

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
КНП «ВМКЛ №1»
_____ Костянтин ЛІВАКОВСЬКИЙ

ЗВІТ

По контролю якості Комунального некомерційного підприємства «Вінницька міська клінічна лікарня №1» за 9 місяців 2023 року

Звіт складено з урахуванням реорганізації з 01.02.2023 шляхом приєднання до КНП «ВМКЛ №1» згідно Рішення ВМР комунального некомерційного підприємства «Вінницька клінічна багатопрофільна лікарня ВМР», змін у структурі та штатномі розписі.

Контроль якості надання медичної допомоги у закладі здійснюється відповідно до чинного законодавства з виконанням усіх встановлених вимог. Система управління якістю Комунального некомерційного підприємства «Вінницька міська клінічна лікарня №1» (далі – КНП «ВМКЛ №1») розроблена, задокументована, впроваджена та поширюється на діяльність всього підприємства. Проаналізовано:

- ✓ Політику в галузі якості;
- ✓ Цілі в сфері якості;
- ✓ Чинну редакцію Настанови щодо якості;
- ✓ Внутрішні аудити;
- ✓ Анкети опитування пацієнтів;
- ✓ Звернення громадян.

Загальний опис системи управління якістю (далі - СУЯ) міститься в Настанові щодо якості НЯ 01-2019 затвердженій (далі - НЯ) та розробленій у відповідності до вимог ДСТУ ISO 9001:2015, де описана мета та сфера дії СУЯ, дані посилання на наявні задокументовані процедури, описані взаємодії процесів, розподілена відповідальність та описаний процес виконання робіт.

Для того, щоб забезпечити функціонування СУЯ і постійно підвищувати її результативність:

- визначено зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та її стратегічного напрямку та які впливають на здатність досягати результатів запланованих СУЯ;

- здійснюється моніторинг та аналізування інформації про ці чинники.

Для розуміння сильних та слабких сторін в діяльності КНП «ВМКЛ №1» аналізування СУЯ (моніторинг процесів, аналіз ризиків та можливостей) проводиться щорічно.

Керівник з якості визначає задоволеність замовників у відповідності до НЯ 01-2019 шляхом:

- отримання інформації з зовнішнього середовища;

- аналізування скарг і побажань;
- збору інформації (розроблено детальні анкети, передбачено проведення анонімного анкетування та опитування пацієнтів);
- звернення, рекламації, претензії.

Результати моніторингу інформації щодо потреб та очікувань зацікавлених сторін (замовники, постачальники, конкуренти, державні контролюючі органи, інші зацікавлені сторони) розглядаються на засіданнях Медичної Ради, робочих, поточних та загальнолікарняних нарадах та під час аналізування СУЯ.

НЯ містить сферу застосування, обґрунтування вилучень, матрицю відповідальності персоналу в СУЯ, опис взаємодії процесів, посилення на методики та інструкції СУЯ необхідні для результативного планування, функціонування та контролю процесів СУЯ, законодавчі, медико-технологічні документи в охороні здоров'я. Сфера застосування СУЯ: надання послуг у сфері охорони здоров'я.

КНП «ВМКЛ №1» здійснює контроль якості медичної допомоги адаптовано, з урахуванням воєнного стану та поточної епідеміологічної ситуації:

- розробила, запровадила, підтримує та постійно поліпшує СУЯ, охоплюючи необхідні процеси та їхні взаємодії;
- визначила необхідні входи та виходи процесів (додаток А до НЯ 01-2018); визначила послідовність і взаємодію цих процесів;
- визначила критерії і методи моніторингу та вимірювання, необхідні для результативності виконання процесів і їх контролю (описані у Методиках виконання процесів);
- визначила ресурси для функціонування та забезпечує їх наявність;
- здійснює контроль, вимірювання і аналіз процесів СУЯ;
- виконує дії, необхідні для одержання запланованих результатів і постійного поліпшення цих процесів, зокрема:
 - ✓ згідно із затвердженим Планом розвитку кластерного закладу на 2023-2025 р.р.,
 - ✓ згідно із затвердженим Комплексним планом основних організаційних заходів КНП «ВМКЛ №1»,
 - ✓ Планом заходів по експертизі тимчасової непрацездатності,
 - ✓ Інших планів роботи/діяльності КНП «ВМКЛ №1».

Для запланованого функціонування процесів клінічною лікарнею забезпечується підтримка необхідної задокументованої інформації та її зберігання.

Керівництво прийняло на себе зобов'язання щодо розробки і впровадження СУЯ та постійного підвищення її результативності шляхом:

- покладання на найвище керівництво відповідальності за результативність СУЯ;
- забезпечення розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їх узгодженості зі стратегічним напрямком і середовищем КНП «ВМКЛ №1»;

- забезпечення інтегрування вимог СУЯ до процесів функціонування КНП «ВМКЛ №1»;
 - використання процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення;
 - забезпечення пацієнт-орієнтованого спрямування процесів;
 - забезпечення наявності ресурсів, потрібних для СУЯ (людські ресурси, інфраструктура);
 - інформування персоналу про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам СУЯ;
 - забезпечення досягнення СУЯ запланованих результатів;
 - залучення усього персоналу для внесення вкладу у результативність СУЯ;
 - сприяння поліпшуванню СУЯ;
 - підтримка власників процесів (керівників по напрямках) для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності.
- Відповідні дії виконуються згідно розділів 5, 5.1 НЯ.

Політика у сфері якості переглянута на засіданні Медичної ради. Затверджена 09.04.2019 і відповідає:

- призначеності й середовищу КНП «ВМКЛ №1» та підтримує її стратегічний напрямок;
- є основою для встановлення цілей у сфері якості.

Політика у сфері якості містить КНП «ВМКЛ №1» задовольняти застосовні вимоги та зобов'язання щодо постійного поліпшування СУЯ.

Політика у сфері якості доведена до відома та роз'яснена персоналу КНП «ВМКЛ №1», керівниками структурних підрозділів. Враховані примірники Політики розміщено на інформаційних дошках в усіх місцях здійснення діяльності. За результатами опитування проведеного під час аудиту встановлено, що персонал лікарні обізнаний з положеннями політики у сфері якості. Перегляд Політики здійснюється у рамках аналізу СУЯ. У разі потреби представляється на вимогу зацікавлених сторін.

Відповідальність та повноваження працівників, у т.ч. щодо підтримки СУЯ, визначені у посадових інструкціях персоналу, положеннях про структурні підрозділи та в матриці відповідальності НЯ 01-2019, наказі директора (остання редакція від 15.03.2023 № 32).

У ході планування СУЯ періодично розглядаються ризики виникнення невідповідностей та можливості виходу на вищий рівень надання медичних послуг за своїх конкурентів, збільшення надходження коштів за рахунок детального професійного аналізу поточної ситуації, актуалізації напрямків контрагування та поліпшення співпраці з НСЗУ, збільшення замовників послуг, використання нових сучасних методів лікування. Порядок здійснення дій щодо ризиків та можливостей визначено р. 6 Настанови щодо якості та методикою М-14.

Для визначення ризиків та можливостей використовується статистика невідповідностей за попередній період, а також інші джерела інформації (включаючи пропозиції персоналу клінічній лікарні). Власниками процесів

визначено основні види ризиків за критеріями, серйозністю впливу, масштабом впливу, фінансовими затратами, можливістю керувати ризиком. У КНП «ВМКЛ №1» складено паспорт ризиків та розроблено дії щодо унеможливлення/зменшення ризиків. Окрім ризиків, клінічною лікарнею передбачено проведення реагування (дій) на можливості, які можуть виникнути в процесі діяльності:

- зміна конкурентного середовища;
- законодавче регулювання.

При ухваленні позитивного рішення в рамках аналізу визначається відповідна дія. При цьому призначається співробітник, відповідальний за виконання і терміни виконання.

Після закінчення встановленого терміну, відповідальний співробітник повинен надати для аналізу записи, що підтверджують виконання відповідних дій. При необхідності, у рамках чергового аналізу приймається рішення про вживання додаткових заходів для контролю виконаних дій щодо ризиків та можливостей.

У рамках щорічного аналізу СУЯ на підставі Політики та поточних змін в діяльності підприємства, на підставі Доповідної керівника з якості встановлено та затверджено директором актуальні Цілі підприємства у сфері якості на 2023 рік.

Цілі встановлюються як для СУЯ в цілому, так і для окремих процесів. Зокрема, цілі включають вимоги на задоволення вимог замовників медичними послугами. Для кожної з цілей визначено механізм її моніторингу. Цілі КНП «ВМКЛ №1» є вимірними та їх узгоджено з Політикою у сфері якості, з Планами КНП «ВМКЛ №1». Для досягнення встановлених цілей передбачена щорічна розробка та коригування «Плану розвитку КНП «ВМКЛ №1»», «Комплексного плану», «Плану по ЕТН», у яких передбачено заходи, які потрібно зробити, хто буде відповідальним, індикатори виконання, коли це буде завершено, а також ресурси, які потрібні для здійснення даних заходів. Аналізування виконання Планів розвитку КНП «ВМКЛ №1» проводиться на засіданнях Медичної ради, нарадах за участю керівників структурних підрозділів лікарні.

Усі зміни в системі управління якістю здійснюються в запланований спосіб з врахуванням призначеності зміни та їх можливих наслідків, взаємозв'язку процесів та цілісності системи, наявності ресурсів (фінансових, людських, матеріальних), розподілу або перерозподілу обов'язків та повноважень. Планування змін регламентується методикою М-04. Порядок внесення змін в документи системи управління якістю визначено розділом 7.5 НЯ, методикою СУЯ М-01.

Для надання медичних послуг (медична практика) у відповідності з вимогами нормативних документів, з урахуванням всіх законодавчих вимог та вимог замовників медичних послуг КНП «ВМКЛ №1» визначені та забезпечені наступні ресурси:

- персонал;
- інфраструктура;

- середовище для функціонування процесів, в тому числі інформація та фінансові ресурси;
- ресурси для моніторингу та вимірювань;
- знання лікарні (досвід набутий в процесі діяльності).

КНП «ВМКЛ №1» визначено необхідний рівень компетентності, підготовки та обов'язки персоналу. Інформація про компетентність, обізнаність та підготовку персоналу в клінічній лікарні заноситься в особову справу та включає:

- освіта (початкова і додаткова);
- попередній досвід роботи;
- пройдені курси навчання (підвищення кваліфікації);
- спеціальне навчання (техніка безпеки, статистичні методи роботи, внутрішній аудит);
- нагороди, відзнаки, стимулювання;
- результати попередньої атестації;
- стажування, суміжні професії.

КНП «ВМКЛ №1» забезпечено наявність людських ресурсів:

- для надання високоякісного лікування пацієнтів і задоволення потреб замовників;
- забезпечення функціонування СУЯ та її постійного поліпшення.

Персонал, залучений до робіт, що впливають на якість наданих послуг - компетентний, має належну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід.

КНП «ВМКЛ №1» визначила та підтримує інфраструктуру медичного закладу.

Наявна інфраструктура та відповідне обслуговування обладнання забезпечують умови, за яких процесам лікування не загрожують небезпечні фактори.

За функціонування об'єктів інфраструктури відповідальні інженер з охорони праці та заступник директора з господарської частини.

У КНП «ВМКЛ №1» визначено, створено і підтримується середовище для функціонування процесів, яке забезпечує оптимальні умови лікування пацієнтів та роботи персоналу.

Робоче середовище забезпечує нормальні кліматичні умови приміщень (температура повітря, вологість, освітленість, рівень шуму), а у спеціальних приміщеннях – умови, визначені нормативно-правовими актами та вимогами лікарських протоколів. За стан робочого середовища в лікарні відповідає медичний директор. Для підтримки відповідних вимог для функціонування процесів лікування, допоміжних процесів, директор виділяє всі необхідні ресурси.

У КНП «ВМКЛ №1» визначені і упроваджені ресурси для моніторингу та вимірювання, включаючи методи і прилади для проведення якісної діагностики, лікування та затвердження процесів, з метою забезпечення упевненості в задоволенні пацієнтів і інших зацікавлених сторін КНП «ВМКЛ №1» здійснює управління засобами моніторингу

(діагностичне, операційне обладнання) та вимірювальної техніки, у тому числі встановленими в автоклавах, морозильниках, холодильниках тощо.

Повірка здійснюється акредитованим органом на виконання даних видів робіт - територіальним органом Держспоживстандарту ДП «Вінницястандартметрологія». Калібрування ЗВТ здійснюється лікарнею самостійно. У штаті є метролог.

Усі засоби вимірювань пройшли повірку згідно графіку та мають чинні повірочні тавра та свідоцтва. Засоби вимірювань використовуються відповідно до технічних інструкцій на них.

Дії з контролю засобів моніторингу та вимірювального устаткування описані в розділі 7.1.5 НЯ, методиці СУЯ М-12.

Обладнання, зокрема апарати ШВЛ, отримані чи придбані впродовж 2022 -2023 років введені в експлуатацію та активно використовуються з дотриманням вимог по експлуатації та інструкцій з використання.

У КНП «ВМКЛ №1» визначено знання, необхідні для функціонування процесів СУЯ і досягнення відповідності медичних послуг:

- знання та навички персоналу;
- досвід, набутий в процесі надання послуг у сфері охорони здоров'я;
- зовнішні ресурси: участь в конференціях, семінарах, стажування фахівців в інших медичних закладах України та за кордоном (переважно дистанційно, онлайн через об'єктивні на те причини: карантин та воєнний стан).

Начальником відділу кадрів, медичними директорами, головою ЛКК, завідувачами структурними підрозділами, головною медичною сестрою та старшими медичними сестрами враховуються поточні знання та визначаються додаткові знання (додаткове навчання персоналу, впровадження сучасного обладнання та методик діагностики і лікування, запозичення досвіду інших медзакладів).

Рівень компетентності, обізнаність та підготовка посадових осіб визначені положеннями про структурні підрозділи та посадовими інструкціями.

Підвищення компетентності лікарів, спеціалістів з середньою медичною освітою відбувається відповідно до «Планів підвищення кваліфікації» на рік, зовнішніх та внутрішніх навчань, семінарів, конференцій, тощо та шляхом самопідготовки та внесені у «Комплексний план закладу».

Для медичних працівників самооцінка та атестація проводиться з періодичністю не рідше ніж 1 раз на 5 років і стосується професійної діяльності за вказаний період (самозвіт), а також вимагає обов'язкового проходження зовнішнього навчання (тематичних та передатестаційних курсів) та дозволяє підтвердити або підвищити кваліфікаційну категорію. У разі недотримання вказаного терміну пересвідчення, медпрацівник втрачає кваліфікаційну категорію та переходить у категорію стажиста. На період воєнного стану наказами директора згідно чинного законодавства продовжено. До відділу кадрів здаються лікарями особисті портфоліо.

У червні 2023 року КНП «ВМКЛ №1» успішно пройшло наглядний аудит системи управління якістю стосовно надання послуг лікувальних закладів - на відповідність ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги». Було представлено усю необхідну документацію, у тому числі Протокол зовнішнього і внутрішнього навчання працівників клінічній лікарні на 2022-2023 роки. У звітному періоді працівники лікарні підвищували свою кваліфікацію в онлайнформаті (дистанційно) у зв'язку з пандемією та воєнним станом. А також з урахуванням епідситуації та воєнного стану проводились навчання персоналу.

Персонал КНП «ВМКЛ №1» обізнаний з політикою у сфері якості, цілями у сфері якості. Кожен із працівників підрозділів/відділень лікарні, на яких розповсюджується сфера дії СУЯ, ознайомлений зі своїм важливим внеском у результативність системи управління якістю, у т.ч. з перевагами від поліпшення та наслідками невиконання вимог системи управління якістю. Обізнаність персоналу перевіряється під час проведення внутрішніх аудитів СУЯ, керівництвом під час проведення нарад.

Інформування щодо впровадження, функціонування і поліпшення системи управління здійснюється:

- на нарадах, які проводить директор, медичний директор, заступник з адміністративного управління;
- на засіданнях Медичної ради;
- шляхом документального, телефонного чи усного інформування;
- через внутрішню електронну мережу,
- засобами інтернет-комунікацій.

Поширення інформації про функціонування системи управління якістю КНП «ВМКЛ №1» для замовників та інших зацікавлених сторін відбувається шляхом розміщення на інформаційних стендах та через публікації в засобах масової інформації, місцеве радіо та телебачення, через групи та сторінки соціальних мереж. Відповідальність за поширення інформації щодо системи управління якістю несе завідувач інформаційно-аналітичним відділом медичної статистики.

З метою результативного функціонування системи управління якістю у КНП «ВМКЛ №1» розроблені та функціонують наступні документи:

- Політика у сфері якості;
- Цілі у сфері якості;
- Настанова щодо якості;
- процедури, інструкції, тощо;
- записи (протоколи), які підтверджують результативність функціонування системи управління, тощо.

Відповідальність за ведення та зберігання оригіналів документів системи управління якістю покладена на заступника директора з адміністративного управління.

Окрім вищезазначених документів до системи управління якістю відносяться:

- локальні клінічні протоколи надання медичної допомоги (маршрути пацієнтів), медичні картки,
- положення про структурні підрозділи, посадові та інші інструкції і методики тощо;
- документи, необхідні клінічній лікарні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання визначених процесів.

КНП «ВМКЛ №1» здійснює контроль документації та протоколів СУЯ згідно з розділом 7.5 НЯ 01-2019 для визначення управлінських дій.

Відповідальність за розробку, введення в дію, актуалізацію, функціонування документів СУЯ несе заступник директора з адміністрування. Вимоги стандарту та методик СУЯ виконуються.

Сфера діяльності КНП «ВМКЛ №1» обумовлена Статутом, а також Положенням про КНП «ВМКЛ №1», чинними нормативами. Для виконання визначених функцій керівництвом, за участі зав. структурними підрозділами, розроблені та впроваджені процеси, необхідні для надання високоякісних послуг, які узгоджені з іншими процесами СУЯ, що забезпечують послідовне виконання визначених цілей у сфері якості та вимог до надання послуг. Виконання робіт з надання послуг здійснюють у відповідності з Положеннями та Планами підрозділів.

На підставі Комплексного плану КНП «ВМКЛ №1» та Плану розвитку лікарні формуються плани (оперативне планування) структурних підрозділів (квартальні). Річні плани формуються на початку року окремо по кожному відділенню та підрозділу та в цілому по закладу. По підрозділах плани формуються завідувачами підрозділів і затверджуються директором. Наразі ймовірно у Плани будуть вноситися зміни, у зв'язку воєнним станом.

Контроль виконання Річного плану КНП «ВМКЛ №1» здійснюється керівниками структурних підрозділів та заступником директора з адміністративного управління.

Аналіз планування полягає в аналізі його повноти, досяжності по термінам і ресурсам.

При плануванні враховуються:

- цілі структурних підрозділів у сфері якості і вимоги до надання послуг;
- потреба в документації і ресурсах для забезпечення відповідності наданих послуг;
- необхідні дії з аналізу і перевірки виконання планів;
- інформація (зафіксовані записи), необхідна для підтвердження відповідності наданих послуг;
- інформація про наявність та стан інженерних комунікацій;
- інформація про наявність та стан засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання;
- інформація про результати попередніх етапів лікування (витяги з МКСХ);
- кваліфікація персоналу;
- форми затвердженої документації відділень чи підрозділів;

- список затверджених постачальників.
- перевірки, затвердження, моніторинг, інспектування та випробування, специфічні для процесу лікування (стан пацієнта і методи його контролю, специфічні параметри процесу лікування і методи їх контролю/випробувань), а також критерії оцінки результатів лікування - протоколи, необхідні для надання доказів того, що процес лікування і його результати задовольняють вимоги (для лікування – медична карта стаціонарного хворого, процедурні картки, результати обстежень, заповнені анкети опитування пацієнтів, тощо);

- поточна та прогнозована епідситуація,
- воєнний стан.

Планування процесу надання послуг у сфері охорони здоров'я погоджується з вимогами інших процесів СУЯ.

У КНП «ВМКЛ №1» розроблено і впроваджено ефективні методи визначення вимог щодо надання лікувальних та діагностичних послуг.

Вимоги до лікування поділяються на:

- медичні: ефективність і безпечність лікування;
- соціально-побутові: умови лікування, у тому числі комфортність, режим дня і харчування, організація дозвілля;
- фінансові: прийнятність фінансових умов і наявність соціальних пільг (військовослужбовці Збройних сил України, ветерани війни, учасники антитерористичної операції та члени їх сімей).

Для визначення вимог замовників, у тому числі і пацієнтів, до процесу лікування, лікарня приймає активну участь у форумах, виставках медичного обладнання, наукових семінарах, медичних конференціях, збирає і аналізує інформацію щодо методик лікування в інших медичних закладах.

Для визначення вимог, не встановлених замовником, але потрібних для проведення ефективного лікування, КНП «ВМКЛ №1» взаємодіє з іншими медичними та навчальними закладами, зокрема із співробітниками ВНМУ ім. М.І. Пирогова.

Замовниками (пацієнтами/клієнтами) КНП «ВМКЛ №1» є: мешканці м. Вінниця, Вінницького району, Вінницької міської об'єднаної територіальної громади, Вінницької області, іногородні, іноземні громадяни, що звернулися за медичною допомогою самостійно, або доставлені до закладу бригадою швидкої медичної допомоги, або направлені планово чи ургентно на лікування/обстеження сімейним лікарем чи лікуючим лікарем, військовослужбовці.

Направлення пацієнтів до відділення екстреної (невідкладної) медичної допомоги чи до приймального інфекційного відділення здійснюється планово або за екстреними показаннями відповідно до чинного законодавства (Закон України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; наказ МОЗ України від 28.02.2020 № 586 «Про затвердження Порядку направлення пацієнтів до закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які в установленому законом порядку одержали ліцензію на провадження

господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду», Маршрути пацієнтів, затверджені наказами Департаменту охорони здоров'я та реабілітації Вінницької обласної військової адміністрації), у тому числі відповідно до вимог укладених з НСЗУ Договорів за Програмою медичних гарантій.

КНП «ВМКЛ №1» здійснює аналіз вимог щодо процесу лікування та діагностики до того, як візьме на себе зобов'язання провести лікування пацієнта. Результати аналізування та заходи, передбачені на його основі, оформлюються протоколами згідно затвердженої номенклатури справ, затвердженої директором КНП «ВМКЛ №1». Медичний директор відповідає за внесення змін до відповідних документів і ознайомлення персоналу із зміненими вимогами.

Вимоги підрозділу 8.3 «Проектування та розробляння» ДСТУ ISO 9001:2015 не застосовні до СУЯ КНП «ВМКЛ №1». У зв'язку з тим, що клінічна лікарня не проектує та не розробляє нові види послуг цей розділ вилучено зі сфери, яка охоплена СУЯ.

Для забезпечення вимог замовників щодо своєчасного і якісного лікування КНП «ВМКЛ №1» закуповує медпрепарати, інструментарій, комплектуючі вироби, обладнання, ЗВТ, ЗІЗ, матеріали, продукти харчування, посуд, послуги вивезення відходів, прибирання, стерилізації, дезінфекції, дератизації, послуги з навчання персоналу, автотранспортні засоби і т.п. Процес закупівлі КНП «ВМКЛ №1» регламентовано у СУЯ р.8.4 НЯ 01-2019, методикою М-07, які розроблена згідно вимог ДСТУ ISO 9001 та законодавства України щодо державних закупівель. Відповідальний за процес є головний бухгалтер, голова тендерного комітету – Рудзевич Лідія Петрівна.

Оцінка постачальників відбувається під час процедури по тендерних закупівлях відповідно до критеріїв, ключовими з яких є ціна та якість. Іншими критеріями є умови оплати, гарантійне обслуговування, експлуатаційні витрати тощо. В медзакладі ведеться реєстр постачальників.

Тендерний комітет, який є у КНП «ВМКЛ №1», моніторить всі електронні торгові майданчики «Prozorro» і веб-портал держзакупівель, відстежує всі стадії і етапи аукціонів, конкурсів, торгів на закупівлю.

Правильний вибір процедури торгів, уникнення помилок під час проведення закупівлі, розробки тендерної документації, оцінки та порівняння тендерних пропозицій, обрання переможця торгів сприяє ефективному проведенню державних закупівель, запобіганню корупції під час проведення торгів (тендеру) та забезпечує раціональне використання коштів державного бюджету.

КНП «ВМКЛ №1» забезпечує відповідність продукції, послуг які закуповує, установленим при закупівлі вимогам. Перш, ніж прийняти закуплені товари, роботи або послуги, кожен керівник структурного підрозділу КНП «ВМКЛ №1», який зробив замовлення, перевіряє характеристики товару, робіт або послуг на відповідність заявці, в якій містяться вимоги до закупівель.

Послуги у сфері охорони здоров'я, які надаються КНП «ВМКЛ №1» за різними напрямками діяльності, відносяться до процесу "Надання послуг у сфері охорони здоров'я".

У КНП «ВМКЛ №1» сформовано Реєстр медичних послуг, який затверджено наказом директора. На кожну послугу розроблена інформаційна картка, в якій описані інформація про надання послуги для замовника (пацієнта/клієнта) та етапи процесу надання послуги.

До послуг, якість яких не може бути перевірена у повному обсязі до їх отримання замовникам (пацієнтам/клієнтам), відносяться:

- надання лікувально-діагностичних послуг;
- надання консультаційних послуг.

У КНП «ВМКЛ №1» усі медичні послуги заносяться у медичну інформаційну систему (далі - МІС «ДЕ»), а також до ЕСОЗ, через яку здійснюється контроль Національною службою України (далі – НСЗУ) відповідності вимогам та формується звітність, як «надавача», для здійснення оплати в межах Програми медичних гарантій за укладеними з НСЗУ Договорами.

Пацієнту зі стаціонару після закінчення лікування у КНП ВМКЛ №1» оформляється виписка з МКСХ (форма 027/о), яка залишається у базі даних МІС «ДЕ», та видається на руки хворому. У випадку ускладнень, виявлення відповідної патології можливе повторне направлення на консультацію в амбулаторних умовах (у поліклініку) або в стаціонарних умовах (у профільне стаціонарне відділення лікарні чи до іншого закладу охорони здоров'я).

Пацієнту з поліклініки – надається/формується консультаційний висновок спеціаліста (форма 028/о), який доступний у МІС/передається сімейному лікарю для подальшого ведення/лікування хворого або видається на руки пацієнту за його бажанням, а також доступний у персональному кабінеті пацієнта.

Тимчасова непрацездатність застрахованих осіб засвідчується медичним висновком про тимчасову непрацездатність (далі – МВТН). У разі відсутності можливості створення МВТН з об'єктивних причин, згідно чинного законодавства пацієнту видається паперовий листок непрацездатності за рішенням лікарсько-консультаційної комісії.

Пацієнтам, які звернулись до ВЕ(Н)МД чи у приймальне інфекційного відділення самостійно чи були доставлені бригадою ШМД, які не потребують госпіталізації чи відмовились від госпіталізації, передбачено видачу Довідки про факт звернення, дату та час, причину, надану допомогу та проведені обстеження і консультації фахівців. Крім того, обов'язкова фіксація звернення та наданої меддопомоги/медпослуг у МІС та ЕСОЗ.

Відповідальність персоналу, методи ідентифікації щодо надання послуг, починаючи з їх приймання і до надання замовнику (пацієнту/клієнту), встановлені в керівних та регламентуючих документах МОЗ України, наказах директора чи медичного директора лікарні та документах СУЯ.

Ідентифікація і простежуваність замовника (пацієнта/клієнта) у закладі проводиться згідно медичної карти стаціонарного хворого (форма 003/о).

Чітко визначено, що є власністю замовника (пацієнта/клієнта) є: особисті речі та цінності, протези, слухові апарати, зубні протези; засоби відновлення здатності рухатись (ходуни, шини, візки, милиці) та ін.

Пацієнт при поступленні в КНП «ВМКЛ №1» всі особисті речі передає своїм родичам чи зберігає при собі. Якщо пацієнт поступає у важкому стані чи без свідомості, то проводиться перепис документів та цінностей, які в подальшому можуть зберігатись у сейфі старшої медичної сестри відділення, в яке госпіталізується хворий.

Плівки чи звіти магнітної резонансної томографії, комп'ютерної томографії, які надає пацієнт з інших закладів, повертаються даному пацієнту при виписці у повному обсязі. Якщо будь-яку власність замовника, яку надано для використання або комплектування втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, про це передбачено повідомити замовника (пацієнта/клієнта) та скласти протокол/акт.

Збереженню підлягають: документи – носії послуг у клінічній лікарні (медична карта стаціонарного хворого, журнали, вхідна інформація; затверджений документ).

Для кожного з документів – носіїв послуг визначене місце його зберігання (як у паперовому, так і у електронному вигляді) на кожному етапі його створення. Ця система гарантує, що потрібний документ легко знайти та ідентифікувати. Крім того, визначена відповідальність за передачу таких документів між структурними підрозділами, та їх видачу замовникам (пацієнтам/клієнтам).

Порядок зберігання документів, що надходять до клінічній лікарні та ним створюються, описаний в документах СУЯ та визначені наказами МОЗ України. Вимоги розділу 8.5.4 та документації МОЗ України дотримуються.

У відповідності до вимог нормативної документації МОЗ України з КНП «ВМКЛ №1» здійснюється направлення пацієнтів на післяклінічний лікарняний супровід/реабілітацію. У МКСХ, виписці із стаціонару зазначається, що пацієнту/пацієнтці необхідне реабілітаційне (фізіотерапевтичне) лікування в реабілітаційному відділенні, у тому числі санаторно-курортного закладу. Рішення щодо необхідності реабілітаційного лікування приймається лікарсько-консультаційною комісією КНП «ВМКЛ №1».

У випадку змін до законодавства та керівних документів МОЗ України, КНП «ВМКЛ №1» здійснює аналізування та контроль змін в процесі надання медичної практики для постійної відповідності встановленим вимогам. Вся документація щодо аналізування та контролю змін зберігається згідно з вимогами розділу 7.5 Настанови щодо якості.

У лікарні здійснюється контроль та вимірювання стану пацієнтів для перевірки того, чи задовольняє процес і результати лікування встановленим вимогам. Перевірці підлягають медичні препарати, медичне обладнання, харчові продукти і напівфабрикати, постільна білизна, медичні карти і записи

у них, результати лікування, професійна підготовка і культура персоналу. Моніторинг та вимірювання характеристик процесу лікування здійснюється на всіх етапах процесу лікування згідно із запланованими заходами.

Результати моніторингу і вимірювання реєструються згідно вимог розділу 7.5 Настанови щодо якості, Критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я, затверджених наказом МОЗ України зі змінами, внесеними наказами МОЗ України від 20.12.2013 № 1116, ДСТУ 4163:2020 (чинність з 01.09.2021), затвердженого наказом Державного підприємства "УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ І НАВЧАЛЬНИЙ ЦЕНТР ПРОБЛЕМ СТАНДАРТИЗАЦІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ" № 144 від 01.07.2020, Постанови КМУ «Про затвердження Інструкції з діловодства за зверненнями громадян в органах державної влади і місцевого самоврядування, об'єднаннях громадян, на підприємствах, в установах, організаціях незалежно від форм власності, в засобах масової інформації» від 14 квітня 1997 р. N 348 (із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 128 від 19.02.2020).

У КНП «ВМКЛ №1» розроблено та впроваджено процес управління невідповідною продукцією/послугою, описаний в розділі 8.7 Настанови щодо якості. Відповідно до вимог цієї методики КНП «ВМКЛ №1» здійснює:

- виявлення та ідентифікацію невідповідної продукції (медпрепарати, продукти харчування, медичне обладнання, інструментарій, білизна тощо);
- управління невідповідною продукцією з метою запобігання її непередбаченому використанню або постачанню;
- виявлення і ідентифікацію невідповідної послуги (неправильна діагностика, неадекватна схема лікування, помилка медперсоналу, недостатня кваліфікація медперсоналу, недостатня культура обслуговування, відхилення в системі управління якістю, неприйнятні кліматичні умови в палаті тощо).

Реєстрація характеру невідповідностей, передбачена згідно форм та актів, вказаних в Положенні про систему контролю якості і порядку оцінки цієї діяльності та в Журналі реєстрації невідповідностей та коригувальних дій. Після прийняття рішення щодо усунення невідповідності директор приймає рішення про необхідність інформування замовників (пацієнтів/клієнтів) та канали такого інформування. Це може включати інформування про факт невідповідності, пояснення причин та можливостей усунення, вибачення перед замовниками (пацієнтами/клієнтами), запропоновані компенсаційні заходи тощо. Якщо усунення невідповідності неможливе, інформування замовників (пацієнтів/клієнтів) є обов'язковим.

Дії по вимірюванню і аналізу дієвості СУЯ, а також періодичність їхнього застосування, щорічно переглядаються у рамках аналізу СУЯ з боку керівництва згідно М-04. Також за результатами аналізу приймаються рішення про необхідність застосування статистичних методів для аналізу результатів вимірювань. Для цього КНП «ВМКЛ №1» визначила:

- дані, які необхідно піддавати моніторингу та вимірюванню;
- методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення достовірних результатів;
- періодичність проведення моніторингу і вимірювання;

- періодичність аналізування та оцінювання результатів моніторингу і вимірювання.

Для основних процесів СУЯ в лікарні, у рамках щорічного аналізу, визначаються параметри вимірювання результатів виконання процесів, а також - схема моніторингу цих параметрів. Для кожного з параметрів, які вимірюються, установлюються цільові значення, а також цілі підприємства на поточний рік, які на засіданні Медичної Ради визначаються, обговорюються, узгоджуються та затверджуються директором.

Періодично отримані результати вимірів порівнюються з вимірними значеннями, а також з результатами попередніх вимірів. Якщо цільове значення не досягнуте, приймається рішення про необхідність визначення коригувальних дій. Вимоги до моніторингу процесів СУЯ визначені у методиках відповідних процесів.

За допомогою проведення внутрішніх аудитів, аналізування та оцінювання, в т.ч. аналізування СУЯ керівництвом КНП «ВМКЛ №1», оцінюється дієвість і результативність СУЯ.

У лікарні передбачено відстежувати інформацію про відгуки, пропозиції, заяви пацієнтів (замовників послуг) щодо виконання їх потреб та очікувань, опрацювання звернень особисто, через інші установи, засобами зв'язку (з можливістю ідентифікації заявника). А саме: заповнення опитувальних анкет пацієнтами, внесення відгуків, заяв, скарг, пропозицій та подяк від пацієнтів (замовників послуг) централізовано до Журналу скарг, звернень, рекламацій та пропозицій. Аналізування результатів оцінки задоволеності замовників передбачено проводити на засіданнях Медичної та Координаційної рад, нарадах у директора та медичного директора, затупника з адміністрування. Результати оцінки задоволеності замовників враховуються при перегляді Політики і Цілей у сфері якості, аналізуванні СУЯ керівництвом.

У КНП «ВМКЛ №1» складено та затверджено графік проведення внутрішніх аудитів (на 2023 р.). Окремо складено та затверджено програму аудиту кожного процесу СУЯ. Для проведення внутрішніх аудитів в ході розробки СУЯ, з урахуванням реорганізації КНП «ВМКЛ №1» підготовлено 23 внутрішніх аудиторів. При проведенні аудиту використовувався перелік документації СУЯ, який заповнявся в процесі аудиту та за результатами аудиту (опитувальний лист, лист реєстрації невідповідностей, звіт про внутрішній аудит). Виконання коригувальних дій перевіряється в терміни, зазначені в листах реєстрації невідповідностей, а також за можливості поточно у ході проведення аудиту.

Результати аудитів акумулюються керівником з якості, медичним директором (ПАК, КЕК, ЛКК) та є входом для проведення аналізу керівництвом, та в подальшому поліпшення результативності функціонування системи якості. Вимоги розділу 9.2 НЯ 7.5-01-2018 та настанови ДСТУ ISO 19011:2012 під час проведення внутрішніх аудитів виконувались.

Складено та затверджено графік внутрішніх аудитів структурних підрозділів КНП «ВМКЛ №1» на 2023 р., затверджений директором. За 9 міс. 2023 року було проведено 7 внутрішніх аудитів з урахуванням реорганізації, епідситуації, воєнного стану та стану контракування з НСЗУ. Аудити проведені вчасно і в повному об'ємі. Зауважень при проведенні «наглядового аудиту» немає.

Аналізування СУЯ з боку керівництва лікарні передбачено проводити один раз на рік.

Дані по функціонуванню СУЯ в лікарні за поточний рік готують заступники директора та керівники підрозділів (відділень), керівники (власники) процесів. Результати аналізування передбачено реєструвати у вигляді звіту, що підписується представником керівництва та заслуховується на засіданні Медичної Ради.

На початку 2023 р. керівником з якості ініційовано проведення засідання Медичної ради. За результатами складено Протокол засідання від 26.01.2023. На засіданні були підведені підсумки роботи клінічної лікарні в 2022 році, в т.ч. ті, що стосуються СУЯ, яка діє в медичному закладі. Крім того складено проект для внесення змін до наказу про організацію контролю якості з проектами додатків з критеріями оцінки та індикаторами якості (для об'єднаного за Рішенням ВМР закладу). Пізніше на підставі ґрунтовної Доповідної керівника з якості, заступника директора з адміністративного управління було складено Наказ директора КНП «ВМКЛ №1» № 32 від 15 березня 2023 року «Про організацію робіт по розробці, впровадженню та забезпеченню функціонування системи управління якістю у відповідності до вимог ДСТУ ISO 9001:2015».

КНП «ВМКЛ №1» визначено порядок збору та аналізу даних, які необхідні для доведення придатності та результативності СУЯ, а також для оцінювання СУЯ з погляду можливості постійного поліпшування її результативності.

Аналізування даних проводиться з використанням статистичних методів (у випадку можливості застосування). Результати аналізування оформляються у вигляді звітів і використовуються для формування планів, як вхідна інформація для процесів аналізування, поліпшування і коригувальних дій.

У разі виникнення невідповідності, зокрема пов'язаної зі скаргами розділом 10.2 НЯ передбачено: відреагувати на невідповідність.

У кожному структурному підрозділі для реєстрації невідповідностей та коригувальних дій заведений «Журнал реєстрації невідповідностей та коригувальних дій». Реєстрацію невідповідностей проводить керівник структурного підрозділу. Після аналізування причини невідповідностей та наслідків виявлених невідповідностей власник процесу оцінює потребу в коригуванні або коригувальних діях та визначає їх. За підсумками виконання коригувальних дій перевіряється не тільки сам факт їх виконання, але і їх достатність для забезпечення того, що ризик повторення невідповідності знижено до прийняттого рівня.

Вивчення думки пацієнтів щодо наданої медичної допомоги проводиться у КНП «ВМКЛ №1» шляхом заповнення пацієнтами опитувальних анкет, реєстром та детальним розглядом звернень громадян (скарг, подяк, пропозицій, заяв тощо). Опитування проводиться по структурних підрозділах, анонімно, із урахуванням настанови щодо якості по КНП «ВМКЛ №1». Аналізування результатів оцінки проводиться з директором, медичним директором, керівником з якості за участі заступників директора та завідувачів відділеннями, головної медичної сестри та старших медичних сестер.

Оброблено/опрацьовано впродовж звітнього періоду 412 опитувальних анкет пацієнтів (223 - стаціонарних відділень, 189 – амбулаторних пацієнтів). У квітні, травні 2023 року було проведено опитування в усіх стаціонарних відділеннях, окрім ВАіР. Крім того, зафіксовано за 9 місяців 2023 року скарг – 27, подяк - 64. Аналіз анкетування проведено, оформлено керівником з якості окремим документом.

Результати оцінки та висновки враховуватимуться при перегляді Цілей у сфері якості, аналізуванні СУЯ, визначатимуть методи попередження недоліків. Дисциплінарні стягнення не застосовувались, проте у поточній роботі відбирались пояснення працівників з приводу недоліків у роботі.

У червні 2023 року заклад успішно пройшов наглядовий аудит системи управління якістю органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Хмельницький науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» Міністерства економіки України. Народи оформлено Протоколами. Складено Звіт за результатами остаточного оцінювання СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги».

Керівник з контролю якості,
заступник директора
з адміністративного управління

Ірина Дрогомерецька