Ф А 2.2.1-25-367

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНОМУ ЦЕНТРІ

Виконала:
здобувач вищої освіти
1-ої групи 2 курсу
спеціальності 073 Менеджмент
освітньо-професійної програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Інна НОВОЙТЕНКО

Керівник:
Доцент ЗВО кафедри управління,
та забезпечення кості у фармації
канд. фармац. наук, доцент
Олена ТКАЧЕНКО

Рецензент*:*
професор ЗВО кафедри
фармацевтичної технології,
стандартизації та сертифікації ліків
ІПКСФ, докт. фармац. наук, проф.
Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Харків – 2024

АНОТАЦІЯ

Інни НОВОЙТЕНКО на тему « Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі».

Мета дослідження: розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі.

Завдання: розглянути місце медичних лабораторій в системі охорони здоров'я; розглянути основні положення системи управління якості медичних лабораторій; проаналізувати підходи до стандартизації та сертифікації системи управління якістю медичних лабораторій; здійснити аналіз діяльності ТОВ «УНІЛАБ»; розробити пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю в ТОВ «УНІЛАБ».

. **Об'єктом дослідження** є СУЯ ТОВ «УНІЛАБ». Предметом дослідження є сукупність теоретико-методичних і практичних положень щодо удосконалення системи управління якістю в медичних лабораторіях у відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Наукова новизна одержаних результатів – одержав подальший розвиток набір інструментарію удосконалення ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторії.Практичне значення одержаних результатів:проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків, розроблена Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей»,проведено опитування клієнтів за методикою «SERVQUAL», розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу».

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: Кваліфікаційна робота складається зі вступу, 3 розділів та загальних висновків, переліку використаних інформаційних джерел, викладена на 54 сторінках, включає 11 таблиць, 4 рисунків, 49 джерел літератури

Ключові слова: вдосконалення, медичний центр, реєстр ризиків, процес, система управління якістю.

ABSTRACT

Inna NOVOYTENKO on the topic "Development of proposals for improving the quality management system in the medical center."

The purpose of the study: development of proposals for improving the quality management system in the medical center.

Task: consider the place of medical laboratories in the health care system; consider the main provisions of the quality management system of medical laboratories; analyze approaches to standardization and certification of the quality management system of medical laboratories; carry out an analysis of the activities of "UNILAB" LLC; develop proposals for improving the quality management system at UNILAB LLC.

. The object of the research is SUYA LLC "UNILAB". **The subject of the study** is a set of theoretical, methodological and practical provisions for improving the quality management system in medical laboratories in accordance with the requirements of the international standard ISO 9001:2015. The scientific novelty of the obtained results - a set of tools for improving the risk-oriented approach to the laboratory's activities was further developed. The practical value of the obtained results: the revision of the FMEA-risk analysis was carried out, the Instructions for working with the "Register of non-conformances" project were developed, a customer survey was conducted according to the "SERVQUAL" method , developed the Instruction on Mentoring and Adaptation of Employees and the Standard Operating Procedure "Staff Training".

Structure and scope of the qualification work: The qualification work consists of an introduction, 3 sections and general conclusions, a list of used information sources, laid out on 54 pages, includes 11 tables, 4 figures, 49 literature sources

Key words: improvement, medical center, risk register, process, quality management system.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров’я

СОП – стандартна операційна процедура

ПП – приватне підприємство

СУЯ – система управління якістю

ISO – International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA – Цикл Демінга-Шухарта "Plan-Do-Check-Act" (Плануй-Виконуй-Перевіряй-Дій)

ЗМІСТ

ВСТУП 1
РОЗДІЛ І 4
ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ПОСТІЙНЕ ЇЇ ПОЛІПШЕННЯ — ЯК СКЛАДОВА УСПІХУ ОРГАНІЗАЦІЇ 4
1.1 Ринок лабораторної діагностики в Україні на сучасному етапі 4
1.2 Огляд основних положень Системи Управління Якістю. Структура та загальні вимоги стандарту ДСТУ ISO EN15189:2015 5
Висновки до розділу 1. 15
РОЗДІЛ ІІ. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ 16
2.1 Стандартизація та сертифікація систем управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях 16
2.2 Аналіз діяльності UNILAB лабораторії 23
Висновки до розділу 2. 28
РОЗДІЛ ІІІ. ВДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В ТОВ “УНІЛАБ” ЛАБОРАТОРІЇ 30
3.1 Система управління якості, що впроваджена в практичну діяльність “УНІЛАБ” лабораторії. 30
3.2 Основні етапи лабораторних досліджень та ризики, що їх супроводжують. 36
3.3 Розробка пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю в “УНІЛАБ” лабораторії 40
Висновки до розділу 3. 52
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ 53
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ 55
Додатки 61

ВСТУП

Актуальність теми. На сьогоднішній день вирішальну роль у діагнос- тиці та лікуванні хвороб людини відіграють медичні лабораторії.

Майже до 80% інформації для постановки діагнозу лікар отримує у вигляді результатів клініко-лабораторних досліджень.

Лабораторні дослідження повинні бути настільки точними, наскільки це можливо, всі аспекти лабораторної діагностики повинні бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони громадсь- кого здоров'я.

Засобом досягнення встановленого рівня якості медичних послуг є роз- роблена, документально оформлена, впроваджена і така, що підтримується в робочому стані медичним закладом система якості медичних послуг, яка від- повідає міжнародним стандартам ISO 9001:2015.

Для забезпечення ефективної роботи впровадженої системи якості в лабораторії UNILAB проводиться постійний контроль її діяльності, тобто здійснюється систематичний внутрішній аудит СМЯ і всього "життєвого цик- лу" дослідження. Використовуючи цикл PDCA для буль-якого процесу ми мо- жемо ефективно вдосконалювати роботу лабораторії і таким чином підвищу- вати рівень задоволеності споживачів.

Отже, для ефективної, надійної та безпечної роботи клініко-діагностичних лабораторій ключову роль відіграють: впровадження системи управління якістю та постійне її вдосконалення.

Мета дослідження.

Метою дослідження є розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі

Поставлену мету можливо досягти завдяки визначеним і запланованим завданням:

1. розглянути місце медичних лабораторій в системі охорони здоров'я;

2. розглянути основні положення системи управління якості медичних лабораторій;
3. проаналізувати підходи до стандартизації та сертифікації системи управління якістю медичних лабораторій;
4. здійснити аналіз діяльності ТОВ «УНІЛАБ»;
5. розробити пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю в ТОВ «УНІЛАБ».

Об’єктом дослідження є система забезпечення якості ТОВ «УНІЛАБ».

Предметом дослідження є сукупність теоретико-методичних і практичних положень щодо удосконалення системи управління якістю в медичних лабораторіях у відповідності до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

Наукова новизна одержаних результатів– одержав подальший розвиток набір інструментарію удосконалення ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторії.

Практичне значення одержаних результатів:

1. проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків,
2. розроблена Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей».
3. проведено опитування клієнтів за методикою «SERVQUAL».
4. розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу»

Методи дослідження:

Під час виконання кваліфікаційної роботи були використані наведені нижче методи:

системно-аналітичний — для визначення актуальності проблеми в Україні і за кордоном, яка знайшла своє відображення в публікаціях спеціалі- зованих видань та в літературі;

метод структурно-логічного моделювання використаний для більш пов-ного опису процесів;

аналізу та синтезу— узагальнення і оцінка існуючих підходів;

методу логічного узагальнення та абстрагування — для виявлення тенденцій вдосконалення СУЯ в лабораторній практиці;

стратегічний та структурно-функціональний аналіз — для аналізу біз- нес процесів підприємства;

графічний — для візуального зображення матеріалів;

Також в ході виконання роботи було використано пакет програм Microsoft Excel та Microsoft Word, метод SWOT-аналіз, FMEA-аналіз.

Дослідження інформаційно наповнене законодавчими та нормативно-правовими актами різних органів влади України, матеріалами публікацій провідних вчених, інформацією з наукових спеціалізованих видань, довідкової літератури галузевого спрямування, та особистими дослідженнями.

Результати роботи опубліковано на IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE», м. Харків, 7-8 грудня 2023 р

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи.

Кваліфікаційна робота складається зі вступу, 3 розділів та загальних висновків, переліку використаних інформаційних джерел, викладена на 54 сторінках, включає 11 таблиць, 4 рисунків, 49 джерел літератури.

РОЗДІЛ І
ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ПОСТІЙНЕ ЇЇ ПОЛІПШЕННЯ — ЯК СКЛАДОВА УСПІХУ ОРГАНІЗАЦІЇ

1.1 Ринок лабораторної діагностики в Україні на сучасному етапі

За останнє десятиріччя сектор лабораторної діагностики в Україні невпинно зростав. За даними Всеукраїнської асоціації клінічної хімії та лабораторної медицини, щорічно в Україні вироблялося понад 800 мільйонів медичних аналізів. За оцінками компанії Pro-Consulting на кінець 2020 року, коли ринок на тлі пандемії трохи просів, 2800 лабораторних установ здій- снили майже 500 мільйонів досліджень. 76% - діагностичних досліджень бу- ло виконано установами МОЗ України, 14% - приватними лабораторіями, 7% - відомчими. Вже в 2021 році ринок медичних лабораторних послуг, що стосується приватного сектору, вирівнявся та зріс у 2,5-3 рази і становив у євро еквіваленті близько EUR 420 млн.

Приватні лабораторні компанії, як локальні так і міжнародні мережеві, в довоєнний час дуже активно розвивалися в Україні і мали всі переваги в порівнянні з державними лабораторіями. Скорочення державного фінансу- вання системи охорони здоров'я призвело до значного зменшення ресурсів у державних лабораторій, що негативно позначилося на закупівлі реагентів та необхідного обладнання.

На відміну від державного сектору, приватні лабораторії фінансово забезпечені значно краще і відповідно здатні забезпечити споживачам більш широкий спектр лабораторної діагностики, надати певний рівень комфорту для пацієнтів, сервіс, а саме головне — підтверджену якість лабораторних тестів виконаних у найкоротші терміни.

У 2022 році великої шкоди і збитків лабораторному сектору завдали військові дії в Україні. Попри тимчасову втрату українських територій та значної кількості пацієнтів лабораторний ринок станом на 1 півріччя 2023 року за загальними параметрами стабілізувався. Якщо порівнювати обсяг приватного ринку 2019 року та 2023 року, то ринок в EUR не змінився (200 млн. EUR в 2019

році і 200 млн. EUR в 2023 році). Така стійкість приватного лабораторного сегменту пояснюється заощадженнями компаній, які були зро- блені в період пандемії.

З початком війни компанії були змушені розробляти свою, індивіду- альну стратегію виживання. Деякі з них зосередилися на енергоощадності (діяльності, яка скерована на мінімізацію збитків та утриманні долі ринку), на збереженні трудового капіталу (лікарів, топменеджерів та лаборантів), який гарантує експертну діагностику високого рівня.

Інші, почали підвищувати свою активність за рахунок нових продуктів, а деякі намагаються розширити свою мережу завдяки франчайзингу і таким чином, уникнути додаткових витрат, які пов’язані з відкриттям нових відді- лень.

Як в довоєнні часи так і на даний момент, коли конкуренція всередині лабораторно сегменту загострилася, ключову роль у цій боротьбі відіграє якість лабораторних послуг. Завдяки впровадженню системи управління які- стю, та безперервного її поліпшення можна досягти найвищої якості послуг і відповідно сталого успіху в сегменті лабораторної діагностики.

1.2 Огляд основних положень Системи Управління Якістю. Структура та загальні вимоги стандарту ДСТУ ISO EN15189:2015

Досягнути, підтримати і постійно покращувати точність, своєчасність і надійність результатів — головна мета, яка стоїть перед медичними лаборато-ріями. [7] Згідно сучасним міжнародним уявленням, якість будь-якого техно-логічного процесу на 85% залежить від організації роботи. Провідну роль в організації роботи відіграє система управління якістю. СУЯ можна описати як “скоординовані дії, що направляють і контролюють дії організації відносно якості”. [7]

Засобом досягнення встановлення рівня якості медичних послуг є роз-роблена, документально оформлена, впроваджена і така, що підтримується в робочому стані медичним закладом система якості медичних послуг, що від-повідає міжнародним стандартам ISO 9001:2015. [8] Впроваджуючи систему управління якістю всі дії організації спрямовані на

задоволення потреб споживачів, збільшення їх довіри, підвищення конкурентної спроможності організації.

Згідно ДСТУ ISO 9001:2015 запровадити систему управління якості — стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

Стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 складається із 10 розділів, 3 з них — вступні і 7 основних, які містять вимоги. Вимоги, це те що повинна втілити у своє функціонування організація, щоб сформувати результативну систему управління якості.

Ефективна СУЯ забезпечує виконання запитів споживачів та виконання нормативних та законодавчих вимог. Ступінь відповідності СУЯ вимогам встановлюють аудитори при зовнішньому аудиті перед видачею сертифікату.

Потенційні вигоди для організації від запровадження системи управлін- ня якості на основі цього стандарту такі:

a) здатність постійно постачати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовані законодавчі та регламентувальні вимоги;

b) створення можливостей для підвищення задоволеності замовників;

c) урахування ризиків і можливостей, пов’язаних із середовищем і цілями організації;

d) здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи управління якістю. [8]

Установлені в цьому стандарті вимоги до системи управління якістю доповнюють вимоги до продукції та послуг. [8]

Основу стандарту ISO 9001:2015 складають сім основних принципів, які є основою всіх інших міжнародних стандартів направлених на форму- вання та функціонування системи управління якості в рамках стандарту ISO серії 9000. Принципи управління якістю такі:

- орієнтація на споживача
- лідерство
- залучення персоналу

- процесний підхід
- поліпшення
- прийняття рішень на підставі фактичних даних
- керування взаємовідносинами

Викладені вище принципи становлять основу всіх інших міжнародних стандартів, в тому числі ISO15189, які направлені на формування та фукціонування системи управління якості в рамках стандартів ISO серії 9000.

В системі управління якості всі аспекти лабораторної діяльності, включаючи організаційну структуру, процеси і процедури, повинні бути розглянуті з точки зору забезпечення якості.

Стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015 визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій та поєднаний з вимогами стандарту ISO 9001:2015 базується на 12 основних елементах. Ці елементи є структурними одиницями системи управління якістю:

1. організація;
2. персонал;
3. обладнання;
4. закупівля та інвентарний облік;
5. контроль процесів;
6. управління інформацією;
7. документи та записи;
8. управління нештатними ситуаціями;
9. оцінка та аудит;
10. покращення процесів;
11. обслуговування пацієнтів;
12. приміщення, інфраструктура та безпека

Організація. Для того щоб система управління якістю ефективно працювала, структура і управління лабораторії повинні бути організовані так, щоб були сформовані і впроваджені принципи і правила якісної роботи. Важливою умовою є залученість керівництва.

Персонал. Найціннішим ресурсом лабораторії є зацікавлені та компетентні співробітники. До сфери впливу системи управління якістю підлягає багато елементів управління, контролю і мотивації персоналу.

Обладнання. Вибір необхідного обладнання, його установка, забезпечення надійної роботи, а також наявність його обслуговування є складо- вими в системі управління якістю.

Закупівля та інвентарний облік. Правильна організація закупівель і інвентарного обліку забезпечує зниження витрат і гарантію постійної наяв- ності реагентів та розхідних матеріалів високої якості в лабораторії, а також гарантує їх надійне зберігання.

Контроль процесів. Контроль процесів включає: контроль якості при дослідженні, правильне поводження з пробами, а також верифікація і валі- дація методів.

Управління інформацією. Продуктом лабораторії є інформація, яка надається у вигляді результатів досліджень. Якісне управління інформацією забезпечує її достовірність, конфіденційність та доступність для співробітни- ків лабораторії та лікарів. Управління інформацією та її передача може здійснюватися за допомогою паперових або електронних носіїв.

Документи та записи. Документи в лабораторії це інформація щодо керівних принципів, процесів, інструкцій до виконання робіт. Основні принципи управління документованою інформацією: документ має мати чітко вказаного адресата, призначення, область поширення, повинен бути правильно ідентифікований і містити інформацію про розробників і відповідальних осіб за даний документ. Записи-це інформація, яка була отримана в процесі виконання лабораторних досліджень. Записи повинні старан- но вестися, надійно зберігатися, бути правильно оформленими. Документи та записи повинні бути доступними в будь-який момент робочого процесу. [7]

Управління нештатними ситуація. Нештатна ситуація — це подія, яка не повинна була відбутися, що може негативно вплинути на діяльність лабо- раторії. Необхідно мати таку систему, яка надасть можливість попереджувати в

майбутньому виникнення таких помилок та ситуацій і навчить правильно на них реагувати.

Оцінка та аудит. Оцінка та аудит є методом перевірки і порівняння ро- боти лабораторії із стандартами, еталонами або з роботою інших лабораторій. Оцінка може бути внутрішньою-проведення внутрішніх аудитів для оцінки поточного стану лабораторних процесів; зовнішньою-зовнішній аудит з ціллю акредитації, сертифікації, ліцензування. Лабораторні стандарти якості є важливою частиною процесу оцінки і служать в якості еталону для лабораторії.

Покращення процесів. Основна ціль системи управління якістю є без- перервне покращення лабораторних процесів, що повинно проводитися постійно. Існує набір заходів, які застосовуються для покращення процесів.

Обслуговування пацієнтів. Важливо пам’ятати, що лабораторія надає послуги і важливо, щоб її клієнти та замовники отримували те що вони по- требують. Лабораторія повинна розуміти хто її клієнти, які у них потреби і використовувати механізм зворотнього зв’язку для покращення своїх послуг.

Приміщення, інфраструктура та безпека. Управління якістю повинно включати такі компоненти:

Захист та обмежений доступ- цей процес попереджає доступ до лабо- раторії небажаних ризиків або небезпеки.

Ізоляція, стримання розповсюдження — зведення до мінімуму і попе- редження розповсюдження небезпечної дії з лабораторії і завдання шкоди населенню.

Безпека — включає принципи і процедури покликані попередити не- безпечну дію на співробітників, відвідувачів і на навколишнє середовище.

Ергономіка — дозволяє організувати робочі місця такими чином, щоб забезпечити безпечні умови праці.

В моделі системи управління якістю всі 12 основних елементів по- винні бути опрацьовані, щоб забезпечити точні, надійні, своєчасні результати і якісне

виконання всіх лабораторних операцій. І можуть бути запроваджені в тій послідовності, яка найкраще підходить для лабораторії. [7]

В практичній діяльності велика увага приділяється відстежуванню ефективності системи якості. Адже, на будь-якому етапі, будь-якого лабораторного процесу можуть виникати похибки, що можуть призводити до погіршення якості результатів досліджень і як наслідок до діагностичних помилок. Своєчасне виявлення недоліків на всіх етапах лабораторного дослідження та попередження їх виникнення забезпечує покращення якості лабораторних послуг.

Одним із ключових елементів системи управління якості є її покра- щення. Згідно історичного розвитку менеджменту якості виділяють такі ета- пи його становлення:

I етап — Chek, Quality control (Контроль якості)

II етап — Quality assurance (Забезпечення якості)

III – Quality Improvement (Поліпшення якості)

В системі управління якості лабораторних процесів постійне покра- щення є надважливим.

Засновниками концепції постійного покращення стали Вільям Шухарт та Едварс Демінг. Ще в 40-50 роках XX сторіччя ними була запропонована Методологія Циклу PDCA, яку можна коротко сформулювати так:

Plan - плануй: визнач цілі процесів, ресурси які потрібні для досягнення мети, ідентифікуй та аналізуй ризики та можливості.

Do – виконуй заплановане;

Chek – контролюй та перевіряй. Важливо оцінити ефективність виконаних дій використовуючи методи прицільного аналізу і аудиту.

Act – дії щодо поліпшення. За необхідності виконати всі необхідні коригуючі дії.

Див. рис. 1.1

Рис. 1.1 Цикл Демінга-Шухарта (PDCA)

Діяльність щодо постійного покращення в лабораторії застосовується для всіх процедур і процесів, які є частиною технологічного ланцюжка. Процес — це послідовність дій чи операцій для досягнення результату, який схематично можна відобразити так:

Рис. 1.2 Процесний підхід

В кожному випадку вхідні дані або матеріали (проби пацієнтів) перетворюються у вихідні (результати аналізів) завдяки здійснення певної роботи, завданню або виконанню певної діяльності.

Покращення процесів це системна та регулярна діяльність направлена на покращення як лабораторної якості, так і вхідних, вихідних даних, матері матеріалів, які пов’язують ці процеси в одне ціле.

Для покращення процесів було розроблено багато різних методик, які з успіхом застосовуються і до яких відносяться: внутрішні і зовнішні аудити, зовнішня оцінка якості.

На підставі інформації отриманої під час аналізу і аудиту, а також на основі скарг клієнтів і співробітників, аналізу помилок можна виявити мож- ливості для покращення і напрямок коригуючих дій. Також для постійного покращення лабораторної якості використовуються інструменти запозичені з виробничої сфери, до яких належать:

ощадливість — це процес оптимізації простору, часу і діяльності для покращення просторової організації виробничого процесу. Може використовуватися і в лабораторній практиці. Ааліз з позиції “Ощадливості” може спонукати до перегляду процесів і до змін в плануванні лабораторії. Що може призвести до економії часу та фінансів, а також до зниження числа помилок в технологічному ланцюжку.

“Шість сигм” — концепція, яка також прийшла з виробництва, яка включає формальну структуру планування проектів для впровадження змін і поліпшень. Ціль “Шести сигм” — скорочення кількості помилок до мініма- льного значення. Концепція складається із шести основних процесів: визнач, виміряй, проаналізуй, покращ і перевір. Концепція “Шести сигм” застосовує дуже структурований метод для використання цих процесів.

Також в ISO15189 [4.12.4] зазначено, що лабораторії повинні використовувати показники якості для системного відстежування і оцінки вкладу лабораторії в лікуванні пацієнтів. Керівництво лабораторії повинно забезпе- чити участь співробітників у заходах по підвищенню якості, які направлені на певні ділянки і на результати лікування пацієнтів.

Показники якості — це інформація, яка піддається виміру. Показники надають інформацію про ефективність процесів, визначають якість послуг, виявляють потенційні проблеми якості, виявляють ділянки для додаткового вивчення і дослідження, надають можливостей слідкувати за динамікою змін.

Показники якості, які також називають метриками, це конкретні задачі, які регулярно аналізуються з використанням об1єктивних методів, щоб вия- вити чи ціль відповідає стандартам. При розробці показників якості органі- зація повинна забезпечити наступне:

Ціль. Показники повинні бути вимірювальними і не залежати від суб'єктивної думки. Повинен бути доступ до отримання свідчень того, чи подія відбулася та чи виконано завдання.

Доступні методи. Потрібно переконатися, що організація має інстру- менти для виміру показників. В лабораторії повинні бути наявні можливості для збору інформації.

Межі. Лабораторії необхідно знати допустимі значення, включаючи верхні та нижні межі. Заздалегідь виявити допустимі межі, а також значення, на які потрібно звернути особливу увагу. І подумати про те, які дії буде засто- совано.

Інтерпретація. До початку вимірів повинні бути прийняті рішення яким чином будуть тлумачитися показники. Потрібно заздалегідь обдумати як ін- терпретувати отриману інформацію.

Обмеження. Організація повинна чітко розуміти яку інформацію надає показник і що не можливо оцінити за допомогою даного показника.

Надання інформації. Організація повинна вирішити, як краще пред- ставити інформацію, щоб у повній мірі виявити її значення. Деякі дані краще надавати у вигляді таблиць чи тексту, або у вигляді графіків. Форма надання інформації важлива для виявлення тенденцій, що прогнозують майбутні резу- льтати.

План дій. Організація повинна мати уявлення, про чіткі дії у разі вияв- лення показників проблеми.

План завершення. Оскільки проведення вимірів займає час і потребує витрат, повинно бути заплановано, коли використання певного показника буде завершено і він буде замінений на інший. Як правило це робиться тоді, коли по показнику видно, що процес працює стабільно.

При розробці показників якості необхідно залучати співробітників на робочих місцях. План, розроблений групою має всі переваги над тим, який складений тільки одним менеджером по якості. Хорошим показникам якості, або метрикам притаманні наступні якості:

вимірність — свідчення можуть бути зібрані і пораховані;

доступність — лабораторії мають можливості для збору необхідних свідчень;

Інтерпретація - як тільки дані будуть зібрані, лабораторія може зробити висновок, який буде корисним для лабораторії;

Керівництво до дій — якщо показник виявить високий або недопустимий рівень помилки, то потрібно прийняти необхідні дії;

Збалансованість — необхідно вибрати показники, які перевіряють різні аспекти повного циклу дослідження. Використовуйте показники для всіх етапів дослідження.

Охоплюваність — показники повинні охоплювати діяльність всіх співробітників;

Прив'язка до часу — необхідно вибрати показники як для короткострокового так і для довгострокового застосування.

Лабораторія видає велику кількість інформації, але не все, що може бути виміряно, обов'язково інформативно.

Марк Грем Браун попереджає: "Багато організацій витрачають тисячі годин на збір і інтерпретацію даних. Але більша частина цього часу вияв- ляється витраченою недоцільно, оскільки аналізуються неправильні виміри, що призводить до прийняття неправильних рішень".

Необхідно зауважити, що показники якості, які використовуються в системі охорони здоров'я, в ідеалі повинні бути пов'язані з результатами лікування пацієнтів. Але це дуже не просто зробити, оскільки результати лікування залежать від багатьох факторів, включаючи: вік пацієнтів, супутні захворювання, стадію хвороби і таке інше. Тому медико-діагностичні лабо- раторії часто використовують показники якості, не пов'язані з результатами лікування.

Висновки до розділу 1.

Впроваджуючи систему управління якості та дотримуючись вимог стандарту ISO 15189:2012 “Медичні лабораторії — Вимоги до якості та компетентності”, гармонізованого зі стандартом ISO 9001:2015 “Системи управління якістю. Вимоги”, де прописані чіткі правила організації роботи клініко-діагностичних лабораторій, забезпечується висока якість результатів аналізів, а отже: ефективна діагностика хвороб у населення, сталий розвиток та удосконалення, згідно сучасним вимогам, підвищення конкурентної спроможності. Надаються всі можливості для клініко-діагностичної лабораторії бути успішною організацією на сучасному ринку лабораторних послуг.

РОЗДІЛ ІІ. АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

2.1 Стандартизація та сертифікація систем управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях

З 2008 року Україна є членом Світової Організації Торгівлі. У 2017 році між ЄС та Україною було підписано Угоду про асоціацію і вже у 2023 році Україна стала кандидатом на членство в ЄС і було розпочато переговори про вступу до Європейського Союзу. Все це, надало великих можливостей щодо виходу України на Європейський ринок та створення зони вільної торгівлі з країнами-членами ЄС. Разом з можливостями Україна отримала також і зобо- в'язання про приведення української системи технічного регулювання у від- повідність до вимог СОТ та ЄС, що передбачає:

- узгодження профільного законодавства відповідно до вимог СОТ та ЄС;
- впровадження гармонізованих стандартів європейського та міжнародного зразків;
- створення дієвої та прозорої системи технічного регулювання

Основна ціль реформування системи технічного регулювання — визнання системи регулювання України на європейському та міжнародному рівні. Відповідно Україна повинна виконати низку зобов'язань:

- узгодження системи технічного регулювання відповідно до норм та правил міжнародних та європейських;
- дерегуляція ведення бізнесу;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі;
- сприяння щодо підвищення конкурентної спроможності продукції;
- ***забезпечення доброчесної конкуренції;***
- боротьба з корупцією

Основною ціллю реформування є приведення системи акредитації України у відповідність до вимог Європейської асоціації з акредитації та під- писання

Угоди про визнання між Національним агентством з акредитації з Європейською асоціацією з акредитації.

Національне агентство з акредитації (НААУ) є членом Міжнародного співробітництва з акредитацій лбораторій International Laboratory Accredi- tation Cooperation (ILAC).

ILAC виступає як міжнародна організація для органів з акредитації, які працюють згідно до ISO/IEC 17011, та беруть участь в акредитації органів з оцін- ки відповідності таких як:

Калібрувальні лабораторії ISO/IEC 17025

Випробувальні лабораторії — ISO/IEC 17025

Органи інспекції — ISO/IEC 17020

Постачальники лабораторних тестів — ISO/IEC 17043

Медичні лабораторії — ISO 15189

Медичні лабораторії — ISO 15189

Рис.2.1 Члени міжнародного співробітництва з акредитації лабораторій

Міжнародні домовленості розповсюджуються ILAC на сфери: калібрувань, випробувань, медичних випробувань, перевірок, перевірок кваліфікації та акредитації виробників еталонних матеріалів. Свою роботу щодо покращення якості акредитації та оцінки відповідності у всьому світі ILAC координує разом із Міжнародним форумом з акредитації (IAF).

IAF – Всесвітня асоціація органів з акредитації та інших органів зацікавлених в оцінці відповідності у сферах: систем управління, продуктів, процесів, послуг, персоналу, валідації та перевірки та інших подібних програмах оцінки відповідності.

НАУ проводить акредитацію відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” з урахуванням вимог міжнарод- них та європейських стандартів.

1.10.2015 року був виданий наказ МОЗ України №644 “Про затверд- ження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації”.

Згідно третього етапу впровадження Концепції передбачається:

- зобов’язати всі медичні лабораторії країни створити та забезпечити ефективне функціонування системи менеджменту якості у відповідності до вимог міжнародних стандартів;

- запровадити з 01.01.2016 року, в якості добровільної, але такої, що заохочується державою, процедуру акредитації медичних лабораторій на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції. Для лабораторій, які будуть готові підтвердити свою компетенцію та ефективність функціонування системи менеджменту якості через процедуру акредитації та відповідність вищезазначеному стандарту, це буде єдиною, крім ліцензування, процедурою легітимізації її діяльності.

- запровадити з 01.06.2016 року, в якості тимчасової обов’язкової процедури — процедуру відомчого контролю за вимірюваннями та досліджен- нями, які виконуються в медичних лабораторіях країни. Це дозволить здій- снювати державний (відомчий) контроль за якістю лабораторних досліджень у медичних лабораторіях, які не мають акредитації, забезпечить поступове підвищення їх компетенції та буде підтримувати мотивацію до акредитації;

- запровадити з 01.01.2026 року, в якості єдиної легітимної, процедуру акредитації медичних лабораторій на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції. Для лабораторій, які не будуть готові підтвердити свою компетенцію та ефективність функціонування системи менеджменту якості в процедурі акредитації на відповідність вищезазначеному стандарту, - це буде єдиним шляхом до реорганізації або закриття.

Станом на 28.12.2023 року реєстр Національного Агентства Акредитації України виглядає так (див. табл. 2.1)

Таблиця 2.1

	Кількість діючих атестатів про акредитацію	Кількість не діючих атестатів про акредитацію	Загальна кількість
Випробувальні лабораторії ДСТУ EN ISO/IEC 17025	696	669	1365
Калібрувальні лабораторії ДСТУ EN ISO/IEC 17025	40	7	47
Медичні лабораторії ДСТУ EN ISO 15189	39	6	45
Провайдери програм перевірки кваліфікації ДСТУ EN ISO/IEC 17043	4	1	5
Органи з сертифікації продукції, процесів та послуг ДСТУ EN ISO/IEC 17065	12	83	195
Органи з сертифікації персоналу ДСТУ EN ISO/IEC 17024	16	3	19
Органи з інспектування ДСТУ EN ISO/IEC 17020	94	117	211
Органи з сертифікації систем менеджменту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1	66	31	97
Органи з верифікації ДСТУ ISO 14065:2015	6	0	6

Якщо враховувати, що до повномасштабного вторгнення в Україні було 2800 лабораторні установи, то кількість акредитованих лабораторій достатньо мала.

Технічний комітет ISO/TC 212 “Клінічні лабораторні тести та системи діагностики in vitro” здійснює стандартизацію та керівництво в галузі лабораторної медицини та діагностичних систем in vitro. Також, під контроль цього комітету підлягають: управління та забезпечення якості, лабораторна безпека, аналітичні показники, довідкові системи.

До складу ISO/TC 212 “Клінічні лабораторні тести та системи діагно- стики in vitro” входять такі робочі групи:

ISO/TC 212/JWG6 Спільна робоча група ISO/TC 212 – ISO/TC 276 WG Практика якості виявлення SARS-CoV-2;

ISO/TC 212/ STTF Робоча група з перекладу іспанської мови;

ISO/TC 212/WG 1 Якість та компетентність в медичній лабораторії;

ISO/TC 212/WG2 Робоча група з довідкових систем;

ISO/TC 212/WG3 Робоча група з діагностики продуктів in vitro;

ISO/TC 212/WG4 Робоча група з мікробіології та молекулярної діагностики;

ISO/TC 212/WG5 Робоча група з управління біологічними ризиками;

Станом на 1.01.2024 року ISO/TC 212 належить: 46 опублікованих стандартів, та 19, які знаходяться на розгляді. Серед опублікованих стандартів є стандарти по розробці, створенню, удосконаленню системи управління якістю медичних лабораторій.

ISO 15189:2012 “Медичні лабораторії — Вимоги до якості та компетентності”. Цей стандарт визначає вимоги до якості та компетентності в медич- них лабораторіях і може бути використаний медичними лабораторіями для розробки своїх систем управління якістю та оцінки власної компетентності. Також може застосовуватися споживачами лабораторних послуг, органами з акредитації, органами контролю для підтвердження або визнання компетен- тності медичних лабораторій.[9]

ISO 15190:2020 “Медичні лабораторії. Вимоги до безпеки”, 2-е видан- ня. Цей стандарт місить вимоги щодо безпечної практики в медичні лабора- торії [3].

ISO 15195:2018 “Лабораторна медицина” — Вимоги до компетентності калібрувальних лабораторій з використанням еталонних процедур вимірю- вання” Визначає вимоги до компетентності в лабораторній медицині при про- веденні еталонних вимірювальних процедур, застосовуючи вимоги ISO/IEC 17025:2017 як нормативне посилання та приводячи додаткові вимоги докалібрувальних лабораторій для відповідного виконання завдань [4].

ISO/TC 20658:2017 “Медичні лабораторії — Вимоги до збору, транспортування, отримання та обробки зразків”. Визначає вимоги та рекомендації згідно належної лабораторної практики щодо збору, транспортування, отримання та обробки зразків, які призначені для медичних лабораторних досліджень. Застосовується для медичних лабораторій та інших медичних служб, залучених до процесу попереднього обстеження в лабораторії Це стосується запиту на обстеження, підготовку пацієнта та його ідентифікація, забір матеріалу, транспортування, отримання та зберігання. Цей стандарт не застосовується до крові та компонентів крові, призначених для переливання. Може використовуватися до деяких біобанків. [5].

ISO 22367:2020 “Медичні лабораторії — Застосування управління ризиками в медичних лабораторій”. Виявлення та управління ризиками для пацієнтів, працівників лабораторій та постачальників послуг, пов`язані з лабораторними дослідженнями. Цей процес включає виявлення, оцінку, контроль та моніторинг ризиків. Вимоги цього стандарту охоплюють всі етапи лабораторного дослідження та послуги медичної лабораторії, точної передачі результатів досліджень до електронної медичної карти та інші технічні і управлінські процеси у ISO 15189. Цей документ не надає допу- стимих рівнів ризиків, не поширюється на ризики пов`язаних з клінічними висновками, які зробили медичні працівники після обстеження, не поширю- ються на управлінські ризики, що стосуються підприємств медичних лабора- торій, на які поширюється дія ISO 31000 такі як: ділові, економічні, правові та регуляторні

ризики. ISO 22367 був оновлений відповідно до останньої версії ISO 14971 з управління ризиками в медичних пристроях і ISO 15190, який місить керівництва для забезпечення безпеки медичних лабораторій. Документ є основною вимогою до стандарту ISO15189 щодо якості і компе- тенції медичних лабораторій [6].

ISO 35001:2019 Управління біо ризиками для лабораторій та інших суміжних організацій" визначає процес виявлення, оцінки, контролю та моніторингу ризиків, пов`язаних з небезпечними біологічними матеріалами. Цей документ застосовується для будь-якої лабораторії чи іншої організації, яка використовує, зберігає, транспортує та/або утилізує небезпечні біологічні матеріали. Цей документ призначений доповнювати міжнародні стандарти для лабораторій, які вже існують.

ISO/TC 20914:2019 "Медичні лабораторії — Практичні вказівки для оцінки невизначених вимірювань" включає практичні вказівки відносно оцін- ки та вираження невизначеності вимірювань кількісних величин, що виробля- ються медичними лабораторіями. Кількісні вимірювані величини отримані біля межі прийняття медичного висновку системами тестування на місці, також включені до цього переліку. Також, цей документ застосовується для оцінки невизначеності вимірювань для результатів отриманих якісними (номінальними) методами, що включають етап вимірювання.

ISO 22870:2016 "Тестування на місці — Вимоги до якості та компетентності" Містить вимоги, що застосовуються на місцях і призначений для використання разом з ISO15189. Цей документ використовується, коли тест проводиться у лікарні, клініці або організацією охорони здоров'я, що надає послуги амбулаторного догляду. Може застосовуватися для через шкірних вимірювань, аналізу повітря, що видихається, та моніторингу in vitro фізіологічних параметрів.

ISO/TS 22583:2019 "Настанова для керівників та операторів пристроїв тестування на місцях".

2.2 Аналіз діяльності UNILAB лабораторії

Товариство з обмеженою відповідальністю ТЗОВ “УНІЛАБ” (“UNILAB” LLC) було зареєстровано 7.11.2003 року.

Сайт: www.unilab.com.ua

Види діяльності.

Основний:

86.21 Загальна медична практика

Інші:

86.90 Інша діяльність у сфері охорони здоров'я

69.20 Діяльність у сфері бухгалтерського обліку й аудиту; консультування з питань оподаткування

47.78 Роздрібна торгівля іншими невживаними товарами в спеціальних магазинах

Лабораторія UNILAB входить до складу групи ALAB, Польща (www.alablaboratoria.pl), та працює згідно із стандартами групи ALAB.

Grupa ALAB, є лідером ринку лабораторної діагностики на території Польщі. На початку свого створення у1987 році займалася оснащенням наукових і медичних лабораторій обладнанням відомих виробників. З 2000-го року розпочала свої діяльність в лабораторній діагностиці.
У 2007 році була створена Grupa ALAB до складу якої увійшли: розгалужена мережа клініко-діагностичних лабораторій і медичні центри.
З 2008 року Grupa ALAB є частиною загальноєвропейської мережі клініко-діагностичних лабораторій Limbach з головним офісом у місті Heidelberg, що у Німеччині. Така співпраця надає компанії додаткових можливостей у сучасному розвитку лабораторної діагностики.

На даний час до складу Grupa ALAB входить 80 лабораторій та 400 пунктів забору біологічного матеріалу, які охоплюють всю територію Польщі, виконується понад 3000 найменувань різних лабораторних досліджень

Рис. 2.2 Охоплюваність території лабораторіями та пунктами забору матеріалу

До основних досліджень відносяться: загальноклінічні аналізи, гематологічні, загальна аналітика з паразитологією, біохімія клінічна, серологія, мікробіологічні дослідження з микологією, діагностика туберкульозу і таке інше.

До спеціальних досліджень: розгорнуті дослідження в імунології, гормональній сфері, новоутворень, патоморфології, цитології, генетики молекулярної, токсикології і таке інше.

Компанія співпрацює з 3500 медичними установами в Польщі, надає послуги для державного та приватного сектору медицини. Послугами користуються поліклініки, лікарні, приватні лікарські кабінети, установи які проводять клі- нічні дослідження, індивідуальні клієнти і таке інше.

Grupa ALAB тісно співпрацює з науковою та академічною спільнотою Проводить міжнародні конференції за участю спікерів міжнародного рівня, допомагає фірмам start-ap у валідації обладнання призначеного для медичної діагностики. Являється науково-практичною базою для студентів, а також проводить стажування для лікарів патоморфологів.

Grupa ALAB відкрита до інновацій. Вона одна із перших запровадила електронний підпис, що надало можливість швидкого отримування споживачами результатів аналізів. Також для клієнтів розроблені сучасні додатки

інтернетові завдяки яким можна придбати послуги та швидко отримати результати аналізів.

Якість та достовірність клініко-діагностичних досліджень є одним із пріоритетів фірми. Підтвердженням високої якості проведення досліджень є отримані сертифікати: ISO 9001, ISO/IEC 27001, ISO 15189 AM005, ISO15189 AM 008, ISO15189 AM 015, ISO15189 AM 016, ISO15189 AM 017, ISO15189 AM 018. Робочий процес в лабораторіях ALAB відбувається згідно описаних процедур з проведенням внутрішніх та зовнішніх аудитів всіх досліджень. Фірма активно інвестує фінанси в сучасні діагностичні технології та дфагно- стичне обладнання. В лабораторіях функціонує централізована зінтегрована комп'ютеризована система LIS.

Українська мережа Grupa ALAB представлена Товариством з обмеженою відповідальністю UNILAB, яке надає послуги згідно ст.3 Закону України "Основи Законодавства України про охорону здоров"я" від 19.11.1992 року та відповідно ліцензії на провадження господарської діяль- діяльності з медичної практики АГ №597494 від 09.02. 2012 року.

Фінансова звітність ТОВ "УНІЛАБ" представлена в табл. 2.2

Таблиця 2.2

Фінансова звітність

	2022	2021	2020
Дохід	71 009 000	130 709 000	80 148 000
Чистий прибуток	-26 714 000	13 196 000	10 131 000
Активи	30 233 000	41 352 000	37 036 000
Зобов'язання	18 948 000	15 195 000	31 928 000
Кількість працівників	183	180	-

Основою політики Клініко-діагностичної лабораторії ТЗОВ "УНІЛАБ", щодо якості, є надання послуг з проведення медичних досліджень, які макси-

мально задовольняли би потреби й очікування замовників у отримуванні об’єктивних достовірних результатів. [10]

Керівництво ТЗОВ “УНІЛАБ” взяло на себе зобов’язання впровадити систему якості і використовувати її принципи на всіх етапах впровадження своєї діяльності. Лабораторія пройшла успішно аудит на відповідність національного та міжнародного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 9001:2015. [10].

ТЗОВ”УНІЛАБ”, в особі директора, взяла на себе відповідальність за реалізацію політики щодо якості Клініко-діагностичної лабораторії і є гаран- том виконання зобов’язань дотримуватися та діяти у професійній практиці відповідно до вимог якості та компетентності ДСТУ EN ISO15189:2015, а також підтримувати високу якість досліджень, що проводяться для всіх замо- вників. [10]

ТЗОВ “УНІЛАБ” входить до реєстру Національного Агентства Акредитації, як організація, що отримала Сертифікат якості згідно ДСТУ EN ISO15189.

Якість лабораторних досліджень в “УНІЛАБ” досягається, в першу чергу, завдяки високопрофесійному вмотивованому персоналу. Лікарі, лаборанти, медичні сестри, на постійній основі, проходять регулярні навчальні тренінги для підвищення своєї професійної кваліфікації, відві- дують конференції, які проводяться як в Україні, так і за її межами із залучен- ням найкращих спікерів України та міжнародних експертів. Отримані знання і навички персоналом втілюються в щоденну роботу Клініко-діагностичної лабораторії.

Умовами отримання високої якості лабораторних досліджень є використання сучасного високотехнологічного обладнання та використання якісних реагентів, співпраця на взаємовигідних засадах з постачальниками якісних витратних матеріалів, впровадження інноваційних методів досліджень, які мають високу аналітичну і діагностичну точність та надійність, валідація аналітичних методів, а також безперервне поліпшення СУЯ.

Клініко-діагностична лабораторія приймає участь в Національній Програмі лабораторних порівнянь.

Мережа лабораторій ТЗОВ “УНІЛАБ” представлена у Західному регі- оні нашої країни, до складу якої входять 27 філій та представництв, 11 з яких знаходяться у м. Львів.

В мережі запроваджено електронну систему реєстрації, а також електронну обробку та видачу результатів досліджень.
На сайті shop.unilab.com.ua пацієнти мають змогу замовити вибране дослідження у будь-якому відділенні і отримати знижку 10%.
“УНІЛАБ” проводить регулярні акційні знижки на пакети послуг, що можуть сягати до 50%.
Використовуючи он-лайн чат, у клієнтів є можливість отримати консультації з приводу лабораторних досліджень та отримати відповіді на свої запитання.

“УНІЛБ” співпрацює з Благодійним фондом Hope UA, завдяки цьому має змогу долучитися до допомоги медичним забезпеченням людям, які постраждали від збройної агресії російської федерації. Програма передбачає 40% знижку на дослідження незалежно від віку та статі постраждалих.

Також, запроваджена система знижок для різних соціальних груп (пенiонерам, інвалідам I-III груп, учасникам бойових дій, медичним працівни- кам), що передбачає зниження цін від 10 до 20% на вибрані послуги.

З піклуванням про наймолодших клієнтів, діток від 0 до 6 років та їхніх мам, в деяких філіях запроваджено попередній запис, що дає можливість отримати послуги без черги у висококваліфікованого персоналу з індивідуальним підходом до кожної дитини.

Для зручності пацієнтів впроваджено мобільний пункт забору, що передбачає виїзд медсестри та забір біо матеріалу в домашніх умовах.

Під час повномасштабної війни, ринкових відносинах, які постійно змінюються, жорсткій конкуренції необхідно пильно слідкувати за розвитком бізнесу та його перспективами. В цьому можуть допомогти різні аналітичні інструменти, один з яких SWOT аналіз. Результати див. в табл. 2.4

Результати SWOT-аналізу ТОВ “УНІЛАБ”

Таблиця 2.4

“S” – Strengt **Сильні сторони**	**“W” – Weakness** **Слабкі сторони**
- Іноземні інвестиції - Фінансова стабільність - Наявність впровадженої СУЯ та постійне її поліпшення - Надійні стосунки з постачальниками - Стабільне постачання витратних матеріалів - Якісні реагенти - Високопрофесійний персонал - Помірні ціни на послуги - Гнучка система лояльності для клієнтів - Міжнародний досвід роботи на ринку лабораторних послуг - Комп’ютеризація, цифровізація більшості процесів діяльності організації - наявність централізованої комп’ютеризованої системи - сучасне обладнання	-Недостатня гнучкість в прийнятті рішень, консерватизм - Помилки, що виникають в процесі роботи на різних етапах дослідження - Слабкість мотивація персоналу - Витік персональних даних пацієнтів через злам ІТ-системи
“O” – Opportunities **Можливості**	**“T” – Threats** **Загрози**
- Фінансова підтримка з боку материнської компанії - Навчання персоналу новітнім технологіям - Удосконалення кваліфікації персоналу - Розширення переліку послуг - Збільшення мережі за рахунок франчайзингу - Міграція населення - Поліпшення СУЯ - Удосконалення захисту від кібератак	- Війна в Україні - Не можливість прогнозувати на більш віддалені проміжки часу - Економічний спад - Зниження платоспроможності населення - Жорстка конкуренція - Високі ризики при розширенні мережі в інші регіони України - Загроза хакерських атак

Висновки до розділу 2.

Ми спостерігаємо тенденцію до розширення переліку стандартів системи управління якості і інших аспектів діяльності клініко-діагностичних лабораторій,

на підставі аналізу сучасних підходів до стандартизації та сертифікації системи управління якістю медичних лабораторій.

Виконавши SWOT-аналіз ТЗОВ “УНІЛАБ” і оцінивши отримані результати ми можемо зробити висновок, що компанії потрібно враховуючи сильні сторони, використати можливості, охопити і опрацювати всі слабкі сторони, зважаючи на виникнення зовнішніх загроз.

ТЗОВ “УНІЛАБ”в сучасних умовах необхідно, використовуючи свої фінансові можливості у поєднанні з сучасними тенденціями у сфері лабораторної діагностики, приділяти увагу удосконаленню кваліфікації своїх фахівців, ефективному маркетингу, посиленню кіберзахисту та постійно поліпшувати систему управління якості, а також вчасно переглядати програми мотиваційних заохочувань для персоналу. Зважаючи на зовнішні загрози гнучко реагувати і піддавати свої плани та цілі змінам. Оцінивши SWOT-аналіз, ми бачимо, що одна із сильних сторін та можливостей клініко-діагностичної лабора- торії “УНІЛАБ” є запроваджена система управління якості та постійне її по- ліпшення.

РОЗДІЛ ІІІ. ВДОСКОНАЛЕННЯ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В ТОВ “УНІЛАБ” ЛАБОРАТОРІЇ

3.1 Система управління якості, що впроваджена в практичну діяльність “УНІЛАБ” лабораторії.

В “УНІЛАБ” лабораторії впроваджена і успішно функціонує система управління якістю, відповідно до міжнародного та національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 9001:2015, а також лабораторія акредитована на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO15189:2015.

Згідно політики щодо якості Клініко-діагностичної лабораторії ТЗОВ “УНІЛАБ”, керівництво зобов’язується:

- Всіляко сприяти проведенню досліджень таким чином, щоб виконувалися вимоги стандарту ДСТУ ISO15189:2015 та максимально задовольни- лися потреби замовника, органів влади або організації, які здійснюють офі- ційне визнання. [10]

- Виконувати законодавчі, нормативно-правові вимоги України щодо безпеки медичних послуг для життя і здоров'я людей.

- Забезпечувати достовірність результатів досліджень, безпеки суспільства і навколишнього середовища завдяки високому рівню якості. [10]

- Вживати всіх необхідних заходів з метою захисту персоналу Клініко-діагностичної лабораторії від будь-якого невиправданого внутрішнього і зовнішнього, комерційного, фінансового або іншого тиску, який може негативно відбитися на якості їх роботи технічної оцінки та результатах досліджень.[10]

- Всіляко сприяти підготовці кваліфікованих фахівців, забезпечення Клініко-діагностичної лабораторії всім необхідним для проведення дослід- жень на високому технічному та професійному рівні. [10]

- Вимагати від співробітників Клініко-діагностичної лабораторії своєчасного та повного вивчення документації системи менеджменту якості і дотримання встановленої політики в своїй діяльності. [10]

- Сприяти своєчасному виявленню невідповідностей у системі менеджменту якості. Попереджати їх або розробляти коригувальні дії щодо усунення виявлення невідповідностей.

- Планувати, аналізувати, вдосконалювати, реалізовувати та постійно поліпшувати результативність системи менеджменту якості. [10]

У відповідності до вимог п.4.2 стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторія повинна встановлювати, документувати, вводити та підтри- мувати системи управління якості та постійно покращувати її ефективність. [10]

Система управління якістю лабораторії повинна слугувати інтеграції всіх необхідних процесів для гарантування якості лабораторних досліджень та відповідати потребам і вимогам користувачів.

Для досягнення цієї мети лабораторія повинна:

- визначити процеси, необхідні для системи управління якістю та забезпечити їх застосування у всій лабораторії;

- визначити послідовність та взаємодію цих процесів;

- визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення того, щоб операції та контроль цих процесів були ефективними;

- забезпечити доступність ресурсів та інформації, необхідних для підтримки операцій та моніторингу цих процесів;

- виконувати дії, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного вдосконалення цих процесів.

Процеси, що впливають на якість послуг ТОВ “УНІЛАБ” можна розділити на: основні, управлінські та процеси забезпечення. Див. табл. 3.1, 3.2, 3.3

Таблиця 3.1

Основні процеси ТОВ “УНІЛАБ”

№	Процес	Опис діяльності
A1	Інформування пацієнтів та користувачів	Інформація щодо розміщення лабораторії; видів клініч- них послуг, що надаються лабораторією, у тому числі досліджень, що надсилаються в інші лабораторії; години роботи лабораторії; досліджень, пропонованих лабораторією; вказівки щодо заповнення форм запрошення (призначення); інструкції з підготовки пацієнтів; інструкції по взяттю проб пацієнта; інструкції з транспортування проб, у тому числі будь-які спеціальні потреби утворення; будь-які вимоги мати погодження пацієнта (наприклад, розкриття клінічної інформації та сімейного анамнезу, звернення до кого необхідно); перелік відомих факторів, які суттєво впливають на характеристики досліджень або на інтерпретацію результатів; доступність клінічної консультації при призначенні досліджень та інтерпретації результатів; політика лабораторії щодо захисту персональної інформації; процедура лабораторії щодо скарг.
A2	Переданалiти-чні процеси	Взяття первинної проби і поводження з нею; транспортування проби; прийом проби; переданалітичне поводження, підготовка і зберігання проби
A3	Процеси дослідження (аналітичний етап)	Вибір, верифікація та валідація процесів дослідження, вибір референтних інтервалів і/або значення клінічного рішення; документування методик дослідження; виконання аналітичних досліджень
A4	Забезпечення якості результатів дослідження	Планування процедур контролю якості для верифікації досягнення бажаної якості результатів; виконання процедур контролю якості. Матеріали контролю якості повинні бути періодично досліджені з частотою, яка заснована на стабільності методики і ризик шкоди пацієнтові від помилкового результату. Управління даними контролю якості
A5	Проведення міжлабораторни х порівнянь	Участь у програмах міжлабораторних порівнянь (таких як програми зовнішньої оцінки якості або програми випробування професійної компетентності); відстеження результатів програм міжлабораторних порівнянь і участь у здійсненні коригуючих дій, коли зумовлені критерії не виконані; Аналіз проб міжлабораторних порівнянь; Оцінка характеристик виконання досліджень; Проведення порівняння результатів досліджень

А6	Постаналітичні процеси	Забезпечення розгляду уповноваженим персоналом результатів досліджень перед їх видачею шляхом їх оцінки при порівнянні з внутрішньолабораторним контролем якості і, якщо можливо, з доступною клінічною інформацією і результатами попередніх досліджень; ідентифікація, збір, збереження та безпечна утилізація проб
А7	Повідомлення результатів	Визначення зауважень, про якість проби, які можуть компрометувати результати дослідження; зауважень щодо придатності проби щодо критеріїв прийом/відмова ; критичних результатів, якщо може бути застосовано; зауважень по інтерпретації результатів, які можуть включати в себе верифікацію інтерпретації автоматично обраних і повідомлених результатів, які можуть включати в себе верифікацію інтерпретації автоматично обраних і повідомлених результатів в остаточному звіті. Складання звіту; Видача результатів дослідження

Управлінські процеси ТОВ “УНІЛАБ”

Таблиця 3.2

№	Процеси	Опис діяльності
В1	Аналіз середовища	Визначення зовнішніх і внутрішніх чинників, що впливають на здатність досягати результатів; визначення вимог зацікавлених сторін щодо якості лабораторних досліджень.
В2	Планування діяльності	Планування дій стосовно ризиків і можливостей; визначення процесів, обов’язкових для дотримання вимог щодо якості лабораторних досліджень, належне інформування щодо них та планування і контроль їх виконання; встановлення показників та критеріїв оцінки ефективності щодо досягнення цілей; розробка настанови з якості.
В3	Аналіз з боку керівництва	Впровадження ефективної системи моніторингу характеристик процесів СУЯ; визначення об’єктів, періодичності проведення моніторингу і вимірювання СУЯ; визначення методів моніторингу, вимірювання, аналізу та оцінки СУЯ; здійснення моніторингу та документування результатів; вивчення зауважень працівників та інших зацікавлених сторін; впровадження системи управління змінами з системою оцінки змін; проведення внутрішніх аудитів СУЯ.

В4	Дії щодо поліпшення	Виявлення невідповідностей щодо якості лабораторних досліджень; виконання коригувальних дій для усунення порушень при проведенні лабораторних досліджень та їх причин; виконання запобіжних дій для усунення або зниження ризику виникнення невідповідностей щодо якості лабораторних досліджень.

Забезпечувальні процеси в ТОВ “УНІЛІБ”

Таблиця 3.3

№	Процес	Опис діяльності
С1	Забезпечення персоналом	Визначення кількості працівників та вимог до компетентності; забезпечення необхідної компетенції, обізнаності і підготовки уповноважених осіб, працівників, які задіяні у виконанні основних процесів; забезпечення дотримання вимог щодо здоров’я працівників; забезпечення школи наставництва; забезпечення професійного розвитку фахівців.
С2	Закупівля лабораторних тестів, реактивів, матеріалів	Кваліфікація та вибір постачальника лабораторних тестів, реактивів, матеріалів на основі їх відповідності вимогам щодо якості; укладення договорів поставки, детальний опис умов поставки лабораторних тестів, реактивів, матеріалів в договорах, забезпечення та контроль належного виконання умов договору і графіку поставки лабораторних тестів, реактивів, матеріалів. Проведення вхідного (документального та візуального) контролю.
С3	Забезпечення інфраструктурою	Забезпечення інфраструктурою (будівля, обладнання, транспорт); забезпечення відповідності вимогам приміщень, в т.ч. лабораторій, приміщень для зберігання, архіву зразків, матеріальної, зали обслуговування населення; забезпечення відповідності своєму призначення транспортних засобів для перевезення проб та їх належне обладнання для запобігання завдання шкоди якості проб та цілості їх пакування, технічне обслуговування транспортних засобів, включаючи очищення та заходи безпеки; забезпечення постійного контролю за дотриманням вимог щодо температури та вологості.
С4	Калібрування обладнання і забезпечення метрологічної простежуваності	Проведення своєчасної повірки та калібрування засобів вимірювальної техніки, атестації та калібрування випробувального обладнання. Засобів для проведення моніторингу вимірювань.

С5	Забезпечення управління документованою інформацією	Розробка, затвердження, актуалізація та контроль документованої інформації (положень, стандартних операційних процедур, робочих і технологічних інструкцій, протоколів (записів) та інш. Створення ефективної системи внутрішнього та зовнішнього інформування;
С6	Забезпечення робочого середовища	Забезпечення дотримання вимог соціального захисту персоналу; виконання вимог щодо охорони праці та дотримання техніки безпеки; забезпечення реагування на надзвичайні ситуації.
С7	Зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів	Забезпечення належних умов зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів відповідно до вимог законодавства; постійний моніторинг умов зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів (температури, відносної вологості повітря); вжиття запобіжних заходів для запобігання ушкодженню, перехресної контамінації, крадіжкам та переплутуванню лабораторних тестів. Реактивів, матеріалів під час зберігання; забезпечення раціонального розміщення та складування лабораторних тестів, реактивів, матеріалів в зонах зберігання; забезпечення оборотності та контролю товарного запасу лабораторних тестів, реактивів, матеріалів.

Виконання кожного процесу управління якості ТОВ “УНІЛАБ” повинно бути пов’язане з вимогами циклу PDCA, який є основою процесного підходу, описаного в ISO 9001:2015. Для кожного процесу в СУЯ ТОВ “УНІЛАБ” необхідно визначити взаємозв'язок з іншими процесами, необхідні ресурси, вимоги, та критерії оцінювання результативності процесу (матеріальні/інформаційні), з обов’язковою регламентацією процесу відповідною документованою інформацією.

Життєвий цикл системи управління якості складається з чотирьох етапів:

1. Розробка СУЯ відповідно до особливостей організації
2. Впровадження СУЯ в практичну діяльність
3. Сертифікація
4. Підтримка СУЯ

В “УНІЛАБ” лабораторії, де була розроблена, впроваджена та сертифікована система управління якістю, її підтримка та постійне поліпшення є безперервним процесом.

Він полягає у постійному моніторингу та виявленню ризиків, їх коригуванні, ідентифікації потенційних ризиків та їх запобігання, або зменшення їх небажаних впливів. Також невідповідності можуть бути виявлені завдяки регулярним аудитам, застосуванню показників якості, звітностям про помил- ки складені співробітниками компанії.

3.2 Основні етапи лабораторних досліджень та ризики, що їх супроводжують.

Підвищення якості лабораторних досліджень вимагає знання вразливих точок на протязі всього циклу досліджень, а також встановлення чіткої градації ризиків, які можуть виникнути на будь-якому етапі в процесі виконання медичного дослідження. Визначивши ризики і порівнявши їх з показниками інших лабораторій ми можемо визначити основні цілі вдосконалення процесу лабораторного дослідження.

Весь процес лабораторного дослідження в “УНІЛАБ” лабораторії, умовно, можна розділити на три етапи:

1. Переданалітичний
2. Аналітичний
3. Постаналітичний

Переданалітичний етап досліджень поділяється на поза лабораторну і лабораторну частину. Найбільша кількість помилок і складність організації процесу на цьому етапі обумовлено тим, що переважає ручна праця. Основна форма контролю якості даного етапу — проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів.

Поза лабораторна частина цього етапу розпочинається призначенням лікарем лабораторного дослідження та оформлення його у вигляді направлення. Далі усна підготовка пацієнта, яка заснована на знаннях біологічних ритмів та особливостях дослідження, інструктажу пацієнта з видачею пам'ятки про умови правильного забору біологічного матеріалу.

Також, лікарем повинні бути виявлені та при необхідності зазначені на направленні фактори, що впливають на достовірність результатів лабора- торного

дослідження.

До таких факторів належать:

1. дієта, та вживання рідин;

2. голодування;

3. шкідливі звички (паління, вживання алкоголю і т.п.)

4. вплив циркадного ритму;

5. менструальний цикл;

6. медикаментозна терапія: прийом антибіотиків, антикоагулянтів і таке інше);

7. оперативні втручання;

8. пункції, біопсії, пальпація, діаліз, переливання, інфузії, ін'єкції, використання рентгенконтрастних речовин;

9. діагностичні дослідження: інструментальні, ендоскопічні, рентгенологічні дослідження, електрокардіографія, сцинтіографія, функціональні тести,

10. фізичні навантаження, загальний масаж.

11. психологічний стрес;

12. вагітність.

В пункті забору, відбувається здача пацієнтом біо матеріалу, або його взяття на аналіз медичними співробітниками, маркування за допомогою штрих-кодування, зберігання проб у процедурному кабінеті, якщо в цьому є необхідність, та транспортування зразків до лабораторії. Особливого зна- чення набуває стандартизація цих процесів і з покроковим описом інструкцій до виконання.

Транспортування біо матеріалу відбувається із застосуванням одно-разових стерильних контейнерів, спеціальних сумок-контейнерів із забез-печенням необхідного температурного режиму або в переносках чи укладках з окремими гніздами. Доставка проб до лабораторії відбувається спеціалі- зованим транспортом якнайшвидше.

Лабораторна частина переданалітичного етапу розпочинається з момен- ту потрапляння матеріалу разом із замовленнями до лабораторії. Де відбува- ється автоматизоване сортування проб відповідно інформації, яка зазначена на штрих коді до відповідних лабораторних відділів.

Доставивши матеріал, у відповідний сектор лабораторії, відбувається реєстрація проб, згідно лікарським направленням, в єдиній лабораторно-інформаційній системі та прийом матеріалу. Лаборантами здійснюється перевірка стану проб, дати, часу забору матеріалу і доставки матеріалу до лабораторії, правильність забору проб на відповідне транспортне середовище, чи у відповідну ємність, згідно прописаним інструкціям.

Відбувається підготовка матеріалу до дослідження.

На цьому етапі може статися відмова у прийманні біоматеріалу на дослідження лабораторією. Це може відбутися за таких умов, якщо:

- Відсутнє маркування (штрих-кодування) на пробі, або на направленні і відсутня можливість ідентифікація пацієнта;

- невідповідно оформлене направлення на дослідження;

- в разі доставки біоматеріалу до лабораторії із запізненням;

- були порушені правила транспортування матеріалу;

- відбулася втрата матеріалу (розлиття, порушення цілісності контейнерів)

- було порушено правила забору матеріалу (невідповідна кількість матеріалу, використані пробірки з невідповідним консервантом, антикоагулянтом, транспортним середовищем, було використано невідповідні предметні скельця для цитологічних досліджень і таке інше);

- було виявлено нехарактерні зміни матеріалу (наприклад, наявність згустків з антикоагулянтом і т.і.);

При відмові в прийманні матеріалу, на лабораторно-діагностичне дослідження, до єдиної електронної системи вноситься інформація, із зазначен- ням причини відмови, та повідомляється замовнику факт, який мав місце.

На переданалітичному етапі можуть виникати такі ризики: помилкова ідентифікація пацієнта або матеріалу, помилки при складанні направлення та вибору аналізу, при маркуванні матеріалу, при порушенні правил забору матеріалу на дослідження, вибір не відповідної ємності для матеріалу, не правильне зберігання та транспортування зразків, помилки при сортуванні матеріалу, реєстрації, розлиття та втрата матеріалу, порушення при аліквотируванні, піпетуванні та центрифугуванні біоматеріалу.

Якщо, на переданалітичному етапі припускаються помилок, навіть незначних, це може вплинути на якість лабораторних досліджень, що може призвести до їх спотворення, незалежно від якості проведення наступних кроків досліджень. Тому, дуже важливо, вчасно виявляти помилки, попере- жувати їх та постійно вдосконалювати всі процеси на даному етапі лабора- торного дослідження.

Аналітичний етап включає:

- дослідження зразків на аналізаторах;
- калібровка тестів;
- контроль якості лабораторних тестів;
- отримання результатів

На цьому етапі дослідження значну роль відіграють: компетентність співробітників, якість обладнання та реагентів, вибір методу дослідження, якість аналітичних систем, валідація методу та референсних значень, дотри- мання технологій (калібрування, обслуговування аналізатора).

На аналітичному етапі можуть виникати такі ризики: порушення ста- більності реагенту під час транспортування або зберігання в лабораторії, наявність мікрозгустків в біоматеріалі, невідповідні дані калібрування, не- справність обладнання, збій в системі, дрейф аналітичної системи, помилкова валідація даних аналізу, зміна умов навколишнього середовища (температура, вологість), зміна методу у часі (дрейф і тренд), помилка оператора (автоматичні та ручні методи), подовжений час аналізу.

Для забезпечення контролю за якістю на аналітичному етапі прово- дяться щоденні внутрішні аудити, що передбачають перевірку результатів вимірювань кожного аналіту в кожній аналітичній серії, оцінку результатів вимірювань контрольних зразків, та регулярні зовнішні аудити.

Постаналітичний етап можна умовно розділити на внутрішньо-лабораторну та поза-лабораторну частини.

Перевірка отриманого результату дослідження на аналітичну досто-вірність, порівняння кожного результату з референсними інтервалами — це основні задачі внутрішньо лабораторної частини постаналітичного етапі. На цьому етапі враховуються фактори, що перешкоджають визначенню зразка (наприклад, гемоліз і т.і.), які залежать від методу виміру аналіту.

Далі, відбувається формування бланку результату клініко-діагно-стичного дослідження, його підпис і передача клініцисту.

Ризики, які можуть виникати на постаналітичному етапі: затримка повідомлення про критичні значення в результаті, помилкова інтерпретація результату аналізу, внесення помилкових даних, відсутність, або запізніла реакції на результати дослідження.

Для контролю якості постаналітичного етапу застосовуються регулярні внутрішні, та періодичні зовнішні аудити.

Згідно проведеного аналізу отриманої інформації з різних джерел, було встановлено, що у більшості лабораторій найбільше помилок трапляється на переданалітичному етапі — до 70%, на аналітичному — до 12%, постана-літичному — 18%.

“УНІЛАБ” лабораторія не є винятком і згідно інформації, яка була отримана під час аудитів-найбільше помилок виникає на переданалітичному етапі дослідження.

3.3 Розробка пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю в “УНІЛАБ” лабораторії

Згідно SWOT-аналізу удосконалення системи упраління якістю, на різних етапах дослідження, є однієї із можливостей “УНІЛАБ” для покра- щення якості

послуг.

Особливого значення при цьому набуває стандартизація всіх етапів лабораторного дослідження і з покроковим описом інструкцій до виконання персоналом лабораторії.

Згідно п.5.4.1 стандарту ДСТУ ISO15189:2015 Лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію для переданалітичних про- цедур з метою забезпечення достовірності результатів досліджень. [9]
В стандарті в розділі 5.4 Переданалітичні процеси прописані вимоги, що включають:

5.4.1 Загальні положення

5.4.2 Інформація для пацієнтів і користувачів

5.4.3 Дані, які потрібно вносити у форму направлення

5.4.4 Відбір та первинна обробка проб (зразків)

5.4.5 Транспортування зразків

5.4.6 Приймання зразків

5.4.7 Переданалітична обробка, підготовка і зберігання [стандарт]

п.5.4.3 Дані, які потрібно вносити у форму направлення

Форма направлення або її електронний еквівалент повинні охоплювати таке, не обмежуючись цим:

а) ідентифікаційні дані пацієнта, зокрема стать, дату народження, адресу/контактні дані пацієнта, а також унікальний ідентифікатор;

б) назву або інший ідентифікатор клініциста, постачальника медичних послуг або іншої особи, відповідно уповноваженої надавати направлення на дослідження або використовувати медичну інформацію, разом з адресою одержувача результатів і контактною інформацією;

с) тип первинної проби і, за доцільності, анатомічну локалізацію місця її взяття;

d) дослідження, які замовлено;

е) клінічно важливу інформацію про пацієнта і замовлення для зпбезпечення правильності проведення дослідження й інтерпретації результатів;

f) дату, і за необхідності, час відбору первинної проби;

q) дату і час отримання проби.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру стосовно усних замовлень на проведення досліджень, що охоплює надання підтвердження за допомогою форми направлення або її електронного еквівалента протягом визначеного проміжку часу.

Лабораторія повинна бути готовою до співпраці з користувачами або їх представниками з метою уточнення замовлень користувачів. [9]

5.4.4 Відбір та обробка первинних проб (зразків)

5.4.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовані процедури для належного відбору і обробки первинних проб. Задокументовані процедури повинні бути доступні для осіб, відповідальних за відбір первинних проб, незалежно від того, чи є такі особи співробітниками лабораторії.[9]

Якщо користувач вимагає відхилення від, вилучення або доповнення до задокументованої процедури відбору проб, це необхідно зафіксувати й зазначити в усіх документах, що містять результати дослідження, а також до- водити до відома відповідного персоналу.[9]

Спеціальні процедури, охоплюючи більш інвазивні процедури або процедури з підвищеним ризиком ускладнень, потребують більш докладного пояснення і, в деяких випадках, письмової згоди.

У невідкладних ситуаціях може бути неможливо отримати згоду, за таких обставин є прийнятним проведення необхідних процедур за умови, що вони якнайкраще відповідають інтересам пацієнта.[9]

5.4.4.2. Інструкції щодо заходів перед відбором зразків. [9]

Інструкції розроблені в лабораторії щодо заходів перед відбором зразків, повинні охоплювати таке:

a) заповнення форми направлення або електронного направлення;

b) підготовку пацієнта (наприклад, інструкції для доглядальниць, флеботомістів, спеціалістів, які відбирають зразки, і пацієнтів);

c) тип і обсяг первинної проби (зразка), яку необхідно відібрати, разом з описом контейнерів для первинних проб і будь-яких необхідних добавок;

d) за необхідності, спеціальні часові межі для відбору зразків;

e) клінічну інформацію, яка стосується або впливає на відбір зразків, виконання дослідження або інтерпретацію результатів (наприклад, історію призначення лікарських засобів). [9]

5.4.4.3 Інструкції щодо відбору зразків [9]

Інструкції лабораторії щодо відбору зразків повинні охоплювати таке:

a)ідентифікацію пацієнта, у якого беруть первинну пробу (зразок);

b) верифікацію відповідності пацієнта переданалітичним вимогам (наприклад, чи прийшов натщесерце, чи приймав ліки, відбір зразків у визначений час або через визначені часові інтервали тощо);

c) інструкції щодо відбору первинних проб крові та інших первинних проб з описом контейнерів для первинних проб і будь-яких необхідних добавок;

d) у ситуаціях, якщо первинну пробу (зразок) у рамках клінічної практики, інформація та інструкції щодо контейнерів для первинних проб (зразків), будь-яких необхідних добавок, будь-якої необхідної обробки та будь-яких необхідних умов транспортування зразків мають бути визначені й доведені до відома відповідного клінічного персоналу;

e) інструкції щодо маркування первинних проб (зразків) у спосіб, який забезпечує однозначну відповідність пацієнту, у якого їх брали;

f) ідентифікацію особи, яка відбирала первинну пробу (зразок), а також дату відбору і, за необхідності, час відбору;

q) інструкції щодо належних умов зберігання відібраних зразків до їх доставлення в лабораторію;

h) інструкції щодо безпечної утилізації матеріалів, використовуваних для відбору зразків.

5.4.5 Транспортування зразків. [9]

Інструкції лабораторії щодо заходів після відбирання зразків мають охоплювати рекомендації щодо пакування зразків для транспортування.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для моніторингу транспортування зразків, щоб забезпечити їх транспортування:

a) протягом проміжку часу, що відповідає типу замовлення досліджень у відповідній галузі клінічних лабораторних досліджень;

b) у межах температурного інтервалу, зазначеного для відбирання і транспортування зразків, а також у присутності необхідних консервантів для забезпечення цілісності проб;

c) у спосіб, який забезпечує цілісність зразка, а також безпеку перевізника, громадськості і лабораторії, яка отримує зразки, відповідно до встановлених вимог. [стандарт]

5.4.6. Прийняття зразків. [9]

Процедура приймання зразків лабораторією має забезпечувати вико- нання таких умов:

a) зразки повинні бути чітко простежувані через замовлення і маркування до ідентифікованого пацієнта або пункту відбору зразка;

b) повинні бути виконані критерії прийняття або відхилення зразків, розроблені та задокументовані лабораторією;

c) якщо виникли проблеми з ідентифікацією пацієнта або зразка, нестабільністю зразка через затримку транспортування або неналежним контейнером, недостатнім об’ємом зразка, або якщо зразок є клінічно важ- ливим (критичним), або його неможливо замінити, і лабораторія вирішує приступити до обробки зразка, в остаточному звіті повинен бути вказаний характер проблеми, що виникла, і за доцільності, застереження щодо інтер- претації отриманих результатів;

d) усі отримані зразки реєструють у журналі реєстрації зразків, на реєстраційному бланку за допомогою комп’ютера або іншої подібної системи. Дата і час отримання та/ або реєстрації зразків також мають бути задоку- ментовані. По можливості, необхідно також зазначити ідентифікаційні дані особи, яка отримала зразок;

e) уповноважений персонал повинен оцінити отримані зразки для забезпечення їх відповідності критеріям прйнятності, що застосовують для замовлених досліджень;

f) за доцільності, мають бути передбачені інструкції з отримання, маркування, оброблення та повідомлення щодо зразків, спеціально позна- чених як термінові (ургентні). Ці інструкції мають охоплювати всі особли- вості будь-якого спеціального маркування форми направлення та зразка, ме- ханізми передавання зразка в приміщення лабораторії, де проводять дослід- ження будь-якого режиму обробки, який буде використано, а також будь-які спеціальні критерії щодо повідомлення, яких необхідно дотримуватися.

Усі вторинні проби, взяті з первинної проби (зразка), треба чітко про- стежувати до первинної проби (зразка). [9]

5.4.7 Переданалітична обробка, підготовка і зберігання [9]

Лабораторія повинна мати процедури і відповідні приміщення для безпечного зберігання зразків пацієнта, уникнення їх псування, втрати або пошкодження під час переданалітичного етапу, а також під час обробки, підготовки і зберігання.

Лабораторні процедури мають охоплювати часові обмеження для подання замовлень на додаткові або подальші дослідження тієї самої первин- ної проби (зразка). [9].

Нами був розроблений FMEA-аналіз для виявлення ризиків в ТОВ “УНІЛАБ” див. Табл.

Таблиця 3.4

FMEA-аналіз ризиків в ТОВ “УНІЛАБ”

Ризик	Потенційний вплив	Причина виникнення	В	Т	ПЧР	Рекомендації

Неналежне визначення бактерії на чутливість до антибіотиків	Некоректна антибіотикотерапія	1.Неналежні умови транспортування	2	5	10	1. Оновити інструкції щодо належних умов транспортування відібраних зразків до їх доставлення в лабораторію 2. Зразок потрібно направити в лабораторію використовуючи транспортні пробірки і консерванти (дозволяючи нагрівання до кімнатної температури) при домовленості з лабораторією, або зберігати при +4С (холодильник або охолоджувальна камера) до тестування, якщо не використовується консервант (внутрішньоміське транспортування
		_____	_	__	___	_____
		2. Неналежна підготовка пацієнта до взяття аналізу	2	5	10	1. Забезпечити наявність інформації щодо підготовки пацієнтів до взяття аналізу. 2. Оновити інструкції щодо надання інформації для підготовки пацієнтів до взяття аналізу.
		_____	_	__	___	_____
		3. Неналежний час транспортування зразків	3	5	15	1. Оновити інструкції щодо суворого дотримання часу транспортування відібраних зразків до їх доставлення в лабораторію

Неналежне поводження з небезпечними відходами, відходи які контактували з інфекційними матеріалами (інфіковані тканини тіла або рідини; використані голки, засоби індивідуального захисту, що використовуються в протоколах поводження з інфекційними матеріалами, а також будь-які інструменти чи матеріали, які контактували з інфекційними матеріалами, які піддаються стерилізації та переробці).	Забруднення грунту, води, штрафні санкції	Відсутність місць та контейнерів для забору, зберігання відходів. Незнання вимог інструкції поводження з відходами виробництва. Неналежне виконання посадових обов'язків.	4	5	20	1. Встановити достатню кількість проміжних контейнерів для збору відходів 2. Провести перевірку знань для працівників щодо знання інструкцій поводження з відходами та робочих інструкцій 3. Здійснення оперативного контролю управління відходами 4. видалення з подальшою утилізацією через спеціалізовані організації

Відповідно до рекомендацій щорічного внутрішнього аудиту проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків, виявлено збільшення ПЧР основних процесів «Переданалітичні процеси», «Інформування пацієнтів та користувачів» та в процесі забезпечення «Зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів».

Запропоновано в внутрішній комп'ютеризованій системі ТОВ «УНІЛАБ» створити Реєстр невідповідностей. Для швидкого та належного реагування розроблена Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей». (ДОДАТОК 1)

Першим принципом стандарту ISO 9001:2015 є орієнтація на споживача, який є безпосередньо пов'язаний з оцінкою якості медичної послуги.

Оцінка якості послуг є однією з найскладніших для оцінки параметрів діяльності медичної лабораторії, тому що послуга не має матеріального вигляду та якість послуг важко оцінити кількісно. В оцінці якості важливе місце має принцип порівняння результатів і в роботі лабораторії постає питання достовірності попереднього аналізу якості послуги. Особливостями надання послуги також є те, що споживач послуги сам є учасником технології її виконання та неможна споживачу послуги спочатку спробувати якість послуги, а потім знову її надати коректніше. Поняття якості послуги, як правило, комплексним, тобто важливо розуміти якість кожної складової.

Широке поширення визначення якості послуги набула модель «SERVQUAL», (Service Quality – якість сервісу). В літературних даних наводяться наступні характеристики цієї моделі:

Параметр	**Характеристика**
Надійність	Здатність надати послуги якісно й у визначений термін.
Матеріальність	Позитивне сприйняття приміщень та зовнішнього вигляду персоналу підприємства, де надаються послуги. Використання якісного та сучасного обладнання. Наявність зручних засобів розрахунку за послуги та інші фізичні свідчення щодо надання послуги.
Чуйність або відповідна реакція	Бажання персоналу своєчасно допомогти клієнтові в наданні послуги.
Гарантія	Сприймана споживачем компетентність і ввічливість персоналу в процесі надання послуг. Сформована у клієнта довіра до підприємства та персоналу. Безпека та гарантія надання послуг.
Співчуття	Доступність (фізичні і психологічні взаємовідносини із персоналом мають бути легкими та невимушеними).

	Впевненість споживача в ідентифікації рішення його проблеми.
Комунікативність	Інформування клієнта щодо надання послуг на зрозумілій йому мові. Прагнення до кращого розуміння специфічних потреб споживача й адаптація професійних якостей персоналу до їх задоволення.

Для оцінки задоволеності та лояльності споживачів ТОВ «УНІЛАБ» ми протягом жовтня-листопада 2022 та 2023 років провели опитування клієнтів аптек. Клієнти самостійно заповнювали Google-форму анкет, що складалися з 12 та 11 питань. В цілому було опитано 80 клієнтів медичної лабораторії. У табл. 3.6 наведені дані, що характеризують профіль споживачів.

Таблиця 3.5

Характеристика респондентів

	2022	2023
Кількість опитаних	80	95
Серед них :		
чоловіки	25	30
Жінки	55	65
Середній вік респондентів	56	48
Рід занять, %		
працюючі	25	75
студенти	5	3
Пенсіонери	65	17
домогосподарки	5	5

Об’єм вибірки не дозволяє будувати моделі високого ступеня точності, проте її репрезентативність достатня для перевірки методу і розробки напрямків подальших досліджень.

Результати опитування першого блоку для визначення ступеня задоволеності клієнтів ТОВ «УНІЛАБ» представлені в таблиці 3.6. Респонденти

оцінювали кожен з параметрів якості за шкалою від 1 до 10, де 1 — це 0% задоволеності, 10 — 100% результат.

Таблиця 3.6

Результати опитування клієнтів ТОВ «УНІЛАБ»

Параметри якості послуги	Середній результат	
	2022	2023
Наявність необхідного виду дослідження в асортименті медичної лабораторії	9,5	9,6
Якість пропонованих досліджень	9,5	9,2
Прийнятні ціни на дослідження	8	7
Дисконтна система знижок (знижки з ціни)	8,2	7,5
Робота персоналу	7,5	8
Оформлення приміщення	7,8	8
Наявність інформаційних друкованих матеріалів у приміщенні	8,2	8,5
Позитивні відчуття від присутності в лабораторії	8,9	8,2
Зручне місце розташування медичної лабораторії	9,2	9,5
Зручний (подовжений) режим роботи	8,7	9,5
Відсутність черг	9,8	8,5

Результати опитування показали зниження сприйняття якості послуг медичної лабораторії ТОВ «УНІЛАБ» в параметрах якості роботи персоналу та прийнятної ціни на товар.

Роль медичної сестри в наданні медичної допомоги є невід'ємною частиною СУЯ лабораторії. Враховуючи результати опитування щодо якості послуг клієнтів ТОВ «УНІЛАБ», де найнижчий показник задоволеності показала робота персоналу, друге опитування стосувалось визначення причин незадоволеності клієнтів. Ми провели в 2023 році опитування щодо показників, які характеризують роботу персоналу із врахуванням відносного навантаження показника. Респонденти оцінювали кожен з параметрів якості за шкалою від 1 до 10, де 1 — це 0% задоволеності, 10 — 100% результат. Результати опитування

щодо визначення ступеня задоволеності клієнтів ТОВ «УНІЛАБ» роботою персоналу представлені в таблиці 3.7.

Так, найбільш проблемними питаннями в роботі персоналу визначені уміння задовольняти потребу клієнта, культура обслуговування, знання асортименту медичної лабораторії.

Таблиця 3.7

Результати опитування щодо визначення ступеня задоволеності клієнтів ТОВ «УНІЛАБ» роботою персоналу

Показник	**Результати опитування , бали**
Уважне ставлення до клієнта	8,2
Зовнішній вигляд (фірмовий стиль одягу)	8,1
Уміння виявити потребу відвідувача медичної лабораторії	7,9
Компетентність персоналу	7,8
Ступінь довіри до персоналу	7,8
Прагнення допомогти	7,8
Консультування при виборі товару	7,7
Середнє значення	7,7
Уміння вислухати проблему споживача	7,6
Знання асортименту медичної лабораторії	7,5
Уміння задовольняти потребу клієнта	7,5
Культура обслуговування	7,2

З метою покращення розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу», розроблені Порядок дій, відповідальність та записи при проведенні зовнішнього навчання (ДОДАТОК Б).

Висновки до розділу 3.

З метою вдосконалення роботи ТОВ “УНІЛАБ” лабораторії відповідно до ISO 9001:2015 визначені процеси, які впливають на якість послуг, що надаються лабораторією з переліком і деталізацією основних, управлінських та забезпечувальних процесів. Розглянуто основні етапи лабораторного дослідження та ризики, що їх супроводжують. Відповідно до рекомендацій, що- до проведення щорічних внутрішніх аудитів, проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків, виявлено збільшення ПЧР основних процесів: “Преаналітичні процеси”, “Інформування пацієнтів та користувачів”та в процесі забезпечення “Зберігання лабораторних тестів, реактивів, матеріалів”. Для належ- ного реагування розроблена Інструкція для роботи з проектом “Реєстр невідповідностей”. З метою покращення якості роботи персоналу розроблена розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу».

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Ринок лабораторної діагностики в Україні на сучасному етапі склад- но-прогнозований та непередбачуваний. На даний момент, коли військові дії на півдні і сході України у розпалі, конкуренція всередині лабораторного сег- менту загострилася ще більше ніж це було у довоєнні часи. Одну із ключових ролей у цій боротьбі відіграє якість лабораторних послуг. Завдяки впровад- женню системи управління якості, а саме головне — безперервного її поліп- шення, організації отримують додаткові можливості для досягнення найви- щої якості послуг і відповідно сталого успіху в сегменті лабораторної діагно- стики.

2. Впровадження основних положень системи управління якістю ISO 9001:20015- це стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліп- шити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо подальшого її розвитку.

3. Впроваджуючи вимоги стандарту ISO15189:2013 “Медичні лабо- раторії — вимоги до якості та компетентності”, гармонізованого зі стандар- том ISO 9001:2015 “Система управління якістю. Вимоги” та дотримуючись їх, забезпечується висока якість результатів клініко-лабораторних дослід- жень, а отже - ефективна діагностика хвороб у населення, сталий розвиток та вдосконалення, згідно сучасним вимогам, підвищення конкуретноспромож- ності, що надає всіх можливостей для клініко-діагностичної лабораторії бути успішною організацією на сучасному ринку лабораторних послуг.

4. Проведений аналіз стандартизації та сертифікації системи управлін- ня якістю в клініко-діагностичних лабораторіях показав тенденцію до розши- рення переліку стандартів системи управління якістю і інших аспектів діяль- ності клініко-діагностичних лабораторій.

5. Аналіз діяльності “УНІЛАБ” лабораторії показав, що для досягнення успіху в сучасних умовах, організація повинна використовувати всі свої фі- нансові можливості (належність до групи ALAB) у поєднанні з сучасними тенденціями у сфері лабораторної діагностики, приділяти увагу вдоскона- ленню кваліфікації свого персоналу, розвивати ефективний маркетинг, поси- лювати

кіберзахист та безперервно поліпшувати систему управління якістю. Зважаючи на зовнішні загрози, гнучко реагувати і своєчасно піддавати свої плани корекції.

6. Розглянувши основні етапи лабораторних досліджень, та ризики, що їх супроводжують було зроблено висновок, що найбільше помилок виникає на переданалітичному етапі лабораторного дослідження. Помилки на цьому етапі, навіть незначні, можуть вплинути на якість лабораторних досліджень і як наслідок — до їх спотворення, незалежно від якості наступних кроків дослідження. Тому, важливо проводити регулярні аудити і вчасно вдосконалювати процеси переданалітичного етапу лабораторного дослідження.

7. Розробка пропозиції про вдосконалення системи менеджменту якості в “УНІЛАБ” лабораторії на переданалітичному етапі надасть можливості покращити якість послуг, які надає лабораторія, підвищити задоволеність споживачів, та конкурентноспроможність організації.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (ISO15189:2015 IDT); ДСТУ ISO 15189:2015 К.: Мінекономрозвитку України, 2015-7-73с.(Національний стандарт України).
2. Система управління якістю в лабораторіях: посібник — Всесвітня організація охорони здоров'я, 2013 — с.30-34.
3. ISO15190:2020 Medical Laboratories – Requirements for safety. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://www.iso.org/standard/72191/html
4. ISO1519:2018Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures. [Електронний ресурс].Режим доступу: https://www.iso.org/standard/69824.html
5. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collrection, transport, receipt, and handling of samples. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https.iso.org/standard/68763.html
6. ISO 22367:2020 Medical laboratories – Application ofrisk managenent to medical laboratories [Електронний ресурс]. - Режим доступу: https://www.iso/standard/68765.html
7. Laboratory quality management system: handbook. World Health Organization. 2001- P248.
8. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 24 с. (Національний стандарт України).
9. Стандарт ДСТУ ISO15189:2015Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (ISO 15189 :2015, IDT) : ДСТУ ISO 15189:2015. К. : Мінекономрозвитку України, 2015. – 7 – 73 с. – (Національний стандарт України)
10. "UNILAB" лабораторія [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://unilab.com.ua Політика Якості "УНІЛАБ"

11. Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety - laboratory aspects. Clin Biochem. 2013 Sep;46(13-14):1187-93. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2013.04.028.
12. Kubono K. Quality management system in the medical laboratorISO15189 and laboratory accreditation. Rinsho Byori. 2004 Mar;52(3):274-8. Japanese. PMID: 15137330.
13. Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory-Mwanza, Tanzania. Afr J Lab Med. 2018; 7(1): 657. doi:10.4102/ajlm.v7i1.657
14. Musau S, McCarthy K, Okumu A, Shinnick T, Wandiga S, Williamson J, Cain K. Experience in implementing a quality management system in a tuberculosis laboratory, Kisumu, Kenya. Int J Tuberc Lung Dis. 2015 (6):693-5. doi: 10.5588/ijtld.14.0886.
15. Dayakar, S., Pillai, H.R., Kalpathodi, S. et al. A Guide to Total Quality Management System (TQMS) in Molecular Diagnostics from Experiences in Seeking Accreditation and Implementation. SN Compr. Clin. Med. 1, 123–133 (2019). https://doi.org/10.1007/s42399-018-0018-3
16. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clin Biochem. 2009; 42(4–5): 274–8. https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011.
17. Kumar SA, Jayanna P, Prabhudesai S, Kumar A. Evaluation of quality indicators in a laboratory supporting tertiary cancer care facilities in India. Lab Med. 2014; 45(3): 272–7. https://doi.org/10.1309/LMP0E6DVC0OSLYIS
18. Quality management system in clinical laboratories according to the iso 15189:2007 standard - evaluation of the benefits of implementation in an assisted reproduction laboratory / D. Sialakouma, G.A. Palmer, M. Botsaki, X. Papanikou and N.M. Vaxevanidis . IJQR V. 5 N.r 1 2011, № 7 http://www.ijqr.net/paper.php?id=116

19. Hamza A, Ahmed-Abakur E, Abugroun E, Bakhit S, Holi M. Cost effectiveness of adopted quality requirements in hospital laboratories. Iran J Public Health. 2013 1;42(6):552-8. PMID: 23967422; PMCID: PMC3744251.
20. Quality management system in flow cytometry unit from a clinical laboratory. Implementation of international organization for standardization (ISO) 15189 / B. Álvarez Flores, R. Guillén Santos, M. Medrano Élez. Clinica Chimica Acta,. Volume 493, P. 513-514,https://doi.org/10.1016/j.cca.2019.03.1082
21. Implementation and monitoring of a quality management system based on the standard UNE-EN-ISO 15189 in a urine culture unit, / María-Fe Bautista-Marín, María-Dolores Rojo-Martín, Mercedes Pérez-Ruiz,.Clinical Biochemistry, Volume 45, Issues 4–5, 2012,Pages 374-377, https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2011.12.016.
22. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory / Roberta B. Carey, Sanjib Bhattacharyya, Sue C. Kehl, Larissa M. Matukas, Michael A. Pentella, Max Salfinger, Audrey N. Schuetz. Clinical Microbiology Reviews May 2018, 31 (3) e00062-17; DOI: 10.1128/CMR.00062-
23. Pawar S.D., Kode S.S., Keng S.S., Tare D.S., Abraham P. Steps, implementation and importance of quality management in diagnostic laboratories with special emphasis on coronavirus disease-2019. Indian J Med Microbiol [serial online] 2020 [cited 2021 Jan 24];38:243-51. Available from: https://www.ijmm.org/text.asp?2020/38/3/243/299839
24. Методологічні аспекти формування та функціонування системи якісних медичних послуг в Україні [Монографія] / Н.З. Мачуга. – Тернопіль, Тайп, 2012. – 199 с.
25. 25 А.Г.Луньова, О.К.Толстанов. Концепція створення централізованих регіональних клініко-діагностичних лабораторій //Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я. —2009.— №4.—С. 64-68.

26. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. Geneva, 2015. 40 p. (International Standard). (дата звернення: 14.12.2020).
27. Ramly E., RamlyEf., Sha'Ri Mohd Yusof. Effectiveness of Quality Management System audit to improve quality performance – A conceptual framework. The Fifth International Conference on Quality and Reliability. Singapore, 2007. P. 26–31.
28. Total Quality Management and Quality Circles in the Digital Lean Manufacturing World / D. Romero et al. IFIP International Conference on Advances in Production Management Systems (September 2019). Cham: Springer, 2019.P. 3–11.
29. Безрукова Н. В., Свічкарь В. А. Міжнародний менеджмент : навч. посіб. Полтава, 2018. 125 с.
30. Gritsenko N., Rud E. Development of an effective product quality management system. Technology audit and production reserves. 2019.Vol. 5, № 4 (49). P. 32–35.
31. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю : ДСТУ ISO 9004:2012 (ISO 9004:2009, IDT) – [Чинний від 2013-07-01]. – К. : Мінекономрозвитку України, 2013. – 48 с. – (Національний стандарт України). (дата звернення: 14.12.2020).
32. http://www.iso.org– International Organization for Standardization - Міжнародна організація зі стандартизації. (дата звернення: 14.12.2020).
33. Казакова В. С., Лебединец В.А. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000. Управління якістю в фамації: III наук.-практич. конф., 28 трав.2008 р.: тези доп. / Нац. фармац. ун-т. — Х. , 2008. — С. 37.
34. Research on the Effectiveness Improvement Strategy of Quality Management System of Chemical Enterprises. J.Sun et al. Chemical Engineering Transactions. 2017. Vol. 62.P. 1603–1608.
35. Лайко Д. П., Вотченікова О.В., Удовиченко О.П., Котляр М.А. Управління якістю: навч. посіб. Львів. : Магнолія, 2015. 336 с.

36. Безродна С. М. Управління якістю продукції на основі досвіду радянських та зарубіжних систем. Всеукраїнський науково-виробничий журнал «Сталий розвиток економіки». 2012. № 17. С. 351-355.

37. Сімкова Т.О Кириченко А.І. Тенденції розвитку систем управління якістю підприємств України за рахунок впровадження світових стандартів. Економіка та суспільство. Електронне наукове фахове видання. Випуск 7 URL:http://economyandsociety.in.ua/ index.php/journal-7 (дата звернення 10.01.2020).

38. Д. Зоргач, О. Никитюк, В. Новіков, А. Пазюк Медичні клініко- діагностичні лабораторії: особливості міжнародних вимог до компетентності //Стандартизація, сертифікація, якість.—2009.—№2.—С. 31-33.

39. Яневська С. In vitro. Лабораторну діагностику розглянули «під мікроскопом» / С. Яневська // Медичний світ. - 2011. - №11(19).

40. Проценко В. Створення нормативної бази системи клінічних лабораторних досліджень в Україні / В. Проценко, А. Івков, М. Тюхтіна та ін. // Био Медицинская Инженерия. — 2011. — № 2. — С. 6–13

41. Вимоги до системи управління якістю у медичних лабораторіях відповідно до вимог національного стандарту ДСТУ ISO 15189:2015 / А.С. Котуза, Н.В. Вінарська // Практика управління медичним закладом – 2017. – Спецвипуск – С.

42. Андерсен Б. Бізнес-процеси. Інструменти вдосконалення / Б. Андерсен /Пер. з англ. С.В. Арінічева /Наук. ред. Ю.П. Адлер. - М.: РІА "Стандарти та якість", 2003. - 272 с.

43. Шуляр Р. В. Інструменти оцінювання ефективності, гнучкості та адаптивності управління якістю підприємств / Р. В. Шуляр // Національний університет «Львівська політехніка». – 2016. – № 846. – С. 185–190

44. Савуляк, Віктор Валерійович. Управління якістю продукції [Текст] : . навч. посіб. / В. В. Савуляк ; Вінниц. нац. техн. ун-т. - Вінниця : ВНТУ, 2015.- 90 с

45. Лебединець, В. О. Імплементація циклу PDCA при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. –№ 1 (21). – С. 11–17.
46. Наказ МОЗ України № 644 від 01.10.2015 «Про затвердження Концепції системи менеджменту якості в медичних лабораторіях України у відповідності до вимог міжнародних стандартів та Плану заходів щодо її реалізації»
47. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) : ISO/IEC 17025:2017. К. 2017. – 8 – 29 с. – (Міжнародний стандарт).
48. Національне агентство з акредитації України [Електронний ресурс]. – Режим доступу:https://naau.org.ua

ДОДАТКИ

Додаток А

ТОВ «УНІЛАБ»

Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей»

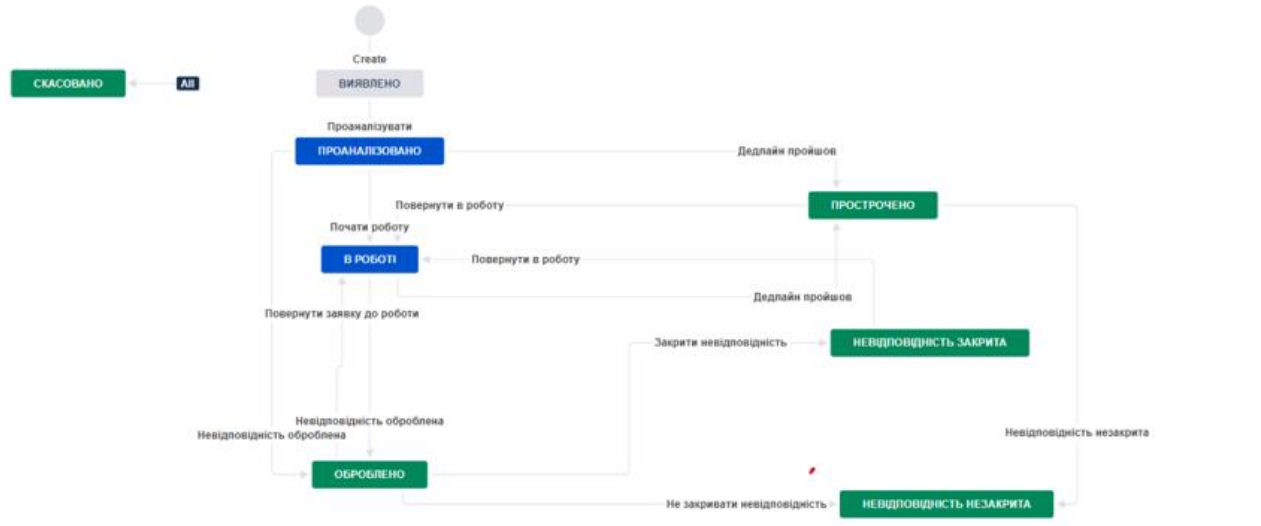
1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Дана інструкція пояснює правила роботи з проектом «Реєстр невідповідностей» в Jira Service Management (JSM) та поширюється на всіх працівників ТОВ «НВП «УНІЛАБ» (далі – Компанія).

Ролі в проекті:

0 група – агенти (група ІСУ, керівники груп внутрішнього аудиту, відповідальні за бізнес-процес «Управління невідповідностями») – відслідковують роботу з невідповідностями.

1 група – кастомери (відповідальні за бізнес-процеси, помічники відповідальних) – створюють заявки на невідповідності у JSM.



2 група – (відповідальні за бізнес-процеси, помічники відповідальних) – додаються автоматично до будь-якої невідповідності, створеної з зазначенням їхнього бізнес-процесу. Відповідальний за усунення невідповідності/виконавець (2 група) – визначений в кожній окремій невідповідності працівник, відповідальний за всю певну невідповідність, тобто організовує виконання призначених дій та контролює їх достатність і своєчасність з метою повного усунення проблеми/причини/потенційної причини.

Схема роботи статусів в проекті:

Види статусів в проекті та їх значення:

Виявлено (автоматично) – статус проставляється, коли невідповідність створена.

Проаналізовано (проставляється на порталі вручну) – запропоновано хоча б одна коригувальна дія з відповідальним і терміном виконання, а також визначено відповідального за усунення невідповідності.

В роботі (проставляється на порталі вручну) – початок виконання призначених дій. Оброблено (проставляється на порталі вручну) – статус обирається, коли всі дії виконані, додатково можна внести коментар з описом, що зроблено.

Прострочено (автоматично) – обирається у випадку, коли дедлайн виконання дій перевищено на одну добу.

Невідповідність закрита (вручну, група користувачів 0) – обирається вручну після перевірки наведених фактів виконання запланованих дій зі статусу «Оброблено».

Невідповідність незакрита (вручну, група користувачів 0) – обирається вручну після перевірки наведених фактів виконання запланованих дій зі статусу «Оброблено».

Скасовано (вручну, група користувачів 0) – проставляється у випадку відміни обробки невідповідності (дубль, неактуальна невідповідність тощо). Даний статус можна проставити з будь-якого іншого, при скасуванні бажано писати відповідні причини. Якщо на певні дії назначений відповідальний за виконання, йому на пошту приходить сповіщення, що він доданий до запиту на обробку невідповідності, та надається доступ до заявки, де можна відредагувати форму та змінити статус.

Послідовність та відповідальність груп ролей по даному проекту:

1 група: Створення заявки будь-яким працівником:

Перейти до проекту «Реєстр невідповідностей» на порталі. 2. Обрати розділ «Невідповідність». 3. Заповнити всі можливі поля у формі для надання більш детальної інформації і натиснути в кінці кнопку «НАДІСЛАТИ».

Створення заявки з інших проектів: Невідповідність може бути створена з проекту «Risks», якщо заявка була переведена до статусу «Настання ризикової події» та обрано «Так» на питання «Чи потрібно створити невідповідність?». Якщо в проекті «Інформація про порушення» є заявка, яка відповідає невідповідності, вона також може бути перенесена до проекту «Реєстр невідповідностей». 2 група Отримання невідповідностей і робота з ними Кожна внесена невідповідність в Реєстрі автоматично отримує наступний порядковий номер для її ідентифікації та статус «Виявлено». Відповідальний за бізнес-процес, по якому відкрито невідповідність, отримує нотифікацію про відкриту невідповідність, після чого він повинен проаналізувати отриману невідповідність:

• Перевірити чи достатньо внесено інформації для роботи з невідповідністю (чи запросити додаткову інформацію в того, хто виявив невідповідність). • Натиснути кнопку «РЕДАГУВАТИ» для внесення змін.

• Заповнити всі поля, позначені зірочкою.

• Заповнити поле «ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА УСУНЕННЯ НЕВІДПОВІДНОСТІ».

• Натиснути кнопку «ЗБЕРЕГТИ» внизу або вгорі анкети.

• Натиснути на кнопку «ПРОАНАЛІЗУВАТИ» вгорі форми праворуч для зміни стануРобота з невідповідностями Відповідальний за невідповідність і працівники, зазначені в діях отримують автоматичну нотифікацію після виконання вищезазначених дій відповідальним за бізнеспроцес. Відповідальний за невідповідність бере дану невідповідність в роботу:

• Натиснути кнопку «РЕДАГУВАТИ» для внесення змін.

• Перевіряє достатність та повноту визначених дій, за потреби додає нові.

• Завершує внесення змін, натиснувши кнопку «ЗБЕРЕГТИ» (в разі натиснення «Зберегти і надіслати» дана форма закриється для внесення подальших змін, про це потрібно сповістити агентам даного проекту).

• Змінює статус невідповідності натискаючи «ПОЧАТИ РОБОТУ».

• Відслідковує виконання дій і строків по даній невідповідності. Закриття невідповідностей Після виконання зазначених дій, відповідальний за невідповідність робить наступні дії:

• Натискає кнопку «РЕДАГУВАТИ» для внесення змін.

• Вносить фактичні дати виконання по кожній дії.

• В кінці листа з невідповідністю додає коментар, де зазначає підтверджування виконання дій (скрін, посилання тощо). • Завершує внесення змін, натиснувши кнопку «ЗБЕРЕГТИ» (в разі натиснення «Зберегти і надіслати» дана форма закриється для внесення подальших змін, про це потрібно сповістити агентам даного проекту).

• Завершує роботу з невідповідністю, натискаючи кнопку вгорі форми праворуч «НЕВІДПОВІДНІСТЬ ОБРОБЛЕНА». Якщо невідповідність має статус «Прострочено» її можна повернути в роботу (для цього натискаємо «ПОВЕРНУТИ В РОБОТУ» в правій частині форми вгорі і виконуємо всі дії зазначені в розділі вище). 0 група Відслідковування невідповідностей Відслідковувати і закривати невідповідності повинні наступні співробітники: - для невідповідностей, виявлених під час внутрішнього аудиту – керівник групи аудиту, який виявив невідповідність; - для невідповідностей, які стосуються конкретного стандарту ІСУ (окрім тих, які виявлені під час внутрішнього аудиту) – відповідальний за систему менеджменту, в межах якої виявлено невідповідність; - для невідповідностей, що стосуються кількох стандартів, тобто ІСУ, або знаходяться за межами ІСУ, – відповідальний за б/п «Управління невідповідностями» (або його помічник

Раз на тиждень представники даної групи перевіряють статуси невідповідностей, за які вони відповідають (описано вище) і вживають необхідних дій щодо них: • В разі виявлення прострочених невідповідностей надсилають запит відповідальному за невідповідність для з’ясування статусу роботи з виявленою невідповідністю. Якщо невідповідність має статус «Прострочено»: ✓ її можна повернути в роботу (для цього натискаємо «ПОВЕРНУТИ В РОБОТУ» в правій частині форми вгорі і виконуємо всі дії

зазначені в розділі вище). ✓ її можна скасувати (для цього натискаємо «СКАСУВАТИ» і вказуємо внизу листа коментар, обґрунтовуючи дану дію. Невідповідність буде мати статус «Скасовано»). ✓ можна змінити статус на «Невідповідність не закрита» (автоматично статус даної невідповідності буде змінено; створиться нова невідповідність з темою «Невідповідність (повтор)» та посиланням на попередню заявку).

• Аналізують оброблені невідповідності (прикріплені підтвердження виконаних дій та їх повноту): ✓ Закривають виявлені невідповідності при достатньому підтвердженні їх усунення (змінюють їх статус на «Невідповідність закрита»). ✓ Не закривають невідповідності у разі, якщо прийняті міри не усунули невідповідність, шляхом простановки статусу «Невідповідність не закрита» (при цьому створюється нова невідповідність з темою «Невідповідність (повтор)» та посиланням на попередню заявку).

• В разі виявлення подібних невідповідностей їх треба об’єднувати за допомогою клавіши LINK ISSUE, після чого потрібно обрати невідповідність, на яку зробити посилання. Після простановки статусів «Невідповідність закрита» чи «Невідповідність не закрита», форма закривається для можливості внесення доповнень/змін

Додаток Б

ТОВ «УНІЛАБ»

Інструкція про наставництво та адаптацію працівників

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 Інструкція про наставництво та адаптацію працівників (далі – Інструкція) визначає порядок адаптації та наставництва для нових працівників ТОВ «УНІЛАБ» (далі – Компанія). Норми Інструкції мають знати і застосовувати:

- керівники структурних підрозділів;
- працівники відділу кадрів;
- працівники підрозділів, призначені наставниками.

1.2 Наставництво передбачає допомогу у формі навчання, порад, пояснень, яку досвідчені працівники надають новим працівникам.

1.3 Наставник призначається для всіх працівників, яких уперше прийнято на роботу, переведено для виконання роботи за іншою професією або на іншій посаді, та які потребують набуття досвіду практичної роботи, освоєння додаткових професійних знань, умінь та навичок відповідно до вимог посадової інструкції протягом певного часу під наглядом наставника.

1.4 Наставництво може проходити одночасно з випробувальним терміном і тривати після його закінчення.

2. ОРГАНІЗАЦІЯ НАСТАВНИЦТВА

2.1 Керівник структурного підрозділу обирає кандидата в наставники та за його згоди зазначає ПІБ наставника при створенні вакансії через Jira Service Management (JSM). При прийнятті працівника без вакансії в JSM, а також при переведенні працівника з іншого підрозділу, ПІБ наставника зазначає керівник піддрозділу на Заяві працівника.

2.2 Всі працівники, яких було обрано наставниками, до початку періоду наставництва ознайомлюються з інструкцією «Про наставництво та адаптацію працівників» в Реєстрі внутрішньої нормативної документації.

2.3 Для визначення кандидатури наставника встановлюються такі критерії відбору:

- наставником не може бути людина, яка приймає рішення про зарплату і прийом на роботу нового працівника (фактично сам керівник структурного підрозділу);
- наставник повинен мати досвід роботи в Компанії не менше 3-х років (як виняток, можуть бути розглянуті кандидати з іншим стажем роботи);
- наставник має знати вимоги внутрішніх нормативних документів Компанії та організаційно-розпорядчих документів, що визначають права та посадові обов’язки працівника;
- наставник повинен мати досвід та відповідний кваліфікаційний рівень безпечного виконання робіт згідно з вимогами правил охорони праці (для працівників лабораторій).

2.4 Умови наставництва:

- стандартна тривалість наставництва – 1 місяць;
- у разі успішного проходження випробувального терміну (рішення про це приймає керівник підрозділу) наставництво оплачується у розмірі 10% від середньомісячної заробітної плати;

- інформацію про наставництво працівник відділу кадрів вносить в Manager.

2.5 Обов’язки наставника:

- займається підготовкою робочого місця у відповідності до заявки керівника;
- забезпечує ознайомлення працівника з переліком внутрішньої нормативної документації, з якими повинен ознайомитися новий працівник. Даний перелік розміщено на внутрішньому корпоративному порталі (ВКП) ТОВ «УНІЛАБ»;
- відповідає за супровід працівника територією Компанії та знайомство працівника з її інфраструктурою;
- пояснює загальні/допоміжні аспекти роботи (наприклад, замовлення обідів, отримання замовлення на складі);
- допомагає у вирішенні організаційних проблем;
- пояснює суть роботи та етапів її виконання;
- знайомить з колективом;
- надає працівнику посилання на Загальний тест та контролює проходження працівником тестування після завершення випробувального терміну.

2.6 Заміна наставника може бути проведена в таких випадках:

- припинення трудового договору з наставником;
- переведення наставника або працівника на іншу посаду або в інший структурний підрозділ;
- тривала відсутність наставника (понад один місяць) на робочому місці через хворобу, відрядження та з інших причин;
- неналежне виконання обов’язків наставником;
- інші обставини, що перешкоджають наставництву.

3. ПРАВА НАСТАВНИКА

Наставник має право:

- обирати методи роботи з працівником для ефективного оволодіння ним професійними знаннями, вміннями та навичками, надавати йому можливості творчої самореалізації, професійного розвитку;
- контролювати ставлення працівника до проходження наставництва, виконання усіх поставлених завдань;
- брати участь в обговоренні питань, пов'язаних з наставництвом у Компанії;
- вносити пропозиції керівнику структурного підрозділу щодо дострокового завершення періоду наставництва або продовження його терміну (за необхідності);
- брати участь у підбитті підсумків проходження наставництва;
- звернення з заявою на ім’я директора підприємства про зняття з нього обов’язків наставника.

4. ЗАВЕРШЕННЯ НАСТАВНИЦТВА

4.1 Після закінчення випробувального терміну, з метою оцінки ознайомлення працівника з вимогами Компанії, працівник складає Загальний тест, а також оцінює свого наставника шляхом заповнення Анкети оцінки роботи наставника.

4.2 Анкета оцінки роботи наставника надходить шляхом розсилки на електронну пошту

XXXX та на пошту працівника за два робочі дні до дати закінчення наставництва.

4.3 Якщо у працівника немає електронної пошти, розсилка з повідомленням про те, що у працівника немає e-mail приходить на XXXX. У такому випадку розсилка здійснюється через сервіс sms-розсилок TurboSms.

4.4 На четвертий день від дати першої розсилки на електронну пошту XXX приходить лист з проханням перевірити заповнення Анкети.

4.5 Результати Анкети та результат оцінки роботи наставника опрацьовують працівники відділу кадрів. Результати Анкети працівники відділу кадрів завантажують у Manager.

4.6 За результатами роботи (з урахуванням результатів тесту та практично проявлених навиків) керівник підрозділу приймає рішення про проходження працівником випробувального терміну.

4.7 Якщо працівник не пройшов випробувальний термін його звільняють згідно із законодавством.

5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Наставник протягом періоду наставництва зобов’язаний:

- чітко формувати завдання;
- пояснювати суть завдання й давати рекомендації щодо його виконання;
- визначати терміни виконання завдань;
- коригувати план роботи нового працівника.

ТОВ «УНІЛАБ»

Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу»

1.

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Основне призначення процесу – забезпечити систематичне навчання та розвиток персоналу, підвищення його кваліфікації. Визначити види та методи навчання, описати процес організації та відслідковування результативності навчання. Забезпечити необхідну компетенцію персоналу.

Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу» ІСУ (далі – Процедура) поширюється на всіх працівників ТОВ «УНІЛАБ» (далі – Компанія).

2. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

Jira Service Management (JSM) – електронний сервіс Компанії для управління заявками, пропозиціями про поліпшення, невідповідностями, ризиками, скаргами від клієнтів.

Manager – управлінська CRM&ERP система для ведення і виконання замовлень, відображення операцій, руху матеріальних цінностей, автоматизації бізнес-процесів Компанії.

Адаптація (onboarding) – комплекс освітніх, мотивувальних і контрольно-перевіряючих заходів з метою скоротити час введення на посаду нових (переведених) працівників, мінімізувати кількість помилок у початківців, усунути психологічний дискомфорт у перші дні роботи, ствердити позитивний імідж Компанії на ринку праці, створити прозору систему оцінювання кваліфікації та потенціалу новачків.

Інформування – надання інформації персоналу за певною темою в усній чи письмовій формі, без проведення оцінювання засвоєння отриманого матеріалу (без тестування, іспитів тощо).

Інтегрована система управління (ІСУ) – це інтегрована система управління, що охоплює вимоги системи управління якістю, системи екологічного управління, системи управління охороною здоров’я і безпекою праці.

Компанія – ТОВ «УНІЛАБ».

Компетентність – наявність знань, підготовки, освіти, досвіду і навичок, потрібних для ефективної діяльності в заданій предметній області та використанні їх в роботі для виконання обов’язків, зазначених у посадових інструкціях.

У Процедурі використовуються наступні скорочення:

NPS (Net Promoter Score) – індекс, що показує рівень задоволеності (в даній Процедурі – працівників навчанням).

ВКП – внутрішній корпоративний портал.

ВУЗ – вищий учбовий заклад.

3. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Заступник директора відповідальний за процес навчання персоналу, тобто за визначення правил управління для досягнення результатів процесу, розподіл відповідальності в межах бізнес-процесу, а також моніторинг і контроль процесу.

Працівник, відповідальний за організацію навчання (адміністратор) несе відповідальність за організацію виконання запланованих навчальних заходів, розрахунок NPS на основі анкетування щодо задоволеності навчанням, підготовку щоквартальної статистики по показниках моніторингу, ведення записів.

Працівники Компанії відповідають за отримання/засвоєння знань і вмінь, застосування їх в роботі, надання зворотнього зв’язку щодо навчальних заходів.

Керівники підрозділів відповідають за своєчасність подачі заявок на організацію та проведення навчання, що необхідне для одержання/подовження ліцензій і дозволів.

4. ОПИС ПРОЦЕСУ

4.1 Основні положення

Компанія враховує зовнішні зміни, потреби клієнтів, ринку, професійні тренди. Тому на систематичній основі здійснюється навчання за напрямками:

- Підвищення кваліфікації – для підвищення професіоналізму працівника або у випадках, коли впроваджуються нові технології/прийоми роботи на рівні відділу/підприємства.
- Підвищення загальної компетентності та навичок – здійснюється з метою задоволення потреб працівників у загальному розвитку. Ці курси/семінари можуть бути націлені на: вдосконалення навичок щодо використання інформаційних технологій, вивчення іноземних мов, підвищення загальної обізнаності щодо охорони довкілля та безпеки праці.
- Навчання, необхідне для одержання/подовження ліцензій і дозволів – обов'язкове навчання для певних посад, вимоги до яких наведені в посадових інструкціях.

Процес навчання відбувається із дотриманням вимог даної Процедури та законодавчих вимог. Навчання з питань охорони праці, пожежної безпеки та охорони навколишнього середовища відбувається згідно з процедурою [].

За типами навчання може бути:

- Внутрішнє навчання – організовується внутрішніми силами Компанії, лектором (тренером, доповідачем) виступає працівник Компанії. Інформація про внутрішні навчання згідно з Блок-схемою 2 вноситься в систему Manager працівником, відповідальним за організацію навчання.
- Зовнішнє навчання – навчання персоналу Компанії із залученням зовнішньої організації (навчального центру, ВУЗу чи фізичної особи, що не є працівником Компанії). При залученні зовнішньої сторони, крім інших вимог, може враховуватися наявність ліцензії (дозволу) на проведення навчань у певній сфері. Кожне зовнішнє навчання повинно закінчуватися підтвердженням отриманих знань (тестування, опитування, іспит, сертифікат тощо).
- Самостійне навчання – службовий обов'язок кожного працівника, за умови, що воно не шкодить основній роботі.

Матеріали проведеного навчання (презентації, лекції, навчальні матеріали тощо) розміщуються на ВКП в розділі «Навчання» працівником, відповідальним за організацію навчання.

4.2 Планування навчання

Процес навчання персоналу починається з оцінки потреби у навчанні. Джерелами визначення потреби у навчанні є:

– політики Компанії, цілі Компанії, зокрема підрозділів;
– вимоги замовників, які Компанія планує реалізувати;
– законодавчі вимоги;
– можливі ризики.

Заступник директора з операційної діяльності на початку року, в січні, формує План навчання на рік з орієнтовним переліком навчальних курсів.

Пропозицію щодо навчання (заявку) може створити будь-який користувач (працівник Компанії) в JSM (проект HR відділ, розділ «Інше»/Заявка на навчання). Формуючи заявку на навчання, працівник заповнює всі необхідні поля:

– тема;
– ціль;
– опис;
– очікуваний результат;
– бажаний термін проведення.

Заступник директора з операційної діяльності приймає рішення щодо реалізації поданих заявок на навчання та визначає тип навчання: внутрішнє чи зовнішнє. За потреби актуалізує План навчання. Остаточне рішення щодо проведення тих чи інших курсів буде залежати від кількості бажаючих та цілей Компанії.

4.4 Зовнішнє навчання

Порядок дій, відповідальність та записи при проведенні зовнішнього навчання визначено у Блок-схемі 1.

4.4 Внутрішнє навчання

Порядок дій, відповідальність та записи при проведенні внутрішнього навчання визначено у Блок-схемі 2.

Для оцінки задоволеності персоналу навчанням працівник, відповідальний за організацію навчання проводить анкетування персоналу шляхом створення електронної анкети та надсилає посилання на неї працівникам.

Питання анкети:

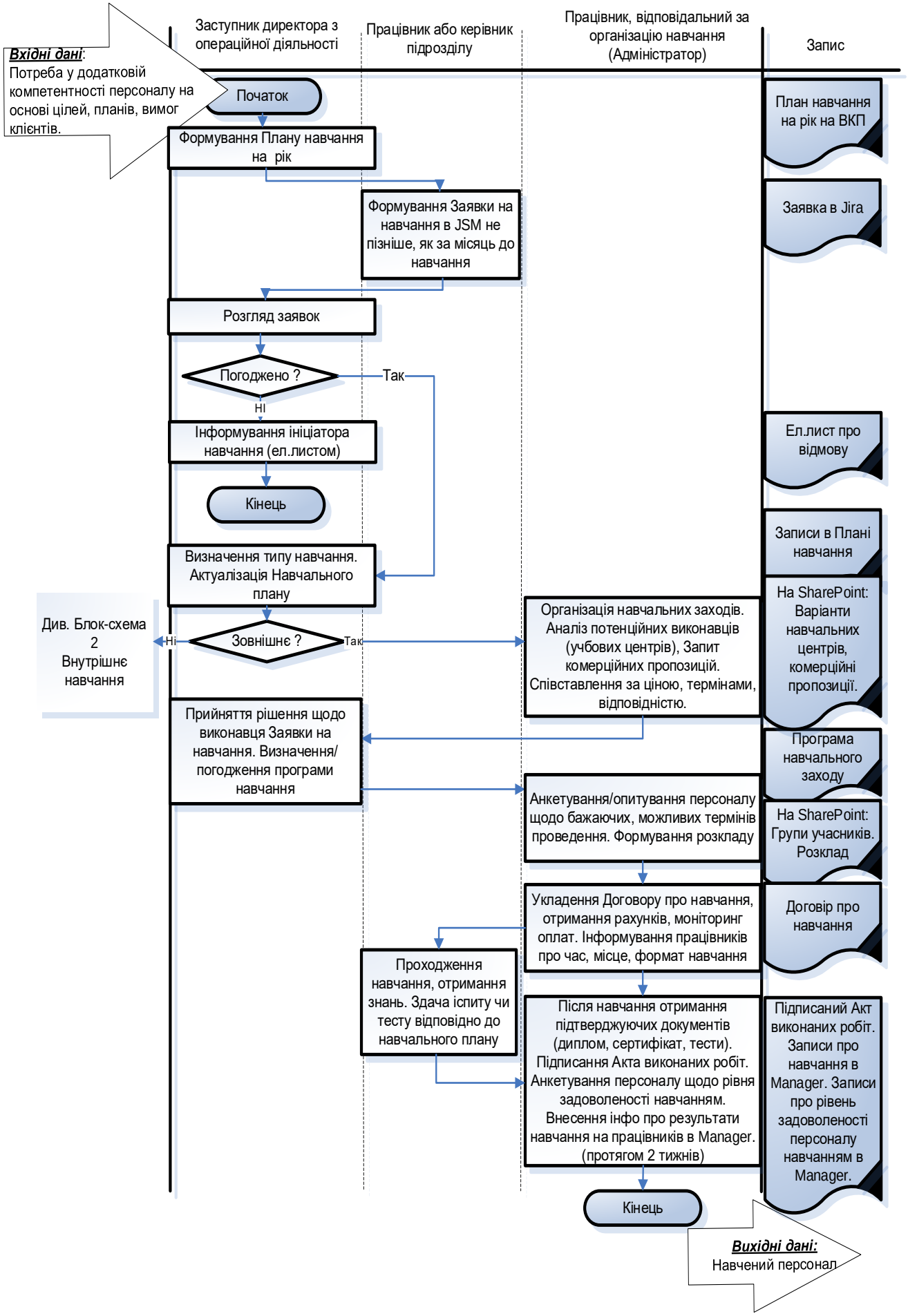
2. ПІБ.

3. Чи порекомендували б Ви даний курс своїм колегам?* (шкала 1-10).

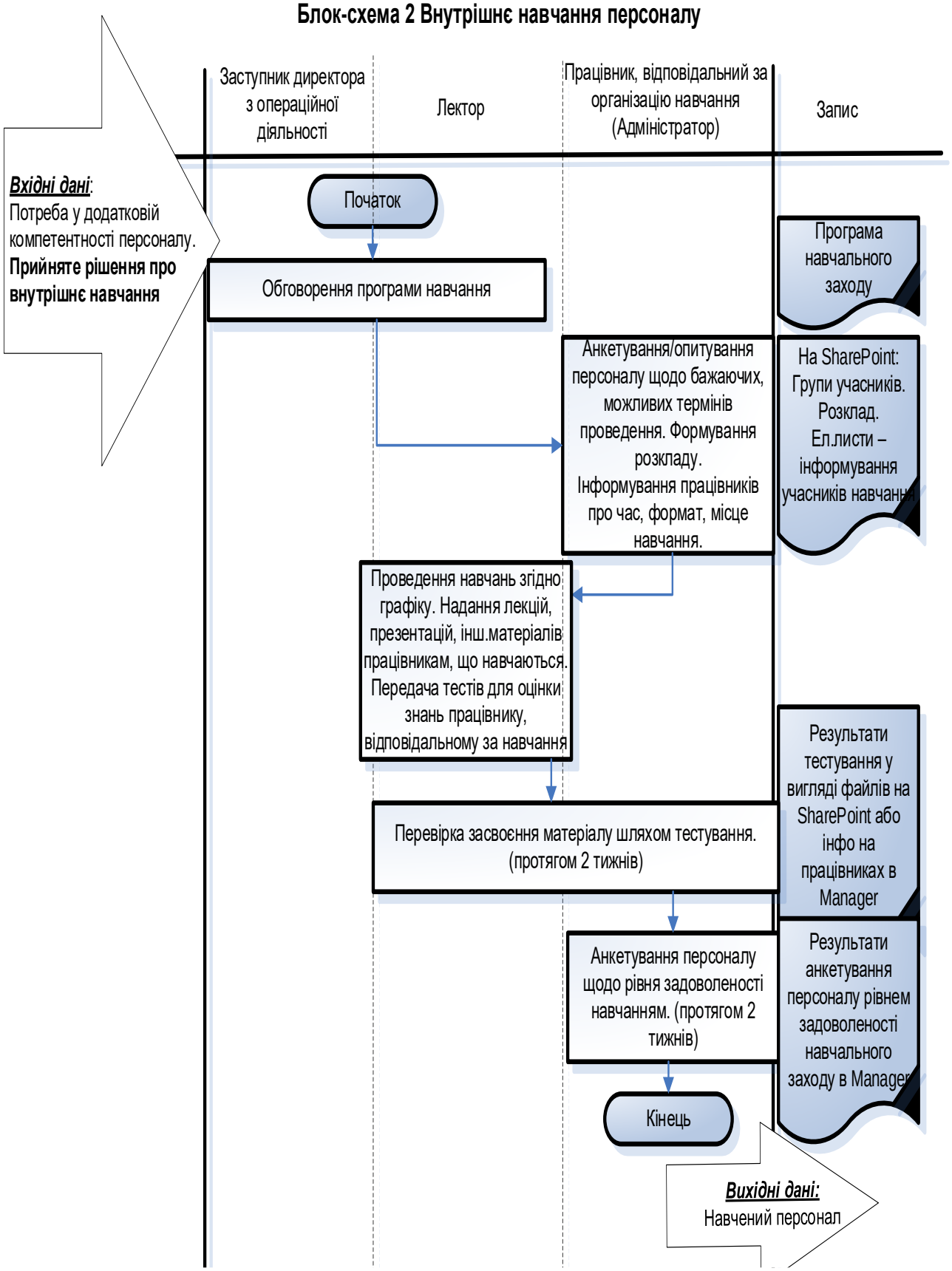
4. Чому Ви поставили таку оцінку в п. 2? (текст).

Примітка. Питання, позначене * обов’язкове.

Блок-схема 1 Навчання персоналу із залученням зовнішньої сторони



Блок-схема 2 Внутрішнє навчання персоналу



5. МОНІТОРИНГ ПРОЦЕСУ

Моніторинг процесу «Навчання персоналу» здійснюється на основі збору та аналізу показників:

Кількість типів проведених навчань	щоквартально
% від загальної кількості працівників, які взяли участь у навчанні	щоквартально
Середньозважений NPS	щоквартально
Кількість годин навчання на одного працівника за обраний період	щоквартально
Вартість навчання на одного працівника за обраний період	щоквартально
Загальна сума витрат за навчання, грн	щоквартально
% жінок, які взяли участь у навчанні	щоквартально

Записи веде працівник, відповідальний за організацію навчання. Заступник директора з операційної діяльності щоквартально аналізує показники та представляє для аналізу вищим керівництвом не рідше одного разу на рік.

6. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

1. SOP-00-08-UA «Порядок проведення навчання і перевірка знань з питань охорони праці, пожежної безпеки та охорони навколишнього середовища».

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Рівень вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення якості у фармації
Тетяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Інни НОВОЙТЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: **«Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі»**, керівник кваліфікаційної роботи: Олена ТКАЧЕНКО, канд. фармац. наук, доцент,

затверджений наказом НФаУ від “16”жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України, діяльність організації щодо проведення внутрішніх аудитів; стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги, ДСТУ ISO 15189:2015 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): *Актуальність роботи.* На сьогоднішній день вирішальну роль у діагнос- тиці та лікуванні хвороб людини відіграють медичні лабораторії. Майже до 80% інформації для постановки діагнозу лікар отримує у вигляді результатів клініко-лабораторних досліджень. Лабораторні дослідження повинні бути настільки точними, наскільки це можливо, всі аспекти лабораторної діагностики повинні бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони громадсь- кого здоров’я.
Розділ І. Впровадження системи управління якістю та постійне її поліпшення — як складова успіху організації, ринок лабораторної діагностики в Україні на сучасному етапі, огляд основних положень системи управління якістю. структура та загальні вимоги стандарту ДСТУ ISO EN15189:2015.
Розділ ІІ. Аналіз сучасних підходів до організації менеджменту якості в клініко-діагностичних лабораторіях, стандартизація та сертифікація систем управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях, аналіз діяльності UNILAB лабораторії
Розділ ІІІ Вдосконалення менеджменту якості в ТОВ “УНІЛАБ” лабораторії, система

управління якості, що впроваджена в практичну діяльність “УНІЛАБ” лабораторії, основні етапи лабораторних досліджень та ризики, що їх супроводжують, розробка пропозиції щодо удосконалення системи управління якістю в “УНІЛАБ” лабораторії

Висновки. Розглянувши основні етапи лабораторних досліджень, та ризики, що їх супроводжують було зроблено висновок, що найбільше помилок виникає на переданалітичному етапі лабораторного дослідження. Помилки на цьому етапі, навіть незначні, можуть вплинути на якість лабораторних досліджень і як наслідок — до їх спотворення, незалежно від якості наступних кроків дослідження. Тому, важливо проводити регулярні аудити і вчасно вдоско- налювати процеси переданалітичного етапу лабораторного дослідження.Розробка пропозиції про вдосконалення системи менеджменту якості в “УНІЛАБ” лабораторії на переданалітичному етапі надасть можливості покращити якість послуг, які надає лабораторія, підвищити задоволеність спо- живачів, та конкурентноспроможність організації

.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень):

1. Загальна характеристика ТОВ “УНІЛАБ”
2. 11 таблиць.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	**Ім’я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта**	**Підпис, дата**	
		завдання видав	**завдання прийняв**
Вступ	Олена ТКАЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ І	Олена ТКАЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ ІІ	Олена ТКАЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Розділ ІІІ	Олена ТКАЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		
Висновки	Олена ТКАЧЕНКО, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об’єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	**виконано**
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	**виконано**
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	**виконано**
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	**виконано**
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	**виконано**
6.	Складання та оформлення І-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	**виконано**
7.	Проведення аналізу об’єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	**виконано**
8.	Оформлення ІІ-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	**виконано**
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв’язання визначених у ІІ-му розділі проблем	28.11.2023 р.	**виконано**
10.	Оформлення ІІІ-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	**виконано**
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	**виконано**
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред’явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	**виконано**
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	**виконано**
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	22.01.2024 р.	**виконано**

Здобувач вищої освіти _____ Інна НОВОЙТЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Олена ТКАЧЕНКО

-

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 10-ст.
по Національному фармацевтичному університету
від 16 січня 2024 року

Про поновлення та допуск до захисту кваліфікаційної роботи

На підставі заяв здобувачів вищої освіти, клопотання декана факультету фармацевтичних технологій та менеджменту Наталії ЖИВОРИ

НАКАЗУЮ:

1. Поновити та допустити до атестації здобувачів вищої освіти **Новойтенко Іину Миколаївну**, відраховану через неявку на захист кваліфікаційної роботи з поважної причини (наказ від 24.02.2023 р. № 36-ст.), яка навчалась за спеціальністю – 073 Менеджмент, освітня програма – Якість, стандартизація та сертифікація, термін навчання – 1 р. 6 міс., заочна форма здобуття освіти за рахунок коштів фізичних та/або юридичних осіб (договір № 6зЯ-2-1 від 20.10.2021 р.) для захисту кваліфікаційної роботи під час роботи екзаменаційної комісії в період з 05.02.2024 по 18.02.2024 р.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Новойтенко Інна Миколаївна	Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центі	Developement of proposals for improving the quality management system in the medical center	к.фарм.н., доцент, доцент ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармації Ткаченко О. В.	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та економіки ІПКСФ НФаУ Лебединець В. О.

В.о. ректора **Алла КОТВІЦЬКА**

Вірно:
Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту **Наталія ЖИВОРА**

Ф А2.8-03-110

ВИСНОВОК

Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу

щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі

здобувача вищої освіти

№ 125767 від «29» січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Новойтенко Інни Миколаївни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи якості в спортивному центі / Development of proposals for improving the quality system in the sports center», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

Голова комісії,
професор **Інна ВЛАДИМИРОВА**

4%
8%

Ф А2.2.1-25-353

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньо-професійної програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

Інни НОВОЙТЕНКО

на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі»

Актуальність теми. На сьогоднішній день вирішальну роль у діагностиці та лікуванні хвороб людини відіграють медичні лабораторії.

Майже до 80% інформації для постановки діагнозу лікар отримує у вигляді результатів клініко-лабораторних досліджень. Лабораторні дослідження повинні бути настільки точними, наскільки це можливо, всі аспекти лабораторної діагностики повинні бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони громадського здоров'я.

Засобом досягнення встановленого рівня якості медичних послуг є розроблена, документально оформлена, впроваджена і така, що підтримується в робочому стані медичним закладом система якості медичних послуг, яка від- повідає міжнародним стандартам ISO 9001:2015.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. В кваліфікаційної роботі переглянуто та внесені зміни щодо удосконалення ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторії. Практичне значення одержаних результатів:проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків, розроблена Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей»,проведено опитування клієнтів за методикою «SERVQUAL», розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу».

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача вищої освіти 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Інни НОВОЙТЕНКО на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі» за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути пред'явлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник
доцент ЗВО кафедри управління та
забезпечення якості у фармації
к. фарм. наук, доцент _____ Олена ТКАЧЕНКО

Ф А2.2.1-25-356

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти 2 курсу спеціальності 073 “Менеджмент” освітньої програми “Якість, стандартизація та сертифікація” денної форми навчання факультету фармацевтичних технологій та менеджменту НФаУ Новойтенко Інни Миколаївни на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі»

Актуальність теми. Медичні лабораторії надають до 80% інформації для постановки діагнозу лікарю, тому лабораторії відіграють вирішальну роль у діагностиці та лікуванні хвороб людини.. Лабораторні дослідження повинні бути точними, надійними, вчасними, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони громадського здоров’я.

Розроблена, документально оформлена, впроваджена постійно удосконалювана система управління якістю медичних послуг, яка від повідає міжнародним стандартам ISO 9001:2015 та ISO 15189:2015, є запорукою належної роботи медичного центру та впевненості в якості послуг споживача.

Теоретичний рівень роботи. В рамках виконання кваліфікаційної роботи І.М.Новойтенко був проведений аналіз вимог стандартів ISO 9001:2015 та ISO 15189:2015 до систем управління якістю. Проаналізовано ринок лабораторної діагностики в Україні.

Пропозиції автора з теми дослідження. У роботі переглянуто та внесені зміни щодо удосконалення ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторії. Практичне значення одержаних результатів: проведений перегляд FMEA-аналіз ризиків, розроблена Інструкція для роботи з проєктом «Реєстр невідповідностей»,проведено опитування клієнтів за методикою «SERVQUAL», розроблені Інструкція про наставництво та адаптацію працівників та Стандартна операційна процедура «Навчання персоналу».

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати та висновки, отримані в даному дослідженні можуть бути використані в роботі медичного центру при вдосконаленні системи управління якістю.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота оформлена відповідно вимог, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури. Робота виконана на сучасному рівні, матеріал викладено послідовно, повно, зроблені висновки обґрунтовані та достовірні.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача вищої освіти 2-го курсу спеціальності "ЯСС" Новойтенко Інни Миколаївни на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі» за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути пред’явлена до захисту в Державну екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент _____ професор ЗВО кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків ІПКСФ, д. фарм. н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ

"_____"_____20____ р.

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.
СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.
ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глєбова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Новойтенко І. М.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Інни НОВОЙТЕНКО на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Інни НОВОЙТЕНКО на тему «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі».

УХВАЛИЛИ: допустити Інну НОВОЙТЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

Зав. кафедри управління та забезпечення якості у фармації, професор _____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри _____ **Анастасія ЛІСНА**

Ф А2.2.1-32-042

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Інна НОВОЙТЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи
за галуззю знань 07 Управління та адміністрування
спеціальністю 073 Менеджмент
освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація
на тему: «Розробка пропозицій щодо удосконалення системи управління якістю в медичному центрі»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Інна НОВОЙТЕНКО підготував кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Олена ТКАЧЕНКО

_____

“18” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Інна НОВОЙТЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка закладу вищої освіти кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

_____ Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
IV ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

6-7 грудня 2023 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2023

5 етап: Дослідження активів процесів ФП. Мається на увазі аналіз наступних явищ: бізнес-процеси ФП; встановлені шаблони документів ФП; база накопичених даних.

Основні методи розробки статуту можна класифікувати наступним чином:

- метод експертних оцінок використовується для оцінювання вхідних ресурсів проєкту з залученням спеціальних експертів;
- метод організації групової роботи може бути представлений таким способом, як мозковий штурм, який дозволяє стимулювати творчий підхід до ідей проєкту з боку працівників і виконавців.

Таким чином, на підставі наведених вище етапів і при використанні зазначених методів, в кінцевому рахунку формується статут. Він являє собою розроблений документ, який випускається ініціатором проєкту і дозволяє виконавцю використовувати акумульовані ресурси. В ньому задокументовані бізнес-потреби, припущення, обмеження, вихідна інформація, вимоги та результати проєкту.

Висновки. Отже, можна зробити висновок про те, що статут є основним документом при розробці бізнес-плану ФП. У ньому зазначаються всі основні його характеристики, припущення та обмеження. Від того, наскільки логічно і правильно збудований статут, залежить просування серед спонсорів, кредиторів і виконавців. Це у підсумку впливає на фінансовий результат і сприяє досягненню цілей проєкту.

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНІЙ ЛАБОРАТОРІЇ

Новойтенко І.М.
Науковий керівник: Ткаченко О.В.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
imnaiats@gmail.com

Вступ. На сьогоднішній день вирішальну роль у діагностиці та лікуванні хворої людини відіграють медичні лабораторії. Майже до 80% інформації для постановки діагнозу лікар отримує у вигляді результатів клініко-лабораторних досліджень. Лабораторні дослідження повинні бути настільки точними, наскільки можливо, всі аспекти лабораторної діагностики повинні бути надійними, а результати аналізів повинні видаватися вчасно, щоб вони ефективно використовувалися в лікувально-діагностичних цілях або для потреб охорони громадського здоров'я.

Мета дослідження. Метою дослідження є розробка пропозиції щодо подальшого вдосконалення Системи управління якості ISO15189:2015 на преаналітичному етапі лабораторної діагностики в UNILAB лабораторії, що надасть можливість покращити якість послуг клініко-діагностичної лабораторії і відповідно збільшити рівень задоволеності споживачів та підвищити спроможності організації в конкурентному середовищі.

Матеріали та методи. Під час виконання кваліфікаційної роботи були використані наведені нижче методи: системно-аналітичний – для визначення актуальності проблеми в Україні і за кордоном, яка знайшла своє відображення в публікаціях спеціалізованих видань та в літературі; метод структурно-логічного моделювання використаний для більш повного опису процесів; аналізу і синтезу – узагальнення і оцінка існуючих підходів; методу логічного узагальнення та абстрагування – для виявлення тенденцій вдосконалення СУЯ в лабораторній

практиці; стратегічний та структурно-функціональний аналіз – для аналізу бізнес процесів підприємства.

Результати дослідження. Засобом досягнення встановлення рівня якості медичних послуг є розроблена, документально оформлена, впроваджена і така, що підтримується в робочому стані медичним закладом система якості медичних послуг, яка відповідає міжнародним стандартам ISO 9001:2015.

Впроваджуючи Систему Управління Якості всі дії організації спрямовані на задоволення потреб споживачів, збільшення їх довіри, підвищення конкурентної спроможності організації.

Основу стандарту ISO 9001:2015 складають сім основних принципів:

1. Орієнтація на споживача
2. Лідерство
3. Залучення працівників
4. Процесний підхід
5. Постійне поліпшення
6. Прийняття рішень на основі фактів
7. Взаємовигідні відносини з постачальником

Ці сім основних принципів становлять основу всіх інших міжнародних стандартів, які направлені на формування та функціонування системи управління якістю в рамках стандартів ISO серії 9000. Основою процесного підходу є цикл PDCA, цикл Шухарта-Демінга, модель безперервного поліпшення, який передбачає:

PLAN – планування та формування цілей та спрямованої дії на досягнення мети

DO – виконання запланованого

CHEK – оцінка виконаних дій

ACT – аналіз причин невідповідностей і їх усунення

Документальною базою в регулюванні діяльності клініко-медичних лабораторій є міжнародний стандарт ISO15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності». Цей стандарт окрім вимог до менеджменту передбачає технічні вимоги. Створення системи управління якістю в клініко-діагностичній лабораторії допомагає досягти основної цілей організації: задоволення поточних і майбутніх потреб замовників (лікарів і пацієнтів) і всіх зацікавлених сторін, виконання їх вимог і прагнення до перевищення їхніх очікувань. Але, якщо системи управління якістю вже впроваджена в медичній лабораторії і успішно працює не завжди вдається уникнути невідповідностей.

На будь-якому етапі процесу дослідження біологічного матеріалу (преаналітичному, аналітичному, постаналітичному) при оцінці виконаних дій ми можемо отримати певні невідповідності. Найбільше помилок, згідно дослідженням із різних джерел, можна отримати на преаналітичному етапі. Це пов"язано з мінімальною автоматизацією даного етапу.

Преаналітичний етап складається з наступних кроків:

1. Складання заявки на лабораторне дослідження і оформлення бланка-направлення;
2. Підготовка пацієнта;
3. Процедура взяття біологічного матеріалу;
4. Зберігання біологічних проб до його траспортування в медичну лабораторію;
5. Транспортування;
6. Реєстрація та маркування біологічного матеріалу;
7. Підготовка проб до дослідження.

Щоб удосконалити систему управління якістю на преаналітичному етапі ми можемо розробити та вдосконалити СОП (стандартні операційні процедури). Розробивши СОПи і задокументувавши діяльність на кожному кроці преаналітичного етапу ми можемо уникнути багатьох помилок, що дозволить підвищити якість клініко-лабораторних досліджень. А отже, задовольнити потреби замовників, збільшити їх довіру та підвищити конкурентні спроможності організації.

Висновки. Таким чином, можна сказати, що постійне вдосконалення системи управління якістю є необхідною складовою успішності клініко-діагностичної лабораторії.

БІЗНЕС-ПЛАНУВАННЯ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Овчаренко А.О.
Науковий керівник: Гладкова О.В.
Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
exphold.aa@gmail.com

Вступ. Хоча Україна переживає справжній бум розвитку приватної медицини, а інтерес інвесторів до ринку посилився, особливо з урахуванням несприятливої економічної ситуації, ризик неповернення інвестицій та закриття проєктів в галузі залишається значним.

Бізнес-план, який складається для медичного закладу, має певні характерні ознаки, що притаманні тільки для сфери охорони здоров'я. Зокрема він може складатися як для нового медичного центру так і для підрозділу, що вже існує.

Мета дослідження. Метою дослідження є визначення сутності та складових бізнес-планування в ЗОЗ

Матеріали та методи. У якості матеріалів дослідження виступили наукові праці вчених-економістів, в тому числі і кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету з питань бізнес-планування в цілому і ЗОЗ, зокрема. Методами дослідження узагальнення та синтез, порівняльний аналіз. Аналітичний метод тощо

Результати дослідження. Розробка бізнес-планів медичних закладів є складним завданням, оскільки:

1. Статистика дозволяє лише частково зрозуміти особливості ринку.

2. Неможливо створити типовий бізнес-план, який би задовольнив усіх, адже медичні заклади мають різну географію, відрізняються за розмірами, спеціалізацією, рівнем, структурою роботи тощо.

3. Існує багато різноманітних послуг. Їх комбінація в кожному медичному закладі залежить від багатьох обставин та думки керівництва закладу.

4. З фінансової точки зору проекти медичних закладів мають довгий період окупності інвестицій, але вони є менш ризикованими ніж інші типи бізнесу.

Тому варто детально вивчити всі питання перед тим як розпочинати проект і врахувати наступне:

- в обраній галузі може бути висока конкуренція, що збільшує поріг входу, потребує розробки унікальної торговельної пропозиції (УТП) та обережного ставлення до локацій
- обрана галузь може виявитися мало прибутковою чи дуже нішевою
- запланований проект може вимагати більше коштів, ніж передбачалося, а на старті проект зазвичай має великі фіксовані витрати.

Ляденко А.В., Никонорова М.Д.; Н. к.: Немченко А.С.	549
Маркович С.Я., Дядюн Т.В., Тетерич Н.В.	551
Машкіна О.В.; Н. к.: Ковальова В.І.	552
Морозов І.В.; Н. к.: Ковальова В.І.	554
Ніколаєва А.С.; Н. к.: Деренська Я.М.	557
Новойтенко І.М.; Н. к.: Ткаченко О.В.	558
Овчаренко А.О.; Н. к.: Гладкова О.В.	560
Посунько Н.О.; Н. к.: Лісна А.Г.	562
Сапич С.А.; Н. к.: Деренська Я.М.	564
Скіданов А.Г.; Н. к.: Лісна А.Г.	566
Сулімовська А.А.; Н. к.: Коляда Т.А.	568
Тетерич Н.В., Трунова Т.В., Беррі Закарія	569
Удовченко Р.К.; Н. к.: Лісна А.Г.	570
Федоненко О.О.; Н. к.: Мороз С.Г.	572
Федоренко М.Ю.; Н. к.: Коляда Т.А.	575
Хачатрян Е.Т.; Н. к.: Коваленко С.М.	576
Хомич Ю.О.; Н. к.: Міщенко В.І.	577
Levinkov A.V.; S. s.: Baeva O.I.	577

СЕКЦІЯ 16. СУСПІЛЬСТВОЗНАВСТВО ТА ФІЛОЛОГІЯ
SOCIAL STUDIES AND PHILOLOGY

Боброва М.О.; Н. к.: Берестова А.А.	581
Боднарук В.І.; Н. к.: Хіріна Г.О.	581
Бріт В.М.; Н. к.: Садовніков О.К.	583
Горюнова І.О.; Н. к.: Савченко А.О.	584
Гриб І.О.; Н. к.: Хіріна Г. О.	587
Гуренко Д.М.; Н. к.: Хіріна Г.О.	589
Дорошенко С.А.; Н. к.: Берестова А.А.	590
Єрмакова А.С.; Н. к.: Савченко А.О.	592
Каєумова С.; Н. к.: Хіріна Г.О.	594
Кісіно А.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	595
Мукієнко Л.М.; Н. к.: Хіріна Г.О.	597
Носова С.В.; Н. к.: Савченко А.О.	599
Онущак Г.В.; Н. к.: Садовніков О.К.	601
Пелешенко Д.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	603
Пономаренко Ю.О.; Н. к.: Садовніков О.К.	605
Потапенко К.С.; Н. к.: Савіна В.В.	606
Руда Д.С.; Н. к.: Садовніков О.К.	608
Середа Ю.Ю.; Н. к.: Хіріна Г.О.	610
Холодняк Д.О.; Н. к.: Савченко А.О.	611
Шереметт Н.М., Сурасва Н.О., Ламикіна Д.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	613
Ярова М.Ф.; Н. к.: Садовніков О.К.	615
Bitsutska O. D.; S. s.: Lysenko N.O.	618

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

13 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України
професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний інститут"
Андрій ДЄГТЯР

_____
(підпис)