

**Медведева Н. А., Левицкий М. А., Сухенко В. Ю., Слободянюк Н. М.**

**ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ЭНЕРГОАУДИТА**

*Энергетическая политика Украины направлена на рациональное использование энергетических ресурсов и необходимости сохранения окружающей среды. Поэтому в статье приводятся результаты теоретического и практического анализа по данным энергетического аудита промышленного предприятия. Диагностическое обследование хозяйства позволило определить области чрезмерного потребления энергии и оценить действенности и результативности системы энергетического менеджмента. Предложены мероприятия и технические решения по повышению энергоэффективности предприятия.*

**Ключевые слова:** энергетический аудит, предприятие, система энергоменеджмента, энергосбережения.

**Miedviedieva N. A., Levitsky MA, Sukhenko V. Yu., Slobodyanyuk N. M.**

**THEORY AND PRACTICE PERFORM OF DIAGNOSTIC ENERGY AUDIT**

*Ukraine's energy policy is aimed at the rational use of energy resources and the need to save the environment. Therefore, the article presents the results of theoretical and practical analysis according to the data of the energy audit of an industrial enterprise. A diagnostic inspection of the organization allowed to identify areas of over energy consumption and to evaluate the effectiveness and efficiency of the energy management system.*

**Key words:** verification, monitoring, reporting, greenhouse gases, draft laws.

Рецензент: Ю. Сухенко, д-р техн. наук,  
професор, НУБіП України, м. Київ

УДК 389.14:006.83

**Тіхенко В. М., Тіхенко Н. М.**

**УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
НАДАННЯ ПОСЛУГ МЕДИЧНИМИ ЛАБОРАТОРІЯМИ  
НА ПІДСТАВІ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ**

*У статті досліджено проблеми вдосконалення діяльності медичних лабораторій в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Одним зі шляхів підвищення ефективності та якості надання послуг медичними лабораторіями є впровадження системи управління ризиками, яка дає можливість виявити, оцінити наслідки й виробити тактику протидії, спрямовану на обмеження випадкових подій, що завдають фізичного й морального збитку лабораторії, її персоналу та пацієнтам.*

**Ключові слова:** якість медичної допомоги, клінічна діагностика, менеджмент ризику.

**Постановка проблеми в загальному вигляді.** Головною метою реформування системи охорони здоров'я України на сучасному етапі є організація якісно нових моделей інфраструктури та схем управління, що ґрунтуються на застосуванні інноваційних технологій і системного підходу до оцінювання якості медичної допомоги, зокрема й

клінічної діагностики. Медичні лабораторії завжди виконували ключову роль у прийнятті клінічних рішень і наданні інформації, необхідної лікарям для профілактики, діагностування та лікування пацієнтів. Для успішного проведення реформ потрібна розбудова системи менеджменту якості медичних лабораторій на основі впровадження ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» та суміжних стандартів з технічної компетентності лабораторій і референтних центрів, а саме ДСТУ ISO 17125 та ДСТУ ISO 17043, відповідно.

Актуальність цього складника медичних послуг пов'язана з тим, що достовірна та своєчасна лабораторна діагностика є головним чинником, який впливає на якість медичної допомоги. Головний пріоритет створення системи управління якістю – орієнтація діяльності організації на задоволення споживача. Для клініко-діагностичних лабораторій це визначає основний напрямок роботи як задоволення потреб пацієнта та/або лікаря, який його обслуговує. Успіх системи якості залежить від професійних знань та вмінь працівників, мотивації персоналу, виконання зобов'язань у рамках системи якості. Метою кожної лабораторії є задоволення потреб різних категорій споживачів за рахунок виконання гарантовано точних медичних досліджень і надання якісного сервісу відповідно до очікувань споживачів.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Серед вітчизняних учених сучасні принципи та шляхи вдосконалення якості медичної допомоги в контексті стандартизації розглядали у своїх працях В. Лехан та Г. Слабкий [1], Д. Карамішев [2]. Теоретико-методологічні аспекти впровадження систем якості в сфері лабораторної медицини аналізував Г. Іванов [3]; В. Проценко та А. Івков розглянули стан і проблеми метрологічного забезпечення лабораторної медицини [4]; І. Балаховський та А. Лотц досліджували повсякденний контроль якості в клініко-біохімічних лабораторіях [5]; І. Сидорко та Р. Байцар аналізували забезпечення якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій згідно з ДСТУ EN ISO 15189:2015 [6]. Проте до сьогодні не проводили комплексного оцінювання можливості створення дієвої системи якості надання послуг у лабораторіях в Україні з урахуванням ризик-орієнтовного підходу.

**Мета статті** полягає в розгляді інтеграції ризик-менеджменту в загальну систему управління якістю в усіх визнаних галузях лабораторної медицини в сучасних умовах побудови нової системи управління охороною здоров'я в Україні.

**Виклад основного матеріалу.** Лабораторії, як і всі інші організації, стикаються в своїй роботі з внутрішніми й зовнішніми чинниками й викликами, які можуть вплинути на термін і ступінь досягнення поставленої мети. Вплив неповної інформації про ці чинники на діяльність лабораторії є ризиком. Ризик не можна розглядати тільки як негативне явище, він являє собою вірогідність події, яка може впливати на досягнення мети лабораторії.

У клінічній діагностиці розрізняють такі етапи – преаналітичний, аналітичний та постаналітичний. На кожному з цих етапів є свої ризики.

Наприклад, на першому етапі іноді спостерігається збільшення частки відхилення зразків, що пов'язано з поганою методикою збирання зразків у лікарнях чи амбулаторних установах або з транспортуванням до лабораторії. Незадовільна логістика доставлення гемолізованих зразків з віддалених підрозділів до лабораторій може бути пов'язана як з некомпетентним плануванням перевезень, так і з поганим станом доріг та застарілими автомобілями медичних закладів. Наприклад, доставлення зразків з таких міст, як Ізмаїл, Рені та Кілія, до лабораторій в Одесі навіть за сприятливих погодних умов може тривати 4...5 год.

На другому етапі можлива поява діагностичних ризиків (ризики некоректної діагностики, дефекти інформаційної взаємодії та інші). Перенавантаження лабораторій під час спалахів захворювань може призводити до зниження якості досліджень, зокрема через неритмічності постачання реактивів, тест-систем тощо, а також відмов унаслідок збоїв діагностичного обладнання.

На третьому етапі виникнення скарг від клініцистів стосовно результатів лабораторних досліджень може бути пов'язано з незадовільною якістю та несвоєчасним отриманням результатів досліджень.

Згідно з ДСТУ ISO 31000:2014 «Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки» менеджмент ризику – це скоординовані дії з управління організацією з урахуванням ризику [7]. Якщо менеджмент якості, описаний у загальновідомому стандарті ISO 9001, встановлює ефективний підхід до задоволеності споживача [8], то менеджмент ризику працює з впливами невизначеності на мету, яка може стосуватися не лише споживача, а й інших зацікавлених осіб. Усі організації управляють ризиком у тій чи іншій мірі, тому в ДСТУ ISO 31000:2014 встановлюють такі поняття, як «ризик-менеджмент» та «управління ризиками». Загалом термін «ризик-менеджмент» розкриває структуру ефективної системи управління ризиками (принципи, систему та процеси), а категорія «управління ризиками» відображає застосування цієї системи стосовно певних ризиків.

У цьому стандарті встановлено принципи, які є інформаційною та настановчою основою в усіх аспектах менеджменту ризику організації. Розглянемо їх стосовно діяльності медичних лабораторій.

Менеджмент ризику інтегрований – невід'ємна частина всіх процесів лабораторії. В ISO 31000:2014 організаціям рекомендовано розробити, впровадити й безперервно покращувати структуру менеджменту ризику, метою якої є об'єднання менеджменту ризику в систему управління організації (охоплюючи управління й стратегію). Так структуру менеджменту ризику має бути реалізовано через інтеграцію в загальну систему управління якістю лабораторії. Інтеграція повинна забезпечити, щоб інформацію про ризик використовували для прийняття рішень на всіх рівнях лабораторії.

Менеджмент ризику є комплексним, систематичним, структурованим і своєчасним. Такий регулярний підхід до менеджменту ризику сприяє ефективності, а також стійким і надійним результатам. Для того щоб досягти поставленої мети, необхідно ризиками управляти. Послідовний підхід до управління ризиком у процесі прийняття рішення допомагає забезпечити ефективність роботи й створює атмосферу довіри та успіху в лабораторії. Для цього необхідно використання організаційних методів, які дають можливість враховувати ризик, пов'язаний з усіма прийнятими рішеннями. Структурований підхід має на увазі поєднання прийнятих методів управління ризику з методами управління лабораторії. Розроблення структури містить такі компоненти: розроблення, впровадження (інтеграцію), реалізацію, оцінювання та покращення ризик-менеджменту в лабораторії. Своєчасний підхід засвідчує, що процеси застосовано в оптимальній точці в процесі прийняття рішень. Частково це залежить від розробленої структури, до якої також застосовують цей принцип. Якщо міркування щодо ризику зроблено занадто рано або занадто пізно, а також якщо можливості, пов'язані зі зниженням ризику, упущено, то можуть знадобитися істотні витрати на перегляд рішення. Треба оцінити й зрозуміти залежність від часу обліку ризику, щоб визначити найефективніший підхід до менеджменту ризику.

Менеджмент ризику адаптований. Кожна лабораторія має свою структуру, показники, критерії ризику та сферу застосування діяльності. Наприклад, лабораторії з діагностики особливо небезпечних інфекцій та клінічні лабораторії значно відрізняються за рівнем вимог біобезпеки. Немає єдино правильного способу розроблення й реалізації структури та процесів менеджменту ризику, оскільки потрібна гнучкість і адаптація для кожної лабораторії. Цей принцип важливий під час розроблення й покращення структури менеджменту ризику, а також визначення способів структурування аспектів процесу. Адаптивність структури необхідна для досягнення інтеграції з процесами прийняття рішень лабораторії.

Менеджмент ризику явно пов'язаний з невизначеністю. Оцінюючи ризик, важливо оцінити невизначеність, пов'язану з оцінкою і ранжуванням імовірності й наслідків. Оцінка

ризиків враховує два показники: 1-й – імовірність виникнення ризику, 2-й – тяжкість наслідків ризику. Для проведення оцінювання ризиків доцільно обирати метод експертного оцінювання на основі думки фахівців (експертів) з метою подальшого прийняття рішення (вибору). Потім складається матриця ймовірності та наслідків, що має комбінації ймовірностей і впливу, за допомогою яких ризикам присвоюють певний ранг: незначний, мінімальний, допустимий, небажаний. Після аналізування та оцінювання ризиків виявляється низка ризиків, які мають суттєвий вплив на процес функціонування лабораторії.

Менеджмент ризику інклюзивний, він прозорий і враховує інтереси зацікавлених сторін. Передбачає зосередження на потребах користувачів (зворотний зв'язок), а також відповідне й своєчасне залучення зацікавлених сторін, зокрема осіб, які приймають рішення на всіх рівнях лабораторії. Для забезпечення ефективності та підвищення впевненості в результатах зацікавлені сторони потрібно залучати в усі аспекти процесу менеджменту ризику, охоплюючи розроблення процесу консультацій та обміну інформацією. Впроваджуючи цей принцип, треба враховувати проблеми, пов'язані з конфіденційністю, безпекою та приватним життям, наприклад доступ до окремих пунктів реєстру ризику може бути обмеженим.

Менеджмент ризику є динамічним, ітеративним і оперативно враховує зміни, оскільки безперервно розпізнає зміни й реагує на них. Як тільки трапляється внутрішня або зовнішня подія, сфера застосування або знання змінюються, необхідно проведення моніторингу та перегляд ризиків, при цьому деякі з них змінюються або зникають, але з'являються нові ризики. Всі зміни в цілях лабораторії або аспектах внутрішнього чи зовнішнього середовища неминуче впливають на ризик. Наприклад, внутрішня зміна структури лабораторії, поява нового постачальника тест-систем, зміни в законодавстві. Процеси менеджменту ризику має бути розроблено з урахуванням динаміки змін лабораторії. Необхідно проводити моніторинг і аналіз структури для забезпечення відповідності принципам менеджменту ризику, політиці в сфері менеджменту ризику та підтримки застосування процесу прийняття рішень. Лабораторія повинна проводити аналіз своїх методів управління ризиком, щоб забезпечити їх безперервну результативність під час реагування на зміни. Наприклад, ефективність методів управління безпосередньо залежить від використання їх кваліфікованими спеціалістами, тому в разі значних змін у складі персоналу лабораторії такі дії можуть бути неефективними. В лабораторії треба ретельно адаптувати процеси моніторингу й аналізу, особливо це стосується чинників, які можуть найбільше впливати на результати. Ці методи використовують для підтримання ефективності функціонування загальної структури менеджменту ризику та окремих етапів процесу менеджменту ризику. Моніторинг пов'язано з безперервним спостереженням за основними параметрами досліджень для визначення їх відповідності встановленим вимогам. Аналізування має періодичний характер, воно має бути структурованим відносно його цілі та призначеним для визначення актуальності припущень, на основі яких приймали рішення (тобто розробляли структуру). Аналізування має враховувати впровадження нових знань і технологій у практику лабораторних досліджень, отриманих під час стажування, участі в семінарах-тренінгах та регулярного підвищення кваліфікації працівників. Моніторинг і аналізування потребують застосування системного інтегрованого підходу до системи управління лабораторії в цілому. Аудит – це процес систематичного аналізування на основі фактичних даних на відповідність встановленим критеріям. Необхідно забезпечити об'єктивність та незалежність аналізування, яке проводять внутрішні та зовнішні перевіряльники. В невеликих лабораторіях важко забезпечити повну незалежність перевіряльників від керівників лабораторій, які перевіряють, але треба докласти максимальних зусиль, щоб уникнути упередженості та конфлікту інтересів.

Менеджмент ризику ґрунтується на найкращій доступній інформації. В ході багатьох досліджень виявлено, що більшість проблемних інцидентів у сфері охорони здоров'я пов'язано з поганим обліком інформації. Повноцінність інформації підвищується, якщо вона

порівнянна, її можна перевірити, своєчасна й зрозуміла. Інформація старіє швидко, тому її треба використовувати оперативно.

Менеджмент ризику враховує людські та культурні чинники. Їх потрібно брати до уваги під час розроблення структури й обміну інформації про ризик. Керівники лабораторій повинні своїми діями показувати, що вони сприяють і підтримують повагу та розуміння індивідуальних відмінностей людей. Протягом усього процесу ризик-менеджменту треба враховувати динамічний та мінливий характер людини. В посадових інструкціях необхідно надавати точний перелік відповідальності та повноважень працівників. Треба проводити моніторинг морального клімату в лабораторії, а також аналізувати взаємодії між командами. Для цього бажано використовувати методи соціологічних опитувань, анкетування, рейтингове оцінювання професійної діяльності працівників. У лабораторіях треба визначити й оцінити вимоги до компетентності, навичок і досвіду персоналу. Провести ідентифікацію провідних фахівців, які відповідальні за ініціювання необхідних змін у підході до менеджменту ризику, за керівництво та впровадження менеджменту ризику. Розробити ефективні методи обміну інформацією, наприклад публікації інформаційного бюлетеня для персоналу в стилі звіту з менеджменту ризику.

Менеджмент ризику сприяє постійному поліпшенню лабораторії та постійно вдосконалюється завдяки навчанню й накопиченню досвіду. Постійне поліпшення ефективності роботи лабораторії взаємопов'язане з постійним поліпшенням менеджменту ризику, який ґрунтується на оцінці ризику ухвалюваних рішень, може зменшити невизначеність у досягненні цілей, мінімізувати мінливість та підвищити адаптивність лабораторій. Проведення низки семінарів, присвячених проблемам впровадження менеджменту ризику, сприятиме передаванню знань та поведінковим змінам для реалізації програми вдосконалення системи якості лабораторії. Цикл занять надасть можливість опанувати достатніми основами менеджменту ризиків, що дасть змогу ефективно його використовувати й підтримувати конструктивний розвиток навичок оцінювання ризиків через аналізування й самоаналізування, а також ознайомити з важливими принципами менеджменту ризиків.

У системі управління якістю лабораторії постійне поліпшення якості та зниження витрат на її забезпечення здійснюють за допомогою використання циклу Шухарта–Демінга; цикл PDC (S) A – англomовний акронім: Плануй (Plan) → Виконуй (Do) → Перевіряй (контролюй) (Check) або вивчай (Study) → Дій (Act). Саме це об'єднує ISO 31000 з усіма стандартами серії ISO. Для забезпечення безперервного покращення діяльності застосовують засновані на цьому циклі підходи, що дає можливість прогнозувати ризики, розробляти організаційно-технічні заходи щодо їх попередження або зменшення, дозволяє лабораторії гарантувати, що її процеси забезпечені ресурсами та управляються належним чином і дають можливість виявляти й реалізовувати організаційно-технічні заходи для їх покращення. Управляти ризиками означає визначати перспективи та виявляти можливості для вдосконалення діяльності, а також не допускати або скорочувати ймовірність небажаного перебігу подій.

**Висновки.** Перспективи подальших досліджень полягають у впровадженні в практику медичних лабораторій сучасних підходів до методів і засобів клінічних лабораторних досліджень, підвищенні обґрунтованості прийняття рішень в ризикованих ситуаціях, гармонізації процедур визнання придатності застосовуваних методик досліджень і забезпеченні гарантовано точних результатів. Цьому сприятиме створення інтегрованої системи менеджменту лабораторій, що полягає в об'єднанні методології ризик-менеджменту та управління якістю в разі використання синергетичних ефектів обох систем.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Лехан В. М. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: Український вимір / В. М. Лехан, Г.О. Слабкий // *Новости медицины и фармации*. – 2011. – № 383. – С. 6–18.
2. Карамішев Д. В. Управління якістю медичної допомоги в контексті інноваційних перетворень системи охорони здоров'я / Д. В. Карамішев // [Електронний ресурс] Доступ до сайту: <http://Електроннийov.ua/ej/ej3/txts/GALUZEVE/10-KARAMISCHEV.pdf>.
3. Иванов Г. А. Методологические аспекты внедрения систем качества в области лабораторной медицины / Г. А. Иванов, А. В. Эмануэль // *Клиническая лабораторная диагностика*. – М., 2011. – № 5. – С. 54–56.
4. Проценко В. М. Метрологічне забезпечення лабораторної медицини України: стан, проблеми, шляхи вирішення / В. М. Проценко, А. Г. Івков // *Наукові праці VII Міжнародної науково-технічної конференції «Метрологія та виміррювальна техніка (Метрологія–2010)»*, 12–14 жовтня 2010 р. – У 2–х тт. – Том 1. – С. 113–116.
5. Балаховский И. С. Повседневный контроль качества в клинико-биохимических лабораториях с помощью критерия  $\chi^2$  / И. С. Балаховский, А. П. Лотц // *Клиническая лабораторная диагностика*. – 2009. – № 5. – С. 50–53.
6. Сидорко І. Забезпечення якості діяльності клініко-діагностичних лабораторій / І. Сидорко, Р. Байцар. 2017. Lviv Polytechnic National University Institutional Repository // [Електронний ресурс] Доступ до сайту: [http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/41875/2/2017\\_Sydorko\\_I-Zabezpechennia\\_yakosti\\_215-217.pdf](http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/41875/2/2017_Sydorko_I-Zabezpechennia_yakosti_215-217.pdf)
7. ДСТУ ISO 31000:2014 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки. – Введ. в дію 01.01.2016. – 33 с.
8. Руководство по применению стандарта ИСО 9001:2000 в области здравоохранения: пер с англ. Г. Е. Герасимовой. – М. : РИА Стандарты и качество, 2002. – 112 с.

**Тихенко В. Н., Тихенко Н. Н.**

### **СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ОКАЗАНИЯ УСЛУГ МЕДИЦИНСКИМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ НА ОСНОВАНИИ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА**

*В статье исследованы проблемы совершенствования деятельности медицинских лабораторий в условиях реформирования системы здравоохранения Украины. Одним из путей повышения эффективности и качества предоставления услуг медицинскими лабораториями является внедрение системы управления рисками, которая позволяет выявить, оценить последствия и выработать тактику противодействия, направленную на ограничение случайных событий, наносящих физический и моральный ущерб лаборатории, ее персоналу и пациентам.*

**Ключевые слова:** *качество медицинской помощи, клиническая диагностика, менеджмент риска.*

**V. Tikhenko, N. Tikhenko**

### **IMPROVEMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR THE PROVISION OF SERVICES BY MEDICAL LABORATORIES BASED ON A RISK-ORIENTED APPROACH**

*The article explores the problems of improving the functioning of medical laboratories in the context of reforming the health care system of Ukraine. One of the ways to increase the efficiency and quality of providing medical laboratory services is to introduce a risk management system, that can detect, assess, and develop countermeasures aimed at limiting accidental events that cause the physical and moral damage to the laboratory, its staff and to patients.*

**Key words:** *quality of medical care, clinical diagnosis, risk management.*

Рецензент: Прокопович І. В., д-р техн. наук,  
Одеський національний політехнічний  
університет, м. Одеса