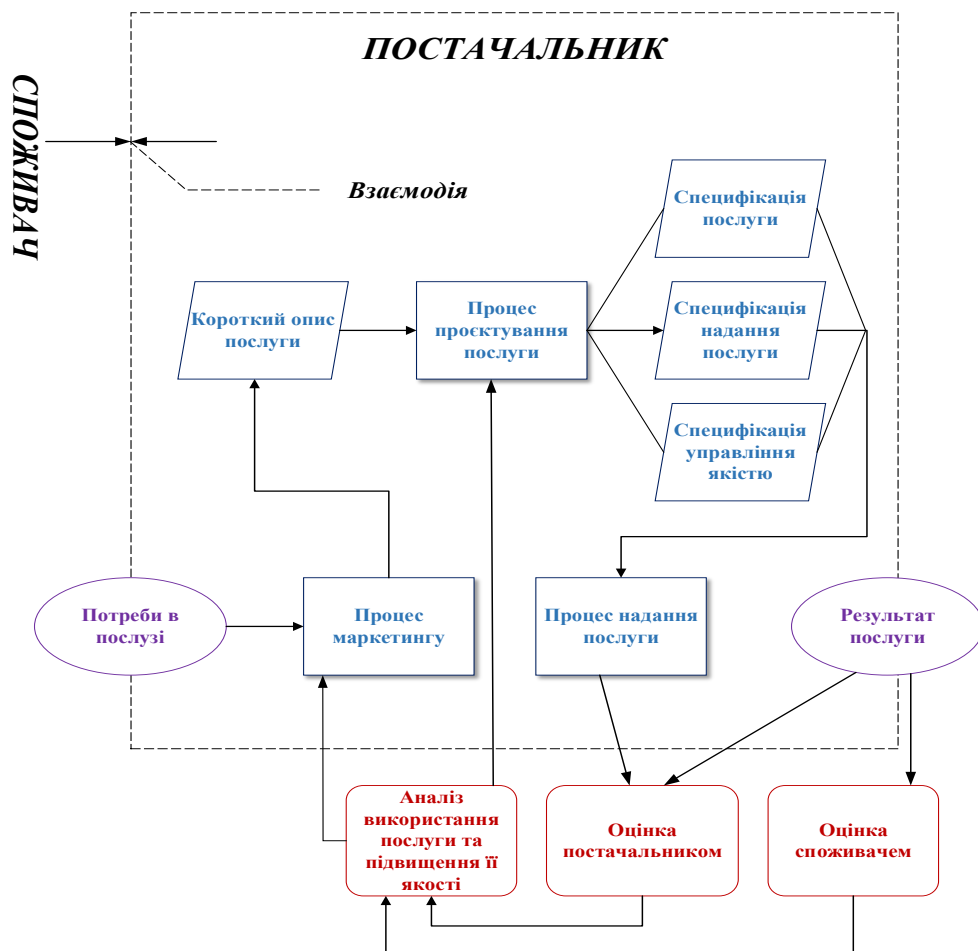


Рисунок 2.2 – «Петля якості» послуги [4]

За характером впливу на етапи «петлі якості» в системі якості можуть бути виділені три напрямки:

- забезпечення якості;
- управління якістю;
- поліпшення якості.

Забезпечення якості – всі заплановані і систематично здійснювані види діяльності в рамках системи якості, а також додаткові види (якщо це потрібно), необхідні для створення достатньої впевненості в тому, що об'єкт буде виконувати вимоги, що пред'являються до якості.

Управління якістю – методи та види діяльності оперативного характеру, які використовуються для виконання вимог щодо якості та спрямовані як на управління процесом, так і на усунення причин незадовільного функціонування на всіх етапах «петлі якості» для досягнення економічної ефективності.

Поліпшення якості – заходи, що проводяться для підвищення ефективності та результативності діяльності і процесів з метою отримання вигоди, як для організації, так і для її споживачів.

Чотири петлі якості у закладах охорони здоров'я

Для контролю якості процесів в потоці створення цінностей закладів охорони здоров'я [5] можна реалізувати систему петель якості (рис. 2.3):

- 1-ша петля якості – самостійна оцінка якості процесу виконавцем;
- 2-га петля якості – оцінка процесу на рівні функціонального підрозділу;
- 3-тя петля якості – оцінка системних збоїв всього процесу;
- 4-та петля якості – оцінка задоволеності клієнта.

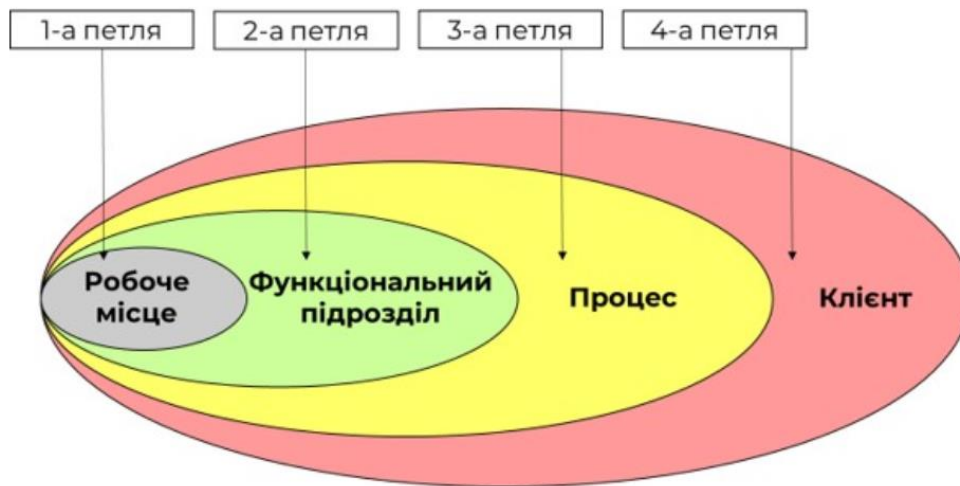


Рисунок 2.3 – Петля якості в закладі охорони здоров'я [5]

Вбудована якість передбачає виконання правила «Не приймай дефект. Не роби дефект. Не передавай дефект». Система петель якості дозволяє виявляти дефекти ближче всього до місця їх виникнення та системно працювати з ними. При послідовному застосуванні такої системи проблеми з якістю не повторюються.

1-ша петля якості. Самооцінка на робочому місці. Лікарям закладу охорони здоров'я може бути запропоновано оцінювати кожний свій прийом за п'ятибальною шкалою по двом критеріям:

1. Задоволеність лікаря прийомом по власним відчуттям.
2. На скільки, на думку лікаря, вдалося знизити рівень тривоги клієнта.

2-га петля якості. Оцінка на рівні функціонального підрозділу. Даний етап контролю якості передбачає візит на консультацію до колеги з наступною оцінкою по чек-листу та наданням зворотного зв'язку. Кожний лікар за попередньою домовленістю з колегою, а потім і з клієнтом, може відвідати прийом з метою його оцінки. Такий досвід дозволяє не лише знайти відхилення в роботі лікаря, який веде прийом, а й виявити кращі практики для себе.

3-тя петля якості. Оцінка системних збоїв на рівні процесу. На даному етапі лікар, який відповідає за функціонування системи управління якістю, систематизує відхилення, які отримано на перших двох етапах. В результаті аналізу проблем на цій петлі відбувається робота по трьом напрямам:

1. Зміна стандартів роботи. Розробка нових листів вирішення проблем. Наприклад, лист вирішення проблеми з клієнтом, що спізнився, та стандарт роботи з клієнтами, які не розуміють української, російської та англійської мови.

2. Розробка вебінарів один для одного по спеціальним вузьконаправленим темам. Тема може освітлювати підходи до діагностики якого-небудь захворювання або особливості комунікації з клієнтом. Наприклад, як лікарю сказати «ні», коли клієнт просить неможливого, або як правильно розповісти про ризики запропонованого лікування.

3. Розробка навчальних кейсів, які лікарі вирішують разом. Наприклад, в закритій групі в соціальній мережі публікується відео або фото, яке відображає стан пацієнта, а в коментарях лікарі обговорюють, за яким алгоритмом потрібно діяти лікарю.

4-та петля якості. Оцінка задоволеності клієнта. Даний етап контролю якості передбачає систематичний збір інформації про те, наскільки клієнт задоволений кожним відвідуванням закладу охорони здоров'я.

Петля якості медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я

Медико-фізіологічна модель медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я у вигляді етапів петлі якості медичної допомоги представлена на рисунку 2.4 [6].

Основні етапи медико-фізіологічної моделі петлі якості медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я (рис. 2.4):

1. *Вивчення ринку медичних послуг.* Основними задачами вивчення ринку медичних послуг є в'ясування вимог до сучасного медичного процесу: вивчення та прогнозування потреб та ступеня задоволеності медичними послугами в сфері промислової охорони здоров'я. Результатом цього етапу є якісно та кількісно описана «модель оптимізації якості медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я» та перелік вимог до провадження медичних послуг в промисловій охороні здоров'я.



Рисунок 2.4 – Петля якості медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я [6]

2. *Стандартизація процесу надання медичних послуг* розуміє під собою: складання індивідуальних планів лікування та медичних реабілітаційних програм, які дозволяють гнучко реагувати на потреби в сфері медичних послуг, які змінюються; притримуватись політики якості надання медичної допомоги; оптимізувати критерії відбору для надання медичної реабілітації працівників промислових підприємств та інших

споживачів медичних послуг; приймати принципові рішення про можливе покращення якості лікування.

3. *Забезпечення матеріально-технічної бази промислової охорони здоров'я.* Мета – забезпечення процесу надання медичної допомоги сучасними засобами (технічними, медикаментозними та ін.), а також комфортними та безпечними умовами надання медичної допомоги (соціальна інфраструктура).

4. *Процес навчання медичного персоналу.* Це неперервний процес підвищення кваліфікації медичних працівників промислової охорони здоров'я. Ступінь адекватності цього процесу залежить від професійних якостей персоналу, який надає медичні послуги, і від вкладу в медичну діяльність результатів навчання.

5. *Оцінка (контроль) якості медичної допомоги в промисловій охороні здоров'я.* Основні цілі – забезпечення, управління та вдосконалення медичного процесу. Оцінка якості повинна носити комплексний, системний характер та охоплювати такі об'єкти управління якістю, як робота медичного персоналу, провадження медичних послуг та в цілому роботу медичного закладу промислової охорони здоров'я.

6. *Аналіз реальних результатів діяльності закладів промислової охорони здоров'я.* Передбачає аналіз якості виконання всіх видів діяльності на кожному етапі петлі якості медичного процесу. Тому забезпечення якості потребує комплексного та системного підходу, а також зацікавленості, схильності якості всіх працівників закладу промислової охорони здоров'я.

Практична частина

1. Побудувати для заданого відділення закладу охорони здоров'я, дійової особи або процесу надання медичної допомоги петлю якості.
2. Охарактеризувати кожну складову петлі якості.

Висновки

У висновках обґрунтувати складові петлі якості.

Контрольні запитання

1. Що представляє собою життєвий цикл продукції? Чим він відрізняється від петлі якості послуги?
2. Назвіть основні складові життєвого циклу медичної послуги.

ПРАКТИЧНА РОБОТА №3
СТАТИСТИЧНІ ІНСТРУМЕНТИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:
ПРИЧИННО-НАСЛІДКОВА ДІАГРАМА ІСІКАВИ

Мета роботи:

1. Закріпити теоретичні відомості про причинно-наслідкову діаграму (діаграму Ісікави).
2. Опанувати практичні прийоми побудови причинно-наслідкової діаграми.

Теоретичні відомості

Загальні відомості про причинно-наслідкову діаграму

Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ісікави) являє собою графічне упорядкування факторів, які впливають на об'єкт аналізу [1]. Головною перевагою діаграми Ісікави є те, що вона дає наочне уявлення не тільки про фактори, які впливають на об'єкт, який вивчають, але і про причинно-наслідкові зв'язки цих факторів.

Причинно-наслідкова діаграма, зазвичай, будується шляхом проведення «мозкового штурму» спеціально створеною командою експертів [7]. Всі ідеї, отримані в результаті «мозкового штурму», як правило групуються за категоріями, відомими під назвою мнемонічного прийому «6 М», – методи (Methods), робоча сила (Manpower), машини (Machines), матеріали (Materials), вимірювання (Measurements) і навколишнє середовище (Media). Потім у розрізі цих категорій будується причинно-наслідкова діаграма (рис. 3.1), де у напрямі головної стрілки відбивається вирішувана проблема, а в напрямках бічних стрілок відбиваються причини, згруповані за категоріями М [8].

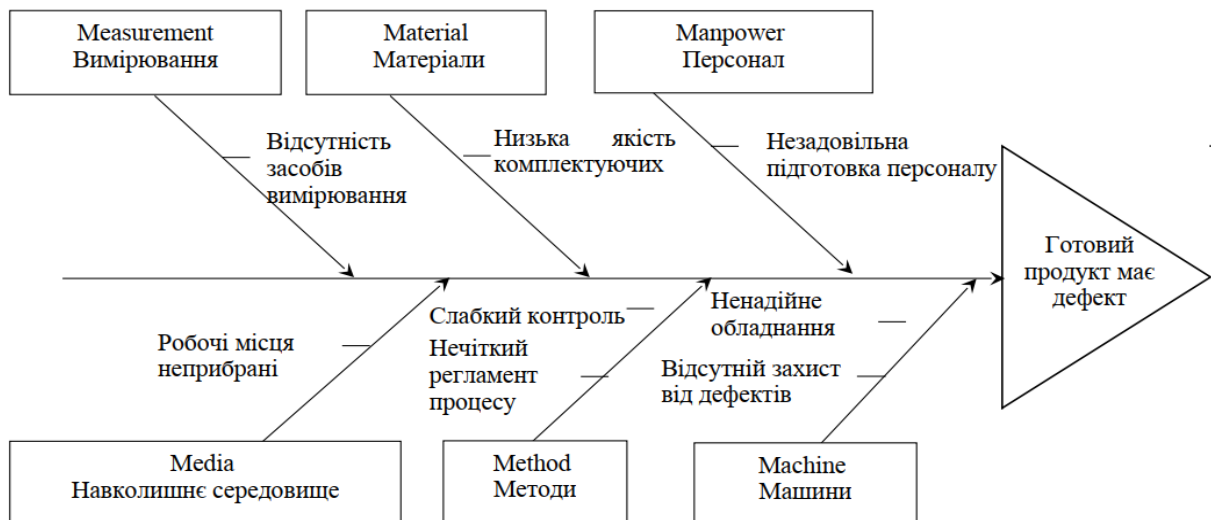


Рисунок 3.1 – Причинно-наслідкова діаграма Ісікави

Стосовно вирішуваного завдання, вони оцінюються: для категорії «вимірювання» – способи контролю якості; для категорії «матеріали» – якість сировини і напівфабрикатів; для категорії «персонал» – якість робочої сили; для категорії «навколишнє середовище» – стан робочого місця; для категорії «методи» визначаються фактори, пов’язані із вживаною методологією; і, нарешті, для категорії «машини» – якість використовуваного обладнання й інструментів.

Важливо відзначити, що причини проблем наведених на такій діаграмі не носять кількісний характер. Причинно-наслідкова діаграма не дає відповіді на питання про ступінь впливу різних причин на виникнення проблеми. Для цих цілей використовуються інші статистичні методи, наприклад діаграма Парето.

Принципи побудови діаграми Ісікави

При побудові діаграми Ісікави рекомендується дотримуватися наступного порядку дій [7]:

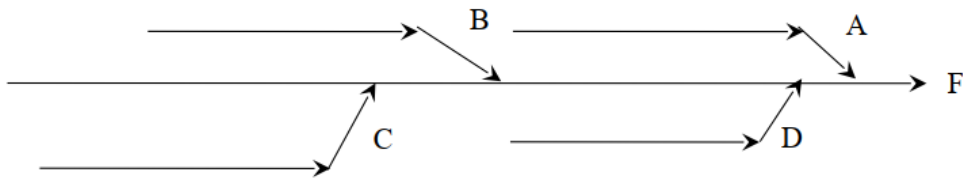
1. Визначте перелік наслідків (видів невдач, дефектів, браку), які слід проаналізувати

2. Виберіть один найголовніший, на вашу думку, серед них та напишіть його з правого боку чистого аркуша паперу. Зліва направо проведіть пряму лінію, яка являтиме собою «хребет» майбутньої діаграми Ісікави.



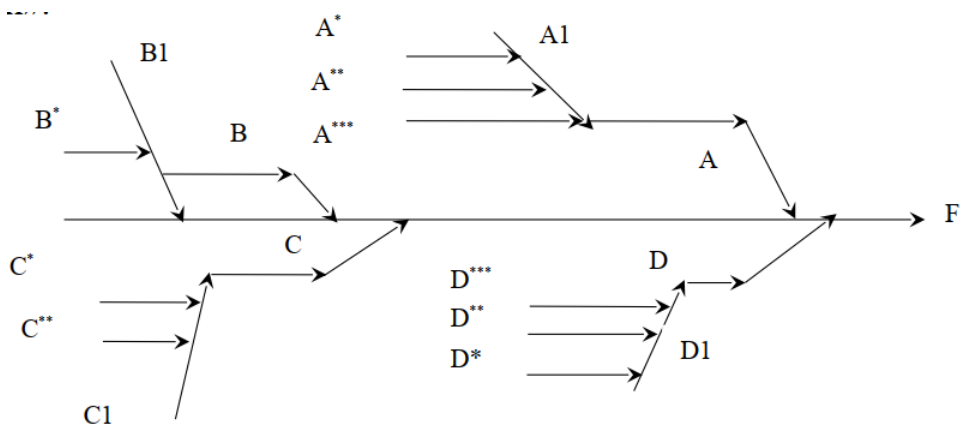
3. Запишіть головні причини, що впливають на наслідок (A, B, C, D тощо).

4. З'єднайте лініями («великими кістками») головні причини з «хребтом», розташувавши основні з цих головних причин ближче до голови «риб'ячого скелета».



5. Визначте і запишіть вторинні причини для вже записаних головних причин.

6. З'єднайте лініями («середніми кістками») вторинні причини з «великими кістками».



7. Перевірте логічний зв'язок кожного причинного ланцюжка.

8. Нанесіть всю необхідну інформацію (написи) і перевірте закінченість складеної причинно-наслідкової діаграми Ісікави.

Незважаючи на відносну простоту, побудова діаграми Ісікави вимагає від її виконавців доброго знання об'єкта аналізу і розуміння взаємозалежності та взаємовпливу факторів.

Практичні поради щодо побудови діаграми Ісікави

При практичній побудові причинно-наслідкової діаграми слід дотримуватись наступних рекомендацій:

1. Важливо на стадії підготовки діаграми залучити до обговорення та спостереження якомога більше людей з метою визначення всіх причин факторів, які мають вплив на проблему, що розглядається. З усіх факторів, що вказані на діаграмі потрібно виявити ті, що мають найбільший вплив на проблему-наслідок.

2. Проблема необхідно сформулювати якомога точніше. В тому випадку, якщо визначення показника сформульовано абстрактно, причинно-наслідкова діаграма буде побудована на загальних засадах і не матиме практичної цінності при вирішенні конкретних проблем.

3. Використовуйте різні класифікації (стратифікації) причин-факторів і будуйте стільки діаграм причин і результатів, скільки показників необхідно дослідити. Уникайте об'єднання на одній діаграмі показників з різними структурами, оскільки така діаграма буде занадто великою і складною, що лише ускладнить прийняття рішення. Наприклад, помилки у розмірах та вазі одного і того ж виробу необхідно аналізувати, використовуючи дві окремі діаграми.

4. При побудові діаграми Ісікави обирайте проблему-наслідок та причини-фактори, які є вимірними, оскільки, після складання діаграми потрібно на основі об'єктивних даних оцінити силу відношення «причина-результат».

5. Визначте фактори, відносно яких необхідно вжити певні заходи. Якщо до знайденої причини неможливо застосувати жодних змін, то таку проблему неможливо вирішити. Процес удосконалення має бути

ефективним, тому потрібно розбивати причини на підпричини до тих пір, поки по кожній із підпричин можна вжити заходи з усунення причин дефектів (з підвищення якості), інакше процес визначення причин втратить сенс.

Приклад діаграми Ісікави в медицині

У таблиці 3.1 наведено основні фактори та головні причини, які призводять до появи проблем, які пов'язані з великою кількістю переміщень пацієнтів та часом очікування в процесі надання медичних послуг [8]. А на рисунку 3.2 наведено побудовану діаграму Ісікави на основі таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – Фактори та причини виникнення втрат

№	Фактор впливу	Причини виникнення
1	Реєстратура	<ul style="list-style-type: none"> – Зміна програмного забезпечення – Повторний запис – Запис на здачу аналізів – Надання інформації щодо вартості послуг – Одночасний початок роботи реєстратури та всіх лікарів
2	Лікарі	<ul style="list-style-type: none"> – Довге заповнення історії хвороби пацієнта – Одночасний початок роботи реєстратури та всіх лікарів – Зміна графіку роботи спеціалістів (вторинна причина) – Нераціональний час прийому (вторинна причина) – Дублювання записів для пацієнтів (вторинна причина)
3	Обладнання	<ul style="list-style-type: none"> – Застаріле технічне та медичне обладнання
4	Взаємодія	<ul style="list-style-type: none"> – Неефективний зв'язок між спеціалістами – Відсутність злагодженої роботи інформаційної системи
5	Обстановка	<ul style="list-style-type: none"> – Нераціональне розташування кабінетів – Неявна навігація

Практична частина

Побудувати діаграму Ісікави для заданого відділення закладу охорони здоров'я, дійової особи або процесу надання медичної допомоги.

Висновки

У висновках обґрунтувати побудовану діаграму Ісікави.

Контрольні запитання

1. Для чого слугує та що характеризує діаграма Ісікави?
2. Як потрібно будувати причинно-наслідкову діаграму?
3. Що за правило «шести М» запропоновано Ісікавою для структурування його схеми?

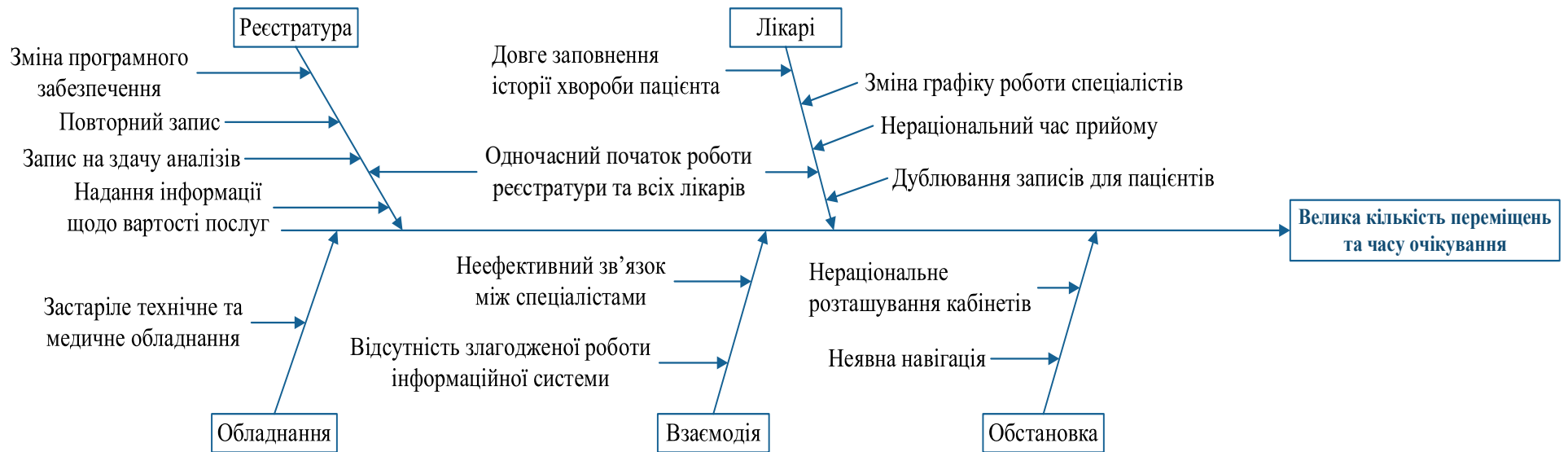


Рисунок 3.2 – Діаграма Ісікава для закладу охорони здоров'я

ПРАКТИЧНА РОБОТА №4

РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета роботи - оцінювання ризиків для розробки та впровадження системи управління якістю у закладі охорони здоров'я.

Теоретичні відомості

Визначення ризику

Що означає поняття «ризик»? Цей термін сьогодні має досить широкий зміст і використовується в абсолютно різних контекстах. Синонімами ризику можуть виступати такі поняття, як «небезпека», «загроза», «неблагополуччя» і т.п.

Однак у багатьох визначеннях ризику в науковій літературі цей термін використовується в деякому спеціальному сенсі, де ризик пов'язаний перш за все з поняттям невизначеності [1, 9]. У зв'язку з цим під ризиком розуміють невизначеність, результатом якої може стати те чи інше несприятливий подія.

Таким чином, два суттєвих компонента ризику – це наявність невизначеності і можливість несприятливого події як наслідку (результату) цієї невизначеності.

Розглядаючи ризики системи менеджменту якості і всіх процесів поліпшується ймовірність досягнення поставлених цілей, вихід є більш послідовним і пацієнти можуть бути впевнені, що вони отримають очікувану медичну допомогу або послугу.

Процеси ризик-менеджменту передбачає:

- визначення умов виникнення ризику (внутрішній та зовнішній контекст діяльності)
- ідентифікація ризику;
- аналізування ризику;
- оцінювання ризику;

- управління (контролювання) ризиком;
- оцінювання прийнятності повного залишкового ризику;
- реєстрація результатів (документування) управління ризиками;
- моніторинг і аналіз (інформація стосовно надання медичної допомоги).

Основні області ризику в сучасній медицині

Можна назвати принаймні наступні п'ять основних нулів ризику в медичній сфері [10]:

- ризики, пов'язані з серйозними недоліками застосовуваних медичних технологій;
- прийняття рішення про медичне втручання, що містить ризик;
- проблеми виконання поточних медичних процедур;
- ризики, пов'язані з самодопомога і самолікуванням населення;
- проблеми, що стосуються великих наслідків науково-технологічного розвитку.

Керівництво медичного закладу забезпечує діяльність по управлінню ризиками відповідними ресурсами, включаючи підготовлений компетентний персонал, встановлює документовану Політику визначення критеріїв припустимості ризиків, які базуються на вимогах застосованих стандартів, національного та/або регіонального законодавства та враховують світовий досвід у сфері надання медичної допомоги та відомі проблеми зацікавлених сторін.

Приклади ризиків, які аналізуються в закладах охорони здоров'я [10]

1. Медичні ризики, пов'язані з загрозою здоров'ю пацієнтів, коли виникають помилки в плані діагностики та лікування основного і супутнього захворювань, попередження ускладнень і т.д. ;

1. Діагностичні.
2. Лікувальні.

3. Медикаментозні (фармакотерапевтичні).
4. Профілактичні.
5. Інфекційні.
6. Психогенні (психоемоційні).
7. Інші.

2. Ризики, пов'язані з загрозою здоров'ю медичних працівників

1. Від хворих з особливо небезпечними інфекціями.
2. Від хворих на COVID, вірусний гепатит В і С, ВІЛ-інфекцією, сифілісом та іншими венеричними захворюваннями.
3. Від хворих на туберкульоз.
4. Від психічних хворих.
5. Від наркоманів.

3. Техногенні (техніко-експлуатаційні).

1. Перебої в роботі інженерних мереж (електропостачання, водопостачання, тепlopостачання, телефонні та ІТ-мережі).
2. Пожежонебезпека.
3. Вибухонебезпечні ситуації.
4. Терористичні загрози.
5. Тощо

4. Соціально-правові та економічні ризики

1. Зміни в законодавстві по формах і методах організації медичної допомоги населенню.
2. Економічна криза
3. Інші.

Управління ризиками – це окремий процес в рамках роботи менеджменту та всього колективу медичної організації. Ризик-менеджмент в охороні здоров'я – це перманентний процес, що вимагає окремих компетенцій та фокусу з боку адміністрації лікувального закладу. У багатьох країнах (переважно західних) в великому лікувальному закладі

цим процесом займається навіть не спеціально виділена і навчена людина, а цілий підрозділ клініки.

Необхідно ввести єдину мову для загального розуміння в організації. Наприклад, всі члени команди повинні розуміти, що мається на увазі під визначенням «серйозний ризик»: які наслідки, для кого, яка ймовірність настання. Інакше важлива розмова про ризики може перетворитися в марну суперечку про визначення.

Прийнято розглядати ризики в розрізі двох розмірностей: критичність наслідків і ймовірність їх настання. Причому, кожна організація сама для себе вирішує, що є «високою» ймовірністю, а що «низькою».

Для цього зручно використовувати оцінку в балах. Наприклад, за шкалою «критичність» можлива така оцінка:

1 - некритично, практично не впливає на діяльність організації. Наприклад, невчасно прибраний туалет. Для одних організацій це може бути зовсім малозначима, а для інших - вже подією з наступної категорії, яка призводить до деяких репутаційних втрат.

2 - середній рівень, наслідки можуть мати ефект на організацію в цілому, але в глобальній перспективі - несуттєві. Наприклад, несподіване запізнення лікаря на прийом до пацієнта в елітній клініці.

3 - суттєвий ризик, серйозні наслідки. Наприклад, можливі позови, позачергові перевірки, ймовірна загроза репутації, втрата значної частини прибутку / доходу, розрив відносин з одним із ключових клієнтів. Як приклад - втрата архіву документів і відсутність резервної копії.

4 - критичний ризик, дуже серйозні наслідки. Наприклад, можливий відкликання ліцензії, неможливість вести поточну діяльність протягом тривалого часу, істотна шкода репутації, яка може принципово вплинути на організацію в цілому. Так, наприклад, відключення електрики на 5 або навіть 20 хвилин для звичайного кабінету терапевта некритично, а для операційної - навіть 15-секундне знеструмлення є критичний ризик.

Шкала в кожному випадку може бути своєю. Все залежить від того, якого розміру буде побудована матриця ризику в подальшому.

Розрахунок ризику

Група фіксує можливі послідовності та комбінації подій, які можуть призводити до небезпечних ситуацій з точки зору результативності медичної допомоги.

Визначається ризик (ризики) для небезпечних ситуацій, пов'язаних з усіма ідентифікованими небезпеками. Група враховує нормальний перебіг процесу, так і його перебіг з відхиленнями (невідповідностями).

Визначення ризику містить у собі аналізування імовірності виникнення небезпечної (несприятливої) ситуації та серйозності її наслідків.

Пункт 5.3.2 стандарту ІЕС 60812:2006 описує просту формою не кількісного FMEA [1, 10]. Згідно з якою Ризик розраховується як добуток вірогідності настання шкоди та ступеню тяжкості шкоди:

$$R = P \times S,$$

де R – ризик; P – вірогідності настання шкоди; S – ступень тяжкості шкоди.

Створення матриці ризику та прийняття рішення про прийнятність ризику

Для оцінки ризиків і прийняття рішення щодо їх припустимості групою експертів розроблена система напівкількісної оцінки ризиків.

Створюється матриця оцінки ризику, наприклад 5x5.

Оцінка вірогідності настання шкоди (P) наведена в таблиці 4.1

Оцінка ступеню тяжкості шкоди (S) для медичної допомоги наведена в таблиці 4.2.

Таблиця 4.1 - Оцінка вірогідності настання шкоди

Оцінка	Вірогідність настання шкоди	Визначення
P1	Малоймовірна	Малоймовірна, але можлива
P2	Рідка	Імовірне виникнення
P3	Час від часу	Можливі поодинокі випадки
P4	Ймовірна	Буде виникати неодноразово
P5	Часта	Часта вірогідність виникнення

Таблиця 4.2 – Оцінка ступеню тяжкості шкоди

Оцінка	Ступінь тяжкості шкоди	Визначення
S1	Незначна	Відсутність пошкоджень і погіршення здоров'я, але нанесення певної моральної чи матеріальної шкоди, може спричинити незручності чи тимчасовий дискомфорт
S2	Помірна	Незначні пошкодження без ускладнень і погіршення здоров'я, що не вимагають професійного медичного втручання
S3	Серйозна	Захворювання, серйозне пошкодження, яке закінчилося повним одужанням і не спричинило ускладнень, що вимагає професійного медичного втручання
S4	Критична	Захворювання, серйозне пошкодження, яке закінчилося ускладненнями і значним погіршенням здоров'я – інвалідністю.
S5	Катастрофічна	Летальність

Матриця оцінки ризику

Базуючись на основі оцінках вірогідності настання шкоди (табл. 4.1) та ступеню тяжкості (табл. 4.2) можна побудувати матрицю оцінки ризику [1]:

	S1	S2	S3	S4	S5
P5	5	10	15	20	25
P4	4	8	12	16	20
P3	3	6	9	12	15
P2	2	4	6	8	10
P1	1	2	3	4	5



Ризик прийнятний (РП)

Ризик прийнятний на практиці (РПП)

Ризик неприпустимий (РН)

Практична частина

1. Для заданого відділення закладу охорони здоров'я або дійової особи оцінити вірогідність настання шкоди та ступінь її тяжкості.

2. Виділити у матриці оцінки ризику для відділення кольорами прийнятний ризик, ризик прийнятний на практиці та неприпустимий ризик.

Оцінка вірогідності настання шкоди для _____ :

Оцінка	Вірогідність настання шкоди	Приклад шкоди для _____ відділення
P1	Малоймовірна	
P2	Рідка	
P3	Час від часу	
P4	Ймовірна	
P5	Часта	

Оцінка ступеню тяжкості шкоди для _____ :

Оцінка	Ступінь тяжкості шкоди	Приклад шкоди для _____ відділення
S1	Незначна	
S2	Помірна	
S3	Серйозна	
S4	Критична	
S5	Катастрофічна	

Матриця оцінки ризику для _____ :

	S1	S2	S3	S4	S5
P5					
P4					
P3					
P2					
P1					

Висновки

У висновках обґрунтувати отримані ризики.

Контрольні запитання

1. Що таке ризик?
2. Що передбачає ризик-менеджмент у закладі охорони здоров'я?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №5

СТРАТЕГІЧНЕ ПЛАНУВАННЯ НА ОСНОВІ SWOT-АНАЛІЗУ

Мета роботи – ознайомитись з механізмом впливу факторів зовнішнього і внутрішнього середовища на діяльність закладу охорони здоров'я з метою вибору стратегії розвитку.

Теоретичні відомості

Організація – це група людей, діяльність якої свідомо, керовано або спонтанно координується для досягнення певної мети.

Діяльність організації залежить від різноманітних факторів.

Фактори впливу на організацію – це рушійні сили, які впливають на виробничо-господарську діяльність організації і забезпечують певний рівень отриманих результатів.

Виділяють внутрішнє та зовнішнє середовище організації.

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми змінними, тобто ситуаційними факторами всередині організації. Внутрішнє середовище містить шість складових: *цілі, структуру, завдання, технологію, персонал та ресурси організації.*

Цілі – конкретний кінцевий стан або очікуваний результат діяльності організації (групи). Розрізняються за тривалістю та змістом. Існує чимало різновидів цілей залежно від характеру організації.

Структура – взаємовідносини рівнів управління і видів робіт, які виконують служби або підрозділи, планування виробничих та адміністративних приміщень, розміщення транспортних шляхів, інформаційні потоки тощо. Поєднуються горизонтальний і вертикальний поділи праці в організації. Можна виділити високу і плоску структури управління організаціями.

Завдання – види робіт, які необхідно виконати певним способом та в обумовлений термін. Це робота з предметами праці, знаряддями праці, інформацією, людьми тощо.

Технологія – спосіб перетворення вхідних елементів (матеріалів, сировини тощо) у вихідні (продукт, виріб) шляхом виконання операцій.

Персонал – найважливіший внутрішній ситуаційний фактор організації. Його роль визначається здібностями, кваліфікацією, обдарованістю, освітою, потребами, сприйняттям корпоративного духу, знаннями (фаховістю), поведінкою, ставленням до праці, позицією, розумінням цінностей, оточенням (склад групи, до якої входять), наявністю якостей лідера тощо.

Ресурси – природні, сировинні, матеріальні, фінансові та інші цінності, які можуть бути використані в разі потреби для створення товарів, надання послуг, одержання певних результатів. Тут маються на увазі ті ресурси, які організація має у своїй власності, але ще не використовує у своїй діяльності. Основними ресурсами для забезпечення виробничо-господарської діяльності організації є трудові, матеріальні, фінансові, інформаційні, енергетичні та інші ресурси.

Зовнішнє середовище – це сукупність неконтрольованих суб'єктів і сил, що діють за межами підприємства (фірми) і невіддільні апаратові управління.

Зовнішнє середовище підприємства поділяється на середовище *прямого* та *опосередкованого* впливу.

Середовище прямого впливу, тобто таке, що реально, активно та негайно впливає або може вплинути на діяльність організації, містить у собі такі сили як, конкуренти, покупці та постачальники, органи державного регулювання, власники підприємств і ділові партнери, інвестори, маркетингові посередники, контактні аудиторії, профспілки, мас-медіа, аудитори та ін.

Середовище опосередкованого (непрямого) впливу лише формує загальні перспективи розвитку, сприятливі чи не зовсім тенденції, проблеми, пастки, кон'юнктуру ринку тощо; його вплив відчувається згодом, з плином часу, воно лише визначає напрями процесів у економіці, формує загальні тенденції розвитку галузі на віддалену перспективу. Сюди належать політичні та соціокультурні фактори впливу, стан економіки, НТП, технологічні зміни та законодавчий вплив уряду, міжнародні відносини та стосунки з місцевим населенням, вплив групових інтересів, деякі макроекономічні явища (зокрема інфляцію, кризу надвиробництва, безробіття та ін.).

Класичним методом аналізу середовища організації є метод SWOT-аналізу, який дозволяє провести сумісне вивчення його зовнішніх та внутрішніх факторів [4, 11]. Назва методу походить від перших літер Strength (сила), Weakness (слабкість), Opportunities (можливості), Threats (загрози).

Аналіз зовнішнього середовища організації дає можливість визначити основні можливості та загрози для фірми. Наприклад, прискорення зростання ринку надає організації певних можливостей щодо розвитку бізнесу, а зростання продажу продукту-замінника криє в собі загрозливі тенденції. Необхідно пам'ятати, що самі по собі можливості організації не надають їй конкурентних переваг у бізнес-середовищі. Можливості реальні тільки тоді, коли вони мають відповідну цінність для покупця.

Виявлені сильні сторони мають бути основою, на яку компанія має спиратися в конкурентній боротьбі. Слабкі сторони теж повинні знаходитись у зоні постійної уваги керівництва, з метою найшвидшого подолання.

Рівень сильної та слабкої позиції підприємства визначається підсумовуванням кількісної оцінки впливів факторів внутрішнього середовища (сильна позиція – сумарна оцінка позитивного впливу; слабка позиція – сумарна оцінка негативного впливу), а рівень можливостей та загроз – за рахунок кількісної оцінки факторів зовнішнього середовища

прямої та непрямої (можливості – сумарна оцінка позитивного впливу; загрози – сумарна оцінка негативного впливу відповідних факторів).

Стан організації характеризується відповідним полем, відображеним на матриці. Поле студент вибирає за допомогою поєднання попередньо отриманих сумарних оцінок: найбільш переважаюча позиція підприємства (перевага сильної чи слабкої сторони) та найсильніший вплив з боку зовнішнього середовища (перевага можливостей чи загроз).

У межах визначеного поля вибирається оптимальна стратегія розвитку організації [9]:

1) поле СІМ (сила і можливості) – вибір стратегії повинен ґрунтуватися на сильних позиціях організації для підсилення можливостей з боку зовнішнього середовища;

2) поле СЛМ (слабкість і можливості) – стратегію вибирають на основі можливостей, які б дали змогу подолати слабкі сторони організації;

3) поле СІЗ (сила і загрози) – стратегія повинна враховувати сильні позиції підприємства для подолання загроз з боку зовнішнього середовища;

4) поле СЛЗ (слабкість і загрози) – вибрана стратегія повинна подолати слабкі сторони організації та уникнути загроз з боку зовнішнього середовища.

Можливості і загрози, слабкі та сильні сторони [12] заносять у матрицю SWOT (табл. 5.1), а потім виявляють зв'язки між ними (табл. 5.2).

Таблиця 5.1 - SWOT-матриця опису внутрішнього і зовнішнього середовища підприємства

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. . . .	1. . . .
2. . . .	2. . . .
3. . . .	3. . . .
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. . . .	1. . . .
2. . . .	2. . . .
3. . . .	3. . . .

Таблиця 5.2 – Матриця вибору стратегії діяльності підприємства відповідно до SWOT-аналізу

Внут- рішнє середо- вище	Зовнішнє середовище		
	Стан організації	Можливості	Загрози
	Сильна позиція	СІМ	СІЗ
	Слабка позиція	СЛМ	СЛЗ

Вибрану стратегію за стадіями економічного розвитку (обмежене зростання, зростання, скорочення, поєднання попередніх варіантів) також доцільно поєднати із стратегією (-ми) за іншими ознаками.

У таблиці 5.3 показано приклад реалізації SWOT-аналізу для пацієнтів закладу охорони здоров'я.

Таблиця 5.3 - SWOT-аналіз для пацієнтів закладу охорони здоров'я

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
<p>1. Прикріплено для отримання амбулаторної та стаціонарної допомоги населення районів міста.</p> <p>2. Позитивний імідж клініки у населення, високий рейтинг.</p> <p>3. Високий рівень задоволеності пацієнтів якістю медичної допомоги за результатами анкетування.</p> <p>4. Найвищий попит населення на платні медичні послуги ЗОЗ.</p> <p>5. Налагоджена взаємодія з пацієнтами через call-центр, систему анкетування, сайт ЗОЗ, соціальні мережі.</p> <p>6. Практика адміністративних обходів клінічних підрозділів та бесід з пацієнтами.</p> <p>7. Діюча система підтримки пацієнтів та внутрішнього аудиту.</p> <p>8. Комфортні умови для перебування пацієнтів, зокрема з обмеженими можливостями.</p>	<p>1. Високий індекс старіння населення прикріплених районів, як і в цілому по місту, що підвищує потребу в амбулаторній та стаціонарній допомозі.</p> <p>2. Низька солідарна відповідальність населення за своє здоров'я.</p> <p>3. Недостатня робота з первинною ланкою по своєчасному направленню пацієнтів на планове лікування.</p>

Продовження таблиці 5.3

Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. Впровадження системи обов'язкового соціального медичного страхування з визначенням статусу кожного пацієнта, що звертається, та відшкодуванням затрат за надану допомогу. 2. Затребуваність клініки жителями інших міст країни в рамках вільного вибору ЗОЗ.	1. Значна доля прикріпленого для обслуговування населення міста при обмеженому об'ємі державного фінансування. 2. Наявність значної кількості звернень населення по питанням якості допомоги, зокрема обґрунтованих скарг.

Практична частина

Для заданого відділення закладу охорони здоров'я або дійової особи заповнити таблицю SWOT-аналізу.

Сильні сторони (Strength)	Слабкі сторони (Weakness)
1. ...	1. ...
2. ...	2. ...
3. ...	3. ...
Можливості (Opportunities)	Загрози (Threats)
1. ...	1. ...
2. ...	2. ...
3. ...	3. ...

Висновки

У висновках обґрунтувати складові таблиці SWOT-аналізу.

Контрольні запитання

1. Що являє собою зовнішнє середовище?
2. У чому полягають можливості зовнішнього середовища?
3. Що являють собою загрози зовнішнього середовища?
4. Які елементи включає в себе SWOT-аналіз?
5. Що включає в себе внутрішнє середовище організації?
6. Які сторони організації можна вважати сильними?
7. Які сторони організації вважають слабкими?

ПРАКТИЧНА РОБОТА №6

РОЗРАХУНОК ЕФЕКТИВНОСТІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

Мета роботи – оцінити ефективність надання медичних послуг.

Теоретичні відомості

В ринкових умовах доволі важливою позицією, як для управлінських, так і для виконавчих суб'єктів системи по виробництву медичних послуг є співвідношення затрат та результатів, тобто оцінка ефективності лікувально-профілактичного закладу [14].

Для оцінки ефективності надання медичної послуги зі всієї сукупності методологічної бази економіки охорони здоров'я [15] було вибрано ряд індикаторів (рис. 6.1). Для оцінки кінцевих результатів та ефективності витрат виділено відповідно дві основні групи показників: система показників для оцінки кінцевих результатів, показники ефективності витрат. Система показників для оцінки кінцевих результатів включає об'ємні показники по держзамовленню (за видами медичної допомоги), проміжні показники результативності (виробничі), показники дефектів, кінцеві показники ефективності охорони здоров'я, фінансово-економічні показники.

Групу показників ефективності складають: показники використання виробничої потужності стаціонару, показники використання фінансових ресурсів, показники економічних результатів діяльності [4, 16].

Коефіцієнт технологічної ефективності діяльності розраховується за формулою:

$$\varepsilon_0 = \frac{x_o}{x_r},$$

де x_o – фактична кількість пролікованих хворих;

x_r – планова кількість пролікованих хворих.

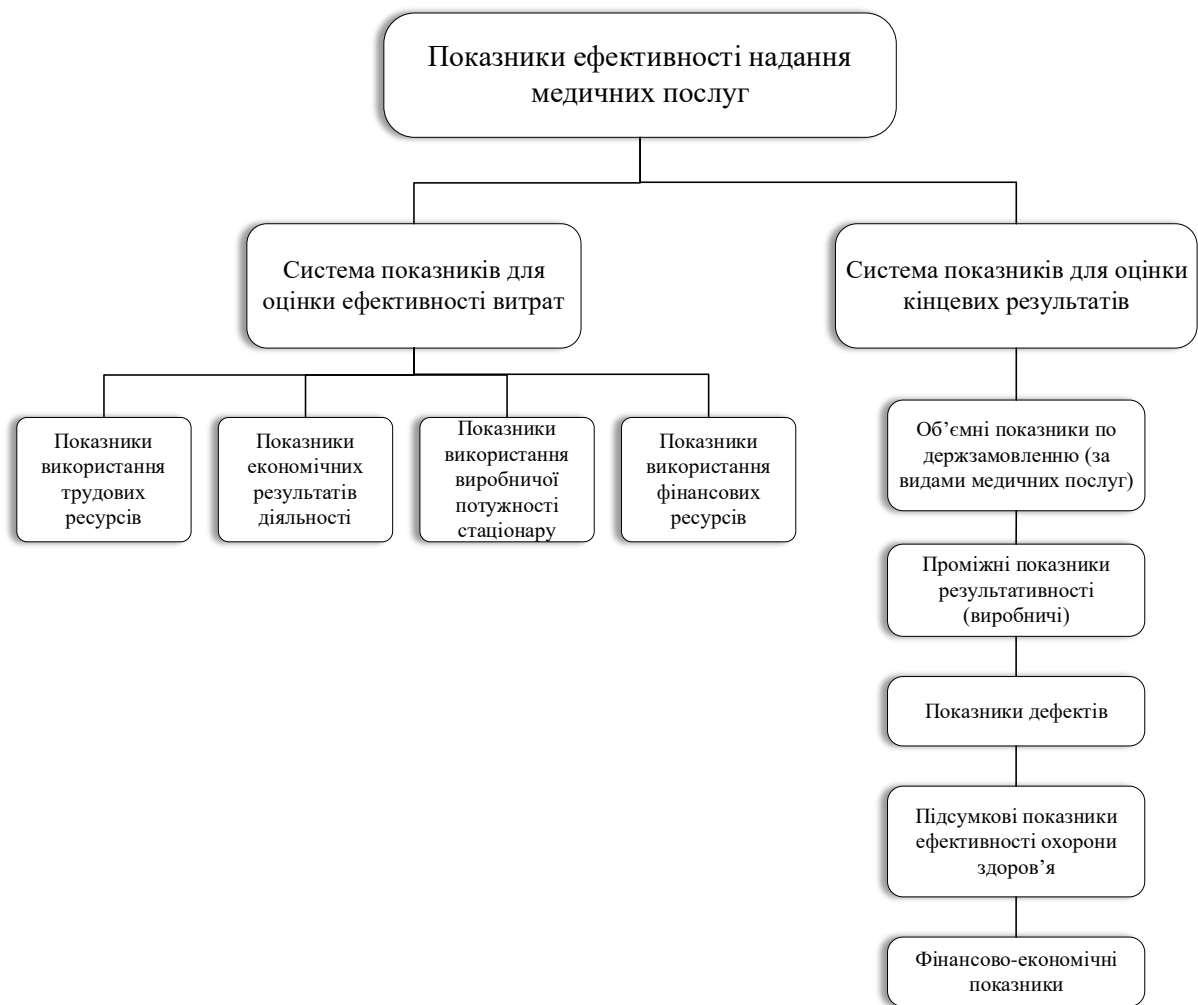


Рисунок 6.1 – Система індикаторів оцінки ефективності надання медичних послуг

Ефективність використання фінансових ресурсів можна визначити за допомогою коефіцієнта забезпечення фінансовими ресурсами:

$$\varepsilon_I = \frac{C_I}{C_o},$$

де C_I – планові витрати в розрахунку на 1 відвідування;

C_o – фактичні витрати в розрахунку на 1 відвідування.

Економічні результати діяльності визначаються коефіцієнтом «економічний ефект від скорочення середньої тривалості госпіталізації».

$$Y_a = (A_I - A_o) \times x_o \times N \frac{e}{a},$$

де A_I – середня тривалість госпіталізації планова;

A_o – середня тривалість госпіталізації фактична;

x_o – фактична кількість пролікованих хворих;

$\frac{N_e}{a}$ – вартість 1 ліжко-дня цілодобового стаціонару.

В будь-якій галузі невиробничої сфери формується дотичний ефект витрат. Хоча покращення здоров'я населення – інтенсивний, якісний фактор росту виробництва, але дія цього фактору проявляється в форму своєрідного екстенсивного збільшення кількості праці, яка застосовується в одиницю часу. Насправді, скорочення захворюваності сприяє зростанню річного фонду робочого часу при незмінному складі працівників. А зниження показників смертності та виходу на інвалідність працездатних осіб, а також контингентів, яким в майбутньому потрібно вливатися в склад трудових ресурсів, означає потенційне збільшення чисельності зайнятих в сільському господарстві. Масштаби поточного та довготривалого збитку від захворюваності піддаються статистичній оцінці. Але фактична зміна втрат від захворюваності не потрібно ототожнювати з дотичним ефектом медичного обслуговування.

Якщо в результаті медичних заходів кількість людино-днів, які втрачено в зв'язку з захворюваністю, зменшилось з n_o до n_1 , а середня величина денного виробітку в розрахунку на одного працівника збільшилась з P_o до P_1 , то фактична зміна величини недовиробленої продукції дорівнює $n_1P_1 - n_oP_o$. Необхідно представити цей вираз як суму двох компонентів:

$$P_1(n_1 - n_o) + n_o(P_1 - P_o).$$

Другий доданок в рівнянні вище показує, на скільки змінилась б величина економічного збитку, якщо б при фактичному рості вироблення кількості днів, які втрачено через захворювання, залишилась б на попередньому рівні. Ефект зниження захворюваності показано в першому доданку, яке і повинно братись до уваги при обчисленні дотичного ефекту заходів охорони здоров'я.

Поряд з поточним збитком від захворюваності потрібно враховувати довготривалий економічний збиток, який викликано виходом на інвалідність та смертністю населення. Підсумовуючи в складі довготривалого збитку поточні втрати за декілька років, необхідно відобразити їх об'єктивно різне економічне значення.

$$v^* = \sum_i^T \frac{v_t}{(1 + E_i)^t},$$

де v^* - довготривалий економічний збиток;

v_t – втрати в t -році з початку періоду, що розглядається;

E_i – нормативний коефіцієнт ефективності капітальних вкладень;

T – кількість років періоду, який розглядається.

Таким чином, дотичний ефект витрат на модернізацію та подальший розвиток галузі охорони здоров'я втілюється в зниженні економічних втрат від захворюваності.

Приведені коефіцієнти дозволяють оцінити ефективність технології роботи, використання фінансових ресурсів та економічні результати діяльності лікувально-профілактичного закладу, а також дотичний ефект витрат. В сукупності перераховані індикатори характеризують внутрішні ресурси лікувально-профілактичного закладу. Сукупність показників характеризує соціально-економічну ефективність надання медичних послуг, а саме третю складову якості медичних послуг.

Проте, оцінка економічної ефективності функціонування лікувально-профілактичного закладу на сьогоднішній день здійснюється переважно в рамках вартісного аналізу, а саме аналізу мінімізації вартості; аналізу ефективності витрат, вартісний аналіз прибутку.

Визначається це декількома причинами:

- по-перше, швидкими темпами росту вартості лікування найрозповсюдженіших захворювань та загальним подорожчанням медичних послуг;

- по-друге, появою альтернативних методів лікування одного і того ж захворювання, при виборі яких приходиться враховувати не лише їх клінічну ефективність, але і вартість;

- по-третє, відставання можливостей фінансування високотехнологічних та дороговартісних методів лікування, яке існує у всіх країнах.

Але не завжди зазначених методів аналізу недостатньо для комплексної оцінки діяльності лікувально-профілактичного закладу по управлінню якістю. Тоді потрібно застосовувати методи, які базуються на збиранні інформації про оцінку якості медичної допомоги з позиції, як її об'єктів, так і суб'єктів, що дозволить співвіднести як стан внутрішнього середовища закладу охорони здоров'я, так і вплив на нього зовнішніх факторів.

Практична частина

Згідно заданої таблиці 6.1 та наданого варіанту оцінити ефективність надання медичних послуг за такими параметрами:

- коефіцієнт технологічної ефективності діяльності;
- ефективність використання фінансових ресурсів;
- економічні результати діяльності.

Висновки

У висновках порівняти ефективність двох різних медичних послуг та зробити відповідні висновки.

Контрольні запитання

1. Які основні параметри характеризують ефективність надання медичних послуг? Охарактеризуйте кожен.

Таблиця 6.1 – Показники діяльності закладу охорони здоров'я

Варіант	Назва медичної послуги	x_o	x_r	C_I	C_o	A_I	A_o	$\frac{N_e}{a}$
1	Гістероскопія діагностична	134	100	908,65	757,21	1	0,5	198,33
	Ендоскопічна гайморотомія	44	30	1309,14	1090,95	1	0,5	198,33
2	Радіовазотомія	40	25	673,76	561,47	1	0,6	198,33
	Риносептопластика	42	30	1434,58	1195,49	2	1	198,33
3	Видалення металоконструкцій	8	2	1422,54	1185,45	2	1,2	198,33
	Екстрафасціальна тиреоїдектомія	78	60	1394,92	1162,44	3	1,4	198,33
4	Секторальна резекція молочної залози	24	5	1865,20	1554,34	5	2,1	198,33
	Венектомія	107	80	626,20	521,83	1	0,8	198,33
5	Ендовенозна лазерна абляція (ЕВЛА)	93	50	1849,20	1541,00	3	2,6	198,33
	Кросектомія, мініфлебектомія	56	30	1312,80	1094,00	2	0,7	198,33
6	Операція шунтування артерій при облітеруючому атеросклерозі	121	100	2598,60	2165,50	3	1,6	198,33
	Імплантація штучного водія ритму	7	5	2588,40	2157,00	7	4,3	198,33
7	Операція на відкритому серці	47	25	4664,40	3887,00	10	6,2	198,33
	Герніопластика при паховій грижі сіткою	64	50	1761,38	1467,82	3	1,6	198,33
8	Лапароскопічна апендектомія	15	10	1777,74	1481,45	3	1,4	198,33
	Лапароскопічна продольна резекція шлунку	11	7	3022,77	2518,98	4	2,4	198,33
9	Лапароскопічна холецистектомія	151	150	1455,61	1213,01	4	2,1	198,33
	Лапароскопічна нефректомія	20	10	2897,86	2414,88	5	3,2	198,33
10	Мінічерезшкірна нефролітотрипсія	60	50	1405,62	1171,35	2	1,9	198,33
	Уретеролітотрипсія	13	5	1661,12	1384,27	3	2,2	198,33
11	Цистоскопія	12	8	673,84	561,53	3	1,5	198,33
	Рентгенендоваскулярна ангіопластика	177	200	4983,60	4153,00	2	1,3	198,33

ПРАКТИЧНА РОБОТА №7

АНАЛІЗ ЕТАПІВ СЕРТИФІКАЦІЇ ОБ'ЄКТІВ

Мета роботи – встановлення наявності необхідних умов для забезпечення відповідності медичних послуг необхідним вимогам.

Теоретичні відомості

Сертифікація – форма підтвердження відповідності об'єктів вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договору, яку здійснює орган сертифікації. При цьому під підтвердженням відповідності розуміють документальне підтвердження відповідності продукції або інших об'єктів, процесів виробництва, експлуатації, зберігання, перевезення, реалізації та утилізації, виконання робіт або надання послуг вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договорів. Тобто, сертифікація є експертним методом оцінки відповідності якості [17, 18].

Відповідність продукції (послуг) вимогам технічних регламентів підтверджується сертифікатом відповідності, який видається заявнику органом сертифікації. **Сертифікат відповідності** – документ, який підтверджує відповідність об'єкта вимогам технічних регламентів, положенням стандартів або умовам договорів. Він підтверджує якість, гарантує безпеку життя, здоров'я та власність клієнтів, навколишнього середовища [17].

При сертифікації, наприклад, послуг перевіряються показники послуг, рівень обслуговування, проводиться ідентифікація послуги, встановлюється її відповідність технічній документації (ДСТУ, рекламному проспекту, технічному паспорту, маршрутній технологічній карт і т.д.).

Сертифікація системи управління якістю розпочинається з подачі заявки. Зразок заявки на проведення (ре)сертифікації системи управління

якістю та на проведення змін в сертифікованій системі управління якістю наведено у додатку А [19].

Також закладом охорони здоров'я заповнюється опитувальна анкета для проведення попереднього обстеження системи управління якістю підприємства-заявника (додаток Б) [19].

Робота по сертифікації розпочинається органом по сертифікації після отримання від заявника підписаного договору (якщо такий передбачено) по програмі, яка затверджена керівником органу сертифікації. Програма може включати наступні види робіт:

- аналіз організаційної структури закладу охорони здоров'я;
- аналіз рівня кваліфікації медичного персоналу, відомостей про підвищення кваліфікації;
- оцінку наявності необхідної нормативної документації;
- оцінку наявності необхідної технологічної документації;
- перевірку знань працівників нормативної та технологічної документації;
- аналіз асортименту послуг, що надаються;
- аналіз договорів з партнерами (при наявності), наявність копій сертифікатів фірм-партнерів на послуги, які є складовими частинами заявленої послуги;
- аналіз дотримання надання споживачам достовірної інформації про послуги, що надаються;
- перевірку документів, які підтверджують навчання персоналу, наприклад, заходи по забезпеченню безпеки пацієнтів під час перебування у закладах охорони здоров'я;
- аналіз форм обліку скарг та пропозицій пацієнтів;
- перевірку результатів послуги шляхом вибіркового анкетування пацієнтів або соціологічного опитування.

При проведення сертифікаційної перевірки рекомендується пропрацювати карту аналізу з метою визначення показників, які аналізуються, та критеріїв оцінки.

Сертифікаційна перевірка закладу експертами-аудиторами проводиться для ідентифікації послуги заявленому рівню на основі аналізу основоположних документів та документів оперативної діяльності закладу.

Крім того, проводяться бесіди зі співробітниками для визначення професійного рівня персоналу закладу.

В якості прикладу в таблиці 7.1 наведено схему організаційних заходів по проведенню сертифікації медичних послуг [19].

Таблиця 7.1 – Етапи сертифікації

Перший етап (початковий)	Другий етап (аналітичний)	Третій етап (аналітичний)	Четвертий етап (заключний)
Заклучення договору на проведення сертифікації між закладом охорони здоров'я та органом сертифікації	Експертиза документів органом сертифікації	Оформлення реєстрації в державному реєстрі системи сертифікації	Видача сертифікату заявнику

В таблиці 7.2 представлено приклад карти аналізу для сертифікаційної перевірки закладу охорони здоров'я.

Таблиця 7.2 – Карта аналізу

Показник	Критерії
1. Зовнішній вигляд будівлі закладу охорони здоров'я	Наявність гарної вивіски, шрифт на якій буде зручний для читання, з юридичною адресою та часом роботи, наявністю додаткових зручних входів, вказівників та ін.
2. Внутрішній вигляд закладу охорони здоров'я	Наявність довідкового бюро, зручного місця для очікування прийому у лікаря, наявність інформаційних стендів (свідоцтво про реєстрацію закладу, ліцензії, атестати відповідностей, сертифікати, книга скарг та пропозицій, контактний телефон для зв'язку)

Продовження таблиці 7.2

Показник	Критерії
3. Атестація персоналу	Рівень підготовки персоналу. Посадові інструкції. Сертифікати підвищення кваліфікації.
4. Документи, які регулюють відношення закладу та пацієнта	Інформаційний листок, згода на обробку персональних даних, договір на обслуговування/декларація на отримання медичних послуг, порядок оформлення зазначених документів
5. Зручність навігації	Вказівники на поверхах, в яких кабінетах які приймають спеціалісти. Загальна схема розташування кабінетів. Схема евакуації. Пам'ятка про правила перебування в закладі охорони здоров'я.
6. Контрольні тести інструктажів про забезпечення безпеки роботи, правила поведінки в закладі, фактори ризику/захворювання	Наявність особистих підписів працівників в журналах реєстрації
7. Програма обстеження пацієнта	Відповідно до нозології захворювання, базуючись на локальних маршрутах пацієнта та/або наказах/інформаційних листах/методичних вказівках МОЗ України.
8. Укомплектованість папки керівника	Копія положення про відділення. Копії посадових інструкцій. Перелік послуг, що надаються у відділенні, та їх маршрутні технологічні карти. Системи проходження інструктажів. Та інші документи, які передбачені положенням про відділення

Термін дії сертифікату відповідності на послугу складає не більше 3 років. Інспекційний контроль здійснюється не рідше 1 разу на рік.

Порядок сертифікації системи управління якістю, порядок проведення наглядового аудиту та порядок ресертифікації наведено на рисунках 7.1-7.3 [19].

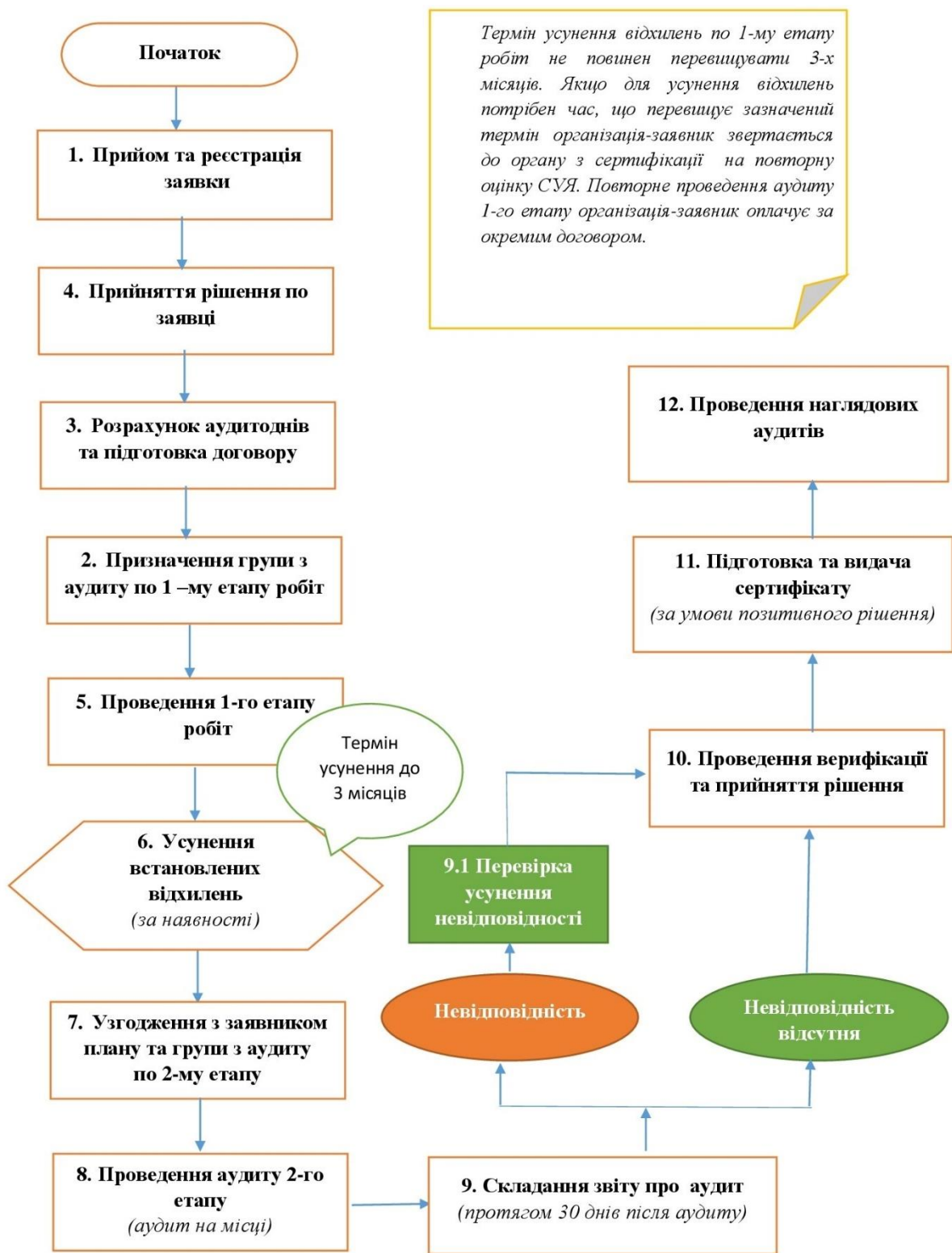


Рисунок 7.1 - Порядок сертифікації системи управління якістю [19]

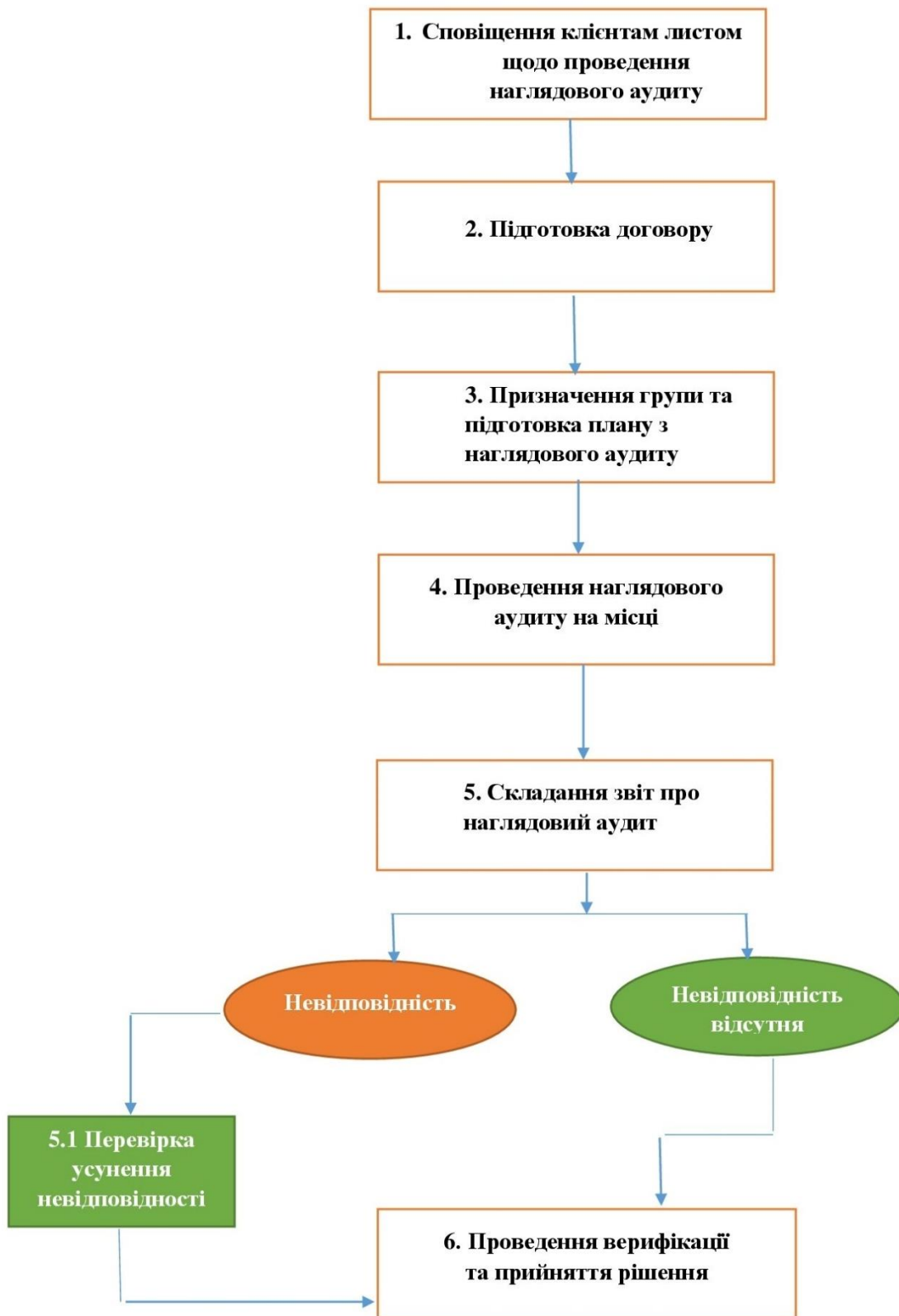


Рисунок 7.2 – Порядок проведення наглядового аудиту [19]

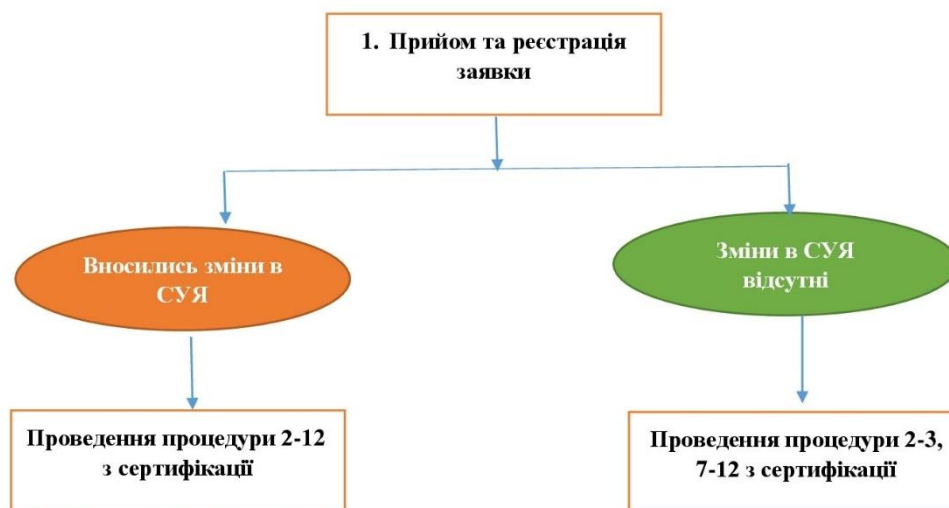


Рисунок 7.3 – Порядок ресертифікації [19]

Практична частина

Для заданого відділення закладу охорони здоров'я або дійової особи створити карту аналізу (внести ті показники та критерії, які властиві зазначеному варіанту).

Показник	Критерії

Висновки

У висновках обґрунтувати складові карти аналізу.

Контрольні запитання

1. Що таке сертифікація та сертифікат відповідності?
2. З яких етапів складається сертифікація послуг?

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Управління якістю [Текст]: підручник / П. П. Воробієнко, І. В. Станкевич, Є. М. Стрельчук, Глухова, О. І. – Одеса: ОНАЗ ім. О. С. Попова, 2014. – 376 с
2. Впровадження системи управління якістю у лікувально-профілактичних організаціях ISO 9001:2015: навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с
3. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – 3 вид., випр. і доп. -К.: Тов-во "Знання", КОО, 2007. - 471с.
4. Управление качеством. Практикум / Л.А. Арапова, А.П. Бравцев, А.А. Романова, Т. А. Филатова. – СПб.: Изд-во СПбГУСЭ, 2010. – 99с
5. База знаний. Лин-трансформация детской клиники «Френдлик» [Электронный ресурс] – Режим доступа до ресурсу: <http://sixsigmaonline.ru/baza-znaniy/20-1-0-446>.
6. Норенко В.В. Медико-физиологические особенности обеспечения качества медицинской помощи в промышленном здравоохранении // Вестник новых медицинских технологий. 2013. - №1. Режим доступа: <http://medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2013-1/4152.pdf>
7. Стандартизация и качество продукции: конспект лекций для студентов всех форм обучения/ сост. Т. А. Кулик. – Краматорск : ДГМА, 2016. — 96 с.
8. Самбурская М.А. Совершенствование бизнес-процессов на предприятии // Бакалаврская работа. Томск, 2016. – 84 с. Режим доступа: <https://core.ac.uk/download/pdf/53092292.pdf>
9. Станкевич І. В. **Управління якістю**: [метод. рекомендації до виконання
практ. робіт для студентів усіх форм навчання за напрямом 0306

«Менеджмент». Ч. 1] / І. В. Станкевич, Т. А. Романенко. – Одеса: ОНАЗ ім. О. С. Попова, 2012. – 60 с.

10. Станкевич І. В., Віткін Л. М., Глухова О. І. Адаптація систем управління якістю освітніх організацій до контекстних змін нової версії міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Механізм регулювання економіки, 2015, № 2. – С. 103-114

11. Склярова О.А., Исенко У.А. Применение SWOT-анализа в учреждениях здравоохранения // Учет и статистика. 2017. №4 (48). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-swot-analiza-v-uchrezhdeniyah-zdravoohraneniya> (дата обращения: 04.10.2021).

12. Методические основы SWOT-анализа в здравоохранении: уч. пос. для врачей / С. Г.Ахмерова, Ф. Б.Шамигулов. – Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2013. – 68 с

13. Управление качеством процессов и продукции. В 3-х кн. Кн. 2 : Инструменты и методы менеджмента качества процессов в производственной, коммерческой и образовательной сферах : учебное пособие / С.В. Пономарев, Г.А. Соседов, Е.С. Мищенко и др. ; под ред. д-ра техн. наук, проф. С.В. Пономарева. – Тамбов : Изд-во ФГБОУ ВПО «ТГТУ», 2012. – 212 с

14. Мелик-Гусейнов Д. В., Эмануэль В., Ходырева Л.А., Турзин П.С., Эмануэль А. Система управления качеством медицинской помощи в медицинской Организации // Медицинский алфавит. Серия «Обзорение».— 2019.— Т. 1.— 15 (390).— С. 53–56.

15. Модуль. Управление качеством : учеб.-метод. пособие к практ. занятиям и подготовке к выполнению самостоятельной работы для студентов фармацевт. фак. специальности «Технология парфюмерно-косметических средств» по дисциплине «Управление качеством» / В. А. Демченко, Н. А. Ткаченко. – Запорожье : [ЗГМУ], 2015. – 181 с.

16. Амираев Р.У. Эффективность медицинских услуг в медико-реабилитационных учреждениях. Вестник КазНМУ, №4. – 2014. – с. 427-431

Health system efficiency. How to make measurement matter for policy and management. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2016.

17. ДСТУ ISO 9000-2007. Системи управління якістю. Основні положення і словник.

18. ДСТУ ISO 9001-2015. Системи управління якістю. Вимоги.

19. Державне підприємство «Український медичний центр сертифікації» [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <https://www.umcs.org.ua>

ДОДАТОК А

Керівнику Органу з сертифікації
ДП "Український медичний центр
сертифікації"

вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042

ЗАЯВКА № _____ від _____

(заповнюється органом з сертифікації)

на проведення (ре)сертифікації системи управління якістю

1. _____
(назва підприємства – заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

в особі _____
(прізвище, ім'я та по-батькові керівника та його посада)

просить провести сертифікацію системи управління якістю на відповідність вимогам

_____ *(назва стандарту на систему управління якістю)*
Галузь сертифікації _____
(галузь сертифікації, код КВЕД)

2. Відомості про систему управління якістю

2.1 Рік впровадження системи управління якістю на _____ рік впровадження

_____ *(назва сфери)* _____ *(рік)*
яка задовольняє вимоги стандарту _____
(позначення та назва стандарту на систему управління якістю)

2.2 Перелік та відомості про консалтингові компанії, консультантів, експертів, що залучались або, можливо, будуть залучатися до розробки та(або) впровадження системи управління якістю заявника: _____

2.3 Функціонування системи управління якістю контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх перевірок. Ефективність системи управління якістю оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок.

2.4 Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах:

_____ *(назва настанови з якості)*

2.5 Позначення стандарту(тів), чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється _____ продукція

3. Кількість екземплярів сертифікатів українською _____, російською _____,

англійською _____ , _____ мовою.

(отметить другие языки и количество экземпляров)

4. Заявник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації та надати всю необхідну інформацію;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів.

5. Заявник гарантує, що одночасно з цією заявкою він не надавав заявку до іншого органу з сертифікації.

6. Будь-які відомі непорозуміння між органом з сертифікації та організацією-заявником вирішені

7. Якщо протягом 6 місяців з дати реєстрації заявки договір на виконання робіт по заявці не буде підписано, то заявка буде вважатися скасованою.

8. Прізвище, ім'я та по батькові, телефон особи для контакту

e-mail _____

9. Додаткові відомості:

(посада уповноваженої особи заявника)

(П.І.Б.)

Головний бухгалтер

М.П.

(дата)

Керівнику Органу з
сертифікації ДП "Український
медичний центр сертифікації"

вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042

ЗАЯВКА № _____ від _____

(заповнюється органом з сертифікації)

на проведення змін в сертифікованій системі управління якістю

1. _____
(назва підприємства – заявника, адреса, код ЄДРПОУ)

в особі директора _____
(прізвище, ім'я та по-батькові керівника та його посада)

просить внести зміни до сертифікованій системі управління якістю _____
((викласти зміст зміни)

на відповідність вимогам _____
(назва стандарту на систему управління якістю)

Галузь сертифікації _____

Номер сертифікату в який вноситься зміна: _____

2. Відомості про систему управління якістю

2.1 Рік впровадження системи управління якістю _____
(назва сфери) (рік)

яка задовольняє вимоги стандарту _____
(позначення та назва стандарту на систему управління якістю)

2.2 Перелік та відомості про консалтингові компанії, консультантів, експертів, що залучались або, можливо, будуть залучатися до розробки та(або) впровадження системи управління якістю заявника:

2.3 Функціонування системи управління якістю контролюється шляхом проведення регулярних внутрішніх перевірок. Ефективність системи управління якістю оцінюється на підставі аналізу результатів перевірок.

2.4 Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах:

(назва настанови з якості)

2.5 Позначення стандарту(тів), чи інших нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція:

3. Кількість екземплярів сертифікатів українською ____, англійською ____ іншою ____ мовою.

(вказати інші мови та кількість екземплярів)

4. Заявник зобов'язується:

- виконувати всі умови сертифікації та надати всю необхідну інформацію;
- оплатити всі витрати, пов'язані з проведенням робіт з сертифікації системи управління якістю, незалежно від їх результатів.

5. Заявник гарантує, що одночасно з цією заявкою він не надавав заявку до іншого органу з сертифікації.

6. Прізвище, ім'я та по батькові, телефон особи для контакту

7. Додаткові відомості:

(посада уповноваженої особи _____
заявника) _____ (П.І.Б.)

Головний бухгалтер _____
_____ (П.І.Б.)

М.П.

(дата)

ДОДАТОК Б

Опитувальна анкета для проведення попереднього обстеження системи управління якістю підприємства-заявника

1. Загальна характеристика заявника (назва, адреса, реквізити, юридичний статус, корпоративна належність, відомості про людські і технічні ресурси)

2. Керівний склад

2.1. Прізвище, ініціали і посади відповідальних керівників підприємства.

2.2. Прізвище, ініціали і посада особи, відповідальної за систему управління якістю підприємства

3. Назва стандарту на відповідність якого проводиться сертифікація:

4. Детальна інформація щодо Вашої системи управління якістю:

4.1 Сфера поширення СУЯ відповідно до Керівництва з якості:

Вилучення вимог стандарту зі сфери дії СУЯ (зазначити пункти стандарту)

Вкажіть інформацію щодо вже існуючих сертифікатів систем управління якістю (в разі їх наявності):

5. Будь-ласка, вкажіть (приблизно) кількість співробітників у відділах

Назва та адреса головного офіса, а також можливих дочірніх компаній / філіалів	Відділи									Загальна	Кількість змін:
	Контролю	Проектування та розроблення	Закупівлі	Виробництва	Склад	Продажів	Стерилізації	Обслуговування	Інші		
1											
2											

• Будь ласка, прикладіть організаційну схему головного офісу, а також можливих дочірніх компаній / філій.

• Будь ласка, вкажіть, які компанії надають Вам свої послуги

Аутсорсингові процеси *	Найменування та місцезнаходження компаній, з якими Ви співпрацюєте
-	-
* <i>Проектування та розробка, Виробництво, Пакування, Стерилізація, Збереження, Обслуговування</i>	

6. Додаткова інформація:

	Так/Ні
6.1 Чи розроблено систему менеджменту якості стосовно визначеної продукції?	
6.2 Чи сформульована політика і цілі у сфері якості ?	
6.3 Чи розроблена "Настанова з якості" ?	
6.4 Чи описана взаємодія процесів системи управління якістю? Чи передбачено систематичне вимірювання, спостереження, аналізування і безперервне поліпшення процесів?	
6.5 Чи визначені відповідальність і повноваження персоналу у сфері забезпечення якості продукції ?	
6.6 Чи прийняті певні процедури здійснення робіт з навчання, підготовки та перевірки компетентності персоналу ?	
6.7 Чи прийняті певні процедури проведення внутрішніх перевірок системи управління якістю ?	
6.8 Чи передбачено періодичне здійснення аналізу системи управління якістю з боку керівництва ?	
6.9 Чи регламентовані процедури роботи з документами та реєстрування даних?	
6.10 Чи регламентовано порядок визначення вимог до якості продукції, що закуповується, і порядок перевірки такої продукції ?	
6.11 Чи регламентовано порядок забезпечення ідентифікації продукції і простежуваності?	
6.12 Чи регламентовані процедури здійснення контролю та випробувань ?	
6.13 Чи прийнятий певний порядок дій з невідповідною продукцією ?	
6.14 Чи прийняті певні процедури, які забезпечують розробку та здійснення коригувальних і запобіжних дій?	

7. Банківські реквізити компанії, яка буде здійснювати оплату робіт з аудиту:

посада керівника підприємства

підпис

ініціали, прізвище

"....." 20__ р.