

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ
ім. акад. О.І. Ющенка»

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о.головного лікаря
ВОПНЛ ім. акад. О.І. Ющенка
_____ В.Л. Клочко
« ____ » _____ 2017 р.

Система управління якістю



НАСТАНОВА ЩОДО ЯКОСТІ

Редакція 1-2017

Дата впровадження " ____ " _____ 2017р.

Погоджено

Заступник головного лікаря
з медичної частини
_____ Л.А. Ковальська

" ____ " _____ 2017р.

Заступник головного лікаря
з технічних питань
_____ Т.Д. Глінська

" ____ " _____ 2017р.

Заступник головного лікаря
з економічних питань
_____ О.В.Лянге

" ____ " _____ 2017р.

Начальник відділу кадрів
_____ Л.М. Федорова

" ____ " _____ 2017р.

Розроблено

Заступник головного лікаря
з медико-соціальної реабілітації
та правової допомоги


_____ С.О. Кучерук

" ____ " _____ 2017 р.

Завідувач організаційно-
методичного відділу


_____ Н.В. Зайкова

" ____ " _____ 2017 р.


	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата: стор. 2 з 43

ЗМІСТ

	Сторінки
ВСТУП	4
Відомості про Вінницьку обласну психоневрологічну лікарню ім. акад. О.І. Ющенка. Місце розташування та діяльність	4
ДЕКЛАРАЦІЯ КЕРІВНИЦТВА ПРО ПОЛІТИКУ ТА ЦІЛІ У СФЕРІ ЯКОСТІ	7
Політика у сфері якості	7
Постійні цілі у сфері якості	8
1 ПРИЗНАЧЕНІСТЬ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ НАСТАНОВИ ЩОДО ЯКОСТІ	8
1.1 Порядок розробки, зберігання, використання та актуалізації Настанови щодо якості	8
2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	9
3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ	9
4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ	10
4.1 Розуміння організації та її середовища	11
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін	11
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю	12
4.4 Система управління якістю та її процеси	13
5 ЛІДЕРСТВО	13
5.1 Лідерство та зобов'язання	13
5.2 Політика у сфері якості	14
5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах інформування	14
6 ПЛАНУВАННЯ СУЯ	14
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей	14
6.2 Цілі у сфері якості	15
6.3 Планування змін	15
7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	15
7.1 Ресурси	15
7.2 - 7.3 Компетентність та обізнаність	21
7.4 Інформування	21
7.5 Задokumentована інформація	22

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 3 з 43

8 НАДАННЯ ПОСЛУГ	28
8.1 Оперативне планування і контроль	28
8.2 Вимоги щодо надання послуг	29
8.3 Проектування та розроблення продукції	31
8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг	34
8.5 Надання послуг у сфері охорони здоров'я	35
8.6 Випуск продукції	38
8.7 Контроль невідповідних виходів	39
9. ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ	40
9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання	40
9.2 Внутрішній аудит	41
9.3 Аналізування системи управління якістю	41
10 ПОЛІПШУВАННЯ	42
10.1 Загальні положення	42
10.2 Невідповідність і коригувальні дії	42
10.3 Постійне поліпшення	43
Додаток А Організаційна структура Вінницької обласної психоневрологічної лікарні ім.акад. О.І.Ющенко	
Додаток Б Схема процесів системи управління якістю	
Додаток В Зовнішні чинники, які визначені керівництвом лікарні та їх вплив на стратегічний напрямок діяльності	
Додаток Г Внутрішні чинники, які визначені керівництвом лікарні та їх вплив на стратегічний напрямок діяльності	

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 4 з 43

ВСТУП

Відомості про Вінницьку обласну психоневрологічну лікарню ім. акад. О.І. Ющенка. Місце розташування та діяльність

Адреса: вул. Пирогова, 109, м.Вінниця, 21018.

Тел. (0432) 50-79-01; E-mail: vpbyust@i.ua

Веб-сайт: <http://www.c2n.info/vinoblpsixlik>, <http://www.vopnl.ucoz.co.uk>

Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка була відкрита 25 травня 1897 року на 420 ліжок для надання спеціалізованої допомоги населенню Південно-Західного краю і є одним із самих великих та найстаріших психіатричних закладів нашої держави.

Лікарня з 1936 року носить ім'я академіка Олександра Івановича Ющенка в знак пошани та пам'яті про великого вченого, який зробив значний внесок в розвиток української психіатрії.

Територія лікарні складає близько 26 гектарів, у тому числі лісопаркова зона – 8 гектарів.

З 2000 року лікарня є обласним закладом охорони здоров'я вищої аккредитаційної категорії.

На базі лікарні працюють кафедри психіатрії, психотерапії та наркології, медичної психології та психіатрії, нервових хвороб, доцентський курс нейрохірургії Вінницького Національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, кафедри факультету післядипломної освіти лікарів з психіатрії, неврології та медичної психології. Лікарня є базою проходження інтернатури зі спеціальностей «психіатрія», «медична психологія», «неврологія», «нейрохірургія», проведення післядипломної освіти молодших медичних працівників з психіатрії та неврології.

В приміщенні лікарні діє Українська Православна Церква Храм Ікони Пресвятої Богородиці «Всіх скорботних радість».

Лікарня надає спеціалізовану консультативну медичну допомогу (по психіатрії, дитячій психіатрії, неврології, дитячій неврології, дорослій нейрохірургії) населенню всієї області та м. Вінниці.

Психоневрологічне диспансерне відділення здійснює амбулаторну психіатричну допомогу та диспансерне спостереження за хворими на розлади психіки та поведінки м. Вінниці.


Потужність психоневрологічного диспансерного відділення становить 180 відвідувань за зміну.

Ліжковий фонд лікарні нараховує 1082 ліжка. До складу лікарні входить 22 спеціалізованих відділення, крім того, відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, денний стаціонар на 80 місць. В ВОПНЛ ім. акад. О.І. Ющенка надається стаціонарна медична допомога за спеціальностями: доросла психіатрія, дитяча психіатрія, доросла неврологія, дитяча неврологія, доросла нейрохірургія, доросла анестезіологія.

Пацієнтами лікарні є громадяни Вінницької області та м.Вінниці:

1. Діти з психічними розладами за нозологічними категоріями:

- розумова відсталість усіх ступенів;
- розлади психологічного розвитку, поведінки та емоцій дитячого і підліткового віку;
- органічні, включно з симптоматичними розладами психіки;
- неспихотичні психічні розлади органічного походження;
- невротичні, пов'язані із стресом та соматоформні розлади;
- шизофренія;
- гострі та транзиторні маячні розлади.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 5 з 43

2. Дорослі з психічними розладами за нозологічними категоріями:


- органічні, включно симптоматичні, розлади психіки, у тому числі психози та слабоумство органічного походження;
- непсихотичні психічні розлади органічного походження, у тому числі: внаслідок епілепсії, судинних захворювань головного мозку;
- шизофренія, шизотипові розлади, гострі та транзиторні маячні розлади, шизоафективні розлади, хронічні й інші психотичні розлади;
- афективні розлади: з них афективні психотичні розлади;
- невротичні, пов'язані зі стресом, соматоформні розлади;
- поведінкові синдроми, пов'язані з фізіологічними порушеннями та фізичними факторами;
- розлади особистості та поведінки в зрілому віці;
- розумова відсталість усіх ступенів.

3. Діти з неврологічними захворюваннями за нозологічними категоріями:

- порушення мозкового кровообігу;
- запальні захворювання нервової системи і їх наслідки;
- системні атрофії, екстрапірамідні розлади, дегенеративні захворювання;
- епілепсія і епісиндроми;
- мігрень і інші синдроми головного болю;
- міопатія, міастенія;
- дитячий церебральний параліч, інші паралітичні синдроми;
- захворювання вегетативної нервової системи;
- перинатальне ушкодження головного мозку, наслідки травми;
- інші ушкодження головного мозку.

4. Дорослі з неврологічними захворюваннями за нозологічними категоріями:

- арахноїдити, енцефаліти, мієліти;
- наслідки нейроінфекції;
- множинний склероз;
- інші демієлінізуючі хвороби;
- хвороба Паркінсона;
- інші хвороби екстрапірамідної системи;
- хорея Гентінгтона;
- міастенія;
- спадкові м'язові дистрофії;
- епілепсія;
- мігрень;
- синдром вегетативної дистонії, гіпоталамічний синдром;
- неврит лицевого нерва;
- інші хронічні порушення периферичної нервової системи, полінейропатії;
- корінцевий синдром при остеохондрозі хребта;
- мієлопатія при ураженні хребта;
- залишкові явища черепно-мозкової травми;
- гостре порушення мозкового кровообігу по типу ішемії, геморагії або не уточнене;
- наслідки цереброваскулярних хвороб;
- хронічні порушення мозкового кровообігу;
- інші ураження головного мозку;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 6 з 43

- наслідки травми спинного мозку;
- порушення спинного кровообігу;
- сирінгомієлія;
- синдром хребтової артерії.

5. Дорослі з нейрохірургічною патологією за нозологічними категоріями:


- захворювання головного мозку та периферичної нервової системи;
- пухлини головного мозку (злоякісні та доброякісні);
- пухлини спинного мозку і хребта;
- новоутворення інших відділів нервової системи;
- судинні ураження головного мозку;
- епілепсія;
- гідроцефалія;
- наслідки запальних захворювань головного мозку;
- дискогенні радикуліти;
- больові синдроми обличчя та шії;
- гостра черепно-мозкова травма;
- гостра травма хребта та спинного мозку;
- гостра травма периферичної нервової системи.

З метою забезпечення комплексності, етапності, ефективності надання спеціалізованої допомоги пацієнтам цілий ряд структурних підрозділів лікарні об'єднані в обласні науково-практичні центри: Центр психосоматичної медицини та медико-психологічної реабілітації учасників АТО та членів їх сімей; Центр сімейного консультування, психологічної і психотерапевтичної корекції; Центр цереброваскулярної патології; Міжобласний Центр судово-психіатричної експертизи.

В ВОПНЛ ім. акад. О.І. Ющенка працюють 5 «Заслужених лікарів України», 1 доктор та 9 кандидатів медичних наук.

В лікарні впроваджені сучасні методики діагностики та лікування психоневрологічних захворювань, активно застосовуються реабілітаційні заходи.

Створені належні умови для лікування пацієнтів, проведення заходів щодо відновлення психічної та фізичної діяльності, трудової реабілітації та соціальної адаптації хворих.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 7 з 43

ДЕКЛАРАЦІЯ КЕРІВНИТВА ПРО ПОЛІТИКУ ТА ЦІЛІ У СФЕРІ ЯКОСТІ

Політика у сфері якості

«Наше завдання - доступність, якість та дотримання прав пацієнтів в наданні медичної допомоги».

Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка» (надалі – лікарня) є багатoproфільним високоспеціалізованим лікувально-профілактичним закладом охорони здоров'я третинного рівня.

Основною метою діяльності лікарні є здійснення консультативних, діагностичних, лікувальних і реабілітаційних заходів населенню області згідно затверджених локальних клінічних протоколів надання медичної допомоги.

Головний принцип який ми реалізуємо в своїй роботі:

Ми прагнемо до найякіснішого надання медичної допомоги, максимального задоволення пацієнта, збереження та примноження іміджу лікарні.

Лікарня бере на себе зобов'язання із забезпечення високої якості виконання робіт у сфері надання медичної допомоги згідно з вимогами чинного законодавства України, керівних і розпорядчих документів у сфері охорони здоров'я, забезпечує дотримання правових та організаційних засад надання громадянам психоневрологічної допомоги, виходячи з пріоритету прав і свобод людини і громадянина.

Підрозділи, які взаємодіють під час надання медичної допомоги в сфері охорони здоров'я, відносяться до наступного підрозділу за процесом як до внутрішнього замовника.

Діяльність лікарні спрямована на неухильне поліпшення якості всіх робіт і задоволення очікуваних потреб замовників (пацієнтів/клієнтів).

Реалізація Політики у сфері якості є пріоритетним завданням для кожного працівника лікарні.

Головним фактором реалізації проголошеної політики є постійне поліпшення результативності діючої системи управління якістю у відповідності до вимог ДСТУ ISO 9001:2015, що є гарантією якісного надання медичної допомоги з урахуванням інтересів суспільства та замовників (пацієнтів/клієнтів).

Цілі у сфері якості спрямовані на постійний розвиток і вдосконалення основної діяльності з надання медичної допомоги, зокрема на ефективне функціонування процесів управління та допоміжних процесів, процесів контролю, аналізування та їх поліпшення.


Керівництво лікарні бере на себе зобов'язання із забезпечення необхідними ресурсами для реалізації Політики та доведення її до всіх працівників.

Політика у сфері якості є предметом критичного аналізування для забезпечення її постійної придатності.

В.о.головного лікаря

В.Л. Клочко

«__» _____ 2017 р.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 8 з 43

Постійні цілі у сфері якості

Основними постійними цілями в діяльності є:

- забезпечення визначення, розуміння та узгодження вимог зацікавлених сторін та вимог законодавчих і нормативно-правових актів;
- забезпечення стабільності та постійного поліпшення діяльності структурних підрозділів;
- підвищення якості медичної допомоги, що надається;
- забезпечення прозорості прийняття управлінських рішень та діяльності;
- забезпечення формування позитивного іміджу;
- удосконалення матеріально-технічної бази лікарні;
- підвищення кваліфікаційного та професійного рівня кадрів;
- координація санітарно-протиепідемічних заходів;
- підвищення якості санітарно-освітніх заходів;
- покращення якості та повноцінності лікувального харчування;
- впровадження новітніх досягнень науки в практику діяльності лікарні;
- удосконалення організації медсестринської справи;
- забезпечення безпеки та пожежної охорони.

1 ПРИЗНАЧЕНІСТЬ ТА СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ НАСТАНОВИ ЩОДО ЯКОСТІ

1.1 Порядок розробки, зберігання, використання та актуалізації настанови щодо якості

Настанова щодо якості (далі – Настанова) є основним документом системи управління якістю (далі – СУЯ) Комунального закладу «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко» (надалі – лікарня).

Дія СУЯ, яка прописана в даній Настанові, поширюється на всі основні процеси діяльності лікарні, які мають за мету надання спеціалізованої психоневрологічної допомоги населенню області, а також допоміжні процеси, що забезпечують виконання основних.

Відповідальність за розробку, актуалізацію, відповідність змісту Настанови Політиці у сфері якості та за її своєчасний перегляд несе представник керівництва.

Настанова вводиться в дію з дати, наступної за датою її затвердження головним лікарем.

Настанова діє безстроково, при необхідності, зміст її і методик, нею встановлених, переглядається і удосконалюється, але не менше одного разу на рік.

Ця Настанова є першою редакцією видання 2017 р. Номер редакції Настанови вказаний на титульній сторінці.

Настанова поширюється в межах лікарні на електронних та паперових носіях .


Оригінал (контрольний електронний примірник та контрольний паперовий примірник) Настанови зберігається у представника керівництва. Обліковані копії знаходяться в структурних підрозділах у посадових осіб; доступ до Настанови мають всі фахівці лікарні.

Враховані електронні примірники Настанови видаються одержувачу за підписом в Листі користувачів документу СУЯ (для контрольного примірника)

Невраховані примірники носять інформаційний характер.

Необхідність внесення змін та актуалізація Настанови визначається головним лікарем та представником керівництва. Пропозиції щодо внесення змін до Настанови готують представник керівництва, керівники структурних підрозділів. Зміни затверджуються головним лікарем та вводяться в дію .

Представник керівництва забезпечує ознайомлення зі змінами Настанови керівників структурних підрозділів з відміткою у листі ознайомлення.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 9 з 43

Керівники структурних підрозділів забезпечують індивідуальне ознайомлення персоналу зі змістом Настанови загалом або її розділів за підписом в Листі ознайомлення.

Після внесення до Настанови більш ніж трьох змін, або у випадку змін основоположних вимог документу, він підлягає повному перегляду та виданню нової редакції, при цьому підвищується на одну одиницю номер редакції, номер змін анулюється.

У разі перевидання Настанови на титульній сторінці проставляється черговий номер.

Перегляд і перевидання Настанови здійснюється у випадках зміни:

- сфери діяльності лікарні та її організаційної структури;
- вимог ДСТУ ISO 9001:2015;
- процесів СУЯ та їх взаємозв'язків.

Виконання вимог Настанови є обов'язковим для усіх структурних підрозділів лікарні.

Настанова є власністю лікарні та не може бути тиражована без погодження з вищим керівництвом.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В Настанові застосовані посилання на нормативні документи:

Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Закон України «Про психіатричну допомогу».

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю.

ДСТУ IWA 1:2007 Настанови щодо поліпшування процесів в організаціях охорони здоров'я.

Нормативно-правова база в електронному вигляді знаходиться у юрисконсульта лікарні.

3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

В Настанові застосовані терміни у відповідності до стандартів ДСТУ ISO 9001, ДСТУ IWA 1:2015. Проте для термінів, щодо яких в ISO 9000:2015 визначення сформульовано інакше, використовуваними є визначення, наведені нижче:

Представник керівництва – уповноважений з розроблення, запровадження та функціонування СУЯ – посадова особа з керівного складу, призначена наказом для виконання функцій представника керівництва в установі відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015


Керівник процесу – посадова особа вищого рівня, яка несе загальну відповідальність за процес, спрямовує та контролює діяльність щодо функціонування процесу;

Відповідальний за виконання процесу – керівник структурного підрозділу, який здійснює безпосередню діяльність щодо виконання процесу, відповідає за дотримання визначеної схеми виконання процесу і звітує перед власником процесу.

Замовник – організація, особа чи населення, що отримує продукцію чи послугу у сфері охорони здоров'я. Термін «замовник» охоплює терміни «пацієнт» і «клієнт».

Пацієнт – основний замовник послуг у сфері охорони здоров'я, як окрема особа, яку лікують, ідентифікують за номером медичної карти або в інший спосіб.

Клієнт - основний замовник послуг у сфері охорони здоров'я, як окрема особа, яку обслуговує фахівець, ідентифікують за номером медичної карти або в інший спосіб.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 10 з 43

Послуга у сфері охорони здоров'я – будь-які медичне обслуговування, послуга, навчання персоналу, досліджування та інші дії, виконувані для оцінювання, експертування, діагностування, лікування та контролювання стану здоров'я, запобігання хворобам, а також для підтримування та поліпшування здоров'я.

Фахівець охорони здоров'я – штатний працівник, який безпосередньо надає послугу у сфері охорони здоров'я, кваліфікацію якого визнала атестаційна комісія Департаменту охорони здоров'я.

Персонал – працівники, підрядники, клінічні лікарі (клініцисти) та/або лікарі, які надають продукцію/послуги організації охорони здоров'я.

Медична карта амбулаторного хворого, медична карта стаціонарного хворого – сукупність документів, в яких є належна інформація про здоров'я окремої особи чи групи осіб, яких охоплено послугами у сфері охорони здоров'я. У такій документації є, якщо застосовано результати первинного оцінювання/експертування, угода про згоду, план медичного обслуговування, примітки СООП, результати чи висновки діагностичного огляду та/або лабораторних досліджень, лікарські приписи/рецепти, стислі, відомості щодо виписування, охоплюючи амбулаторну програму та рекомендації, що їх треба дотримуватись. У ній можуть бути відомості про пацієнта/клієнта, форми, які вимагає платник, і/або юридичні документи, які потрібні за законодавством для госпіталізації пацієнта/клієнта всупереч його бажанню, завбачне розпорядження чи самостійне виписування всупереч медичним показам.

СООП – аббревіатура, яка означає зазвичай використовувану форму медичної карти:

С (суб'єктивно) – розділ медичної карти, призначений для записування суб'єктивних симптомів пацієнта/клієнта, наприклад, висловів про те, що непокоїть;

О (об'єктивно) - розділ медичної карти, призначений для записування об'єктивних фізичних даних, отриманих за результатами аналізів чи оцінювання.

О (оцінювання) – розділ медичної карти, призначений для записування діагнозу чи враження на основі суб'єктивних симптомів, об'єктивного перевіряння та іншої діагностичної інформації.

П (планування) - розділ медичної карти, призначений для записування плану медичного обслуговування, який приписано чи буде приписано для пацієнта/клієнта, та передбаченої тривалості лікування.

Скорочення

СУЯ - система управління якістю;

ДСТУ - державний стандарт України;

МОЗ України- Міністерство охорони здоров'я України;

Настанова - Настанова щодо якості;

Політика - Політика у сфері якості;

Цілі – Цілі у сфері якості;


М - методика системи управління якістю;

НД- нормативний документ.

4 СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ


4.1 Розуміння організації та її середовища

Проведений аналіз з використанням "PEST" методу (політичні, економічні, соціальні та технологічні аспекти) зовнішніх та відповідно до SNW-аналізу всіх внутрішніх чинників, які впливають на стратегічне планування (Додатки В та Додаток Г до Настанови).

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 11 з 43

4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін

Зацікавлені сторони	Потреби та очікування зацікавлених сторін	Інтереси організації	Задokumentована інформація щодо моніторингу та аналізування
1	2	3	4
Пацієнти	Висока якість Відповідність законодавчим вимогам, та медичним стандартам Гарантії безпеки Своєчасність	Підтримка репутації та іміджу лікарні	Задokumentовані форми згідно Переліку та технологічного руху облікової документації в структурних підрозділах лікарні Анкети Журнали скарг та пропозицій Звіти щодо рівня задоволеності пацієнтів Щоквартальний аналіз діяльності структурних підрозділів
Працівники	Заробітна плата Премії Кадровий ріст Статус Зона відповідальності Умови праці Соціальні гарантії (відпустка, лікарняний лист, медичне страхування) Рівень повноважень та відповідальності	Практична реалізація діяльності	Накази Плани робіт Плани підвищення кваліфікації персоналу Графіки відпусток Щоквартальні звіти Посадові інструкції
РЕГУЛЯТОРНІ ОРГАНИ: МОЗ України Департамент охорони здоров'я Департамент по ліцензіям МОЗ України Контролюючі органи	Виконання вимог Отримання ліцензій, дозволів	Захист при перевірках контролюючих органів	Дозвільні документи Регламентуючі документи Акти перевірок
Партнери, спонсори Вінницький Національний медичний університет	Взаємовигідна співпраця	Спільна реалізація запланованих заходів	Угоди Договори


	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 12 з 43

Зацікавлені сторони	Потреби та очікування зацікавлених сторін	Інтереси організації	Задokumentована інформація щодо моніторингу та аналізування
1	2	3	4
Громадські організації та об'єднання Приватні діагностичні центри			
Постачальники Медичного обладнання Медикаментів та перев'язувального матеріалу Продуктів харчування Послуги щодо повірки, атестації та ремонту обладнання Проведення досліджень	Виконання зобов'язань Регулярність замовлень Своєчасна оплата Довгостроковість договорів	Забезпечення лікарні продукцією та послугами, підтримки внутрішнього потенціалу на належному рівні	Контракти Договори Акти виконаних робіт Документація тендерного комітету
Органи влади Обласна державна адміністрація Обласна Рада	Виконання вимог державних органів: Отримання ліцензій, дозволів Екологічні вимоги	Захист при перевірках контролюючих органів	Звіти Акти перевірок Дозвільні документи
Сертифікаційні органи	Відповідність вимогам стандартів Своєчасність оплати послуг	Відповідність вимогам стандартів Відповідність вимогам при акредитації	Угоди Звіти
Фінансові установи (казначейство, банки-партнери)	Виконання договірних зобов'язань	Забезпечення фінансовими ресурсами	Контракти Угоди (договори)
Конкуренти	Досягнення кращих результатів	Конкурентні переваги	Інформація в ЗМІ веб-сайт

4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю

Вимоги СУЯ поширюються на всі структурні підрозділи лікарні, які визначені організаційною структурою (Додаток А).

Вимоги СУЯ поширюються на всі процеси та види медичних послуг зазначені в п 4.4 даної Настанови без будь-яких вилучень стосовно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT).

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 13 з 43

В СУЯ лікарні не регламентовані такі види діяльності, передбачені ДСТУ ISO 9001:2015

Проектування та розроблення (пункт 7.3 ДСТУ ISO 9001:2015).

Цей вид діяльності не регламентований в СУЯ, так як стосується процесів надання медичної допомоги згідно маршрутів пацієнта, які розроблені на основі уніфікованих клінічних протоколів.

4.4 Система управління якістю та її процеси

Впроваджена у лікарні СУЯ стосовно надання медичних послуг, розроблена згідно вимог ДСТУ ISO 9001:2015 на принципах процесного підходу.

Діяльність закладу складається з ряду взаємопов'язаних процесів(додаток Б).

5 ЛІДЕРСТВО

5.1 Лідерство та зобов'язання

5.1.1 Загальні положення

Управління створенням, функціонуванням та розвитком і удосконаленням СУЯ в лікарні здійснюється вищим керівництвом.

Наказом головного лікаря від 27.04.2017р. №115 встановлений розподіл повноважень з розроблення та затвердження СУЯ в лікарні:

- створена робоча група з розроблення та запровадження СУЯ (далі – «робоча група»);
- призначений представник керівництва з розроблення та впровадження СУЯ;
- призначений План заходів щодо удосконалення діючої системи управління якістю та забезпеченню підтвердження її відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та підготовки до сертифікації.

Керівництво лікарні та керівники структурних підрозділів на виконання Політики у сфері якості беруть на себе відповідальність за:


- встановлення цілей у сфері якості;
- інформування персоналу лікарні про важливість вимог Настанови щодо якості;
- навчання та залучення працівників лікарні щодо діяльності в рамках регламентованих процесів та удосконалення СУЯ;
- критичне аналізування діяльності та удосконалення СУЯ;
- забезпечення ресурсами матеріально-технічного функціонування та розвитку системи.

5.1.2 Орієнтація на замовника

Для постійного підвищення задоволеності замовників (пацієнтів/клієнтів) найвище керівництво з визначеною періодичністю проводить моніторинг вимог щодо надання медичної допомоги у сфері охорони здоров'я та задоволеність замовника.

Взаємодія з замовниками (пацієнтами/клієнтами) здійснюється керівництвом та керівниками підрозділів шляхом професійних контактів та анонімним опитуванням. Розроблена анкета для анонімного опитування .

Результати опитувань замовників (пацієнтів/клієнтів) щодо їх задоволеності та очікувань вище керівництво лікарні використовує для визначення поточних і майбутніх потреб замовників (пацієнтів/клієнтів).

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 14 з 43

5.2 Політика у сфері якості

Політика у сфері якості (далі – Політика) формується головним лікарем. При формуванні політики враховуються пропозиції працівників та керівників підрозділів, які попередньо розглядаються та узагальнюються робочою групою. Політика переглядається регулярно, не рідше одного разу на рік, робочою групою та головним лікарем.

Декларація керівництва лікарні про політику в сфері якості розповсюджується в структурних підрозділах і роз'яснюється працівникам керівництвом лікарні та керівниками підрозділів.

5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах інформування

5.3.1 Відповідальність та повноваження

Розподіл сфер діяльності підрозділів лікарні визначений організаційною структурою лікарні, затвердженою головним лікарем, а також посадовими інструкціями керівників підрозділів.

Структура лікарні наведена в додатку А.

Відповідальність та повноваження працівників підрозділів при виконанні процесів встановлена посадовими інструкціями працівників. Безпосередні функції по виконанню завдань і обов'язків розробляються керівниками структурних підрозділів (при необхідності) на кожного працівника окремо і затверджуються головним лікарем та знаходяться у підрозділах.

5.3.2 Представник керівництва з розроблення та запровадження системи управління якістю

Наказом головного лікаря від 27.04.2017 р. №115 призначений представник керівництва з розроблення та запровадження системи управління якістю. Для ефективної реалізації його відповідальності наказом визначені його повноваження.

6. ПЛАНУВАННЯ СУЯ

6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей

1. Планування діяльності лікарні забезпечує виконання її завдань, функцій та розвиток відповідно до поставлених цілей.

2. Планування СУЯ здійснюється з врахуванням чинників середовища підприємства та потреб і очікувань зацікавлених сторін, а також для визначення ризиків (Методика «Оцінка ризиків» М-6.1-01) та можливостей, які потрібно врахувати, для:

- впевненості у тому, що СУЯ може досягти запланованих результатів;
- збільшення кількості бажаних ефектів;
- запобігання небажаним ефектам або зменшення їх кількості;
- досягнення поліпшення.


В процесі планування передбачається:

а) розроблення дій стосовно ризиків з метою:

- уникнення ризиків;
- прийняття ризику, щоб скористатися можливістю, усунення джерела ризику, змінення ймовірності настання чи наслідків, розподілення ризику чи збереження ризику на основі поінформованого рішення;

б) розроблення дій стосовно можливостей з метою:

- прийняття нових методів роботи;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 15 з 43

- надання нових послуг;
 - виходу на нові ринки збуту;
 - освоєння нових замовників;
 - побудови партнерських стосунків;
 - використання нових технологій та інших бажаних і дієвих способів реагування на потреби лікарні чи замовників;
- в) визначення способу інтегрування та запровадження дій до процесів СУЯ;
- г) визначення способу оцінювання результативності цих дій.

6.2 Цілі у сфері якості

Постійні цілі, визначені керівництвом, вказані в Декларації керівництва про політику та цілі у сфері якості та викладені в Настанові щодо якості. Цілі у сфері якості визначаються і переглядаються керівництвом лікарні один раз у рік. Цілі формуються у вигляді комплексного плану, що містить заходи з удосконалення процесів, розвитку ресурсної бази та інше.

Аналіз виконання встановлених цілей здійснюється під час критичного аналізуванні СУЯ з боку керівництва, або позачергово, при зміні правових та регламентуючих вимог чи виникненні інших обставин, внаслідок дії яких встановлені завдання потребують зміни.

Конкретні завдання по досягненню поставлених цілей встановлюються для відповідних рівнів управління та посадових осіб лікарні.

При формуванні цілей у сфері якості враховуються пропозиції працівників лікарні.

6.3 Планування змін

Планування СУЯ - це діяльність керівництва, результати якої встановлюють вимоги до виконання всіх видів діяльності, охоплених СУЯ та цілі стосовно якості надання медичної допомоги.

Планування СУЯ здійснюється за напрямками:

- планування процесів СУЯ;
- встановлення цілей у сфері якості – конкретних заходів, спрямованих на поліпшення СУЯ і розвиток лікарні;

Планування процесів СУЯ спрямоване на:

- регламентацію повноважень та обов'язків посадових осіб;
- визначення і розмежування сфер діяльності підрозділів підприємства;
- розглядання ризиків і можливостей;
- розроблення регламентуючих документів СУЯ;
- розроблення та придбання медичної та іншої документації.


Планування процесів здійснюється з метою їх узгодження і синхронізації, а також для одержання інформації, необхідної для планування конкретних завдань щодо визначення:

- необхідності удосконалення розподілу обов'язків та повноважень;
- потреби в ресурсах;
- критеріїв та методів для оцінювання показників діяльності;
- необхідності впровадження заходів з поліпшення діяльності;
- потреби в документації.

7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

7.1 Ресурси

7.1.1 Загальні положення

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 16 з 43

Для виконання процесів діяльності на основі впровадженої СУЯ і постійного поліпшування її результативності застосовуються ресурси.

З метою керування ресурсами в межах діючої СУЯ функціонують процеси, які об'єднують:

- **«Забезпечення компетентним персоналом»;**
- **«Створення та підтримка інфраструктури»;**
- **«Створення та підтримка робочого середовища».**

Потреби в ресурсах визначаються власниками цих процесів за безпосередньою участю керівників підрозділів та забезпечуються найвищим керівництвом.

Функціонування будівель і споруд ВОПНЛ ім.акад.О.І.Ющенко організовано у відповідності до вимог ст.13 Закону України «Про охорону праці», вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 05.05.1997р. № 409 «Про забезпечення надійності і безпечної експлуатації будівель, споруд та інженерних мереж» і Постанови Кабінету Міністрів України від 20.12.2006 року №1764 «Технічний регламент будівельних виробів, будівель і споруд» (ДБН В 1.2-6-2008-В-1.2-11-2008), ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

Для забезпечення виконання даних нормативних актів в лікарні усі виробничі будівлі, споруди, частини будівель (прогін, поверх) закріплені за структурними підрозділами, які займають зазначені площі, а керівники даних підрозділів призначені відповідальними за безпечну експлуатацією, збереження та своєчасний ремонт.

Відповідальність за технічний стан, своєчасне складання дефектних актів для будівель та споруд лікарні, своєчасне проведення інструктажів з ОП та ПБ з покрівельником рулонних покрівель та покрівель із штучних матеріалів, штукатурками покладається на інженера будівельника.

Розроблено та затверджено положення про безпечну та надійну експлуатацією будівель, споруд лікарні.

Розроблений та затверджений технічний паспорт лікарні з технічними характеристиками будівель в якому розміщений заклад (тип приміщень, кількість поверхів, площа забудови, робоча площа, потужність планова, потужність фактична і т.д.).

Лікарня забезпечена централізованим теплопостачанням, електропостачанням (два вводи), водопостачанням (два вводи), водовідведенням, газопостачанням.

Всі структурні підрозділи лікарні забезпечені міським телефонним зв'язком на 50 номерів та внутрішнім на 150 номерів.

Лікарня підключена до мережі Інтернет, має свою web-сторінку.

Відповідальними особами за ведення планування, а також за контроль виконання планів і використання коштів є головний лікар, його заступники, керівники структурних підрозділів та головний бухгалтер.

7.1.2 Людські ресурси


Забезпечення компетентним персоналом всіх сфер діяльності лікарні, а також підтримка та оцінка кваліфікації працівників здійснюється в межах діючого процесу «Забезпечення компетентним персоналом» у відповідності до законодавчих та регламентувальних вимог і стандартів.

Керівник процесу – головний лікар.

Відповідальний за виконання процесу – начальник відділу кадрів.

Лікарня працює відповідно до затвердженого штатного розпису, структури та положень про структурні підрозділи.

Головний лікар призначається розпорядженням Вінницької обласної ради, враховуючи пропозиції конкурсної комісії та з ним укладається контракт.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 17 з 43

Заступники головного лікаря та керівники структурних підрозділів призначаються наказом головного лікаря. Розподіл посадових обов'язків між головним лікарем, заступниками та іншими посадовими особами визначається відповідно до посадових інструкцій та наказів головного лікаря.

Відбір на посади іншого персоналу здійснюється відповідно до Кодексу законів про працю України.

Підбором персоналу займаються безпосередньо начальник відділу кадрів та керівники структурних підрозділів лікарні. При цьому враховуються штатний розклад, спеціальність, документи щодо професійної кваліфікації і досвід практичної роботи, які встановлюються на підставі наданих документів кандидатів на посаду. При необхідності, збирається додаткова інформація (рекомендації) від працівників або керівництва закладів, де працює або працював раніше кандидат на посаду. Кандидати на посади та робочі професії проходять співбесіду у відділі кадрів та керівників структурних підрозділів. Остаточне рішення про зарахування до штату приймає головний лікар.

Резерв керівного складу лікарні затверджується головним лікарем.

При наявності попиту на робочу силу (вакансії) у разі відсутності резервів повідомляється за встановленим зразком Центр зайнятості району про наявність вакансій та вимог до роботи.

Виконання обов'язків на посаді здійснюється на підставі посадових інструкцій, з якими керівники структурних підрозділів ознайомлюють працівників при прийомі на роботу, чи переміщенні по роботі, під особистий підпис працівників.

Працівники лікарні під особистий підпис зобов'язані не розголошувати персональні дані осіб, які довірено або які стали відомі у зв'язку з виконанням посадових, службових та трудових обов'язків (крім випадків обумовлених законом).

7.1.3 Інфраструктура

7.1.3.1 Створення, підтримання і контроль належної інфраструктури, яка необхідна для функціонування підрозділів лікарні здійснюється в межах діючого процесу **«створення та підтримка інфраструктури»**.

7.1.3.2 Керівник процесу – заступник головного лікаря з технічних питань, основним завданням якого є забезпечення комплексу робіт і заходів, які сприяють діяльності лікарні.

7.1.3.3 Для реалізації даного процесу в лікарні створені та функціонують наступні структурні підрозділи: *господарсько-обслуговуючий відділ (ГОВ), кухня, пральня, гараж*.


7.1.3.4 Відповідальність за безпечну і надійну експлуатацію електричних мереж, електроустаткування і вентиляційного обладнання, за навчання електромонтерів з ремонту та обслуговування електроустаткування, електрогазозварників та електромеханіка зв'язку, за своєчасне проведення інструктажів (первинного і повторного) покладається на інженера-енергетика наказом головного лікаря по лікарні.

7.1.3.5 Відповідальність за справний технічний стан системи оповіщення С-40 покладається на електромонтера з ремонту та обслуговування електроустаткування та фахівця з питань цивільного захисту.

7.1.3.6 Відповідальність за безпечну і надійну експлуатацію будівель та споруд, енергозабезпечення лікарні, електропостачання, водопостачання, водовідведення, тепlopостачання, газопостачання, опалення, роботу автотранспортних засобів відображене в наказах по лікарні та в посадових інструкціях відповідальних осіб.

7.1.3.7 Відповідальність за цивільний захист, пожежну та техногенну безпеку покладається на фахівця з питань цивільного захисту.

7.1.3.8 Технічне обслуговування, своєчасний ремонт медичної техніки, обладнання засобів вимірювальної техніки, електроустановок здійснюється по договорам з підприємствами.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 18 з 43

Технічне обслуговування та своєчасний ремонт технологічної техніки (пральні машини, центрифуги, жарочні шафи, електром'ясорубки і т.д.) здійснюються спеціалістами лікарні, що відображено в посадових інструкціях та за договорами з підприємствами.

7.1.3.9 Господарсько-обслуговуючий відділ є одним із структурних підрозділів лікарні, керівником якого є завідувач господарством лікарні.

Діяльність служби визначається наказами та розпорядженнями головного лікаря, заступника головного лікаря з технічних питань, наказами МОЗ України, ДОЗ Вінницької облдержадміністрації.

Основним завданням ГОВ є:

- здійснення заходів щодо господарського обслуговування підрозділів лікарні;
- контроль за справністю технологічного устаткування та проведення його ремонтів в разі поломки;
- відновлення та ремонт мереж лікарні у випадках поломок чи пошкоджень (електричні мережі гаряче та холодне водопостачання, теплопостачання, системи зв'язку і т.д.);
- утримання приміщень лікарні у належному стані відповідно до діючих санітарно-гігієнічних і протипожежних норм і правил;
- оформлення документів та проведення у приміщеннях лікарні дезинсекції та дератизації;
- проведення робіт з благоустрою, озелененню, прибиранню території лікарні та службових приміщень.

7.1.3.10 Кухня – один із підрозділів лікарні.

Лікувальне харчування пацієнта є невід'ємною складовою лікувального процесу, обов'язковою складовою догляду за хворим є забезпечення його рідинами та нутрієнтами перорально.

7.1.3.11 Пральня є структурним підрозділом лікарні, основним завдання якої є прийом, прання, сушка, прасування постільної білизни, одягу для хворих та спецодягу працівників лікарні.

7.1.3.12 Гараж є самостійним структурним підрозділом, функціями якого є наступне:

- транспортне забезпечення діяльності лікарні, організація маршрутів поїздок, раціональне використання рухомого складу та економічного використання паливно-мастильних матеріалів;
- координація та контроль діяльності підрозділів лікарні з питань транспортного забезпечення;
- удосконалення роботи гаража при проведенні робіт, пов'язаних з обслуговуванням і експлуатацією автотранспорту.

7.1.4 Середовище для функціонування процесів


7.1.4.1 Керівники процесу – керівники структурних підрозділів.

Створення та підтримання належного робочого середовища здійснюється в межах діючого процесу «**Створення та підтримка робочого середовища**».

Приміщення лікарні поділяються на основні та допоміжні. Всі приміщення забезпечені освітленням, водо та теплопостачанням і каналізацією, що відповідає вимогам охорони праці, санітарно-гігієнічним нормам і правилам.

Загальна відповідальність за стан робочих приміщень та забезпечення безпечних умов праці на кожному робочому місці у відповідності з діючими нормативними актами та посадовими інструкціями покладена на керівників структурних підрозділів.

В лікарні організація виконання правових, організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних, соціально-економічних і лікувально-профілактичних заходів, спрямованих на запобігання

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 19 з 43

нещасним випадкам, професійним захворюванням і аваріям в процесі праці покладена на інженера з охорони праці.

Відповідальність за порушення вимог щодо охорони праці та пожежної безпеки при виконанні робіт у відповідності до посадових інструкцій покладена на кожного працюючого лікаря.

В лікарні покладено відповідальність за санітарно-гігієнічну та протиепідемічну роботу на головного лікаря та заступників головного лікаря з медичної частини, керівників структурних підрозділів, головну медичну сестру та старших медичних сестер.

Для організації санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму в лікарні розроблено та затверджено

1. План організаційних та профілактичних заходів по попередженню внутрішньо-лікарняних інфекцій в ВОПНЛ ім. акад. О.І. Ющенка.
2. План роботи комісії з інфекційного контролю.
3. План занять по карантинним інфекціям .
4. План занять по профілактиці СНІДу.

Інфекційні захворювання фіксуються в журналі обліку інфекційних захворювань форма №060/0.

Розроблено:

1. План протиепідемічної готовності ВОПНЛ ім. акад. О.І.Ющенко та оперативних заходів в осередку особливо-небезпечних інфекцій.
2. Оперативний план заходів по локалізації та ліквідації вогнища особливо – небезпечних захворювань
3. Схема сповіщення при виявленні хворого на карантинні захворювання.
4. Лікарня забезпечена комплектами протичумних костюмів.

З метою профілактики внутрішньо-лікарняної інфекції створена комісія з інфекційного контролю, яка проводить свої засідання шоквартально та за потреби. Рішення комісії оформлюється протоколом.

В лікарні проводяться навчання співробітників зі здачею заліків з питань дотримання санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму, дотримання локальних протоколів медичної сестри з догляду за пацієнтом з психічними розладами та виконання основних медичних прцедур та маніпуляцій .

Затверджені:


- Списки співробітників, які підлягають періодичним медичним оглядам (уточнюються щорічно);
- Списки застрахованих на випадок інфікування ВІЛ під час виконання професійних обов'язків (уточнюються щорічно);
- Інструкції з приготування та використання дезінфікуючих розчинів;
- Алгоритми гігієнічної обробки рук, миття посуду, проведення генеральних прибирань;
- Алгоритми дій при одяганні та зніманні протичумних костюмів;
- Інструкції щодо стерилізації матеріалів та виробів медичного призначення.

Лікарня уклала договори на поставку дезінфікуючих засобів та утилізацію одноразових виробів медичного призначення.

Контроль якості роботи лікарні щодо дотримання санітарного-гігієнічного та протиепідемічного режиму регламентується перевіркою управління Держпродспоживслужби та ДУ «Вінницький обласний лабораторний центр МОЗ України» .

7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання (Методика «Порядок управління обладнанням у лікарні» М-7.1.5-01)

7.1.5.1 Для проведення метрологічного забезпечення в лікарні працює інженер з метрології.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 20 з 43

7.1.5.2 Для проведення метрологічних робіт лікарня забезпечена лікарняними приміщеннями, які по площах, облаштуванню, умовах (освітлення, температурний режим, вологість) відповідають санітарним нормам, вимогам з ОП та ПБ.

7.1.5.3 Придбання необхідних засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ), устаткування, матеріалів покладається на відділ матеріально-технічного постачання.

7.1.5.4 При проведенні метрологічних вимірювань лікарня керується наказами МОЗ України, нормативними документами на ЗВТ, санітарно-гігієнічними вимогами, правилами з охорони праці та пожежної безпеки.

7.1.5.5 З залученням сторонніх організацій, а саме ПРАТ «Підприємство «Медтехніка» в лікарні проводиться періодичний контроль заземлюючих пристроїв та опору ізоляції ЗВТ та іншого обладнання.

7.1.5.6 Введення ЗВТ та обладнання в експлуатацію здійснюється з врахуванням вимог викладених в експлуатаційній документації на них із складанням відповідних актів.

7.1.5.7 Всі ЗВТ та обладнання інвентаризуються, присвоюються інвентарні номери, заповнюються інвентарні карти, які зберігаються в бухгалтерії.

7.1.5.8 До використання допускаються ЗВТ, які дозволені МОЗ України, занесені до Державного реєстру та повірені.

7.1.5.9 Нормативна та експлуатаційна документація на ЗВТ (паспорти, інструкції і т.д.), зберігаються в місцях їх використання.

7.1.5.10 Облік наявності та стану ЗВТ, що експлуатуються в лікарні веде інженер-метролог у журналі.

7.1.5.11 Всі ЗВТ, що перебувають в експлуатації та підлягають періодичній повірці вносяться до графіка встановленого зразку, які складає інженер-метролог лікарні, затверджуються головним лікарем і погоджуються з державними підприємствами «Вінниця-Стандартметрологія» та ПРАТ «Підприємство «Медтехніка».

7.1.5.12 Згідно затверджених та погоджених графіків періодично проводиться атестація випробувального обладнання та періодична повірка ЗВТ. Атестати та свідоцтва зберігаються у інженера-метролога.

7.1.5.13 В лікарні постійно проводиться контроль стану ЗВТ та обладнання яке використовується. Несправне обладнання та ЗВТ вилучаються з експлуатації, ремонтуються (або якщо ремонту не підлягають списуються згідно актів про списання, або згідно наказів по лікарні зберігаються у виділених місцях).

7.1.5.14 Ремонт ЗВТ та обладнання здійснюється по мірі необхідності спеціалізованими підприємствами на підставі окремих договорів протягом календарного року.


7.1.5.15 На місце списаних ЗВТ та обладнання закуповуються нові, які мають новітні технології та широкий спектр обстежень.

7.1.5.16 Лікарня має право орендувати у сторонніх організацій, необхідні ЗВТ та обладнання. В цьому випадку до орендного договору вносяться обов'язки та відповідальність сторін щодо підтримання належного технічного стану ЗВТ та обладнання (проведення їх ремонту, повірки, атестації).

7.1.6 Знання організації

В лікарні створена та підтримується система медичних документів, документів СУЯ, та інформаційного забезпечення структури медичного закладу. Використовується досвід набутий в процесі приймання участі в конференціях, семінарах.

В лікарні широко використовується знання висококваліфікованих працівників, впроваджено наставництво, стажування для нових працівників.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 21 з 43

7.2-7.3 Компетентність та обізнаність

Компетентність, підготовленість та обізнаність працівників лікарні визначається відповідно до встановлених кваліфікаційних категорій:

- лікарям – встановлення категорії, підтвердження чи підвищення здійснюється за вимогами наказу МОЗ України; підвищення кваліфікації лікарів відбувається за заявкою та планом підвищення кваліфікації;
- медичним сестрам – здійснюється за вимогами наказу МОЗ України зазначені вище дії (по аналогії з лікарями);
- іншим спеціалістам – встановлення категорій здійснюється в плановому порядку або за ініціативою сторін атестаційною комісією Департаменту охорони здоров'я Вінницької обласної державної адміністрації.
- робітникам, задіяним в господарській діяльності закладу встановлення розрядів (класності) здійснюється відповідно до наказу по лікарні, яким створена кваліфікаційна комісія по встановленню підстав та дозволів для підвищення та перегляду розрядів працівників господарсько-обслуговуючого персоналу.

Термін встановлення категорії визначається 5-річним строком. Після закінчення зазначеного терміну відбувається новий перегляд визначених категорій.

Рішення про направлення працівників на навчання приймається головним лікарем на підставі плану підвищення кваліфікації, який формується щорічно.

Участь фахівців в нарадах, конференціях, семінарах визначається головним лікарем за поданням керівника структурного підрозділу на підставі запрошення організації.

Участь по обміну досвідом проводиться на підставі двохсторонніх домовленостей чи угод (договорів).

Самостійне навчання включає в себе самостійне вивчення працівниками закладу поточної інформації, реферативної літератури та інше.

Порядок підготовки фахівців у сфері систем управління (внутрішніх аудиторів тощо) регламентується Настановою.

7.4 Інформування


Внутрішній обмін інформацією та інформування про дієвість системи управління якістю здійснюється через:

- накази і розпорядження головного лікаря;
- службові та доповідні записки;
- планові та позапланові наради на всіх рівнях управління;
- забезпечення доступу до документації СУЯ (паперові);
- проведення інструктажу з питань функціонування СУЯ при прийомі на роботу.

В лікарні здійснюється регулярне доведення до відома працівників та роз'яснення їм політики у сфері якості, відповідних вимог та завдань щодо її реалізації.

Працівники регулярно інформуються керівництвом лікарні та керівниками підрозділів на засіданнях медичної Ради, робочих нарадах, лікарських та медсестринських конференціях, під час адміністративних обходів про досягнення, проблеми та шляхи удосконалення діяльності. Надання такої інформації сприяє поліпшенню показників діяльності і стимулює ініціативність працівників.

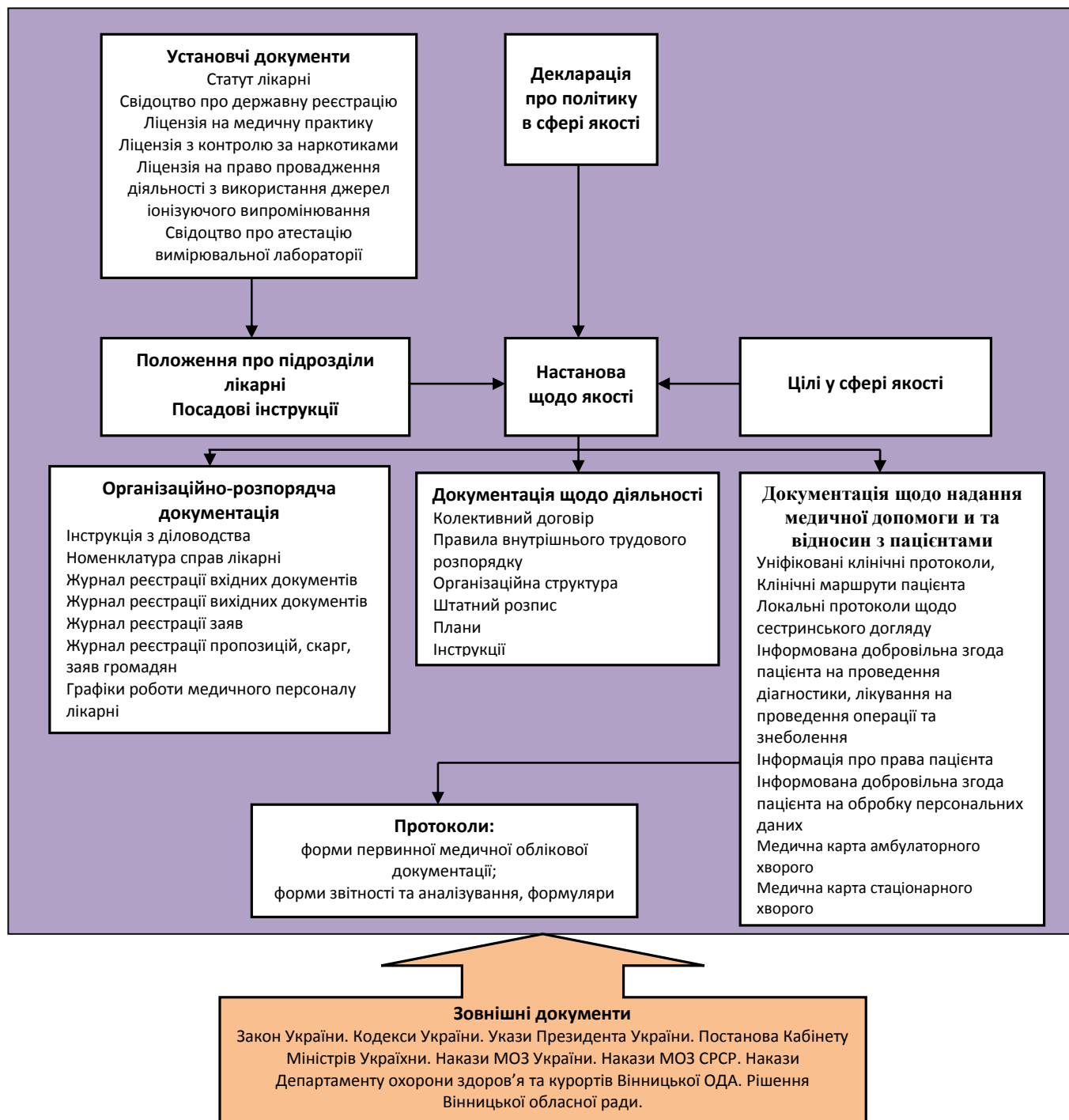
Заохочується зворотний зв'язок з працівниками, надання ними інформації та пропозицій.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 22 з 43


7.5 Задокументована інформація

7.5.1 Загальні положення

7.5.1.1 Структура документації СУЯ відображена на малюнку 1.



Малюнок 1

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 23 з 43

Настанова щодо якості, положення, інструкції, облікова медична документація містять вказівки щодо організації та функціонування СУЯ, а також регламентацію, необхідну для результативного та ефективного виконання процесів СУЯ.

Перелік положень, інструкцій, облікової медичної та статистичної документації наведений у зведеній номенклатурі справ лікарні.

7.5.1.2 Документи зовнішнього походження

В діяльності установи використовуються документи зовнішнього походження, які обліковуються та доводяться до відома структурних підрозділів згідно Реєстру. (Методика «Контроль документів зовнішнього походження» М-7.5.1-01)

Джерелом отримання нормативно-правових актів є електронна база нормативно-правових актів. Юрисконсульт лікарні за допомогою технічної юридичної бази відстежує прийняття й скасування нормативних актів, внесення до них змін і доповнень та передає завідувачу канцелярії для внесення до Реєстру та доведення до відома персоналу в електронному вигляді.

Відділи бухгалтерського контролю та звітності, планово-економічний самостійно відслідковують документи, які стосуються їх діяльності.

Вся вхідна кореспонденція, в тому числі накази Департаменту охорони здоров'я Вінницької обласної державної адміністрації, рішення Вінницької обласної ради, роз'яснення та повідомлення органів місцевої влади, журнали та інші друковані видання, які надходять на електронну або поштову адресу лікарні передаються та зберігаються згідно резолюції головного лікаря або його заступників у відповідальних осіб.

7.5.2 Порядок розроблення, перегляду й актуалізації Настанови

7.5.2.1 Настанова розробляється, погоджується, затверджується та вводиться в дію в порядку, загальному для всіх документів системи управління якістю.

7.5.2.2 Настанова переглядається представником керівництва щорічно, не рідше одного разу на рік, при плановому перегляді документів СУЯ. Зміни при потребі, вносяться за рішенням головного лікаря. Пропозиції щодо внесення змін у Настанову готують керівники структурних підрозділів лікарні.

7.5.2.3 Розповсюдження Настанови, використання примірників.

Настанова не містить конфіденційної інформації, вільний доступ до неї мають усі працівники лікарні.

Для використання працівниками лікарні ведеться електронний робочий примірник, розміщений як файл, доступний тільки для читання в структурному підрозділі.

Друкований контрольний примірник Настанови зберігається у представника керівництва, електронний контрольний примірник зберігається у каталозі контрольних примірників документів СУЯ, доступ до якого має представник керівництва та призначений ним фахівець, на якого покладені функції з ведення документації СУЯ.


7.5.3 Контроль документів СУЯ

Контроль документів СУЯ регламентує вимоги до документів, а також правила виконання робіт з документами, повноваження та відповідальність посадових осіб.

7.5.3.1 Контроль розповсюджується на внутрішні документи лікарні, які розроблені і діють тільки в межах лікарні. Регламентація призначена для організації єдиного порядку роботи з документами, запобігання використанню персоналом лікарні недійсних або застарілих документів.

Документація має охоплювати:

- а) політику та цілі у сфері якості;
- в) настанову щодо якості;
- с) задокументовані методики та протоколи, які вимагають стандарти;
- д) інші документи, необхідні для результативного виконання та контролю процесів.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 24 з 43

Доцільність створення та ведення документів впливає з вимог чинного законодавства та нормативно-правових актів, а саме таких, як Критерії державної акредитації лікувально-профілактичних закладів, затверджених наказом МОЗ України від 20.12.2013 № 1116, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 р. за № 31/24808, ДСТУ 4163-2003 та наказом МОЗ від 25.02.2014 р. №143 «Про удосконалення діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України».

7.5.3.2 Порядок розроблення, впровадження, актуалізації та використання документів СУЯ передає:

- організаційне та документальне забезпечення діяльності лікарні;
- організація індивідуальної та спільної змістової підготовки документів у підрозділах лікарні;
- обмін документами всередині та між структурними підрозділами лікарні;
- створення уніфікованих процедур проходження і опрацювання документів в лікарні;
- реєстрація всіх документів, які надходять у лікарню, з подальшим спрямуванням їх на розгляд керівника та передача на виконання в установлений термін, відповідно до резолюції;
- реєстрація, олік, видання, розсилання та повернення, забезпечення зберігання вхідних і вихідних документів;
- реєстрація руху документів, включаючи рух медичних карт, резолюції, звіти про виконання, узгодження (візування);
- внесення документів у справу та вилучення із справ;
- забезпечення збереженості, обліку та використання документів;
- обмін інформацією між співробітниками одного або кількох структурних підрозділів;
- здійснення контролю за своєчасним виконанням та опрацюванням документів, доручень головного лікаря, листів та звернень громадян, звернень закладів, організацій;
- перевірка правильності та своєчасності виконання документів;
- створення належних умов для документаційного та організаційно-технічного забезпечення роботи головного лікаря, своєчасне забезпечення повною, точною та достовірною інформацією про стан підготовки та виконання документів та доручень в лікарні;
- проведення інформаційно-довідкової та аналітичної роботи з питань документаційного забезпечення управління;
- одержання звітів, в тому числі статистичних, на основі інформації про документи і стан їх виконання.

Всі ці функції формалізовані та закріплені відповідними державними нормативними документами та наказами МОЗ України, що створює основу їх автоматизації з використанням інформаційних комп'ютерних технологій опрацювання документів.


7.5.3.3 Документація в межах діючої СУЯ ділиться на два види:

- документація внутрішнього походження;
- документація зовнішнього походження.

7.5.3.4 Внутрішні документи СУЯ діляться на:

-Установчі документи та документи з регламентації процесів

Статут – положення про організацію, що регламентує її юридичний статус та порядок її організації та функціонування, використання та актуалізації Настанови наведено в п 4.2.2 Настанови з врахуванням вимог ДСТУ/TR 10013:2003. Політика у сфері якості (декларація керівництва про політику в сфері якості) та постійні цілі.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 25 з 43

Свідоцтво про державну реєстрацію – документ, що підтверджує внесення лікарні до єдиного державного реєстру підприємств та організацій України (ЄДРПОУ), видається Державним комітетом статистики України.

Ліцензія на медичну практику – це дозвіл на право виконання медичної практики, що видається Міністерством охорони здоров'я України.

Ліцензія з контролю за наркотиками – це дозвіл на придбання, зберігання, знищення, використання наркотичних засобів (списку 1 таблиці II та списку 1 таблиці III), психотропних речовин (списку 2 таблиці II та списку 2 таблиці III), прекурсорів (списку 1 таблиці IV та списку 2 таблиці IV) «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».

Ліцензія Державного комітету ядерного регулювання на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання.

Свідоцтво про атестацію вимірювальної лабораторії – відповідає критеріям атестації й атестована на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду.

Настанова щодо якості – документ, що регламентує СУЯ;

Політика у сфері якості – загальні цілі й напрямки діяльності організації з акцентом на якість

Постійні цілі в сфері якості – це бажаний стан, конкретні межі, яких лікарня має досягнути в усіх сферах діяльності в кінці стратегічного періоду і на проміжних етапах.

Настанови з врахуванням вимог ДСТУ/TR 10013:2003. Політика у сфері якості (декларація керівництва про політику в сфері якості) та постійні цілі.

Методики СУЯ – документи, що містять методи здійснення певної діяльності в СУЯ та регламентуються вимогами ДСТУ ISO 9001:2015, які наведені в Настанові.

- Документи адміністративного управління щодо діяльності лікарні:

Колективний трудовий договір – це угода між працівником і власником підприємства, установи, організації або уповноваженим ним органом чи фізичною особою, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, з підляганням внутрішньому трудовому розпорядкові, а власник підприємства, установи, організації або уповноважений ним орган чи фізична особа зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін. (ст. 21 КЗоТ України)


Правила внутрішнього трудового розпорядку – це документ, який регламентує порядок прийому і звільнення співробітників, час праці і відпочинку, основні обов'язки співробітників і адміністрації, а також заходи заохочення і покарання.

Організаційна структура підприємства – документ, в якому у графічному вигляді відображені структурні підрозділи лікарні, їх підпорядкованість та вертикальні і горизонтальні зв'язки між ними.

Штатний розпис – це внутрішній нормативний документ, затверджений головним лікарем, який містить перелік найменувань посад та професій (з урахуванням вакансій) працівників із зазначенням їх кваліфікації, кількості однойменних штатних одиниць та розмірів посадових окладів.

Плани діяльності лікарні – за конкретний період програми (роботи) з зазначенням її мети, змісту, обсягу, методів, засобів, послідовності і строків виконання; це заздалегідь визначений порядок дій, необхідних для досягнення поставленої цілі, послідовність здійснення

Номенклатура справ лікарні – систематизований перелік найменувань справ, які утворюються у діловодстві лікарні і є основою для складання описів справ постійного і тривалого (понад 10 років) зберігання і основним обліковим документом у діловодстві.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 26 з 43

Інструкція з діловодства лікарні - розпорядчий документ, який встановлює в лікарні єдині правила документування управлінської діяльності та документообігу і регламентує порядок роботи з документами від моменту їх створення та надходження до відправлення адресатові або передачі в архів.

Положення про структурні підрозділи – документ, у якому визначають сферу діяльності і відповідальність персоналу та керівників підрозділів за виконання покладених на них обов'язків щодо досягнення цілей, які визначені вищим керівництвом лікарні.

Посадові інструкції – документ, у якому встановлюються обов'язки і повноваження працівників.

Інструкції з охорони праці – документи, які регламентують конкретні вимоги щодо охорони праці при виконанні робіт певного виду, або за певною професією та розробляються згідно ДНАОП 0.00-4.15-98 «Положення про розробку інструкції з охорони праці, затверджено наказом Комітету по нагляду за охороною праці» від 29 січня 1998 року № 9.

Інструкції про заходи пожежної безпеки - документи, які регламентують конкретні вимоги щодо пожежної безпеки та розробляються відповідно до Правил пожежної безпеки в Україні.

Журнал реєстрації вхідних документів- реєстрація вхідного документа із записом облікових даних за встановленою формою.

Журнал реєстрації вихідних документів – реєстрація вихідного документа із записом облікових даних за встановленою формою.

- Документи щодо організації надання медичної допомоги та відносин з замовниками (пацієнтами/клієнтами):

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги – документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні та затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Клінічний маршрут пацієнта – алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами лікарні, які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні.


Локальні протоколи медичної сестри з догляду за пацієнтом та виконання основних медичних процедур та маніпуляцій – документ, що визначає порядок та послідовність виконання догляду за пацієнтом, маніпуляцій та процедур з метою поліпшення якості надання медичної допомоги.

Книга скарг та пропозицій – це документ в якому викладені в письмовій формі пропозиції, побажання або скарги пацієнтів.

Правила та інструкції щодо користування обладнанням – це документи про рекомендації експлуатації обладнання.

Перелік засобів вимірювальної техніки які перебувають в експлуатації – це документ, який засвідчує наявність засобів вимірювальної техніки в лікарні та періодичність її повірки.

Протокол – документ, який виникає при виконанні послуги по процесу та є доказом виконання послуги та ефективності процесу в цілому. Даний вид документації передбачений Наказом МОЗ України від 26.07.1999р. №184 «Медична облікова документація, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів», Наказом МОЗ України від 29.05.2013р. №435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я які надають

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 27 з 43

амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від подпорядкування та форм власності», Наказом МОЗ України від 14.02.2012р. №110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», Наказом МОЗ України від 21.01.2016р. №29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення».

Управління протоколами регламентовано номенклатурою справ лікарні. Доцільність створення та ведення документів впливає з вимог чинного законодавства та нормативно-правових актів, а саме таких, як Критерії державної акредитації лікувально-профілактичних закладів, затверджених наказом МОЗ України від 20.12.2013 № 1116, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 13 січня 2014 р. за № 31/24808, та наказом МОЗ від 25.02.2014 р. №143 «Про удосконалення діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України».

Всі протоколи (документи) в залежності від видів поділяються на:

- **звітні** – інформація (звіти) за встановленими формами, які надаються на вимогу різних органів державної влади;
- **аналітичні** – документи (форми, графіки, схеми, записи щодо навчання та компетентності, матеріали щодо проведення внутрішніх та зовнішніх перевірок, результати аналізування СУЯ з боку керівництва; результати здійснення коригувальних і запобіжних дій), які використовуються для аналізу діяльності лікарні;
- **форми (бланки)** – форми документів, протоколів, які використовуються в межах діючої системи управління якістю (СУЯ) та з метою виконання робочих процедур у структурному підрозділі за напрямком діяльності (медична карта замовника (пацієнта/клієнта), типові форми, журнали, реєстри, протоколи, акти, плани, протоколи технічного обслуговування, та ін.).


Загальний перелік протоколів (документів), які застосовуються під час надання послуг замовникам (пацієнтам/клієнтам) міститься у зведеній номенклатурі справ.

Відповідальними за ведення медичної документації є заступники головного лікаря, завідувачі підрозділами, лікуючі лікарі, а також старші медичні сестри цих підрозділів. Відповідальність за правильність оформлення протоколів (документів) несе безпосередній виконавець робіт та керівник структурного підрозділу. Відповідальні за збереження і архівування – працівники організаційно-методичного відділу.

Протоколи зберігаються у структурних підрозділах, організаційно-методичному відділі та архіві. Термін зберігання протоколів (документів) встановлюється номенклатурою справ підрозділів або документами СУЯ, порядок їх вилучення, архівування – відповідно до вимог наказу Мінюст України №578 /5 від 12.04.2012 року «Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів». Належне ведення медичної документації лікарні та архіву є невід'ємною складовою діяльності і цим важливим питанням адміністрацією лікарні приділяється постійна увага у відповідності інструктивним документам МОЗ України.

Приклади протоколів для функціонування системи управління якістю:

- медична карта амбулаторного хворого;
- медична карта стаціонарного хворого;
- результати клініко-діагностичних лабораторних досліджень;
- результати пара клінічних досліджень;
- результати оглядів, консилиумів;
- закупівельні заявки та закупівельні замовлення;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 28 з 43

- протоколи калібрування ЗВТ;
- заповнені форми, звіти;
- скарги замовників (пацієнтів/клієнтів);
- протоколи результатів коригувальних і запобіжних дій;
- звіти про внутрішні та зовнішні аудити;
- протоколи критичних аналізів з боку керівництва;
- особові справи (зокрема записи щодо навчання та компетентності)
- протоколи технічного обслуговування обладнання та споруд;
- журнали, які використовуються різними підрозділами.

7.5.3.5 Однакова інформація, вказівки, розпорядження не повинні повторюватись в різних документах.

7.5.3.6 Доцільність створення та ведення документів впливає з вимог чинного законодавства та нормативно-правових актів, а саме таких, як Критерії державної акредитації лікувально-профілактичних закладів, затверджених наказом МОЗ України від 20.12.2013 № 1116, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 р. за № 31/24808, ДСТУ 4163-2003 та наказом МОЗ від 25.02.2014 р. №143 «Про удосконалення діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України».

7.5.3.7 Для підтвердження відповідності якості наданих послуг встановленим вимогам, а також результативності функціонування СУЯ, в установленому порядку складаються протоколи (документи), що містять записи про результати виконання надання послуг або робіт (журнали, реєстри, протоколи, звіти, акти, типові форми та інші). Всі протоколи контролюються.

Вказівки щодо формування протоколів конкретних видів містяться в наказах МОЗ України, положеннях щодо діяльності процесів лікарні, інструкціях, що регламентують виконання процесів чи їх елементів.

7.5.3.8 Типові форми протоколів, наявність яких не обов'язково згідно з чинним законодавством запроваджуються в лікарні самостійно з врахуванням норм законодавства, що визначають суб'єктивні права та обов'язки, використанню і виконанню яких має сприяти документ, що запроваджується.

8 НАДАННЯ ПОСЛУГ


8.1 Оперативне планування і контроль

В лікарні сплановані та розроблені процеси, необхідні для надання медичної допомоги.

Відрегульовані питання щодо обсягів медичної допомоги, покази і порядок скерування пацієнтів для надання їм спеціалізованої допомоги.

В Положенні про систему контролю якості встановлені методи контролю якості та критерії оцінки надання послуг.

Під час медичного обслуговування обов'язково враховуються права пацієнтів, здійснюється первинний огляд, під час якого визначається стан пацієнта при вступі, ступінь загострення хвороби, анамнестичні (an. vite, an. morbi) відомості, побічні реакції на медикаменти, прихильність до шкідливих звичок тощо. Все це документується в медичній картці стаціонарного хворого, яка заводиться в приймальному відділенні і передається у відділення лікарні для подальшого ведення у відповідності стандартам.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 29 з 43

У відділеннях відрегульоване питання інформування замовників про єдиний реєстр послуг. Також посадові особи (завідувачі відділень, лікарі) інформують замовників (їх родичів, опікунів) щодо умов надання послуг.

В лікарні створені належні умови для надання послуг замовникам. Приміщення тих структурних підрозділів, які надають послуги згідно з реєстром, відповідним чином підготовлені :

- зручність підходу до структурних підрозділів;
- комфортні умови перебування;
- наявність засобів візуалізації інформації на вході і в приміщення та на інформаційному стенді у відділеннях;
- створення умов для цікавого проведення досугу (наявність художньої літератури , шахів, доміно, перегляд телепередач т.і.)
- створення зручних умов (місць очікування, відвідування хворих, зразків заповнених документів, формулярів для заповнення і т. ін.) для замовників;
- отримання послуг відповідно графіку прийому;
- наявність зручних прогулянкових двориків;

Щорічно планується підготовка персоналу і проведення навчань як на фахові теми, так і щодо взаємовідносин із замовниками. Такі навчання проводяться постійно і з певною періодичністю.

Виконання робіт по наданню послуг здійснюють у відповідності з планами підрозділів, які формуються відповідно до плану лікарні.

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

При плануванні враховуються:

- цілі структурних підрозділів в 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;
- записи, необхідні для підтвердження відповідності наданих послуг.

Контроль виконання річного плану лікарні здійснюється керівником закладу за підсумками роботи підрозділів та служб.


8.2 Вимоги щодо надання послуг

Надання послуг здійснюється на підставі вимог встановлених Законами України " Про охорону здоров'я ", "Про психіатричну допомогу", чинними законодавчими та нормативно-правовими документами в межах процесу " Надання послуг у сфері охорони здоров'я".

Категорії замовників(пацієнтів, клієнтів) є: доросле та дитяче населення області.

Лікарня здійснює обробку персональних даних з метою:

- надання медичної допомоги та провадження іншої діяльності відповідно до статуту та законодавства України;
- виконання умов договорів, що були/будуть укладені лікарнею, реалізації та захисту прав сторін за укладеними договорами;
- забезпечення якості надання медичної допомоги та безпеки в діяльності;
- виконання вимог законодавства України, внутрішніх документів, рішень органів державної влади, судових рішень;
- з метою реалізації інших повноважень, функцій та обов'язків лікарні, що не суперечать законодавству України.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 30 з 43

Взаємодія з замовниками (пацієнтами/клієнтами) при виконанні процесів полягає в наступному:

1. на етапі планування процесів погодження з замовниками (пацієнтами/клієнтами) вимог до вхідних і вихідних даних та способів взаємодії;
 2. на етапі виконання процесів – аналізування вимог до результатів роботи та підтримка інформаційного зв'язку з замовниками(пацієнтами/клієнтами);
 3. після передачі замовникам (пацієнтам/клієнтам) результатів робіт – забезпечення зворотнього зв'язку з метою визначення задоволеності замовника.
- З метою забезпечення надання високоякісних послуг за обумовленими видами діяльності (процеси СУЯ) в обов'язковому порядку враховуються:
- а) очікувані вимоги, установлені замовником (пацієнтом/клієнтом), на стадії розробки плану лікування;
 - б) вимоги, не встановлені замовником (пацієнтом/клієнтом), але необхідні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо;
 - в) законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до надання послуг;
 - г) будь-які додаткові вимоги, що їх вище керівництво вважає за необхідне.

8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками

В лікарні постійно забезпечується інформаційний зв'язок із замовником шляхом інформування про продукцію, опрацювання запитів, замовлень та змін до них, забезпечення зворотнього зв'язку із замовником, зокрема щодо їх скарг. Документальна регламентація в лікарні виконується в повному обсязі.

8.2.2. Визначення вимог щодо надання послуг

Вимоги до надання послуг в лікарні визначаються чинними нормативно-правовими актами, наказами та іншими нормативними документами і конкретизуються при розробленні клінічних маршрутів пацієнта, стандартів. В процесі обстеження обґрунтовується план надання медичної послуги і того, що ця послуга є необхідною. Пацієнт ознайомлюється з планом медичного обслуговування, про що ставить підпис в медичній карті.

8.2.3 Аналізування вимог щодо надання послуг

Керівництво лікарні постійно контролює, аналізує і оцінює процеси, які стосуються надання послуг на відповідність вимогам. Для цього періодично збираються дані та інформація, на підставі яких можна було б робити висновки і приймати рішення щодо якості продукції.


Попередньо аналізується:

- визначення вимог щодо продукції;
- узгодження розбіжностей між вимогами замовників і попередньо викладеними вимогами;
- здатність лікарні задовольняти визначені вимоги.

В лікарні проводиться аналіз всіх невідповідностей, особливо у сфері надання послуг, з метою виявлення причин невідповідності та визначення і реалізація коригувальних та запобіжних дій з метою усунення невідповідностей та унеможливлення їх повторення у майбутньому.

Основою методів, застосовуваних для визначення потенційних поліпшень, можуть бути засоби підвищення якості, з використанням таких джерел інформації:

- внутрішні оцінювання того, як персонал лікарні розуміє політику у сфері якості;
- дієвість у досяганні цілей у сфері якості;
- результати функціонування процесу;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 31 з 43

– вхідні дані від замовників і від інших зацікавлених сторін.

Всі дані протокуються, оформлюються та розглядаються комісійно.

Аналізування стосується всього переліку визначених процесів і насамперед тих, що встановлюють порядок надання послуг, а також Політики та намічених цілей, у яких відображені пріоритети діяльності лікарні. Послуги, які надаються, мають задовольняти потреби замовників, а система управління якістю задовольняти всі відповідні вимоги.

8.2.4 Зміни до вимог щодо продукції

З метою забезпечення задоволення потреб замовника (пацієнта) якістю наданих послуг, враховуючи широкий спектр видів діяльності, роботи проводяться у відповідності з повноваженнями, наданими компетентними органами в установленому порядку.

При цьому в кожному конкретному випадку відповідальними особами за напрямками діяльності критично аналізуються вимоги щодо надання послуг.

Таке аналізування обов'язково проводиться до того, як лікарня візьме на себе зобов'язання щодо надання послуг замовнику (пацієнту/клієнту) та першочергово, як початкова процедура, засвідчується візуванням запиту замовника (пацієнта/клієнта) (лист-звернення, медична карта,) завідуючим відділення, головним лікарем.

Виконання робіт структурними підрозділами відповідно до сфери та напрямків діяльності здійснюється з дотриманням вимог конфіденційності.

8.3 Проектування та розроблення продукції

8.3.1 Планування проектування та розроблення

У лікарні здійснюється проектування та розроблення клінічних маршрутів пацієнта допомоги (далі – КМП), інших стандартів, основним призначенням яких є організація виконання уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги (далі - УКПМД), які затверджені МОЗ України для певних нозологічних форм та патологічних станів пацієнтів.

УКПМД є базовим прототипом для КМП, при цьому останній конкретизує терміни виконання, відповідальних осіб, умови виконання медичних втручань та інші аспекти медичної допомоги.

У лікарні на виконання наказу МОЗ України № 751 від 28.09.2012 «Створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України» та змін до нього наказом №1422 від 29.12.2016р. діє робоча група.

Завданнями робочої групи є забезпечення розроблення КМП протягом трьох місяців від дня опублікування УКПМД чи стандарту в Реєстрі медико-технологічних документів.

За відсутності затверджених МОЗ України медико-технологічних документів (УКПМД чи стандарту медичної допомоги) приймається рішення про самостійну розробку КМП.


Питання розроблення та впровадження КМП заслуховується на нарадах у головного лікаря.

При плануванні і розробці в лікарні обов'язково визначається:

1. Стадії проектування і розробки;
2. Проведення аналізу, перевірки, узгодження і затвердження на кожній стадії проектування і розробки;
3. Відповідальність і повноваження щодо проектування і розробки.

Персональний склад робочої групи, керівник робочої групи з розробки та впровадження КМП затверджується наказом головного лікаря.

При цьому розпорядчим документом встановлюються терміни виконання доручення або робіт, які контролюються посадовою особою закладу відповідно до розподілу обов'язків.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 32 з 43

КМП та інші стандарти, які розробляються в лікарні повинні відповідати вимогам Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини (затверджено наказами МОЗ України від 28.09.2012 року № 751 та від 29.12.2016р №1422).

Клінічний маршрут пацієнта розробляється у вигляді опису і відображає алгоритм виконання ключових етапів УКПМД та схему переміщення пацієнта по структурним підрозділам лікарні

В лікарні здійснюється моніторинг впровадження клінічних маршрутів пацієнта відповідно до індикаторів якості.

8.3.2 Вхідні дані проектування та розробки

Вхідні дані, що пов'язані з вимогами до послуг, визначаються і протоколюються.

Вхідні дані охоплюють:

- функціональні вимоги (результативність; компетентність персоналу, залученого до надання послуг; термін опрацювання та інше);
- експлуатаційні вимоги (для об'єктів інфраструктури лікарні);
- застосовані законодавчі та регламентні вимоги ;
- досвід, набутий іншими лікувальними закладами, які вже надають дану послугу;
- інші вимоги, що є суттєвими для проектування та розробки: результати вивчення очікувань та задоволеності замовників (пацієнтів/клієнтів) див.8.2.1 даної Настанови.
- Вхідні дані аналізуються на адекватність, щоб вимоги були вичерпними, недвозначними і не суперечили одна одній.
- Відповідальність за визначення і аналізування вхідних даних несе головний лікар.

8.3.3 Вихідні дані проектування та розробки

У лікарні передбачено механізми внутрішньої перевірки та узгодження перед випуском результатів проектування та розробки, які обов'язково містять критерії прийняття послуги або посилання на них.

Вихідні дані проектування і розробки забезпечують відповідною інформацією по наданню послуг, закупівлях тощо.

Вихідними даними проектування і розробки є специфікація характеристик послуги (правила, план дії, форми, інструкції, специфікація проектної документації, кошториси), яка забезпечує впевненість у тому, що вимоги виконано і що послугу можна застосовувати правильно та безпечно.

Результати проектування та розробки забезпечують:


- відповідність вимогам вхідних даних з проектування та розробки;
- належною інформацією щодо надання послуги, закупівлі тощо;
- механізмами внутрішньої перевірки та оцінювання з боку замовника (пацієнта/клієнта) шляхом опитування, анкетування.

Відповідальність за визначення і аналізування вихідних даних несе головний лікар.

8.3.4 Аналіз проекту та розробки

Аналіз проекту і розробки відповідно до запланованих заходів (7.3.1) застосовується на всіх запланованих стадіях. Основна мета такого аналізу – забезпечення того, щоб послуга, яка проектується, була б виконана з дотриманням строків, умов та запланованих витрат.

Запровадженню УКПМД в лікарні передує аналіз, який передбачає виявлення наявних проблем надання медичної допомоги та визначення доцільності розробки КМП для нозологічної форми захворювання або (патологічного стану) пацієнта.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 33 з 43

Аналізу підлягають наступні дані:

- оцінювання здатності результатів проектування і розробки відповідати вимогам;
- демографічна та епідеміологічна ситуація в регіоні обслуговування;
- показники роботи лікарні щодо результатів медичної допомоги за нозологією (патологічним станом), для якої планується розробка КМП;
- особливості організації медичної допомоги в лікарні;
- рівень підготовки медичного персоналу;
- рівень розвитку інформаційно-комунікаційних технологій

Залежно від складності процесу проектування, аналіз проводиться декількома етапами. До складу учасників такого аналізу можуть включатися профільні постійні лікарські комісії, завідувачі відповідних та профільних відділень. Учасники відповідних робіт за кожним етапом аналізують проектування, результати чого порівнюють з вимогами, проводиться вивчення наявної бази затверджених МОЗ України нормативних документів. Прийняті за результатами аналізу рішення заносяться до протоколів засідань робочих груп.

При прийманні будь-якої послуги обов'язковою вимогою є участь в процесі аналізування спеціаліста відповідної сфери, який не приймав участі у проектуванні та розробці.

8.3.5 Перевірка проекту та розробки

Перевірки проектів та розробки проводяться з метою забезпечення їх відповідності встановленим вхідним даним.

Розроблений попередній варіант КМП доводиться до відома медичних працівників лікарні для ознайомлення, надання коментарів, зауважень та пропозицій.

У разі розбіжностей за наслідками проектування, до нього додається письмове обґрунтування по суті заперечень, зауважень, змін або пропозицій, доповнень.

Всі зауваження розглядаються заступниками головного лікаря /завідувачами структурних підрозділів за участю осіб, які мають зауваження. Всі зауваження протоколюються.

Результати перевіряння та будь-яких необхідних дій протоколюються (див. 4.2.4).

8.3.6 Затвердження проекту та розробки

Затвердження здійснюється для забезпечення замовників (пацієнтів/клієнтів), співробітників лікарні запланованою, розробленою та спроектованою послугою; проводиться на заключних етапах процесу проектування та розроблення.

Затвердження проекту/розробки проводиться перед впровадженням послуги в дію.

Остаточний варіант, в якому враховані попередні зауваження та пропозиції, затверджується наказом головного лікаря лікарні.


В лікарні розроблені клінічні маршрути пацієнта медичної допомоги з усіх нозологічних форм, локальні протоколи медичної сестри з догляду за пацієнтом та виконання основних медичних процедур та маніпуляцій.

8.3.7 Контроль змін у проекті та розробці

Перед внесенням змін проводиться глибокий аналіз характеристики послуги.

Розроблений механізм внесення змін в затверджені проекти послуг передбачає обов'язкову ідентифікацію, попередню оцінку впливу змін на існуючі внутрішні процеси лікарні, на відповідні зацікавлені сторони і задоволеність замовників.

Проект змін проходить ті ж стадії проектування і розробки, що і сам затверджений проект надання послуг/продукції.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 34 з 43

В оригіналах документів, що затверджують проекти та процес розробки до внесення до них змін, проставляється позначка про внесення змін з вказуванням номера документа та дати його прийняття.

Інформація про внесення змін доводиться до зацікавлених осіб шляхом повідомлення під підпис.

8.4 Контроль надаваних іззовні процесів, продукції та послуг

8.4.1. Загальні положення

Для надання якісних послуг у визначеній сфері діяльності, забезпечення функціонування всіх процесів СУЯ, в т.ч. із створення та підтримки необхідної інфраструктури і відповідного робочого середовища, лікарнею проводяться закупки матеріально-технічних ресурсів (ліків, виробів медичного призначення, обладнання та інше).

Перед закупівлею матеріально-технічних ресурсів, необхідних для забезпечення функціонування процесів СУЯ і здійснення статутної діяльності закладу, визначається їх відповідність закупівельним вимогам.

Для того, щоб забезпечити відповідність закупленої продукції і послуг установленим вимогам, закупівлі здійснюються за процедурами, визначеними Законом України «Про публічні закупівлі» в системі державного закладу. Загальна відповідальність за процес закупівлі покладається на тендерний комітет, який у своїй діяльності керується Положенням про тендерний комітет, Законом та іншими нормативно-правовими актами. Склад комітету та положення про нього затверджуються наказом головного лікаря.

Комітет відповідає за організацію та проведення процедур закупівель. Тендерний комітет проводить електронні закупівлі товарів, робіт та послуг в системі державних закупівель «Прозоро». Наказом по лікарні визначені відповідальні особи для формування відповідних замовлень для проведення процедури закупівель.


Якщо продукція/послуги, що плануються до закупівлі, відповідають вимогам, то з постачальником укладається договір на постачання. Дії постачальників, товари, роботи і послуги, що ними поставляються, контролюються. Методи і масштаб такого контролю залежать від того, як впливають закуплені матеріально-технічні ресурси на діяльність лікарні.

8.4.2 Вид та обсяг контролю

Перш ніж прийняти закуплені товари, роботи або послуги матеріально відповідальна особа, яка зробила замовлення, перевіряє товар, роботи або послуги на відповідність супровідним документам та вимогам згідно договору про закупівлю.

Відповідність предмета закупівлі вимогам тендерної документації та договорів підтверджується:

- копією реєстраційного посвідчення МОЗ України або копією свідоцтва про державну реєстрацію (з додатками);
- інструкцією щодо використання;
- копією Сертифікатів ДСТУ ISO 9001:2015;
- копією сертифікатів відповідності стандартам України для запропонованих товарів, які підлягають обов'язковій сертифікації в Україні;
- таблицею відповідності медико-технічним вимогам;
- інформацією щодо зареєстрованих оптово-відпускних цін з реєстру оптово-відпускних цін МОЗ України;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 35 з 43

- оригіналом гарантійного листа виробника (уповноваженої особи виробника, представництва, філії виробника – якщо їх повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, уповноваженого на це виробником.

8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників

Інформація про закупівлі включає відомості про товари, роботи та послуги, що закуповуються, зокрема:

- найменування товару, робіт та послуг;
- функціональні, експлуатаційні й інші характеристики та супровідні документи;
- вимоги до транспортування (у разі необхідності);
- вартість, обсяги і терміни постачання;
- інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики;
- інформація про виробника або постачальника.

Здійснюється оцінка відповідності постачальника встановленим кваліфікаційним критеріям та вимогам, на підставі письмових документів, оприлюднених в системі державних закупівель «Прозоро».

Перш ніж замовити продукцію, керівництво лікарні аналізує адекватність установлених закупівельних вимог. Можливості постачальника визначаються до укладення з ним договору на основі аналізу раніше виконуваних (наданих) ним робіт чи послуг або постачання товарів. Вибір постачальників проводиться з урахуванням їх можливостей надання товарів, робіт чи послуг, що відповідають певним вимогам.

Для закупівлі товарів, робіт чи послуг укладаються договори, які реєструються та зберігаються у відділі бухгалтерського обліку та звітності.

Договір повинен містити:

- предмет договору;
- інформацію про постачальника (найменування, прізвище та ініціали посадової особи, реквізити тощо);
- строки поставки або виконання, вартість, відповідальність, порядок розгляду суперечок.

8.5. Надання послуг у сфері охорони здоров'я


8.5.1 Контроль за наданням послуг

Маршрут пацієнта Вінницької обласної психоневрологічної лікарні ім. акад. О.І. Ющенка.

У психоневрологічному диспансерному відділенні пацієнт проходить первинний огляд лікарями диспансерного відділення, де проводиться обстеження та встановлюється діагноз, призначається амбулаторне лікування, а при потребі пацієнт направляється на госпіталізацію в стаціонарні відділення. Все це відображається в медичній карті амбулаторного хворого.

У приймальньому відділенні лікарні пацієнт проходить огляд чергового лікаря, що включає: антропометрію, вимірювання артеріального тиску, температури тіла, встановлюється діагноз при госпіталізації, оформлення медичної карти стаціонарного хворого з направленням у відділення відповідно до клінічного маршруту пацієнта.

У відділенні пацієнт оглядається лікуючим лікарем, завідувачем відділення, складається діагностично-лікувальна програма надання психоневрологічної допомоги відповідно до клінічного маршруту пацієнта. Складається діагностична програма (клініко-лабораторні дослідження, інструментальні дослідження), клініко-діагностичний метод, консультації суміжних фахівців. Лікувальна програма включає: етап активної біологічної терапії, етап

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 36 з 43

стабілізуючої терапії, психологічні, психотерапевтичні та фізіотерапевтичні методи. Реабілітаційні заходи проводяться відповідно до індивідуальної програми реабілітації.

На етапі стабілізуючої терапії пацієнт виписується з лікарні для продовження підтримуючої терапії та реабілітації за місцем проживання під наглядом районного лікаря - психіатра. Згідно наказу МОЗ України пацієнти, які перебувають на диспансерному та консультативному нагляді оглядаються лікарем-психіатром за місцем проживання з метою корекції лікування та реабілітації.

При погіршенні стану пацієнт скеровується повторно у ВОПНЛ ім. акад. О.І. Ющенка.

При виписці пацієнта лікуючий лікар оформляє виписний епікриз для лікаря-психіатра за місцем проживання, у якому коротко резюмує дані про стан хворого при госпіталізації та виписці, клінічний діагноз, вказує проведені обстеження та лікувальні заходи, аналізує їх ефективність, дає рекомендації щодо подальшого лікування і режиму хворого в амбулаторних умовах на етапах стабілізуючої та підтримуючої терапії.

8.5.2 Ідентифікація та простежуваність

Лікарня вживає заходи з ідентифікації та простежуваності замовника (пацієнта/клієнта), потрібних для забезпечення його задоволеності, підзвітності, прозорості та дотримання законодавчих та регламентних вимог:

- для задоволення законодавчих вимог, що надають пільгові права;
- для ідентифікації статусу послуги стосовно вимог до моніторингу та вимірювання;
- для аналізування впливу послуги, соціальної чи економічної вигоди, або під час розгляду скарг.

Пацієнти з направленнями та при самозверненні оформляють у реєстратурі диспансерного відділення медичну карту амбулаторного хворого (ф.№025/о), у приймальному відділенні - медичну карту стаціонарного хворого (ф.№003/о).


При проходженні консультативно-діагностичного процесу в структурних підрозділах лікарні медична картка амбулаторного хворого заповнюється лікарями. Після закінчення усіх процедур та встановлення діагнозу пацієнту на руки видається консультативний висновок з рекомендаціями лікаря.

При госпіталізації пацієнта в медичній карті амбулаторного хворого робиться запис про направлення пацієнта на стаціонарне лікування, виписується направлення. При виписці із стаціонару пацієнту видається виписка з історії хвороби, яка заноситься до медичної карти амбулаторного хворого. Виписний епікриз разом із заповненою медичною картою стаціонарного хворого передається до організаційно-методичного відділу. Після аналізу даних організаційно-методичний відділ повертає медичну карту амбулаторного хворого до реєстратури диспансеру, а медична карта стаціонарного хворого зберігається у відділі.

Метою даного виду діяльності є забезпечення чіткої ідентифікації статусу послуг на всіх етапах їх надання, а також забезпечення простежуваності щодо виконавців та співвиконавців окремих операцій, термінів виконання згідно затвердженого клінічного маршруту пацієнта.

8.5.3 Власність замовників

Всі структурні підрозділи повинні дбайливо ставитись до власності пацієнта доти, доки ця власність перебуває під контролем лікарні. Якщо будь-яку власність замовника, яку надано для використання або комплектування втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, про це потрібно повідомити(пацієнта та скласти протокол.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 37 з 43

Власністю пацієнта є:

- особисті речі та цінності;
- протези, слухові апарати, зубні протези;
- засоби відновлення здатності рухатись (ходуни, шини, візки, милиці) та ін.
- медикаменти і витратні матеріали, які належать пацієнту/клієнту і використовуються для його лікування (у разі їх відсутності в закладі).

Якщо останні планується використовувати для лікування пацієнта/клієнта, медичний персонал структурного підрозділу (старша медична сестра і/або медична сестра, яка виконує маніпуляції) повинен впевнитись у їх якості, а саме:

- на упаковці, флаконі, блістері і т.ін. зазначений термін придатності;
- наявна упаковка виробника з інструкцією про застосування;
- походження (чек з аптеки або накладна постачальника з сертифікатом якості).

У разі сумнівів щодо якості вищенаведених медикаментів і витратних матеріалів медичний персонал зобов'язаний відмовитись від їх застосування для лікування пацієнта, пояснивши йому причину відмови.

Після використання медикаментів порожні флакони, ампули, упаковка і т.ін. демонструється пацієнту і за його вимогою повертаються йому. Факт використання медикаментів і витратних матеріалів, які є власністю пацієнта, фіксується медичним персоналом в листку призначення лікарських засобів позначкою «ВП» – «власність пацієнта».

Медикаменти – власність пацієнта, які згідно інструкції необхідно зберігати в холодильнику, зберігаються в спеціально виділеному холодильнику для медикаментів (у кабінеті старшої медичної сестри). Ведення Журналу температурного режиму проводиться в загальному порядку.

Пацієнт, при надходженні до закладу, передає особисті речі своїм родичам чи зберігає при собі, а визначену частину на складі речей.

Плівки чи звіти магнітної резонансної томографії, комп'ютерної томографії, які пацієнт надає з інших закладів повертаються даному пацієнту при виписці у повному обсязі.

Ліками пацієнта та витратними матеріалами (шприци, внутрішньо-венні системи, бинти тощо) вважати ті, що придбані пацієнтом самостійно в аптечній мережі за призначенням лікуючого лікаря.

Ідентифікацію ліків (назва препарату, дозування, термін придатності, режим зберігання, відповідність упаковки) проводить старша медична сестра відділення за листом призначень.

В неврологічних відділеннях ліки пацієнта зберігаються у його тумбочці при необхідності, в холодильнику (у кабінеті старшої медичної сестри), а в психіатричних відділеннях – на сестринському пості.


Контроль за температурним режимом препарату здійснюється щоденно старшою медичною сестрою, у вихідні чи святкові дні постовою медичною сестрою.

Ліки кожного пацієнта зберігаються в окремому пакеті з маркуванням де вказано ПІБ пацієнта, № палати, лікуючий лікар.

Видача ліків пацієнту здійснюється постовою медичною сестрою і приймаються під її контролем, за листом лікарських призначень.

На вихідні та святкові дні видача ліків здійснюється постовою медичною сестрою.

Відповідальність за зберігання ліків пацієнта та витратних матеріалів несуть старша медична сестра відділення, медична сестра відділення, маніпуляцій та медична сестра відділення.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 38 з 43

8.5.4 Збереження продукції/інформації щодо наданої послуги

8.5.4.1 Збереженню підлягають: документи – носії послуг лікарні (медичні карти амбулаторного та стаціонарного хворого, вхідна та вихідна інформація, документи для службового користування).

8.5.4.2 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).

8.5.4.3 Порядок зберігання документів, що надходять до лікарні та нею створюються, визначений відповідними нормативними документами.

Медична карта стаціонарного хворого (Ф003/о) зберігаються в організаційно-методичному відділі.

8.5.5 Діяльність після постачання

При виписці із психіатричних відділень паієнти, мешканці м.Вінниці, оглядаються спільною комісією лікарів відділення та дільничним психіатром, про що робиться запис в медичній картці стаціонарного та амбулаторного хворого.

В разі, якщо такий огляд не відбувся, пацієнт має бути оглянутий дільничним лікарем-психіатром протягом 10 діб з дня надходження медичної картки амбулаторного хворого в диспансерне відділення.

Надалі, в залежності від стану психічного здоров'я пацієнта та керуючись наказом МОЗ України №20 від 22.01.2007 р. «Про затвердження Інструкції з організації диспансерного та консультативного нагляду осіб, які страждають на психічні розлади, при наданні амбулаторної психіатричної допомоги» встановлюється диспансерний нагляд та пацієнт оглядається: 1 раз на місяць, 1 раз на 3 місяці, 1 раз на 6 місяців; при консультативному нагляді - за зверненням пацієнта.

В разі виписки пацієнтів, що проживають в районах області, надсилається епікриз хвороби лікарю-психіатру району для подальшої роботи з пацієнтами.

8.6 Випуск продукції

Призначеність процесу - перевірити, чи задовольняє послуга встановлені до неї вимоги.


Діяльність лікарні щодо якості медичної допомоги проводиться згідно Положення про систему контролю якості і порядок оцінки цієї діяльності.

Порядок організації контролю якості медичної допомоги, спрямований на забезпечення одержання пацієнтами медичної допомоги належної якості.

Контроль якості надання медичної допомоги здійснюється шляхом застосування методів внутрішнього контролю якості медичної допомоги, самооцінки медичних працівників, експертної оцінки, клінічного аудиту, моніторингу систем індикаторів якості відповідно до вимог чинного законодавства.

Внутрішній контроль якості надання медичної допомоги здійснюється керівництвом лікарні, Медичною Радою, Радою медичних сестер в межах повноважень, визначених законодавством шляхом:

- самооцінки медичних працівників;
- моніторингу реалізації управлінських рішень;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 39 з 43

- моніторингу дотримання структурними підрозділами стандартів у сфері охорони здоров'я, клінічних протоколів;
- моніторингу системи індикаторів якості медичної допомоги;

Для організації експертизи лікувально-діагностичного процесу використовується чотирьох рівнева технологія контролю:

- рівень лікаря відділення (самоконтроль);
- рівень завідувача відділення;
- рівень заступника головного лікаря;
- рівень клініко-експертної комісії (далі КЕК) - при необхідності.

Основними елементами контролю якості медичної допомоги за кінцевими результатами є:

- оцінка анамнезу та діагностичних процедур;
- оцінка діагнозу;
- оцінка консультацій суміжних фахівців;
- оцінка призначення лікувальних заходів;
- оцінка досягнутого результату;
- оцінка задоволеності пацієнта.

На засіданнях Медичної Ради та оперативних нарадах порівнюються результати роботи з попереднім місяцем, кварталом і роками, а також з регіональними та загальнодержавними показниками. Намічаються заходи по покращенню тих показників роботи, які погіршились або є нижче регіональних та загальнодержавних.

Намічені заходи протоколюються і призначаються терміни усунення недоліків.

8.7 Контроль невідповідних виходів

8.7.1 Призначеність – запобігти наданню невідповідних послуг.

8.7.2 Невідповідними послугами стосовно діяльності установи є:

- порушення встановленого порядку надання послуг;
- відсутність ефективності лікування;
- летальний випадок;
- та ін.

8.7.3 Контроль за невідповідною послугою містить:


- виявлення, реєстрацію та ідентифікацію послуги, що не відповідає встановленим до них вимогам;
- усунення невідповідностей;
- аналіз невідповідностей для визначення причин виникнення та розроблення заходів щодо їх усунення.

8.7.4 Невідповідність може бути виявлена, наприклад, шляхом:

- перевірки правильності надання послуги;
- аналізу опитувальних анкет замовників(пацієнтів/клієнтів);
- аналізу звернень в книзі скарг і пропозицій;
- перевірки діяльності установи під час акредитації, аудиту та інш. перевірок.

8.7.5 В залежності від характеру невідповідності, можливих наслідків, вимог чинного законодавства, приймається відповідне рішення.

8.7.6 Характер невідповідностей, а також будь-які виконані в подальшому дії, реєструються згідно форм та актів, вказаних в «Положенні про систему контролю якості і порядок оцінки цієї діяльності» та в «Журналі реєстрації невідповідностей та коригувальних (запобіжних) дій».

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенко»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 40 з 43

9. ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ

9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання

9.1.1 Загальні положення

Моніторингу, вимірюванню, аналізуванню та оцінюванню підлягають всі визначені процеси СУЯ. Методи та періодичність проведення моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання згідно регламентувальних вимог та методик СУЯ.

9.1.2 Задоволеність замовника

Діяльність КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенко» за всіма напрямками орієнтована на задоволення інтересів замовників (пацієнтів/клієнтів).

Організація зворотного зв'язку з замовниками та вивчення ступеню їх задоволення визначаються через:

- результати анкетування пацієнтів, яке проводиться Наглядовою Радою, щоквартально надаються головному лікарю; зауваження та пропозиції, надані пацієнтами за результатами анкетування, обговорюються на виробничій нараді лікарні; недоліки усуваються адміністрацією відділень під контролем адміністрації лікарні;
- записи в книзі скарг і пропозицій, що знаходяться у структурних підрозділах лікарні.
- скринька пропозицій щодо покращення діяльності заходиться в психоневрологічному диспансерному відділенні .

У лікарні впроваджені заходи щодо інформування замовників (пацієнтів/клієнтів) про надання послуг (офіційний сайт КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенко», висвітлення в ЗМІ, телефон для довідок в психоневрологічному диспансерному відділенні та цілодобовий телефон в приймальному відділенні лікарні; реєстр медичних послуг).


Опрацювання звернень замовників (пацієнтів/клієнтів) проводиться відповідно до Закону України «Про звернення громадян» та здійснюється інформування про їх виконання відповідно до Закону України «Про звернення громадян».

9.1.3 Аналізування та оцінювання

9.1.3.1 Процес аналізування даних призначений для об'єктивної оцінки та доведення придатності та підвищення результативності медичної допомоги замовникам (пацієнтам/клієнтам).

Керівництво лікарні та керівники структурних підрозділів регулярно аналізують дані щодо діяльності установи, вимоги та очікування замовників (пацієнтів/клієнтів), що надходять з різних джерел, з метою визначення можливостей для удосконалення діяльності. Вхідні дані охоплюють:

- експертну оцінку лікувально-діагностичного процесу;
- рівень задоволеності замовників (пацієнтів/клієнтів);
- досягнення цілей у сфері якості та виконання запланованих заходів;
- результати моніторингу процесів;
- результати моніторингу якості послуг, що надаються, та невідповідні послуги;
- результати аудитів СУЯ;
- інформацію щодо постачальників.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 41 з 43

9.1.3.2 Систематичний аналіз виконання лікарнею покладених функцій і надання послуг замовникам (пацієнтам/клієнтам) здійснюється у формі:

- щоденного прийому чергувань по лікарні;
- щоденного обходу хворих у відділеннях;
- щотижневого аналізу медичної документації стаціонарних хворих;
- щомісячного аналізу кількісних та якісних показників діяльності кожного структурного підрозділу лікарні;
- аналізу якості надання медичної допомоги хворим у випадку заносів інфекційних захворювань;
- аналізування інформації керівництвом лікарні;
- засідання комісій з оформленням, у встановленому порядку, відповідних протоколів. Періодичність проведення встановлена внутрішніми документами СУЯ, відповідальність за надання даних для аналізування несуть керівники структурних підрозділів.

9.1.3.3 Аналіз досягнення цілей у сфері якості проводиться щорічно в рамках проведення критичного аналізування СУЯ з боку керівництва.

9.1.3.4 Аналіз результатів внутрішніх аудитів проводиться по кожному конкретному аудиту і щорічно при критичному аналізуванні СУЯ з боку керівництва.

9.1.3.5 Результати аналізу задоволеності замовників (пацієнтів/клієнтів), інших зацікавлених сторін якістю послуг, що надаються установою, оцінюються на основі результатів анкетування, опитування та вивчення зовнішньої інформації з оформленням відповідних звітів, що надаються представнику керівництва під час підготовки звітів за результатами критичного аналізування СУЯ з боку керівництва.

9.1.3.6 Аналіз даних дозволяє виявити сприятливі можливості для поліпшення СУЯ.

9.2 Внутрішній аудит

Ефективність СУЯ визначається за допомогою внутрішніх аудитів. Періодичність і порядок проведення внутрішніх аудитів встановлені у методиці М - 9.2-01.

Метою внутрішнього аудиту є здійснення підтримки результативності процесів, відповідності СУЯ вимогам нормативних документів, своєчасне виявлення відхилень та недоліків і розробка заходів по їх усуненню.


Внутрішнім аудитом охоплені всі підрозділи лікарні і всі види діяльності за напрямками.

Планування внутрішніх аудитів здійснюється представником керівництва шляхом формування щорічної програми проведення внутрішніх аудитів з врахуванням важливості процесів СУЯ та діяльності підрозділів, результатів попередніх аудитів.

Підготовка аудиторів для проведення внутрішніх аудитів СУЯ здійснюється у відповідності до методики М - 9.2-01.

9.3 Аналізування системи управління якістю

Критичне аналізування з боку керівництва проводиться з метою оцінки результативності функціонування СУЯ, відповідності її вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також можливості її удосконалення. Критичне аналізування з боку керівництва проводиться в плановому порядку, щорічно, в I кварталі наступного року на засіданні Медичної ради лікарні. Вхідні дані для аналізування СУЯ надаються в доповіді представника керівництва.

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 42 з 43

Вхідними даними для аналізування є:

- нові законодавчі та регламентуючі вимоги;
- результати аудитів;
- дані, одержані при проведенні перевірок за виконанням робіт та контролю їх результатів;
- відгуки та пропозиції пацієнтів;
- результати впровадження коригувальних та запобіжних дій;
- результати впровадження заходів по попередньому критичному аналізу з боку керівництва;
- виконання запланованих заходів щодо удосконалення СУЯ.

Вихідними даними аналізу є:

- заходи щодо удосконалення СУЯ;
- заходи щодо забезпечення ресурсами;
- зміни в процесах.

10 ПОЛІПШУВАННЯ

10.1 Загальні положення

Вищим керівництвом лікарні та керівниками всіх структурних підрозділів постійно проводяться роботи з підвищення результативності всіх процесів, які виконуються в межах процесу «Процеси контролю, аналізування, поліпшування».

Власник процесу – головний лікар.

Відповідальні за виконання процесу – керівники структурних підрозділів.

На підставі аналізування даних, критичного аналізування СУЯ з боку вищого керівництва, результатів внутрішніх та зовнішніх аудитів, пропозицій працівників установи та замовників (пацієнтів/клієнтів) плануються цілі в сфері якості та План заходів, загальною спрямованістю яких є підвищення результативності діючої СУЯ та постійного її поліпшування.

10.2 Невідповідність і коригувальні дії

Коригувальні дії застосовуються як засіб поліпшування.


Виявлені невідповідності містять інформацію про відхилення в СУЯ, недотримання встановлених норм. Джерелами інформації для реєстрації невідповідностей вважаються:

- протоколи;
- зауваження і пропозиції замовників;
- звіти внутрішніх і зовнішніх аудиторів;
- інші види і джерела інформації, які стосуються функціонування СУЯ.

Вся інформація, що надходить, документується, реєструється і доводиться до відома керівників підрозділів, знаходиться на контролі у представника керівництва.

При виявленні невідповідностей у ході контролю діяльності, виконання встановлених процедур, функціонування процесу керівники структурних підрозділів повинні здійснити:

- аналіз виявленої невідповідності;
- встановлення причини;
- визначення коригувальних заходів, термінів і відповідальних за усунення причини невідповідності;
- оцінка потреби в заходах, які гарантують, що невідповідності не повторяться;

	КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД «ВІННИЦЬКА ОБЛАСНА ПСИХОНЕВРОЛОГІЧНА ЛІКАРНЯ ім. акад. О.І. Ющенка»	Зміна №
	Настанова щодо якості	Дата:
		стор. 43 з 43

– контроль виконання запланованих коригувальних дій.

В кожному структурному підрозділі для реєстрації невідповідностей та коригувальних (запобіжних) дій заведений «Журнал реєстрації невідповідностей та коригувальних (запобіжних) дій». Реєстрацію невідповідностей проводить керівник структурного підрозділу. Після аналізування причини невідповідностей та наслідків виявлених невідповідностей керівник процесу оцінює потребу в коригуванні або коригувальних діях та визначає їх.

10.3 Постійне поліпшення

Запобіжні дії в умовах функціонуючої СУЯ здійснюється при необхідності у випадку визначення (виявлення) потенційної проблеми з досить високою імовірністю настання події, яка приведе (чи може привести) до погіршення якості послуг, що надаються та можуть завдати шкоди організації чи замовнику в моральній, матеріальній чи іншій формі.

При встановленні потенційної невідповідності власник процесу або представник керівництва її реєструє, керівники підрозділів визначають причини, розробляють запобіжні дії з визначенням терміну виконання, відповідальних осіб і необхідних ресурсів. При розробленні запобіжних дій проводиться аналіз ефективності попередніх запобіжних і коригувальних дій, встановлених цілей і фактично досягнутих результатів. Виконання заходів контролюється представником керівництва. На оперативних нарадах відповідальні особи і керівник СУЯ регулярно доповідають про хід виконання заходів, їх ефективність.

Загальна відповідальність за процес покладається на представника керівництва.

Відповідальність за проведення запобіжних дій покладена на керівників структурних підрозділів. Контроль виконання запобіжних дій і їх ефективність покладено на керівників структурних підрозділів та представника керівництва.