

DOI: [https://doi.org/10.34287/MMT.4\(43\).2019.15](https://doi.org/10.34287/MMT.4(43).2019.15)

**А. Г. Круть, В. В. Горачук**

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика  
Київ, Україна

**A. G. Krut, V. V. Horachuk**

Shupyk National Medical Academy of postgraduate education  
Kyiv, Ukraine

## МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО САМООЦІНКИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

### Methodical approaches self-assessment of quality management system in healthcare facilities

#### Резюме

Міжнародний стандарт на системи управління якістю та його аналог для закладів охорони здоров'я містить вимогу проводити аналіз системи управління якістю. З метою її виконання керівник закладу охорони здоров'я повинен здійснювати періодичні перевірки відповідності системи управління якістю вимогам стандарту та визначати рівень її розвитку. Це потребує ефективного інструменту самооцінки та розробки методичних підходів до її проведення.

**Мета роботи.** Обґрунтувати та розробити методичні підходи до самооцінки системи управління якістю закладу охорони здоров'я відповідно до вимог стандарту «Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare».

**Матеріали та методи.** Міжнародні та вітчизняні стандарти на системи управління якістю, наукові джерела за темою; методи системного підходу, контент-аналізу, описового та графічного моделювання.

**Результати.** Методичні підходи до самооцінки системи управління якістю розкриті через розробку опитувальника для самооцінки, структурованого, за основними розділами стандарту. Робота з опитувальником передбачає застосування методу порівняльного аналізу вимог і фактичних даних та бальної шкали оцінки від 1 до 5 балів. Запропоновано порядок та частоту проведення самооцінки.

**Висновок.** Запропоновані методичні підходи можуть бути використані при проведенні самооцінки системи управління якістю з метою отримання надійних вхідних даних для управлінського аналізу.

#### Abstract

The international standard for quality management systems and its analogue for healthcare institutions contain a requirement to analyze the quality management system. In order to fulfil, the head of the healthcare institution must carry out periodic checks of the compliance of the quality management system with the requirements of the standard and determine the level of its development. This requires an effective tool for self assessment and the development of methodological approaches to its implementation.

**Purpose of the study.** Methodological approaches should be justified and developed for self assessment of the institution's quality management system of a healthcare institution in accordance with the requirements of the standard «Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare».

**Materials and methods.** Quality management system standards international and domestic, scientific sources on the topic, the systematic approach methods, content analysis, descriptive and graphical modeling.

**Results.** Methodological approaches to self-assessment of a quality management system are disclosed through the development of a self-assessment questionnaire, structured according to the main sections of the standard. Work with the questionnaire provides for the application of the method of comparative analysis of requirements and actual data and a rating scale from 1 to 5 points. The procedure and frequency of self-assessment is proposed.

**Conclusion.** The proposed methodological approaches can be used in conducting a self-

**Ключові слова:** самооцінка, система управління якістю, стандарт, заклад охорони здоров'я.

*assessment of a quality management system to obtain reliable input for management analysis.*

**Keywords:** self assessment, quality management system, standard, healthcare institution.

## ВСТУП

Розвиток міжнародної системи стандартизації передбачає, зокрема, адаптацію стандартів на системи управління якістю до можливостей їх використання в організаціях окремих сфер економічної діяльності. Це засвідчено тим, що відповідно до стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements» розроблений його європейський аналог, адаптований до сфери охорони здоров'я – «Quality management systems – EN ISO 9001: 2015 for healthcare» [1, 2]. За даними ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», в Україні розроблено проект аутентичної версії цього стандарту, яка буде введена в дію з 01.01.2020 року [3]. Метою даного стандарту є підвищення задоволеності споживачів медичних послуг, за рахунок ефективного застосування системи управління якістю. Особливостями змістовної частини стандарту для сфери охорони здоров'я є наявність уточнень й доповнень до вимог стандарту ISO 9001:2015 «Quality management systems – Requirements» з урахуванням специфічних умов функціонування закладів охорони здоров'я, незалежно від їх типу, форми власності, розміру або видів медичних послуг, які вони надають пацієнтам.

Однією з таких вимог, як свідчить п. 9.3 вищезазначеного стандарту, є вимога здійснювати управлінський аналіз системи управління якістю. Виконуючи цю вимогу, керівник закладу охорони здоров'я повинен періодично проводити власними силами оцінку діяльності системи управління якістю для того, щоб отримати дані, наскільки ефективною є система відповідно до поставлених цілей та наскільки адекватно вона реагує на чинники ризику зовнішнього і внутрішнього середовища, під впливом яких постійно перебуває.

Проведення оцінки діяльності системи управління якістю (самооцінки) з урахуванням вимог специфічного для системи охорони здоров'я стандарту вимагає обґрунтування, розробки і застосування відповідних методичних підходів і методик, які на даний час в практиці роботи керівників закладів охорони здоров'я України відсутні, що визначило актуальність, мету

і завдання даного дослідження.

## МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Обґрунтувати методичні підходи до самооцінки системи управління якістю закладу охорони здоров'я відповідно до вимог стандарту «Quality management systems – EN ISO 9001: 2015 for healthcare». Завдання полягали у проведенні аналізу існуючих підходів до самооцінки систем управління якістю, визначенні вимог стандарту до систем управління якістю в закладах охорони здоров'я, розробці методики самооцінки та визначення порядку її проведення.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Міжнародні та вітчизняні стандарти на системи управління якістю (4 од.); наукові літературні джерела, за темою (3 од.). Використані методи системного підходу, контент-аналізу, описового та графічного моделювання.

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

В основу обґрунтування методичних підходів можуть бути покладені вже відомі підходи до самооцінки систем управління якістю, детально проаналізовані у роботах вітчизняних і зарубіжних науковців та експертів: підхід Т. Конті (1994), який дозволяє визначити відповідність отриманих результатів оцінки системи управління якістю встановленим цілям через процеси і системні чинники; підхід з використанням Європейської моделі ділової досконалості EFQM (2003) шляхом визначення власних сильних і слабких сторін системи управління якістю через порівняння її з кращими системами, створеними в інших організаціях; підхід Д. В. Маслова (2009) на основі моделі оцінки ефективності реалізації функцій в системі менеджменту якості; підхід до самооцінки за стандартом ISO 9004:2018 «Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success» з визначенням рівня розвитку системи менеджменту якості та інші [4–7].

Контент-аналіз стандарту ISO 9004:2018 «Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained

success» засвідчив, що для досягнення мети даного дослідження та виконання завдань найбільш доцільно використати викладений в ньому методичний підхід з оцінки рівня розвитку системи управління якістю, тобто, рівня наближення її до еталонної моделі, оскільки одночасно усі вимоги будь-якого стандарту до систем управління якістю не можуть бути виконані внаслідок різних причин (дефіциту ресурсів, технологій тощо). За еталонну модель в нашому дослідженні вирішено обрати специфічний стандарт «Quality management systems – EN ISO 9001: 2015 for healthcare» та його вітчизняний аналог (проект якого вже розроблений ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»). Слідуючим кроком слід порівняти вимоги еталонної моделі з фактичними досягненнями системи управління якістю за кожною позицією стандарту з урахуванням можливостей різного ступеню досягнення відповідності, тобто, розвитку системи. Це дозволить керівнику закладу охорони здоров'я отримати інформацію про стан функціонування системи, рівень її зрілості по відношенню до вимог специфічного стандарту та виокремити позиції, які потребують удосконалення.

Для зручності проведення самооцінки в якості робочого інструменту розроблено опитувальник, структурований за основними розділами стандарту «Quality management systems – EN ISO 9001: 2015 for healthcare» з вимогами до відповідних елементів системи управління якістю. До складу опитувальника введена бальна шкала від 1 (відсутня або мінімальна за характеристиками діяльність в порівнянні з вимогами стандарту) до 5 балів (виконання вимог у повній відповідності з вимогами стандарту). Орієнтовні критерії та відповідний зміст даних в залежності від ступеня виконання вимог представлені в опитувальнику (табл. 1).

Вповноважена особа, яка проводитиме оцінку, повинна ознайомитись з фактичними даними, за кожним елементом системи та співставити їх з еталонними вимогами, використовуючи опитувальник. Необхідно враховувати досягнуті результати у визначеній послідовності, без виключення будь-яких при просуванні до критеріїв вищого рівня розвитку системи. Надалі, за результатами порівняльного аналізу необхідно обрати відповідну бальну оцінку та представити її у формі (табл. 2).

Самооцінку бажано проводити один раз

на рік, за необхідності – частіше, з метою внесення своєчасних змін в оперативні та стратегічні плани діяльності закладу. Організаційна складова самооцінки передбачає призначення відповідальних осіб та безпосередніх виконавців, їх навчання користуватися опитувальником та проводити самооцінку, поінформування працівників структурних підрозділів про проведення самооцінки, визначення термінів самооцінки та формування звіту, аналіз одержаних результатів, їх використання для прийняття управлінських рішень з удосконалення системи управління якістю. Бажано проводити аналіз результатів самооцінки в динаміці, за кілька років.

Результати самооцінки можуть використовуватись в комплексі з результатами зовнішніх і внутрішніх аудитів, даними моніторингу клінічних і неклінічних процесів, задоволеності пацієнтів та інших зацікавлених в якості медичної допомоги сторін, даними аналізу невідповідностей і стану коригувальних дій, свідчень ефективності діяльності щодо ризиків зовнішнього і внутрішнього середовища та використання можливостей для вдосконалення.

## ВИСНОВКИ

Запропоновані методичні підходи можуть бути використані при проведенні самооцінки системи управління якістю в закладах охорони здоров'я на відповідність вимогам специфічного стандарту в сфері охорони здоров'я та визначення рівня розвитку цієї системи. Розроблений опитувальник доповнює арсенал управлінських інструментів керівника та забезпечить отримання вхідних даних для управлінського аналізу ефективності системи. Використання розробленого опитувальника підвищить якість управлінського аналізу, оскільки забезпечить отримання надійних вхідних даних. Аналіз результатів самооцінки, за запропонованим опитувальником дозволить визначати проблемні сфери діяльності та обирати пріоритети при плануванні заходів з приведення у відповідність та подальшого удосконалення і розвитку системи управління якістю закладу охорони здоров'я.

Перспективами подальших досліджень слід вважати експериментальну перевірку запропонованого опитувальника в закладах охорони здоров'я та оцінку її ефективності керівниками закладів охорони здоров'я.

Таблиця 1

**КРИТЕРІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ТА РІВНІВ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ  
ЗА ОСНОВНИМИ РОЗДІЛАМИ СТАНДАРТУ «Quality management systems – EN ISO 9001: 2015 for healthcare»**

Змістовні характеристики рівнів розвитку системи управління якістю медичної допомоги (бали)					
	1	2	3	4	5
Елементи системи управління якістю за розділами «Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare»					
1. Як відбувається діяльність з визначення ризиків зовнішнього і внутрішнього середовища, що впливають на якість медичної допомоги, та запобіжних заходів з унеможливлення/зменшення негативних впливів (4.1, 6.1.1, 6.1.2)	Діяльність з визначення ризиків та проведення запобіжних заходів не проводиться	Ідентифікуються окремі ризики та проводиться запобіжні заходи в межах оперативного управління	Ідентифікуються окремі ризики, проводяться їх аналіз і запобіжні заходи в межах оперативного управління	Ідентифікуються потенційні ризики, складається їх перелік, проводяться аналіз та запобіжні заходи в межах оперативного управління	Перелік можливих ризиків передусім стратегічному й оперативному плануванню. Складаються сплановані дії з обробки ризиків в складі оперативних і стратегічних планів
2. На які зацікавлені сторони орієнтований заклад охорони здоров'я? (4.2, 5.1.2)	Заклад охорони здоров'я орієнтований лише на пацієнтів, як на споживачів медичних послуг	Заклад охорони здоров'я орієнтований на пацієнтів, медичних працівників	Заклад охорони здоров'я орієнтований на пацієнтів, медичних працівників, вищі органи управління	Заклад охорони здоров'я орієнтований на пацієнтів, медичних працівників, вищі органи управління, зовнішніх постачальників ресурсів	Заклад охорони здоров'я орієнтований на інтереси пацієнтів, медичних працівників, вищих органів управління, зовнішніх постачальників ресурсів, громадських і релігійних організацій, ЗМІ, страхових компаній
3. Як здійснюється визначення потреб і очікувань зацікавлених у якості медичної допомоги сторін? (4.2, 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.5.3)	Потреби і очікування визначаються за законодавчими й регламентувальними вимогами	Потреби і очікування визначаються за вимогами пацієнта відповідно до клінічного стану	Потреби і очікування визначаються за даними аналізу епідеміологічних характеристик території обслуговування та вимогами пацієнта з урахуванням визначених критеріїв якості	Потреби і очікування визначаються за даними опитувань зацікавлених сторін щодо їх очікувань з питань якості	Проводяться прогнози розрахунки чисельності потенційних споживачів медичної послуги та їх потреб у медичній допомозі



Продовження таблиці 1

	1	2	3	4	5
4. Як використовується процесний підхід для задоволення потреб і очікувань зацікавлених у якості медичної допомоги сторін? (4.4.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7)	Якість медичної допомоги забезпечується в межах традиційної системи управління закладом охорони здоров'я	В закладі охорони здоров'я ідентифіковані окремі процеси, необхідні для системи управління якістю	В закладі охорони здоров'я ідентифіковані й описані усі процеси, необхідні для системи управління якістю, їх взаємодії, та визначені необхідні ресурси для їх підтримки	В закладі охорони здоров'я визначені критерії якості ідентифікованих і описаних процесів, розподілені обов'язки та повноваження відповідальних за процеси, включаючи управління ризиками	В закладі охорони здоров'я розроблена й підтримується в актуальному стані задокументована інформація з моніторингу, вимірів, аналізу й поліпшення процесів і системи управління якістю
5. Як формуються політика, стратегія і цілі (стратегічні, оперативні) в сфері якості медичної допомоги закладу охорони здоров'я? (5.1.1, 5.2.1, 5.2.2, 6.2.1, 6.2.2, 8.1)	Політика і стратегія в сфері якості не сформовані	Політика і стратегія в сфері якості сформовані відповідно до нормативних вимог	Політика і стратегія в сфері якості сформовані відповідно до вимог зацікавлених сторін даного закладу охорони здоров'я	Політика і стратегія в сфері якості переведені у вимірні стратегічні і оперативні цілі та структуровані за процесами і рівнями управління	Політика і стратегія, цілі в сфері якості щорічно переглядаються
6. Як відбувається управління задокументованою інформацією відповідно до нормативних вимог (4.3, 4.4.2, 6.2.1, 7.1.5.1, 7.2, 7.5, 8.2.3.2, 8.2.4, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7)	Управління задокументованою інформацією відбувається відповідно до нормативних вимог	В закладі охорони здоров'я розроблена й підтримується в актуальному стані задокументована інформація з встановлених політики і цілей сфери якості	В закладі охорони здоров'я здійснено опис клінічних та інших процесів, включених до системи управління якістю	В закладі охорони здоров'я розроблена й підтримується в актуальному стані задокументована інформація про управління клінічними ризиками	В закладі охорони здоров'я розроблена й підтримується в актуальному стані задокументована інформація з моніторингу, вимірів, аналізу й поліпшення процесів і системи управління якістю
7. Як здійснюється управління персоналом з метою надання якісної медичної допомоги? (5.3, 7.1.2, 7.2, 7.3)	Управління, навчання і мотивація персоналу відбуваються відповідно до нормативних вимог	Персонал ознайомлений з політикою, стратегією та цілями в сфері якості, розуміє вимоги до якості, критерії якості, права і свою роль у безпеці пацієнтів. Навчання з питань якості відбувається на робочих місцях відповідно до галузевих проблем в сфері якості	Персонал залучений до ідентифікації і опису процесів, чинників ризику, що можуть впливати на якість медичної допомоги. Навчання з питань якості медичної допомоги відбувається відповідно до галузевих і локальних проблем в сфері якості	Персонал залучений до ідентифікації, опису та моніторингу процесів, визначення ризиків та проробки превентивних заходів протидії ризикам. Навчання відбувається з урахуванням результатів позитивних і негативних групових практик	Персонал усвідомлює і виконує завдання, використовуючи практики, що базуються на науково обґрунтованих доказових рекомендаціях. В закладі створена організаційна культура, яка забезпечує віданість персоналу саме даному закладу охорони здоров'я

## Продовження таблиці 1

	1	2	3	4	5
8. Яким чином здійснюється підтримка інфраструктури як необхідного ресурсу для забезпечення якості діяльності та досягнення очікуваних результатів? (7.1.3)	Підтримка компонентів інфраструктури здійснюється відповідно до технічних вимог	Компоненти інфраструктури містять резервні або тимчасові джерела, призначені для використання в разі виникнення надзвичайних ситуацій	Компоненти інфраструктури містять додаткові, крім обов'язкових, компоненти, які створюють безпеку, зручне та доступне середовище для пацієнтів	Компоненти інфраструктури періодично переглядаються та оновлюються	Компоненти інфраструктури задовольняють потреби у забезпеченні процесів відповідно до визначених критеріїв якості медичної допомоги
9. Яким чином здійснюється підтримка середовища для функціонування процесів? (7.1.4)	Середовище для функціонування процесів підтримується відповідно до нормативних вимог	Показники гігієнічних параметрів середовища ідентифіковані, регулярно вимірюються та коригуються	Показники фізичних параметрів середовища ідентифіковані, регулярно вимірюються та коригуються	Показники соціально-психологічних параметрів середовища ідентифіковані, регулярно вимірюються та коригуються	Показники безпеки пацієнтів і персоналу ідентифіковані, регулярно вимірюються та коригуються
10. Яким чином здійснюється управління ресурсами для моніторингу і вимірювань? (7.1.5)	Управління ресурсами для моніторингу і вимірювань здійснюється відповідно до нормативних вимог	Кількість і види ресурсів для моніторингу і вимірювань відповідають потребам підтримки ідентифікованих процесів	Ресурси для моніторингу і вимірювань використовуються за призначенням	Проводиться періодична та за потреби перевірка придатності ресурсів для моніторингу і вимірювань	Ресурси для моніторингу і вимірювань періодично оновлюються відповідно до потреб удосконалення процесів
11. Яким чином здійснюється формування власної бази знань? (7.1.6)	Діяльність з формування власної бази знань не проводиться	В закладі охорони здоров'я створена база знань на основі внутрішніх ресурсів	В закладі охорони здоров'я створена база знань на основі внутрішніх і зовнішніх ресурсів	В закладі охорони здоров'я створена база знань на основі зовнішніх і внутрішніх ресурсів, доступна для персоналу	В закладі охорони здоров'я створена база знань, актуальна, доступна для персоналу. Здійснюється періодичне оновлення бази знань

Продовження таблиці 1

	1	2	3	4	5
12. Яким чином відбувається інформаційне забезпечення діяльності в рамках традиційної системи управління закладом охорони здоров'я? (7.4)	Інформаційне забезпечення діяльності відбувається в рамках традиційної системи управління закладом охорони здоров'я	Інформаційне забезпечення діяльності спрямовано на надання медичної допомоги на основі відповідних сучасних практик, що базуються на науково-обґрунтованих і практичних рекомендаціях	Інформаційне забезпечення діяльності спрямовано на співпрацю різних частин клінічних процесів, що базуються на науково-обґрунтованих і практичних рекомендаціях	Інформаційне забезпечення діяльності спрямовано на доступність інформації для персоналу, що стосується нових законодавчих вимог та науково-обґрунтованих і практичних рекомендацій, які впливають на відповідність критеріям якості	В закладі охорони здоров'я створений ефективний і прозорий інформаційний потік задля полегшення передачі клінічних та інших даних, що стосуються критеріїв якості у співпраці та взаємодії різних частин клінічних процесів, функцій та спеціальностей
13. Як відбувається оцінювання дієвості системи управління якістю? (9.1, 9.2, 9.3)	Оцінка дієвості відбувається в межах традиційної системи управління закладом охорони здоров'я	Здійснюється моніторинг, оцінка і аналіз клінічних результатів за критеріями якості	Здійснюється моніторинг, оцінка і аналіз управління ризиками та безпекою пацієнта	Здійснюється моніторинг, оцінка і аналіз задоволеності пацієнтів та інших зацікавлених сторін якості медичної допомоги	Здійснюється моніторинг, оцінка і аналіз дієвості клінічних, неклінічних, навчальних, дослідних (за наявності) процесів
14. Які види діяльності відбуваються для підвищення задоволеності зацікавлених у якості медичної допомогисторін? (10.1-10.3)	Здійснюються коригувальні дії та коригування в разі виявлення невідповідностей	Удосконалюються клінічні процеси на основі впровадження інноваційних технологій	Удосконалюються допоміжні процеси на основі впровадження інноваційних технологій	Удосконалюється система управління якістю на основі впровадження інноваційних організаційних технологій	Постійно удосконалюються усі процеси на основі циклу Демінга-Шухарта (PDCA)

Таблиця 2  
(зразок)

## РЕЗУЛЬТАТИ САМООЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА РІВНІВ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ЗА ОСНОВНИМИ РОЗДІЛАМИ СТАНДАРТУ «Quality management systems – EN ISO 9001:2015 for healthcare»

Елементи системи управління якістю за розділами стандарту «Quality management systems - EN ISO 9001:2015 for healthcare»	Рівні розвитку системи управління якістю (бали)				
	1	2	3	4	5

## ЛІТЕРАТУРА

1. ISO 9001:2015 Qualitymanagementsystems– Requirements. <https://www.iso.org/ru/standard/62085.html>. Accessed August 5, 2019.
2. Qualitymanagementsystems – EN ISO 9001: 2015 forhealthcare. <https://www.sis.se/en/produkter/sociology-services-company-organization/company-organization-and-management/management-systems/ssen152242017/>. Accessed August 5, 2019.
3. Sy`stemy` upravlinnyayakistyu. EN ISO 9001:2015 u sferioxorony` zdorov'ya. <http://shop.uas.org.ua/ua/katalog-normativnih-dokumentiv/11-okhorona-zdorovya/11-020-medychni-nauky-ta-umovy-zabezpechennia-okhorony-zdorovia-vzahali/11-020-01-upravlinnja-jakistju-ta-ekologichne-upravlinnja-u-sferi-ohoroni-zdorov-ja/sistemi-upravlinnja-jakistju-en-.html>. Accessed August 5, 2019.
4. Popovy`ch T. Diagnosty`chnasamoocinka diyal`nosti v sy`stemiupravlinnyayakistyuorgan izaciji. Ekonomichny`j analiz. 2012; Vy`pusk 11. Chasty`na 2: 387-391.
5. Gandzyuk VA. Analizosnovny`xpidxodiv dosamoocinky` diyal`nostimedychny`xustanov. Visny`kproblembiologiyi i medy`cy`ny`. 2017; Vy`p. 3, tom 2 (138): 131-134.
6. Novikov V. Diagnosty`chnesamoocinyuv annyayaknevid'yemny`jelementsuchasnoyisy`ste my` upravlinnya. Standarty`zaciya, serty`fikaciya, yakist`. 2011; 2: 38–40.
7. ISO 9004:2018 (en) «Qualitymanagement – Qualityofanorganization – Guidancetoachieve sustainedsuccess». <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9004:ed-4:v1:en>. Accessed August 5, 2019.

*Стаття надійшла до редакції 05.09.2019*