

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ім. М. І. ПИРОГОВА

Навчально-науковий Інститут громадського здоров'я, біології, контролю та
профілактики хвороб
Кафедра менеджменту та маркетингу

УДК 614.2:005.6

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**«ЗАГАЛЬНА МЕТОДОЛОГІЯ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ
ТА ЗАСТОСУВАННЯ В МЕДИЧНІЙ ПРАКТИЦІ»**

Здобувачка вищої освіти

II курсу заочної форми навчання

спеціальності 073 «Менеджмент»

ОПП «Менеджмент в охороні здоров'я»

Юлія ЩЕРБАК

Науковий керівник:

к.е.н., доцент кафедри менеджменту

та маркетингу

Раїса ЖАРЛІНСЬКА

Вінниця 2025

АНОТАЦІЯ

Щербак Ю.В. «Загальна методологія клінічного аудиту та застосування в медичній практиці» – Кваліфікаційна робота на здобуття ступеня магістра за спеціальністю 073 Менеджмент (освітня програма «Менеджмент в охороні здоров'я»). – Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова. – Вінниця, 2025.

Кваліфікаційна робота присвячена комплексному дослідженню методології клінічного аудиту як сучасного інструменту управління якістю медичної допомоги та обґрунтуванню механізмів його імплементації у вітчизняну практику закладів охорони здоров'я в контексті реформування галузі та євроінтеграційних процесів.

У роботі розкрито теоретико-методологічні засади клінічного аудиту, визначено його сутність як структурованого циклічного процесу оцінювання відповідності надання медичної допомоги встановленим клінічним стандартам, протоколам та вимогам доказової медицини. Обґрунтовано роль клінічного аудиту в системі контролю якості медичних послуг та його значення для підвищення безпеки пацієнтів і оптимізації клінічної практики.

Проаналізовано міжнародний досвід проведення клінічного аудиту в країнах Європейського Союзу, Великої Британії та США, зокрема функціонування моделей безперервного удосконалення якості (Continuous Quality Improvement) та систем акредитації медичних закладів (JCI, ISO 15189:2022). Охарактеризовано методологічні підходи до організації клінічного аудиту на основі циклу PDCA (Plan-Do-Check-Act) та визначено ключові етапи його проведення: планування, збір даних, аналіз результатів, впровадження коригувальних заходів і повторне оцінювання.

Здійснено організаційно-економічний аналіз діяльності Державної установи «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» як об'єкта дослідження. Досліджено систему контролю якості медичних послуг у закладі, виявлено особливості функціонування системи менеджменту якості

відповідно до міжнародних стандартів ISO 17025 та ISO 15189, а також визначено наявні проблеми та можливості вдосконалення процесів внутрішнього аудиту.

Обґрунтовано використання результатів клінічного аудиту для формування управлінських та маркетингових стратегій закладу охорони здоров'я. Запропоновано систему показників оцінювання якості медичної допомоги (структурних, процесних, результативних), що базується на результатах клінічного аудиту та може використовуватись для прийняття стратегічних рішень, покращення репутації медичного закладу та підвищення його конкурентоспроможності.

Розроблено практичні рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні на основі впровадження клінічного аудиту, зокрема: створення нормативно-методичної бази для стандартизації процесів клінічного аудиту; формування мережі навчальних центрів для підготовки фахівців; запровадження електронних систем моніторингу якості; інтеграція результатів клінічного аудиту у систему акредитації та ліцензування закладів охорони здоров'я.

У роботі використано системний підхід, методи логічного узагальнення, статистичний аналіз, SWOT-аналіз, структурно-функціональний аналіз, методи порівняння та аналогії.

Ключові слова: клінічний аудит, управління якістю, медична допомога, заклади охорони здоров'я, система контролю якості, міжнародні стандарти, цикл PDCA, менеджмент в охороні здоров'я, безпека пацієнтів, доказова медицина.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. КЛІНІЧНИЙ АУДИТ ЯК ЦИКЛІЧНИЙ ПРОЦЕС.....	9
1.1. Сутність та значення клінічного аудиту в системі контролю якості медичної допомоги.....	9
1.2. Методологія проведення клінічного аудиту в закладах ОЗ.....	13
1.3. Результати клінічного аудиту як основа управління якістю в ЗОЗ.....	18
РОЗДІЛ 2. ФОРМУВАННЯ УПРАВЛІНСЬКИХ СТРАТЕГІЙ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НА ЗАСАДАХ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ.....	21
2.1. Організаційно-економічна характеристика Державної установи «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».....	21
2.2. Аналіз системи контролю якості медичної допомоги в ЗОЗ України та система контролю якості медичних послуг в Державній установі «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України».....	29
2.3. Формування системи показників за результатами клінічного аудиту для розробки маркетингової стратегії закладу охорони здоров'я.....	31
РОЗДІЛ 3. ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В УПРАВЛІННЯ ЗАКЛАДАМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ...	40
3.1. Міжнародний досвід у проведенні клінічного аудиту та використанні його результатів у менеджменті закладів охорони здоров'я.....	40
3.2. Перспективи використання клінічного аудиту як інструменту стратегічного управління у вітчизняній системі охорони здоров'я.....	44
3.3. Шляхи вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги у ЗОЗ України на основі клінічного аудиту.....	49
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....	57
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	61
ДОДАТКИ.....	68

ВСТУП

Актуальність дослідження. Система охорони здоров'я (ОЗ) України перебуває у стані глибокої трансформації, що зумовлено як глобальними тенденціями розвитку медичної галузі, так і внутрішніми викликами, спричиненими реформами, воєнними подіями та необхідністю інтеграції до європейського медичного простору [1, с. 1-5; 2, с. 1-3]. Забезпечення якості медичної допомоги визначено одним із ключових пріоритетів державної політики у сфері охорони здоров'я, що відображено у національних стратегіях, а саме, «Стратегія розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року», схваленої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 17 січня 2025 р. № 34-р., нормативно-правових актах, зокрема в Законах України «Про систему громадського здоров'я» та «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» [3, с. 1-4; 4, с. 1-2]. У цьому контексті зростає значення інструментів внутрішнього та зовнішнього контролю якості, серед яких провідне місце посідає клінічний аудит — структурований, циклічний процес оцінки відповідності надання медичної допомоги встановленим стандартам, протоколам і сучасним вимогам доказової медицини [5, с. 1-3; 6, с. 12-25].

На сучасному етапі клінічний аудит виступає однією з ключових технологій менеджменту якості в медичних закладах, адже його основна мета полягає у виявленні відхилень від клінічних стандартів, аналізі причин таких відхилень та розробці коригувальних заходів, спрямованих на покращення результатів лікування пацієнтів [7, с. 8-15; 8, с. 5-20]. Міжнародний досвід свідчить, що клінічний аудит є невід'ємною складовою систем, заснованих на принципах безперервного удосконалення (Continuous Quality Improvement), що широко застосовуються в країнах Європейського Союзу, Великої Британії та США [9, с. 3-10; 10, с. 45-78]. Зокрема, у Національній службі охорони здоров'я Великої Британії (NHS) клінічний аудит визначається як один із ключових механізмів

підтвердження якості медичних послуг і важлива умова участі закладів у програмах акредитації та ліцензування [11, с. 120-156].

В Україні розвиток клінічного аудиту перебуває на етапі становлення та інституціоналізації. Незважаючи на наявність певних нормативних орієнтирів, таких як накази МОЗ щодо стандартизації медичної допомоги та впровадження медичних протоколів, комплексна система клінічного аудиту ще не сформована і потребує суттєвого вдосконалення [12, с. 23-56].

Особливої актуальності питання проведення клінічного аудиту набуває в умовах діяльності установ, що забезпечують державний епідеміологічний нагляд, лабораторний контроль біологічних та хімічних факторів, моніторинг довкілля та реагування на загрози громадському здоров'ю. Одним із таких закладів є Державна установа «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», діяльність якого ґрунтується на високих вимогах до якості лабораторних досліджень, дотримання стандартів біобезпеки та відповідності міжнародним нормам ISO 17025 та ISO 15189 [13-15].

У межах сучасної медичної реформи, яка орієнтована на пацієнтоцентричність, прозорість та підвищення відповідальності закладів охорони здоров'я за результати своєї діяльності, клінічний аудит стає інструментом стратегічного менеджменту. Його результати використовуються для прийняття управлінських рішень, розробки маркетингових стратегій, покращення репутації медичного закладу, а також для залучення фінансування та участі у програмах акредитації [18, с. 67-98; 19, с. 112-145].

Отже, актуальність теми кваліфікаційної роботи зумовлена необхідністю методологічного обґрунтування клінічного аудиту, визначення його ролі в системі управління якістю медичної допомоги, а також аналізу можливостей його впровадження у практичній діяльності закладів охорони здоров'я України в сучасних умовах. Особливе значення дослідження полягає у можливості застосування його результатів для вдосконалення діяльності ДУ «Вінницький

обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», що є важливим об'єктом системи громадського здоров'я регіону.

Гіпотеза дослідження. Систематичне впровадження клінічного аудиту як інструменту контролю якості медичної допомоги у закладах охорони здоров'я України на основі міжнародних стандартів (ISO 15189:2022, JCI, NHS) та циклічної моделі PDCA сприятиме: підвищенню якості та безпеки медичних послуг через виявлення та усунення невідповідностей клінічним стандартам; формуванню ефективних управлінських стратегій на основі об'єктивних показників якості (структурних, процесних, результативних); оптимізації використання ресурсів досліджуваного закладу охорони здоров'я та підвищенню його конкурентоспроможності; створенню прозорої системи оцінювання діяльності медичної установи, що відповідає вимогам доказової медицини та сучасним управлінським підходам.

Метою роботи є комплексне дослідження методології клінічного аудиту, аналіз його значення у підвищенні якості медичної допомоги та обґрунтування можливостей його застосування в управлінській діяльності закладів охорони здоров'я України.

Для досягнення мети визначено такі *завдання*: розкрити сутність, значення та методологічні засади клінічного аудиту в контексті забезпечення якості медичної допомоги; проаналізувати сучасні моделі, міжнародний досвід та підходи до проведення клінічного аудиту; надати організаційно-економічну характеристику ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України»; дослідити діючу систему контролю якості в Україні та вказаній установі; обґрунтувати можливості використання результатів клінічного аудиту для формування управлінських і маркетингових стратегій; запропонувати напрями вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні на основі клінічного аудиту.

Об'єкт дослідження — процес управління якістю медичних послуг у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ).

Предмет дослідження — методологія клінічного аудиту та механізми її застосування в діяльності медичних установ.

Методи дослідження. У роботі застосовано системний підхід, аналіз нормативно-правових документів, методи логічного узагальнення, статистичний аналіз, SWOT-аналіз, структурно-функціональний аналіз, методи порівняння та аналогії.

Наукова новизна дослідження полягає в тому, що набули подальшого розвитку методи компаративного аналізу міжнародного досвіду (США, Великобританія, ЄС, Канада, Австралія) з метою адаптації кращих практик до українських реалій.

Практична цінність дослідження полягає у можливості використання його результатів для удосконалення управління якістю в закладах охорони здоров'я, впровадження ефективних процедур клінічного аудиту та розвитку стратегічного менеджменту на основі доказових індикаторів.

Апробація результатів дослідження. Результати доповідались під час участі у XXII Студентській науковій конференції з міжнародною участю «Перший крок в науку - 2025» 17-18 квітня 2025 року в м. Вінниця та опубліковані у тезах [61].

Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел з 61 назв і 2 додатків, містить 5 таблиць, 2 рисунки. Загальний обсяг роботи 60 стор.

РОЗДІЛ 1

КЛІНІЧНИЙ АУДИТ ЯК ЦИКЛІЧНИЙ ПРОЦЕС

1.1. Сутність та значення клінічного аудиту в системі контролю якості медичної допомоги

Система охорони здоров'я в усьому світі зазнає суттєвих змін, що зумовлені розвитком доказової медицини, підвищенням вимог до якості лікування та очікуваннями пацієнтів щодо прозорості та безпечності медичних послуг. У цих умовах ключовим інструментом забезпечення високих стандартів медичної допомоги є клінічний аудит — один із найефективніших механізмів внутрішнього контролю якості, спрямований на систематичне порівняння фактичної клінічної практики із встановленими стандартами та протоколами.

У методичних та нормативних джерелах клінічний аудит визначається як структурований, формалізований процес аналізу медичної діяльності, який дозволяє виявити відхилення, помилки, неефективні підходи та забезпечує підґрунтя для їх усунення. Відповідно до рекомендацій NHS, клінічний аудит є невід'ємною частиною системи Clinical Governance, яка охоплює безпеку пацієнтів, управління ризиками та якість клінічної допомоги [10, с. 45-78; 21, с. 234-247; 45, с. 12-18]

Клінічний аудит базується на таких основних принципах, які визначають його ефективність та результативність:

1. **Пацієнтоцентричність.** Аудит орієнтований на підвищення якості медичних послуг із фокусом на задоволення потреб пацієнтів. Це включає як фізичний комфорт пацієнтів, так і їхню впевненість у кваліфікованості лікарів і медичного персоналу. Принцип пацієнтоцентричності передбачає, що всі рішення, які приймаються на основі результатів аудиту, спрямовані насамперед на покращення досвіду пацієнтів і результатів їхнього лікування. [10, с. 45-78; 21, с. 234-247]

2. Прозорість та об'єктивність. Дані, що використовуються під час аудиту, повинні бути об'єктивними та базуватися на надійних джерелах. Використання об'єктивних критеріїв є важливим для забезпечення точності оцінки. Прозорість процесу аудиту дозволяє медичному персоналу розуміти, які аспекти роботи підлягають перевірці та які стандарти застосовуються для оцінювання [10, с. 45-78; 21, с. 234-247]

3. Безперервність процесу. Клінічний аудит не є одноразовою перевіркою; це постійний цикл оцінки, впровадження змін і повторного моніторингу результатів. Як зазначають Schroeder P., Hoff T.J. (2021) у своєму дослідженні «Iterative Processes in Clinical Auditing», безперервність процесу забезпечує сталість покращень, оскільки дозволяє відстежувати динаміку змін і коригувати стратегії в разі необхідності [39, с.1301].

4. Доказовість. Усі етапи аудиту базуються на доказах: клінічних протоколах, рекомендаціях, стандартних операційних процедурах. Це забезпечує наукову обґрунтованість заходів, які запроваджуються внаслідок аудиту. Використання доказової бази дозволяє уникнути суб'єктивних оцінок і сприяє прийняттю рішень на основі перевірених фактів. [10, с. 45-78; 21, с. 234-247]

Як зазначає Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), клінічний аудит є ключовим інструментом у системах охорони здоров'я більшості країн із високим рівнем доходу. Наприклад, у Австралії клінічний аудит є частиною національної стратегії підвищення якості та безпеки медичних послуг. У Великобританії він інтегрований у систему Clinical Governance і є обов'язковим для всіх закладів NHS. У США результати клінічного аудиту впливають на акредитацію медичних закладів і співпрацю зі страховими компаніями, що робить його невід'ємною частиною системи охорони здоров'я. [16, с. 12; 17, с. 145; 18, с. 67]

Клінічний аудит відіграє вирішальну роль у системі охорони здоров'я, оскільки, на думку науковців, дозволяє передусім підвищувати якість медичних послуг. Аналіз ефективності лікування та діагностики дає змогу виявити слабкі

місця й упровадити покращення. Як показують дослідження Carter et al. (2022), систематичне проведення клінічного аудиту знижує рівень медичних помилок на 15-20% і підвищує задоволеність пацієнтів на 25-30%. [23, с. 1245].

Впровадження клінічного аудиту дозволяє оптимізувати використання ресурсів медичних закладів. Дослідження Green et al. (2021) показало, що заклади, які регулярно проводять клінічний аудит, досягають економії витрат на 10-15% без зниження якості послуг. Це стає можливим завдяки виявленню неефективних процесів, зменшенню повторних госпіталізацій і оптимізації використання медикаментів та обладнання. [28, с. 12-18]

Клінічний аудит є циклічним, безперервним процесом, що включає етапи планування, збору та аналізу даних, порівняння результатів із критеріями якості, формування коригувальних заходів та повторної оцінки. Такий підхід відповідає міжнародній моделі PDCA (Plan–Do–Check–Act), яка широко застосовується у медичних закладах для системного покращення якості. На відміну від інспекційних або наглядових перевірок, аудит не має на меті покарання або виявлення «винних», а спрямований на конструктивне удосконалення клінічної практики та управлінських процесів [45, с. 12-18]

Основні структурні елементи клінічного аудиту включають:

- визначення стандартів і критеріїв, заснованих на доказовій медицині;
- вибір індикаторів якості, що дозволяють вимірювати відповідність практики стандартам;
- збір об'єктивних даних, у тому числі статистичних, лабораторних, клінічних;
- аналіз причин відхилень та ідентифікація факторів, що впливають на результати лікування;
- розробка коригувальних заходів;
- повторний аудит для оцінки ефективності змін.

Таким чином, клінічний аудит є інтелектуально-аналітичним процесом, що поєднує доказову базу, статистичний аналіз і менеджмент.

Сучасні дослідження свідчать, що клінічний аудит є одним із найбільш результативних інструментів контролю якості, оскільки він дозволяє не лише оцінити результати лікування, але й формувати системні зміни в організації роботи медичного закладу. Його значення проявляється в декількох ключових аспектах:

1. Підвищення якості медичної допомоги. Аудит дає можливість оцінювати якість діагностики, лікування, профілактики та догляду за пацієнтом через призму стандартів. Виявлення прогалин у клінічній практиці дозволяє своєчасно вживати коригувальних дій [21, с. 234]

2. Забезпечення безпеки пацієнтів. Значна частина помилок у медицині пов'язана з системними дефектами процесів — неправильним транспортуванням зразків, несвоєчасним отриманням результатів, недотриманням правил призначення лікування. Клінічний аудит виявляє такі проблеми до того, як вони призведуть до небажаних наслідків. [45, с. 18]

3. Оптимізація ресурсів закладу охорони здоров'я. Аудит дозволяє раціонально використовувати фінансові, людські та матеріально-технічні ресурси, усувати дублювання операцій, зменшувати кількість повторних госпіталізацій і необґрунтованих досліджень [21, с. 237]

4. Підвищення ефективності управління. Результати аудиту формують основу для прийняття управлінських рішень, удосконалення структури закладу, стандартизації робочих процесів та контролю виконання протоколів [21, с. 238]; [22, с. 833-834].

5. Підтримка акредитації та відповідності міжнародним вимогам. Відповідно до стандартів ДСТУ EN ISO 15189:2022 та ISO/IEC 17025, лабораторії та клінічні підрозділи мають здійснювати регулярний внутрішній аудит, що підтверджує їх здатність проводити якісні та достовірні дослідження [23, с. 1245-1256].

6. Розвиток культури якості та професійної відповідальності. Клінічний аудит стимулює персонал до дотримання стандартів, посилює командну

взаємодію, сприяє формуванню культури безпеки та самовдосконалення. [45, с. 16]

В Україні клінічний аудит поступово набуває системності, проте рівень його впровадження залишається нерівномірним. Основні бар'єри включають недостатнє фінансування закладів, нестачу підготовлених фахівців з клінічного аудиту, низький рівень цифровізації, опір змінам серед персоналу та фрагментарність нормативного забезпечення. Попри це, наявні успіхи вже демонструють, що системне проведення аудиту суттєво покращує якість надання медичних послуг, особливо у лабораторній сфері, первинній медичній допомозі та сфері контролю інфекційних хвороб [26, с. 78].

Підсумовуючи, клінічний аудит — це комплексний, багатоетапний інструмент управління якістю, який забезпечує:

- об'єктивну оцінку відповідності медичних послуг стандартам;
- підвищення безпеки пацієнтів;
- вдосконалення управлінських процесів;
- раціональне використання ресурсів;
- формування культури якості в закладі охорони здоров'я;
- інтеграцію медичної практики у міжнародні стандарти.

1.2. Методологія проведення клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я

Методологія клінічного аудиту є фундаментальною складовою сучасних систем управління якістю у сфері охорони здоров'я. Вона окреслює алгоритм дій, спрямованих на систематичне й об'єктивне вивчення відповідності клінічної практики встановленим стандартам, клінічним протоколам та принципам доказової медицини [45, с. 17-18]

У міжнародній практиці методологія клінічного аудиту базується на циклічній моделі PDCA (Plan – Do – Check – Act), що забезпечує безперервність

удосконалення якості медичної допомоги. Ця модель використовується у системах менеджменту якості NHS, Joint Commission International та у стандартах ISO, що визначає універсальність її застосування [7, с. 8-15]; [10, с. 45-78].

Планування (Plan)

Планування є ключовим етапом, який визначає цілі, критерії та обсяг аудиторських процедур. На цьому етапі встановлюються:

- стандарти (національні протоколи, клінічні настанови, міжнародні рекомендації);
- критерії якості (структурні, процесні та результативні);
- індикатори (кількісні та якісні параметри оцінки);
- джерела інформації (медична документація, електронні записи, лабораторні бази даних);
- вибіркова сукупність (кількість випадків, що підлягають аналізу).

Важливим завданням планування є забезпечення валідності методики збору даних, визначення ролей учасників аудиту та формування технічного завдання. На цьому етапі визначаються також ризики, що можуть впливати на результати аудиту, та методи їх мінімізації.

Виконання (Do)

Цей етап передбачає збір інформації відповідно до встановлених критеріїв [20, с. 145-189]. Джерелами даних можуть бути: медична документація (історії хвороби, направлення, протоколи лікування); електронні медичні записи; лабораторні інформаційні системи; журнали внутрішнього контролю; дані спостережень і анкетування.

У лабораторних закладах, таких як ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ», цей етап включає аналіз преаналітичного етапу (відбір, зберігання та транспортування зразків), аналітичного етапу (виконання досліджень відповідно до валідованих методик) та постаналітичного етапу (інтерпретація та передача результатів) [26, с. 78-95].

Дані повинні бути зібрані об'єктивно, без перекручувань, відповідно до принципів прозорості та відтворюваності.

Перевірка (Check)

На цьому етапі результати порівнюються з установленими стандартами, критеріями та індикаторами. Проводиться:

- кількісний аналіз (виявлення відхилень, обчислення частоти помилок);
- якісний аналіз (оцінка відповідності клінічної логіки);
- причинно-наслідковий аналіз (Why-Why, Fishbone, Root Cause Analysis) [18, с. 67; 19, с. 112];
- оцінка ризиків (матриця ризиків, визначення впливу на пацієнта).

Згідно зі стандартами ISO 15189:2022, аналіз відхилень має бути структурованим, з обов'язковим документуванням причин відхилення та наслідків для якості результату [23, с. 1249]. Це є обов'язковою вимогою для установ, що проводять лабораторні дослідження.

Далі здійснюється порівняння фактичних результатів із запланованими. У разі відхилень розробляються пропозиції щодо усунення недоліків і визначаються їх першопричини.

Дія (Act)

Етап «Act» спрямований на формування і впровадження коригувальних та превентивних заходів, а також на проведення повторного оцінювання. Коригувальні дії можуть включати:

- перегляд стандартних операційних процедур;
- зміну маршрутів пацієнтів або алгоритмів лікування;
- додаткове навчання персоналу;
- впровадження нових технологічних рішень;
- оптимізацію системи комунікацій [21, с. 238].

У випадку лабораторних підрозділів — це також повторна валідація методів, перевірка калібрування обладнання та розширення зовнішніх програм оцінки якості (EQA). [6, с. 12-25]; [14, с. 34-67]

Цей етап є відправною точкою для запуску нового циклу аудиту, що забезпечує безперервність удосконалення.

Модель клінічного аудиту та її структурні елементи подана на рис.1.1.

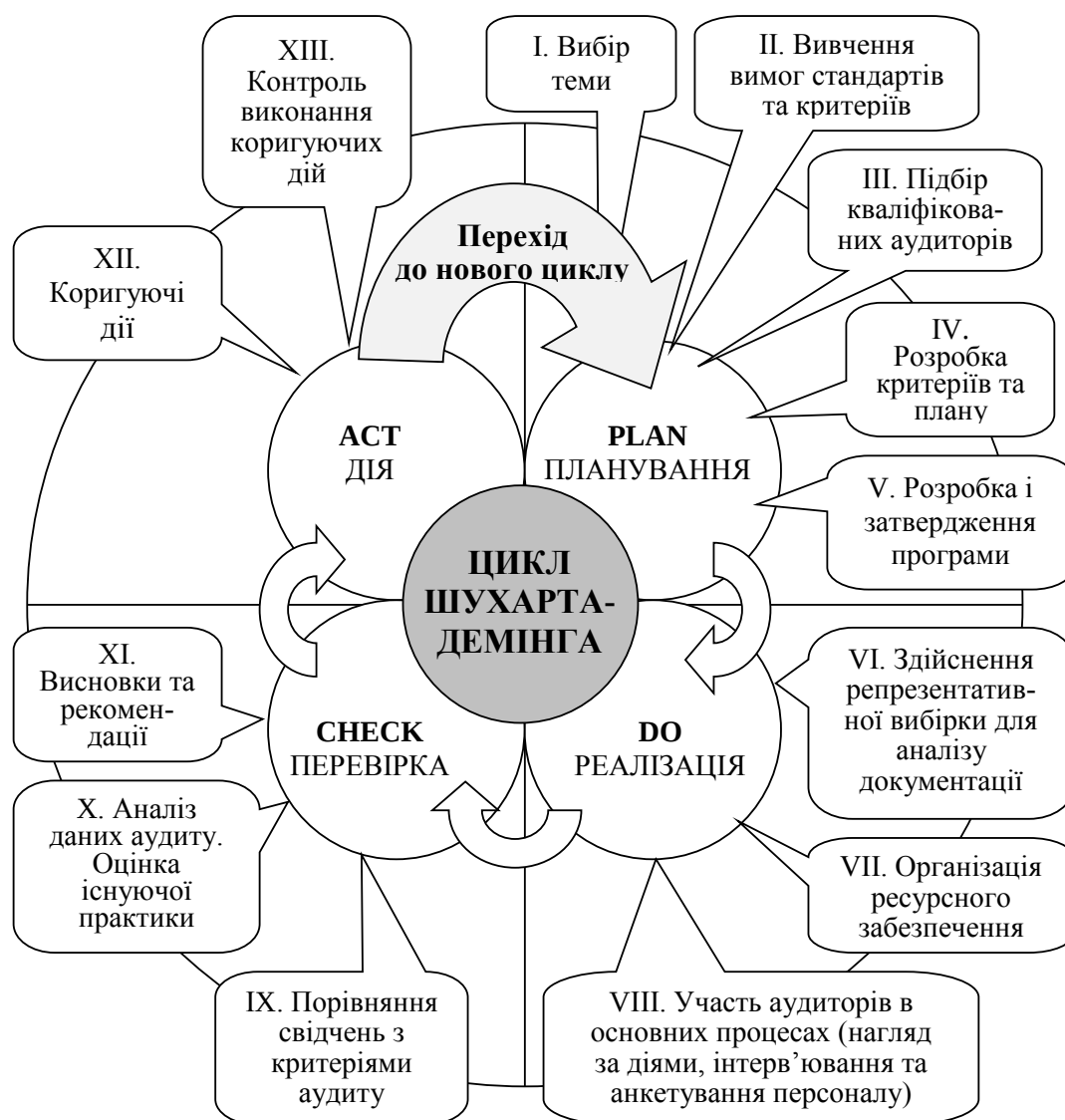


Рис 1.1. Модель клінічного аудиту та її структурні елементи

Джерело: Складено автором на основі [10]

Критерії та індикатори для проведення клінічного аудиту. Відповідно до міжнародної практики критерії поділяються на структурні (ресурси, обладнання, персонал), процесні (дії персоналу, алгоритми лікування) та результативні (стан пацієнта, показники ефективності, рівень ускладнень) [10, с. 78].

Індикатори використовуються для оцінки таких показників, як своєчасність діагностики, ефективність лікування, охоплення вакцинацією, частота післяопераційних ускладнень, рівень лабораторних похибок та своєчасність подання епідеміологічних сповіщень [21, с. 234-247].

Для центрів контролю та профілактики хвороб важливими індикаторами є швидкість реагування на спалах, повнота охоплення лабораторним тестуванням, якість епідеміологічного розслідування та точність і достовірність лабораторних результатів [26, с. 78-95].

У клінічному аудиті застосовують різноманітні методи збору інформації: аналіз медичної документації, опитування пацієнтів та медичного персоналу, проведення фокус-груп, аналіз даних електронних систем (EHR, eHealth), спостереження за процесами, аудит маршрутів пацієнтів та аналіз лог-файлів лабораторного обладнання [58, с. 45-54].

Розглянемо найпоширеніші методи та інструменти (табл.1.1).

Методологічний підхід робить акцент на тому, що аудит є колективним процесом. Його ефективність залежить від компетентності персоналу, психологічної готовності до змін, комунікації між підрозділами та лідерських якостей керівників [10, с. 77; 21, с. 245]

Успішна практика показує, що залучення персоналу з різних ланок (лікарів, медсестер, епідеміологів, лаборантів, менеджерів) формує культуру якості, необхідну для досягнення довготривалих результатів.

Методи та інструменти клінічного аудиту

Найменування методів/інструментів	Результат	Підтвердження
Аналіз медичної документації	використання електронних медичних записів (EHR) спрощує збір даних і дозволяє отримувати точну інформацію про лікування пацієнтів	впровадження EHR підвищує точність збору даних до 95% [13]
Опитування персоналу та пацієнтів	анкетування допомагає отримати суб'єктивну оцінку якості медичних послуг	включення пацієнтів у процес аудиту підвищує їхню довіру до медичного закладу [3]
Спостереження за робочими процесами	безпосереднє спостереження дозволяє оцінити практичну реалізацію стандартів лікування	поєднання спостереження та аналізу документації забезпечує повноту оцінки [14]
Статистичний аналіз	використання програмного забезпечення, такого як SPSS або Excel, дозволяє аналізувати великі масиви даних	автоматизація статистичного аналізу зменшує ризик помилок на 20-25% [15]

Джерело: Складено автором на основі [3, 13-15]

Таким чином, методологія клінічного аудиту включає комплекс процедур, що забезпечують об'єктивну оцінку відповідності клінічної практики стандартам, дозволяють виявити недоліки та формують підґрунтя для системного покращення якості медичних послуг.

1.3. Результати клінічного аудиту як основа управління якістю в закладах охорони здоров'я

Результати клінічного аудиту відіграють ключову роль у формуванні сучасних підходів до управління закладами охорони здоров'я, оскільки вони забезпечують об'єктивний, доказовий та структурований механізм оцінювання якості медичних послуг. У системі охорони здоров'я, орієнтованій на пацієнта, прозорість та підзвітність, саме результати аудиту стають основою для прийняття стратегічних, тактичних і оперативних управлінських рішень.

Відповідно до міжнародних стандартів менеджменту якості (ISO 9001, ISO 15189), результати клінічного аудиту є обов'язковим елементом системи безперервного вдосконалення [14, с. 34-67]. Вони дозволяють керівництву медичного закладу не лише оцінити відповідність практики чинним стандартам, але й ідентифікувати системні проблеми, слабкі місця, ризики та потенціал для підвищення ефективності [12, с. 23; 15, с. 130]. Результати клінічного аудиту як інструмент управління якістю. Управління якістю в медичному закладі базується на здатності системи швидко виявляти та усувати відхилення, що впливають на результати лікування. Клінічний аудит є інструментом, який трансформує дані в конкретні управлінські дії. Його результати можуть використовуватись у таких напрямках:

1. Формування політики та стратегії розвитку закладу охорони здоров'я. Результати аудиту надають керівництву інформацію про ступінь відповідності клінічної допомоги стандартам, реальні потреби пацієнтів, наявні «вузькі місця» у роботі підрозділів та рівень використання ресурсів. На основі цих даних визначаються стратегічні цілі закладу, пріоритети розвитку, напрямки інвестування та необхідність оновлення інфраструктури.

2. Оптимізація клінічних протоколів та внутрішніх процедур. Аудит дозволяє визначити, які протоколи застаріли і потребують оновлення, виявити алгоритми, що не виконуються або неефективні, встановити причини клінічних помилок та адаптувати процедури відповідно до національних і міжнародних рекомендацій.

3. Зменшення клінічних та організаційних ризиків. Результати аудиту дають змогу ідентифікувати ризики, що можуть негативно впливати на безпеку пацієнтів, якість лабораторних досліджень, логістику медичних послуг та час реагування в екстрених ситуаціях.

4. Підвищення ефективності управління персоналом. Аудит дозволяє встановити реальний рівень компетентності персоналу, дотримання стандартних

операційних процедур, потреб у навчанні та психологічної готовності до змін. На основі цих даних адміністрація може розробляти програми підвищення кваліфікації, створювати стимули до професійного розвитку та оптимізувати кадрову політику.

5. Підготовка до акредитації та зовнішньої оцінки якості. У закладах охорони здоров'я результати аудиту є основою для підготовки до акредитації, участі у програмах зовнішнього контролю якості та підтвердження компетентності лабораторій відповідно до стандартів ISO 15189, ISO/IEC 17025.

6. Підвищення рівня довіри пацієнтів та зацікавлених сторін. Прозоре представлення результатів аудиту підвищує репутацію закладу, демонструє відповідальність закладу перед пацієнтами, покращує сприйняття якості послуг серед населення та формує позитивний імідж на ринку медичних послуг.

Аналітичне значення результатів клінічного аудиту. З методологічної точки зору, результати клінічного аудиту є джерелом даних для SWOT-аналізу, стратегічного планування, оцінки ефективності персоналу, оптимізації фінансових потоків та планування потреб у ресурсах [18, с. 67-98; 19, с. 112-145]. На основі результатів аудиту керівництво приймає рішення щодо оновлення матеріально-технічної бази, модернізації приміщень, впровадження цифрових інструментів, зміни організаційної структури та створення центрів відповідальності.

Роль повторного аудиту. Результати першого циклу аудиту створюють підґрунтя для другого циклу - повторного оцінювання ефективності впроваджених змін. Це дозволяє визначити, чи були заходи успішними, виявити нові невідповідності, встановити ефективність комунікацій між підрозділами та відстежити динаміку індикаторів якості. Результати повторного аудиту формують основу довгострокових стратегій розвитку закладу.

Підсумовуючи зазначимо, що результати клінічного аудиту є багатофункціональним інструментом управління, який гарантує відповідність стандартам, підвищує рівень безпеки та ефективності медичної допомоги, сприяє формуванню культури якості, дозволяє оптимізувати структуру та процеси, впливає на стратегічне планування та формує конкурентні переваги закладу.

РОЗДІЛ 2

ФОРМУВАННЯ УПРАВЛІНСЬКИХ СТРАТЕГІЙ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НА ЗАСАДАХ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ

2.1. Організаційно-економічна характеристика Державної установи «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

Державна установа «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» (далі — ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ») є ключовою установою системи громадського здоров'я регіонального рівня, що виконує функції епідеміологічного нагляду, лабораторного контролю, профілактики інфекційних і неінфекційних захворювань, моніторингу факторів довкілля та координації реагування на загрози здоров'ю населення. Заклад функціонує у місті Вінниця за адресою вул. Маліновського, 11. Установа зареєстрована як державна організація — бюджетна неприбуткова структура, що обумовлює особливості її фінансування, управління ресурсами та стратегічного планування [59].

Правовий статус та нормативна база діяльності. ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України» підпорядкована Міністерству охорони здоров'я України та входить до мережі регіональних центрів контролю та профілактики хвороб, створених відповідно до Закону України «Про систему громадського здоров'я» та постанов Кабінету Міністрів України щодо реформування санітарно-епідеміологічної служби [4; 5].

Діяльність установи регулюється Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб», нормативами системи громадського здоров'я, наказами МОЗ щодо лабораторної діагностики, стандартами ДСТУ EN ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025 та галузевими інструкціями, що регламентують епідеміологічні розслідування [15].

Фінансування установи здійснюється з державного бюджету. Заклад не є комерційною структурою і не здійснює підприємницьку діяльність, проте має право надавати платні послуги згідно з постановами Уряду та переліками МОЗ. Стратегічна роль установи в регіональній системі громадського здоров'я. У структурі системи громадського здоров'я Вінницької області ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» виконує стратегічні функції, зокрема:

- організація епідеміологічного нагляду за інфекційними та неінфекційними хворобами;
- проведення лабораторних досліджень матеріалу різного походження (клінічного, харчового, водного, об'єктів довкілля);
- здійснення моніторингу та оцінки факторів ризику;
- реагування на надзвичайні ситуації у сфері громадського здоров'я;
- координація міжвідомчої взаємодії щодо профілактики і ліквідації спалахів;
- участь у міжнародних програмах зовнішньої оцінки якості (EQA).

Установа виконує функції регіонального аналітичного центру, забезпечуючи моніторинг захворюваності, прогнозування епідемічних ситуацій та формування рекомендацій для органів влади. [56, с. 120-234]; [59, с. 1-45]

Організаційна структура ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України» має ієрархічний багаторівневий характер, що забезпечує чіткий розподіл функцій між підрозділами. [59, с. 1-45]

До складу установи входять:

- центральний офіс у м. Вінниця;
- районні та міські відокремлені підрозділи, що здійснюють епідеміологічний нагляд на місцях;
- лабораторні відділи, відповідальні за проведення мікробіологічних, бактеріологічних, вірусологічних, санітарно-гігієнічних, паразитологічних та інших досліджень;

- відділ організації епідеміологічного нагляду;
- відділ моніторингу довкілля та факторів ризику;
- відділ аналітики та стратегічного планування;
- адміністративно-господарські служби.

В управлінській вертикалі визначена чітка відповідальність: всі структурні одиниці підпорядковуються директору центру, який несе повну відповідальність за діяльність закладу. Це відповідає принципам управління якістю ISO і забезпечує єдність управлінських рішень.

Відокремлені підрозділи працюють у всіх адміністративних районах Вінницької області, що свідчить про масштаб і важливість діяльності установи для регіону.

Кадровий потенціал. Установа характеризується значним кадровим потенціалом, що включає лікарів-епідеміологів, фахівців з лабораторної діагностики, бактеріологів, вірусологів, паразитологів, інженерів-гігієністів та фахівців із моніторингу довкілля, аналітиків і спеціалістів з громадського здоров'я, молодший медичний персонал та адміністративно-управлінський персонал. Це дає змогу здійснювати всебічний епідеміологічний нагляд та забезпечувати широкий спектр лабораторних досліджень відповідно до стандартів доказової медицини. Персонал установи регулярно проходить підвищення кваліфікації, сертифікаційні курси з ISO 15189 та ISO 17025 та тренінги в рамках програм CDC, WHO, ECDC. Підготовка кадрів є важливим елементом якості, оскільки кваліфікований персонал — ключовий фактор ефективного проведення клінічного аудиту та лабораторного контролю.

Матеріально-технічна база. Матеріально-технічне забезпечення закладу включає сучасне лабораторне обладнання, автоматизовані системи діагностики, системи холодового ланцюга, транспорт для перевезення інфекційного матеріалу, обладнання для моніторингу довкілля (води, ґрунту, повітря), індивідуальні засоби захисту та інформаційно-аналітичні системи. Це забезпечує виконання досліджень

відповідно до стандартів акредитації та вимог міжнародних програм перевірки якості.

Фінансово-економічні особливості діяльності. Фінансування установи включає бюджетні асигнування, цільові державні програми, міжнародні гранти та кошти за платні послуги, дозволені законодавством.

Фінансовий менеджмент установи спрямований на утримання мережі лабораторій та підрозділів, забезпечення інфраструктури, оновлення обладнання, закупівлю реактивів та витратних матеріалів, підвищення кваліфікації персоналу та впровадження інформаційних систем.

Особливість полягає в тому, що установа не є комерційною, тому економічні стратегії спрямовані не на прибуток, а на ефективність, оптимізацію витрат, забезпечення якості та сталість надання послуг.

Фінансова стійкість державної установи залежить від збалансованості джерел фінансування та ефективності управління грошовими потоками. ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» фінансується за змішаною моделлю, яка включає кошти загального фонду Державного бюджету України (для виконання делегованих державою функцій) та кошти спеціального фонду (власні надходження від господарської діяльності). Для аналізу використано дані фінансової звітності установи (Форма №1-дс «Баланс», Форма №2д, №4-1д) за 2022–2024 роки.

Загальний обсяг фінансування установи демонструє стійку тенденцію до зростання, що зумовлено як інфляційними процесами, так і розширенням функціоналу Центру в умовах воєнного стану. Питома вага загального фонду в структурі доходів становить близько 85-90%, що підкреслює статус установи як бюджетної організації, яка виконує соціально значущі функції.

Аналіз майнового стану (Рис. 2.1) свідчить про нарощування вартості необоротних активів, що є результатом цілеспрямованої політики технічного переоснащення лабораторій.

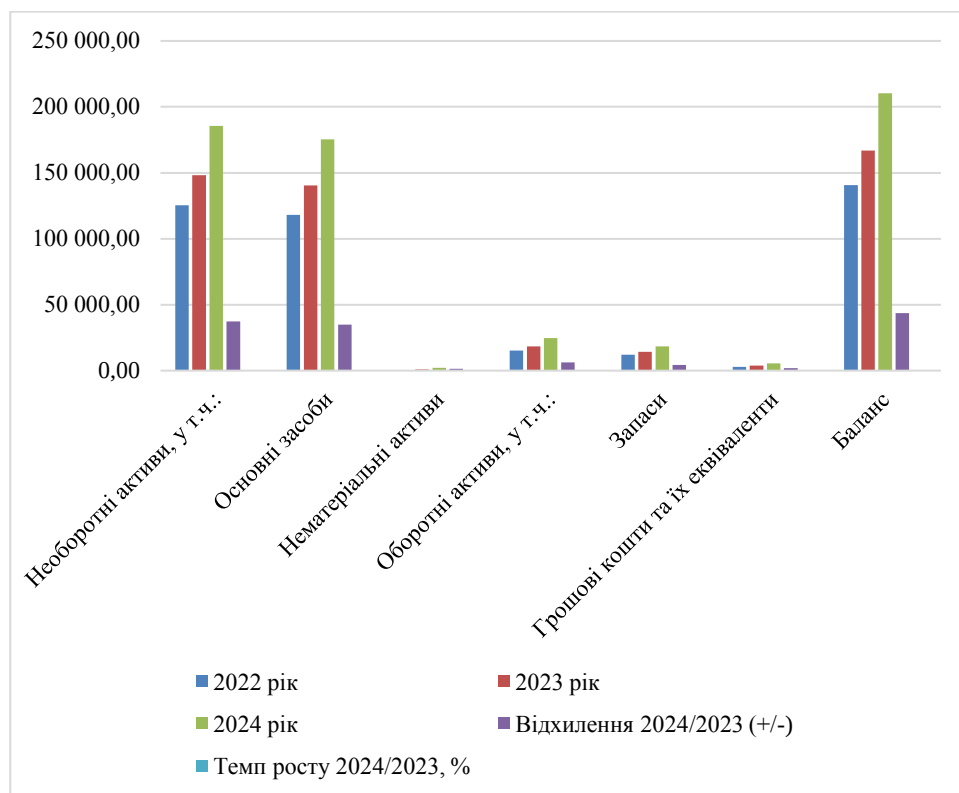


Рис. 2.1. Динаміка та структура активів ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» за 2022–2024 рр. (тис. грн)

Джерело: розраховано автором на основі фінансової звітності установи

Дані таблиці 2.1 демонструють суттєве зростання вартості основних засобів (+34,9 млн грн), що пов'язано з отриманням дороговартісного лабораторного обладнання (ампліфікатори, хроматографи) як в рамках централізованих закупівель МОЗ, так і в якості гуманітарної допомоги від міжнародних партнерів. Значне зростання нематеріальних активів (у 2,7 рази) свідчить про активне впровадження програмного забезпечення та лабораторних інформаційних систем.

Зростання оборотних активів, зокрема запасів, на 30,3% пояснюється необхідністю формування стратегічного резерву реактивів та витратних матеріалів для забезпечення безперебійної роботи в умовах можливих логістичних перебоїв.

Таблиця 2.1

Аналіз виконання кошторису видатків ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» за
2023–2024 рр. (тис. грн)

Економічна класифікація видатків (КЕКВ)	2023 рік (факт)	2024 рік (факт)	Питома вага 2024, %	Відхилення (+/-)	Темп росту, %
2110 Оплата праці	115 400,0	138 500,0	64,8	+23 100,0	120,0
2120 Нарахування на оплату праці	25 388,0	30 470,0	14,3	+5 082,0	120,0
2210 Предмети, матеріали, інвентар	18 500,0	24 800,0	11,6	+6 300,0	134,0
2220 Медикаменти та перев'язувальні матеріали	4 200,0	5 600,0	2,6	+1 400,0	133,3
2240 Оплата послуг (крім комунальних)	3 800,0	4 500,0	2,1	+700,0	118,4
2270 Оплата комунальних послуг	8 500,0	9 800,0	4,6	+1 300,0	115,3
ВСЬОГО	175 788,0	213 670,0	100,0	+37 882,0	121,5

Джерело: складено автором за даними звітів про виконання кошторису

Економічна ефективність діяльності бюджетної установи вимірюється не прибутком, а раціональністю використання ресурсів для досягнення запланованих показників діяльності (кількості проведених досліджень, охоплення вакцинацією тощо).

Проаналізуємо структуру касових видатків установи. Аналіз структури видатків свідчить про соціальну спрямованість бюджету установи: близько 79% коштів спрямовується на оплату праці та нарахування, що відповідає державній політиці щодо підвищення заробітних плат медичним працівникам. Водночас, спостерігається випереджаюче зростання видатків на матеріальне забезпечення (КЕКВ 2210 та 2220), темпи росту яких становлять 134% та 133% відповідно. Це є позитивним сигналом, що вказує на інтенсифікацію лабораторного процесу та покращення забезпеченості реактивами.

Особливої уваги заслуговує аналіз спеціального фонду. Власні надходження установи формуються переважно за рахунок плати за послуги, що

надаються бюджетними установами згідно з їх основною діяльністю (підгрупа 1 першої групи). У 2024 році обсяг власних надходжень зріс на 15% порівняно з 2023 роком. Кошти спеціального фонду ефективно використовуються для покриття видатків, які не в повному обсязі забезпечуються загальним фондом (поточний ремонт приміщень, придбання паливно-мастильних матеріалів для виїзних бригад, сервісне обслуговування обладнання).

Оцінка фінансового стану бюджетної установи має свою специфіку, оскільки головною метою є не отримання прибутку, а забезпечення безперебійного фінансування статутної діяльності та відсутність простроченої заборгованості. Для аналізу ліквідності та платоспроможності ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» розраховано відповідні коефіцієнти (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Показники ліквідності та платоспроможності

ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ»

Показник	Методика розрахунку	Нормативне значення	2023 рік	2024 рік	Динаміка
Коефіцієнт абсолютної ліквідності	(Грошові кошти) / Поточні зобов'язання	$\geq 0,2$	0,45	0,62	+0,17
Коефіцієнт швидкої ліквідності	(Грошові кошти + Дебіторська заборгованість) / Поточні зобов'язання	$\geq 0,7$	1,25	1,48	+0,23
Коефіцієнт загальної ліквідності (покриття)	Оборотні активи / Поточні зобов'язання	$\geq 1,0$	2,85	3,20	+0,35

Джерело: розраховано автором

Розраховані показники свідчать про високий рівень фінансової стійкості установи. Коефіцієнт загальної ліквідності у 2024 році становив 3,20, що значно перевищує нормативне значення. Це означає, що оборотні активи установи більш ніж утричі покривають її поточні зобов'язання. Зростання коефіцієнта абсолютної ліквідності до 0,62 вказує на те, що 62% поточних зобов'язань можуть бути

погашені негайно за рахунок наявних грошових коштів на реєстраційних рахунках в органах Державної казначейської служби.

Варто зазначити, що в установі відсутня прострочена кредиторська заборгованість за захищеними статтями видатків (заробітна плата, енергоносії), що свідчить про ефективне фінансове планування та дотримання бюджетної дисципліни.

ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» виконує такі основні функції:

- проведення лабораторної діагностики біологічних матеріалів;
- моніторинг води, ґрунту, харчових продуктів;
- проведення санітарно-гігієнічних експертиз;
- організація профілактики і реагування на інфекційні спалахи;
- ведення епідеміологічного нагляду;
- аналіз і прогнозування епідемічної ситуації;
- участь у державних і міжнародних програмах досліджень;
- підготовка рекомендацій для органів влади [26, с. 78-95].

Заклад відіграє роль центру компетенцій у сфері громадського здоров'я регіону.

Зв'язок діяльності установи з клінічним аудитом. Через специфіку діяльності, орієнтованої на лабораторний контроль, епідеміологічний аналіз та управління ризиками, ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» повністю інтегрує у свою роботу внутрішні аудити відповідно до ISO, аудит преаналітичного, аналітичного та постаналітичного етапів, аналіз причин лабораторних невідповідностей, аудит епідеміологічних розслідувань, аудит логістики зразків та навчання персоналу за результатами аудиту.

Це робить установу ідеальним практичним прикладом для дослідження впливу клінічного аудиту на управлінські стратегії закладу.

2.2. Аналіз системи контролю якості медичної допомоги в Україні та система контролю якості медичних послуг у Державній установі «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України»

Система контролю якості медичної допомоги в Україні формується у контексті масштабної трансформації галузі охорони здоров'я, спрямованої на забезпечення безпеки пацієнтів, ефективності клінічних процесів та інтеграції у європейський медичний простір. Реформування галузі обумовлює необхідність створення механізмів, які забезпечують відповідність медичних послуг сучасним стандартам, доказовим клінічним настановам та вимогам міжнародних систем управління якістю [8, с. 5-20].

Система контролю якості медичної допомоги в Україні. Якість медичних послуг в Україні регулюється Законом України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», Законом України «Про систему громадського здоров'я», Законом України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Наказами МОЗ щодо уніфікованих клінічних протоколів та стандартів медичної допомоги та Постановою КМУ № 174 від 2021 року [4; 5].

Стандартизація є основою підвищення якості медичної допомоги. В Україні функціонують уніфіковані клінічні протоколи, адаптовані клінічні настанови, галузеві стандарти медичної практики та ДСТУ EN ISO 15189:2022 і ISO/IEC 17025 для лабораторій. [6, с. 12-25]

Клінічний аудит є базовим інструментом оцінювання якості клінічної практики. В Україні він поступово інтегрується в національну систему охорони здоров'я як метод забезпечення відповідності стандартам, моніторингу клінічних помилок, формування управлінських рішень та підвищення ефективності внутрішніх процесів [45, с. 12-18].

Внутрішній контроль у медичних закладах України включає клінічний аудит, внутрішні перевірки процесів, моніторинг індикаторів якості, аудит маршруту пацієнта, контроль дотримання клінічних протоколів та аналіз

статистичних показників і інцидентів безпеки. Зовнішній контроль включає державний нагляд, акредитацію закладів охорони здоров'я, зовнішні програми оцінки якості лабораторних досліджень (EQA), моніторинг відповідності клінічним протоколам та перевірки НСЗУ для провайдерів медичних послуг [26, с. 78-95].

Система контролю якості в ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України». ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» є багатоструктурованою установою, діяльність якої тісно пов'язана з дотриманням вимог до якості лабораторних досліджень, епідеміологічного нагляду та своєчасного реагування на загрози громадському здоров'ю.

Система контролю якості в установі включає внутрішній лабораторний контроль якості (щоденний контроль точності та відтворюваності результатів на всіх етапах лабораторного процесу), внутрішній аудит відповідно до ISO 15189 та ISO/IEC 17025, моніторинг індикаторів якості (кількість невідповідностей у транспорті зразків, частота помилок у преаналітичному етапі, терміни видачі результатів, відсоток повторних досліджень, відповідність EQA, ефективність епідеміологічних розслідувань) та зовнішню оцінку якості (участь у Всеукраїнських раундах порівняльних лабораторних випробувань, міжнародних програмах EQA, перевірках МОЗ). [6, с. 12-25]

Центр відповідає за організацію та аналіз епідеміологічного нагляду, що включає аудит повноти та своєчасності сповіщень, аудит якості розслідувань, аналіз ефективності протиепідемічних заходів та експертний розгляд складних випадків.

Електронна система ЕЛІССЗ дозволяє автоматизувати частину аудиту, включаючи аналіз часу між виникненням підозри та сповіщенням, повноти внесення даних, якості розслідувань та кількості епідеміологічних фокусів. [58, с. 45-54].

Структурні підрозділи Центру щоденно проводять контроль води, повітря, харчових продуктів, ґрунту та умов проживання населення. Якість цих досліджень контролюється через внутрішній лабораторний аудит, контроль відповідності методів, зовнішні перевірки та міжлабораторні порівняння.

До основних проблем належать нестача фінансування для оновлення обладнання, кадровий дефіцит у лабораторній сфері, нерівномірність навантаження у відокремлених підрозділах, необхідність модернізації ІТ-інфраструктури та високе навантаження під час спалахів інфекцій.

Система контролю якості медичних послуг в Україні перебуває в активній стадії розвитку та реформування. Діяльність ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» відповідає сучасним вимогам системи громадського здоров'я: установа впровадила комплексну систему контролю якості, що включає лабораторні, епідеміологічні та адміністративні компоненти.

2.3. Формування системи показників за результатами клінічного аудиту для розробки маркетингової стратегії закладу охорони здоров'я

Побудова ефективної маркетингової стратегії закладу охорони здоров'я неможлива без об'єктивних, надійних та відтворюваних даних про якість його діяльності. У системі сучасного медичного менеджменту саме результати клінічного аудиту виступають фундаментальною основою для формування системи показників, що дають змогу оцінити конкурентоспроможність закладу, ступінь відповідності стандартам якості та ефективність використання ресурсів.

Управління на основі даних (data-driven management) є ключовою складовою сучасного медичного маркетингу. Для закладів охорони здоров'я формування системи показників є необхідним для визначення сильних та слабких сторін закладу, позиціонування серед інших медичних та лабораторних установ, визначення конкурентних переваг, інформаційного забезпечення партнерів і

замовників послуг, прогнозування попиту та потреб у розширенні послуг та підвищення рівня довіри населення та органів влади.

Клінічний аудит, окрім своєї основної функції – підвищення якості медичних послуг, має значний потенціал для використання у маркетинговій діяльності закладів охорони здоров'я. Результати аудиту, належним чином представлені, можуть стати ефективним маркетинговим інструментом для підвищення конкурентоспроможності медичного закладу.

Основні напрямки використання клінічного аудиту для цілей маркетингу:

1. Формування іміджу закладу охорони здоров'я. Прозорість результатів клінічного аудиту є важливим фактором для формування позитивного іміджу медичного закладу. Коли медичні заклади публікують результати своїх аудитів, вони демонструють готовність до самокритики та відкритості перед пацієнтами, що підвищує довіру до установи. У таких країнах, як США і Великобританія, клінічний аудит є основою для створення рейтингових систем лікарень. Наприклад, дані NHS Digital (2022) демонструють, що лікарні, які займають високі місця в рейтингах за результатами клінічних аудитів, отримують на 20-30% більше пацієнтів, ніж заклади з нижчими показниками [11, с. 120-156].

2. Рекламні кампанії на основі результатів аудиту. У міжнародній практиці клінічного аудиту відмічено вдалі рекламні кампанії за його результатами. У дослідженні Green et al. (2021) зазначено, що медичні заклади активно використовують соціальні мережі для поширення інформації про досягнення, підтверджені клінічним аудитом. Це включає публікацію статистики про зниження рівня ускладнень, покращення показників виживання або підвищення рівня задоволеності пацієнтів [28, с. 78-95].

3. Комунікація з пацієнтами через маркетингові канали. Клінічний аудит сприяє ефективній комунікації з пацієнтами через маркетингові канали. У США медичні заклади використовують електронні медичні записи (EHR), щоб надавати пацієнтам персоналізовану інформацію про результати їхнього лікування

порівняно із загальними показниками якості закладу. Це підвищує залученість пацієнтів і формує довіру до медичного персоналу [21, с. 234-247].

4. Створення зворотного зв'язку. Результати клінічного аудиту можуть бути використані для створення зворотного зв'язку. Наприклад, опитування пацієнтів про задоволеність послугами після впровадження змін підвищує рівень довіри до закладу. Пацієнти бачать, що їхні відгуки впливають на якість медичних послуг, що створює відчуття партнерства між закладом і пацієнтами.

5. Залучення інвесторів та формування довіри у страхових компаній. Інвестори, як правило, підтримують медичні заклади, які демонструють високі результати клінічного аудиту, оскільки це є показником ефективності управління й стабільності фінансових потоків. Наприклад, згідно з дослідженням [10, с. 45-78] медичні заклади, які мають високі показники клінічної ефективності, залучають на 15-20% більше інвестицій, ніж їхні конкуренти.

6. Прозорість аудиту та формування довіри. Через прозорість аудиту формується довіра до медичного закладу. У розвинутих країнах публікація регулярних звітів про результати клінічного аудиту є обов'язковою. Це створює атмосферу довіри серед пацієнтів, партнерів і регуляторів. У Великобританії дані NHS показують, що лікарні, які публікують детальні звіти про результати аудиту, мають на 25% вищі показники задоволеності пацієнтів.

Таблиця 2.3 демонструє ключові показники ефективності для розбудови маркетингової стратегії ЗОЗ. Визначимо зв'язок цих показників з маркетинговою стратегією закладу ОЗ. Очевидно, що високий рівень задоволеності пацієнтів створює позитивний імідж закладу, сприяє підвищенню лояльності клієнтів та формує рекомендації «з усного маркетингу». У маркетингових кампаніях цей показник може бути використаний як аргумент для залучення нових пацієнтів, демонструючи високу якість послуг.

Ключові показники ефективності для розбудови маркетингової стратегії ЗОЗ

Назва показника	Зміст показника	Спосіб обчислення	Джерела інформації
1	2	3	4
Patient Satisfaction Score	Оцінка рівня задоволеності пацієнтів якістю отриманих медичних послуг, що є критичним для маркетингової стратегії, адже позитивні відгуки сприяють залученню нових клієнтів.	Середнє значення балів за результатами опитування (наприклад, шкала від 1 до 5 або 1 до 10).	Анкети опитування пацієнтів, онлайн-відгуки, соціальні медіа.
Readmission Rate	Визначення частоти повторних госпіталізацій протягом визначеного періоду (наприклад, 30 днів) після виписки – важливий показник якості лікування та ефективності клінічних процесів.	$(\text{Кількість повторних госпіталізацій} / \text{Загальна кількість виписаних пацієнтів}) \times 100\%$	Електронні медичні картки, внутрішні звіти лікарень, бази даних охорони здоров'я [20]
Average Length of Stay (ALOS)	Середня тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі, що відображає ефективність лікувальних процесів та оптимізацію ресурсів закладу.	$\text{Сума кількості днів перебування} / \text{Загальна кількість пацієнтів}$	Електронна система управління стаціонаром, внутрішня статистика, звіти про госпіталізацію [21,22].
Infection Rate	Рівень розвитку інфекційних ускладнень серед пацієнтів, що свідчить про якість стерилізації, дотримання санітарних норм і загальну безпеку медичних процедур.	$(\text{Кількість випадків інфекцій} / \text{Загальна кількість проведених операцій або процедур}) \times 100\%$	Лабораторні результати, медичні звіти, внутрішні аудиторські перевірки
Cost per Patient	Фінансовий показник, що відображає середні витрати на лікування одного пацієнта, що є важливим для оптимізації економічної складової діяльності та маркетингових стратегій.	$\text{Загальні витрати закладу} / \text{Загальна кількість пацієнтів}$	Фінансова звітність закладу, бухгалтерські дані, внутрішні аудиторські звіти.

Продовження таблиці 2.3

1	2	3	4
Compliance with Clinical Guidelines	Оцінка ступеня дотримання встановлених клінічних протоколів та стандартів лікування, що забезпечує високу якість послуг і є вагомим аргументом у маркетингових комунікаціях.	(Кількість випадків дотримання стандартів / Загальна кількість проведених процедур або лікувальних випадків) $\times 100\%$	Аудиторські звіти, перевірка відповідності протоколам, клінічні контрольні списки [20]
Timeliness of Service	Час від первинного звернення пацієнта до початку лікування, що характеризує оперативність реагування медичного закладу – критичний параметр для покращення пацієнтського досвіду.	Середній час (в годинах або хвилинах) від моменту реєстрації до надання першої медичної допомоги	Медичні записи, системи електронного запису, внутрішні журнали операцій [22]

Джерело: Складено автором на основі [20-22]

Щодо показника частоти повторних госпіталізацій можна стверджувати, що зниження рівня повторних госпіталізацій є доказом високої якості наданих послуг. Це важливий аргумент при позиціюванні закладу на ринку ОЗ, адже пацієнти шукають стабільність і надійність у лікуванні.

Такі дані можуть використовуватись для побудови бренду, який гарантує безперервність і ефективність лікування. Середня тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі є показником ефективності лікувального процесу та оптимізації використання ресурсів. Чим коротший середній термін перебування при збереженні якості лікування, тим ефективніше організована робота медичного закладу. Ефективне управління тривалістю перебування впливає на загальну продуктивність та економічну ефективність, що може позитивно відобразитися в маркетингових повідомленнях про сучасність та ефективність лікувальних процесів закладу. Це підсилює конкурентну позицію, особливо при порівнянні з іншими установами, де перебування може бути довшим. Показник рівня інфекційних ускладнень серед пацієнтів свідчить про якість дотримання

санітарно-гігієнічних норм та ефективність заходів профілактики. Низький рівень інфекцій свідчить про високий рівень контролю якості надання медичних послуг. Показник інфекційності є критично важливим для формування довіри пацієнтів. Використання даних про низький рівень інфекцій у маркетингових матеріалах допомагає підвищити репутацію закладу як безпечного та високоякісного. Середні витрати на лікування одного пацієнта дозволяють оцінити економічну ефективність закладу. Цей показник відображає як оптимальне використання ресурсів, так і можливості для подальшої економії. Ефективне управління витратами сприяє зниженню фінансових бар'єрів для пацієнтів, що може бути використано в маркетингових кампаніях як аргумент конкурентоспроможності та доступності послуг. Це дозволяє підкреслити співвідношення «ціна-якість». Відсоток випадків дотримання встановлених клінічних стандартів і протоколів лікування безпосередньо відображає якість медичної допомоги та професійну компетентність лікарського складу. Дотримання клінічних протоколів підсилює репутацію закладу як сучасного та надійного, що може бути використано для позиціонування бренду як гаранта високих стандартів лікування. Це особливо важливо для пацієнтів, які орієнтуються на науково обґрунтовані підходи до медицини. Час, що проходить від первинного звернення пацієнта до початку лікування або отримання першої медичної допомоги демонструє оперативність та ефективність роботи закладу. Швидке реагування на потреби пацієнтів є важливим аргументом у комунікації з потенційними клієнтами, що підвищує рівень задоволеності та довіри до закладу. Підвищена оперативність сприяє формуванню позитивного іміджу як інноваційного та пацієнтоорієнтованого підприємства. [56, с. 120-234]; [59, с. 1-45]

Таким чином, докладно сформульована система KPI не лише дозволяє здійснювати комплексну оцінку ефективності клінічного аудиту, але й слугує ключовим інструментом для розробки маркетингової стратегії. Дані показники сприяють підвищенню якості надання медичних послуг, оптимізації

управлінських процесів та формуванню позитивного іміджу закладу охорони здоров'я на ринку. Використання цих метрик в маркетингових комунікаціях дозволяє продемонструвати конкурентні переваги закладу та залучити нових пацієнтів, забезпечуючи таким чином довгострокове зростання та стійкий розвиток.

Система показників поділяється на чотири ключові блоки:

1. Структурні показники характеризують потенціал закладу надавати якісні послуги. Для ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» до них належать: наявність сучасного лабораторного обладнання, наявність відокремлених підрозділів у 100% районів області, рівень акредитації лабораторії, забезпеченість кадровим потенціалом, наявність інформаційних систем (включно з ЕЛІССЗ), система внутрішніх стандартних операційних процедур та наявність уповноваженої особи з якості. [11;15]

2. Процесні індикатори визначають, наскільки ефективно виконується робота на кожному етапі. До ключових належать показники преаналітичного етапу (правильність маркування зразків, кількість відмов у прийомі матеріалу, дотримання холодового ланцюга), показники аналітичного етапу (частота внутрішніх невідповідностей, стабільність контрольних матеріалів), постаналітичні показники (терміни видачі результатів, точність передавання даних) та якість епідеміологічних розслідувань (повнота заповнення карток, швидкість реагування, точність класифікації випадків). [56; 59]

3. Результативні показники — це найбільш важлива група показників, оскільки вони демонструють кінцеву ефективність діяльності закладу. До них належать відсоток похибок у лабораторних дослідженнях, частота повторних тестувань, частота несвоєчасних результатів, відповідність результатів зовнішнім контролям якості (EQA), кількість підтверджених спалахів, які були попереджені завдяки швидкому реагуванню, точність та повнота епідеміологічних розслідувань та зменшення кількості невідповідностей у динаміці. [6; 14]

4. Функціонально-маркетингові показники пов'язують клінічний аудит з маркетинговим аналізом. До них належать рівень задоволеності замовників та партнерів, кількість установ, що співпрацюють із Центром, репутаційні індикатори, охоплення населення лабораторними і профілактичними послугами, ефективність інформаційних кампаній, кількість інформаційних повідомлень, рекомендацій, аналітичних довідок та індикатори прозорості діяльності. [10; 21; 45]

На основі чотирьох груп показників створюється інтегрована система KPI, що охоплює всі ключові сфери діяльності. Для ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» вона може бути структурована так:

I. Якість лабораторної діагностики: % внутрішніх відхилень, % відповідності EQA, % повторних тестів, середній термін видачі результату, % зразків, доставлених у належному температурному режимі

II. Епідеміологічний нагляд та реагування: час від сповіщення до початку розслідування, % завершених розслідувань у нормативні терміни, кількість епідемічних вогнищ, локалізованих у строк, якість заповнення епідеміологічних карток, ефективність комунікації між підрозділами.

III. Управління ресурсами: завантаженість лабораторного обладнання, забезпеченість персоналом, ефективність витрат на реактиви, потреба в оновленні матеріально-технічної бази, оптимальність логістичних маршрутів.

IV. Маркетингово-комунікаційні індикатори: рівень довіри населення, взаємодія з клінічними лікарнями, кількість інформаційних продуктів (бюлетенів, рекомендацій), результативність партнерських програм, динаміка звернень та попиту на послуги.

На основі сформованих показників ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» може вибудувати ефективну маркетингову стратегію, яка включає позиціонування закладу як сучасного, технологічно оснащеного центру громадського здоров'я, підтвердження якості через цифрові панелі (dashboard), формування конкурентних

переваг (оперативність діагностики, географічна доступність, участь у міжнародних програмах EQA, високий рівень персоналу) та комунікацію зі стейкхолдерами (органами влади, лікарнями, освітніми закладами, міжнародними партнерами).

Своєчасність надання послуг підвищує задоволеність пацієнтів і формує конкурентну перевагу на ринку медичних послуг, особливо у сфері невідкладної допомоги.

Таким чином, докладно сформульована система KPI не лише дозволяє здійснювати комплексну оцінку ефективності клінічного аудиту, але й слугує ключовим інструментом для розробки маркетингової стратегії закладу охорони здоров'я. Використання цих показників дозволяє закладам формувати доказову базу для просування своїх послуг, залучення інвесторів та підвищення довіри з боку пацієнтів і партнерів.

Показники клінічного аудиту є фундаментом для побудови сучасної маркетингової стратегії закладу охорони здоров'я. Для ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ» така система показників є критично важливою для підтримання довіри населення, підвищення ефективності послуг і формування стійкої репутації провідного центру громадського здоров'я регіону.

РОЗДІЛ 3

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ КЛІНІЧНОГО АУДИТУ В УПРАВЛІННІ ЗАКЛАДАМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

3.1. Міжнародний досвід у проведенні клінічного аудиту та використанні його результатів у менеджменті закладів охорони здоров'я

Міжнародний досвід у сфері клінічного аудиту сформувався протягом кількох десятиліть і є основою сучасних систем управління якістю медичних послуг у країнах ЄС, Великої Британії, США, Канади, Австралії та інших розвинених держав. Клінічний аудит у цих країнах розглядається не як формальна перевірка, а як інструмент стратегічного розвитку, керування ризиками, оптимізації витрат та підвищення безпеки пацієнтів.

Великобританія є світовим лідером у сфері клінічного аудиту. У системі NHS аудит є складовою Clinical Governance — комплексної системи управління якістю, що включає клінічний аудит, управління ризиками, безпеку пацієнтів, доказову медицину, навчання персоналу та прозорість і підзвітність [11, с. 120-156; 12, с. 23-56].

Особливості британської моделі: обов'язковість аудиту для всіх медичних закладів, що отримують фінансування від держави; наявність Національного агентства з клінічного аудиту (NCAPOR); щорічне формування національних звітів, доступних для населення; поєднання аудиту з індикаторами ефективності лікарень. Використання результатів аудиту включає оновлення клінічних протоколів, оцінювання роботи персоналу, порівняння результативності лікарень та фінансування за результатами якості («value-based payments»). [10, с. 45-78]

У США клінічний аудит інтегрований у стандарти Joint Commission International (JCI). Основні принципи JCI: орієнтація на пацієнтоцентричність, комплексне управління ризиками, безперервне покращення якості (CQI) та вимірювання ключових показників ефективності (KPI) [13, с. 78-105]. Усі

американські лікарні, що прагнуть акредитації JCI, повинні проводити регулярні аудити безпеки, оцінювати ефективність лікування, аналізувати інциденти та майже-помилки (near-misses) та впроваджувати плани усунення причин невідповідностей.

У країнах Європейського Союзу клінічний аудит базується на ISO 9001 (система менеджменту якості), ISO 15189 (якість медичних лабораторій), ISO 31000 (управління ризиками) та директивах ЄС з безпеки пацієнтів [15, с. 89-134]. Основні характеристики європейської моделі: акцент на управлінні ризиками та системі «early warning», інтеграція аудиту в електронні медичні системи, участь лікарень у порівняльних аудиторських програмах та обов'язковість розробки планів коригувальних дій.

У Канаді та Австралії діють програми Canadian Institute for Health Information (CIHI) та Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Особливості їхнього підходу: формування єдиної системи національних індикаторів (NCI), обов'язкове щорічне звітування, порівняння лікарень через відкриті рейтинги та участь клінічного аудиту в оцінюванні доступності, ефективності, безпечності послуг [17, с. 145-198].

У країнах світу результати клінічного аудиту застосовуються для формування стратегічних планів лікарні, управління ризиками, управління персоналом (визначення потреб у навчанні, оцінка компетентності), маркетингу та репутації (лікарні з більш високими показниками отримують більше пацієнтів, формують кращу репутацію) та фінансування і страхування (результати аудиту безпосередньо впливають на розмір страхових виплат та рівень фінансування). [10, с. 45-78]; [21, с. 234-247]; [45, с. 12-18]

У міжнародній практиці популярними є:

- інфографіки з ключовими показниками якості;
- відео-звіти про впровадження покращень за результатами аудиту;
- історії успіху пацієнтів, підтверджені даними клінічного аудиту;

- порівняльні таблиці, що демонструють переваги закладу над конкурентами.

Публічний доступ до результатів клінічних аудитів є важливим фактором для формування довіри пацієнтів. Успішні заклади використовують результати аудитів як частину рекламних кампаній, звітів для інвесторів та інформаційних матеріалів для пацієнтів. Наприклад, у США та Великобританії медичні заклади створюють спеціальні розділи на своїх веб-сайтах, де публікують статистику про успішність лікування, показники безпеки та відгуки пацієнтів.

Використання результатів клінічного аудиту у маркетинговій діяльності

Німецька модель включає:

- чітко визначені національні показники якості для різних медичних спеціальностей;
- обов'язкову звітність перед регуляторними органами;
- публічний доступ до агрегованих даних про якість медичних послуг;
- використання результатів аудиту для визначення рівня фінансування закладів.

У Німеччині клінічні аудити є частиною законодавчо закріпленої системи якості у сфері охорони здоров'я. Федеральний інститут якості у медицині (IQTIG) відповідає за координацію та моніторинг клінічних аудитів. Аудити є обов'язковими для всіх медичних закладів, які отримують фінансування із системи обов'язкового медичного страхування [10, с. 45-78].

Австралійська модель характеризується:

- централізованою системою збору та аналізу даних клінічних аудитів;
- обов'язковою участю всіх державних медичних закладів у національних програмах аудиту;
- використанням стандартизованих показників якості для порівняння закладів;
- регулярною публікацією звітів про результати аудитів на рівні штатів та національному рівні.

Австралія відома високим рівнем інтеграції клінічних аудитів у систему охорони здоров'я. Аудити проводяться на національному рівні за підтримки

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). У країні діють національні програми клінічного аудиту за різними напрямками, включаючи онкологію, кардіологію, хірургію та психічне здоров'я. Розробка та впровадження національних програм клінічного аудиту на законодавчому рівні. [15, с. 89-134]

Медичні заклади США активно використовують результати клінічного аудиту у маркетингових цілях, публікуючи статистику про успішність лікування, рівень задоволеності пацієнтів та показники безпеки. Це дозволяє залучати нових пацієнтів та підвищувати репутацію закладу на конкурентному ринку медичних послуг [45, с. 12-18].

Ключові аспекти американської моделі:

- обов'язковість проведення внутрішніх аудитів для отримання та підтримання акредитації;
- використання результатів аудиту для визначення страхових тарифів;
- публікація показників якості на спеціалізованих порталах (наприклад, Hospital Compare);
- інтеграція даних клінічного аудиту з системами електронних медичних записів (EHR).

У США клінічний аудит є важливим інструментом для забезпечення акредитації медичних закладів і співпраці зі страховими компаніями. Аудити часто організовуються приватними акредитаційними організаціями, такими як Joint Commission International (JCI), які встановлюють високі стандарти якості. Медичні заклади, які проходять акредитацію JCI, отримують міжнародне визнання та можливість співпрацювати з великими страховими компаніями. Законодавча модель Joint Commission International та акредитація. [11, с. 120-156]

Результати аудитів публікуються у відкритому доступі на порталі NHS Digital, що дозволяє громадськості порівнювати показники різних лікарень. Це створює потужний стимул для медичних закладів постійно покращувати якість своїх послуг. [11, с. 120-156; 12, с. 23-56]

У NHS кожен заклад зобов'язаний проводити регулярні клінічні аудити за такими напрямками:

- якість діагностики та лікування відповідно до клінічних настанов NICE (National Institute for Health and Care Excellence);
- безпека пацієнтів, включаючи моніторинг інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги;
- ефективність використання ресурсів та оптимізація витрат;
- задоволеність пацієнтів та їхній досвід лікування.

У Великобританії клінічний аудит є обов'язковою складовою системи охорони здоров'я. Він регулюється національною службою охорони здоров'я (NHS) через програму Clinical Audit Support Programme (CASP). Особливістю британської моделі є те, що результати клінічних аудитів є публічними, що забезпечує прозорість і дозволяє пацієнтам приймати обґрунтовані рішення при виборі медичного закладу. Крім того, результати аудитів використовуються для формування рейтингів медичних закладів, що стимулює конкуренцію та сприяє підвищенню якості послуг [21, с. 234-247; 45, с. 12-18]

Держана модель національної служби охорони здоров'я NHS та Clinical Governance. Міжнародний досвід клінічного аудиту вирізняється високим рівнем організованості, стандартизації та інтеграції в систему стратегічного управління медичними закладами. Зарубіжні моделі ґрунтуються на використанні стандартизованих індикаторів, публічності результатів аудиту, ризик-орієнтованому управлінні, залученні персоналу, цифровізації та постійному циклі PDCA.

3.2. Перспективи використання клінічного аудиту як інструменту стратегічного управління у вітчизняній системі охорони здоров'я

Сучасна система охорони здоров'я України перебуває у стані масштабної трансформації, що охоплює зміну фінансової моделі, підходів до контролю якості

та інтеграцію в європейський медичний простір. У таких умовах впровадження клінічного аудиту як інструменту стратегічного управління є не лише актуальним, а й необхідним для забезпечення ефективності, безпеки та конкурентоспроможності медичних закладів.

Клінічний аудит виступає одним із найбільш дієвих механізмів стратегічного менеджменту, оскільки забезпечує доказовість управлінських рішень, оптимізацію процесів, створення системи моніторингу та формування довгострокової політики розвитку закладу. Використання клінічного аудиту у стратегічному управлінні передбачає перехід від епізодичного контролю до системи безперервного вдосконалення, що є ключовим принципом моделі PDCA та міжнародних стандартів ISO 9001 і ISO 15189.

Основні переваги інтеграції клінічного аудиту у стратегічне управління полягають в наступному.

Так, клінічний аудит дозволяє створювати прозорі системи оцінювання якості, базу показників для внутрішнього моніторингу та інформаційну основу для звітності перед НСЗУ, органами влади та партнерами. [45, с. 12-18].

На основі даних аудиту керівництво може визначити потребу в оновленні обладнання, необхідність модернізації інфраструктури, оптимальні напрями інвестицій, обґрунтування кадрової стратегії, розширення спектра послуг та потребу у цифровізації процесів. [11, с. 136; 12, с. 48].

Клінічний аудит сприяє інтеграції ризик-орієнтованого менеджменту. Перспектива для України - запровадження risk-based thinking, який широко застосовується в ЄС і США. Клінічний аудит дозволяє виявляти ризики на етапі аналізу процесів, визначати ймовірність настання небажаних подій, розробляти превентивні заходи та формувати карти ризиків (Risk Maps) [10, с. 58].

Клінічний аудит надає дані щодо рівня компетентності, дотримання стандартних операційних процедур, потреби у навчанні, результативності

командної взаємодії та ефективності комунікацій між підрозділами [21, с. 234-235].

Клінічний аудит створює конкурентні переваги закладу. У країнах ЄС результати аудиту публікуються, що дозволяє пацієнтам і партнерам порівнювати якість медичних закладів. Для українських ЗОЗ це відкриває перспективи формування довіри пацієнтів, підвищення іміджу закладу, укладання договорів з партнерами та залучення грантів і міжнародної допомоги [12, с. 55-56].

Крім того, клінічний аудит надає перспективи на рівні національної системи охорони здоров'я, серед яких:

- стандартизація клінічних індикаторів на рівні держави. Україна має потенціал для створення єдиної національної системи індикаторів якості, єдиної бази даних клінічних показників та запровадження державного моніторингу результатів аудиту;

- інтеграція клінічного аудиту в систему eHealth. Перспективним є створення електронних панелей показників (dashboards), автоматичний збір індикаторів, удосконалення електронних маршрутів пацієнтів, цифровізація епідеміологічної звітності та інтеграція даних лабораторій в єдину систему;

- обов'язкова публічність результатів клінічного аудиту. Європейська практика демонструє, що прозорість підвищує довіру населення, стимулює заклади до покращення якості, знижує рівень медичних помилок та формує здорову конкуренцію;

- акредитація на основі показників (value-based accreditation). Перспективи для України: прив'язка фінансування до результатів клінічного аудиту, стимулювання закладів до ефективного використання ресурсів, підвищення відповідальності керівництва та формування системи преміювання за якість. Загалом перспективи використання клінічного аудиту у стратегічному управлінні українськими медичними закладами є значними та багатовимірними. Клінічний аудит може стати основою стратегічного планування, управління ризиками,

кадрової політики, фінансування за якістю, цифровізації медичної галузі та формування конкурентних переваг закладу;

-інституційна підтримка. Створення регіональних центрів підтримки клінічного аудиту, які надаватимуть консультації, методичну підтримку та координацію аудиторських заходів, сприятиме розвитку цього напрямку в Україні;

-розробка програм навчання. Створення спеціалізованих навчальних програм для медичного персоналу щодо проведення та використання клінічних аудитів є критично важливим. Це дозволить сформувати базу кваліфікованих фахівців, експертних установ, які здатні ефективно проводити аудити та впроваджувати їхні результати у практику;

-імплементация клінічного аудиту в маркетингову діяльність. Використання результатів аудиту для просування медичних послуг може стати потужним стимулом для закладів охорони здоров'я. Публікація позитивних результатів аудиту на веб-сайтах, у соціальних мережах та рекламних матеріалах допоможе залучити нових пацієнтів та підвищити репутацію закладу;

-міжнародна співпраця. Партнерство з такими організаціями, як BOOЗ, Joint Commission International (JCI) або NHS, дозволить українським медичним закладам переймати кращі практики та отримувати технічну підтримку. Участь у міжнародних програмах клінічного аудиту підвищить рівень довіри до українських медичних закладів з боку іноземних пацієнтів та інвесторів;

-цифровізація процесів. Програма eHealth, яка активно впроваджується в Україні, створює основу для автоматизації збору та аналізу даних клінічних аудитів. Впровадження електронних медичних записів дозволить медичним закладам ефективніше проводити аудити та використовувати їхні результати для управлінських рішень. [58, с. 45-54]

Водночас, впровадження клінічного аудиту стикається з низкою викликів, зумовлених фінансовими, організаційними та технологічними аспектами.

Розглянемо основні проблеми та перспективи розвитку клінічного аудиту, зокрема в українському та міжнародному контексті [10, с. 68].

Першою і головною проблемою є рівень фінансування охорони здоров'я. У багатьох країнах, включаючи Україну, фінансування системи охорони здоров'я є недостатнім, що ускладнює регулярне проведення клінічних аудитів. За даними Українського центру охорони здоров'я (УНС, 2022), витрати на клінічні аудити в Україні в середньому становлять лише 0,5% від загального бюджету медичного закладу, тоді як у країнах ЄС цей показник досягає 2-3%. [11, с. 120; 12, с. 56]

Наступний виклик - недостатнє правове регулювання. В Україні клінічний аудит врегульований недостатньо. Проте, в Австралії правова база для проведення клінічних аудитів є чіткою та зрозумілою, що сприяє їх ефективному впровадженню. Україні необхідно розробити нормативно-правові акти, які б чітко визначали процедури проведення аудитів, відповідальність за їх результати та механізми використання отриманих даних [45, с. 12-18].

Проблемою є опір змінам. Персонал медичних закладів часто сприймає клінічний аудит як контроль, а не як інструмент вдосконалення. Це знижує рівень залученості та може призводити до маніпулювання даними. Для подолання цього бар'єру необхідно змінити корпоративну культуру та сформувати розуміння того, що клінічний аудит спрямований на покращення умов праці та результатів лікування, а не на покарання персоналу [21, с. 234] .

Низький рівень цифровізації гальмує впровадження клінічного аудиту, який потребує сучасних інформаційних технологій, таких як електронні медичні записи (EHR) і програмне забезпечення для аналізу даних. В Україні рівень цифровізації медичних закладів залишається низьким. За даними Української асоціації медичної інформатики (2022), лише 45% лікарень мають повністю інтегровані електронні системи ведення медичної документації. [11, с. 120; 12, с. 23]

Крім того, в Україні та багатьох інших країнах спостерігається нестача кваліфікованих спеціалістів, здатних проводити клінічні аудити. Лише 30% українських медичних закладів мають у штаті фахівців, які мають кваліфікацію та пройшли вузькоспеціалізоване навчання з клінічного аудиту. Це значно обмежує можливості для систематичного проведення аудитів і знижує їхню ефективність.

Розвиток клінічного аудиту та його інтеграція з маркетинговими інструментами відкриває нові можливості для покращення якості медичних послуг і підвищення конкурентоспроможності медичних закладів. Водночас існує низка викликів, які потрібно подолати для успішного впровадження цього інструменту в українську систему охорони здоров'я.

3.3. Шляхи вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги у закладах охорони здоров'я України на основі клінічного аудиту

Система управління якістю медичної допомоги в Україні перебуває на етапі глибокого реформування, спрямованого на посилення безпеки пацієнтів, підвищення ефективності використання ресурсів та впровадження механізмів, заснованих на доказах. Широке впровадження клінічного аудиту потребує комплексного підходу, зміни управлінської культури та нормативно-законодавчої бази.

Таблиця 3.1 узагальнює ключові стратегічні напрями розвитку клінічного аудиту як інструменту контролю якості на рівні галузі охорони здоров'я, систематизуючи їх за основними компонентами: фінансування, управління, кадровий потенціал, інфраструктура, цифровізація та якість медичної допомоги. На галузевому рівні ці напрями формують комплексну рамку трансформації системи охорони здоров'я, орієнтовану на підвищення ефективності, прозорості та стійкості.

Стратегічні напрями вдосконалення системи якості та клінічного аудиту

Стратегічний напрям	Стратегічні дії	Інструменти реалізації
1. Удосконалення нормативно-правової бази для розвитку клінічного аудиту	-Розробка єдиного положення про клінічний аудит. -Визначення вимог до аудиторів, методології, періодичності, структури звітів. -Інтеграція клінічного аудиту в систему eHealth. -Гармонізація нормативів із ISO 9001, ISO 15189, ISO 31000 та підходами ЄС.	-Наказ МОЗ про стандарти клінічного аудиту. - Електронні модулі в eHealth для аудиту. - Індикатори якості, уніфіковані зі стандартами ISO. - Національні клінічні протоколи та SOP.
2. Цифровізація процесів клінічного аудиту	- Створення національної електронної платформи клінічного аудиту. - Автоматизація збору даних через МІС. - Використання штучного інтелекту для аналізу відхилень та прогнозування ризиків.	-Єдина інформаційна система аудиту. -API-інтеграції з медичними інформаційними системами. -Алгоритми машинного навчання, моделі ризик-скорингу. -Dashboards KPI для закладів
3. Розвиток кадрового потенціалу аудиторів та персоналу ЗОЗ	-Створення національної програми підготовки медичних аудиторів. -Систематичне підвищення кваліфікації персоналу ЗОЗ. -Формування культури безперервного вдосконалення.	-Курси та сертифікація аудиторів (МОЗ, НУОЗ, міжнародні партнери). -Тренінги зі стандартів ISO, JCI, NHS. -Впровадження практики безоціночного аналізу інцидентів (no blame culture). -Наставництво та командні симуляційні заняття.
4. Удосконалення внутрішньої системи управління якістю в ЗОЗ	-Впровадження циклу PDCA у всіх підрозділах. -Розробка структурних, процесних, результативних та безпекових індикаторів якості. -Інтеграція аудиту у щоденні управлінські процеси	-Внутрішні політики якості. -Щоденні operational meetings. -Карти процесів, SOP, чек-листи. -Моніторинг KPI, root-cause analysis (RCA), FMEA-аналіз.
5. Розвиток системи зовнішнього контролю якості	-Створення Національного агентства клінічної ефективності. -Публічність результатів клінічних аудитів. -Участь у міжнародних програмах стандартизації та акредитації.	-Модель зовнішнього аудиту на зразок NCAPOP (Велика Британія). -Відкриті рейтинги лікарень та індикатори якості. -Акредитація JCI, ISO, участь у програмах WHO, ECDC.

Стратегічний напрям	Стратегічні дії	Інструменти реалізації
6. Удосконалення менеджменту в установах громадського здоров'я (на прикладі ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України»)	-Оптимізація лабораторних процесів (покращення преаналітики). -Цифровізація епідеміологічного моніторингу. -Мотивація персоналу на основі результатів аудиту. -Розробка стратегічної політики якості установи.	-Аудит логістики та лабораторних маршрутів. - Розширені модулі ЕЛІССЗ + KPI-panels. -Внутрішні системи преміювання за якість. -Політика якості, стратегічна карта (Balanced Scorecard), план коригувальних дій.

Джерело: складено автором

У таблиці акцентовано такі стратегічні пріоритети галузі, як: посилення фінансової спроможності системи шляхом удосконалення механізмів стратегічних закупівель, оптимізації розподілу ресурсів та розширення інвестицій у профілактичні програми; створення сучасної системи управління, що ґрунтується на доказових підходах, автономії медичних закладів та впровадженні індикаторів результативності; розвиток кадрового потенціалу, включаючи удосконалення професійних компетентностей, запровадження стимулюючих механізмів та підвищення привабливості медичних професій; модернізація інфраструктури охорони здоров'я шляхом оновлення матеріально-технічної бази, розширення мережі спеціалізованих служб і забезпечення рівного доступу до медичних послуг; цифрова трансформація галузі, що передбачає інтеграцію електронних сервісів, підвищення інтероперабельності систем і впровадження телемедицини; покращення якості медичної допомоги, включаючи стандартизацію клінічних практик, розвиток системи акредитації та впровадження механізмів внутрішнього контролю. Таким чином, таблиця відображає системне бачення стратегічних дій, спрямованих на довгостроковий розвиток галузі та зміцнення її здатності протистояти викликам у сучасному соціально-економічному середовищі. Розвиток клінічного аудиту в галузі відбувається в контексті зазначених системних дій

На основі аналізу міжнародної практики, стану системи якості в Україні та матеріалів ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України» можна визначити такі стратегічні напрями вдосконалення [59, с. 1-45] :

1. Удосконалення нормативно-правової бази для розвитку клінічного аудиту. Ефективне функціонування клінічного аудиту потребує чіткого нормативного регулювання. Рекомендовані кроки: розробка та затвердження єдиного державного положення про клінічний аудит (документ має визначати методологію проведення аудиту, вимоги до аудиторів, періодичність оцінювання, структуру звітів, порядок використання результатів та стандарти індикаторів якості); інтеграція клінічного аудиту у систему eHealth (включення аудиторських індикаторів у модулі Електронної системи охорони здоров'я, автоматизацію збору та аналізу показників, створення цифрових панелей управління); гармонізація національних стандартів із ISO 9001, ISO 15189 та ISO 31000 (у країнах ЄС системи якості у лікарнях прив'язані до ISO, що забезпечує узгодженість підходів та міжнародну сумісність результатів).

2. Цифровізація процесів клінічного аудиту. Це один із найважливіших напрямів удосконалення. Створення національної електронної платформи клінічного аудиту (платформа має включати індикатори якості, модулі збору даних, алгоритми аналітики, інструменти для порівняльного аналізу між закладами та модулі формування звітів), автоматизація збору даних з медичних інформаційних систем (автоматичні індикатори дозволяють уникнути людських помилок та підвищити точність аудиту) та використання штучного інтелекту в аналізі клінічних невідповідностей (ШІ може підтримувати визначення аномалій, прогнозування ризиків та звертати увагу відносно коригувальних дій).

3. Розвиток кадрового потенціалу для проведення клінічного аудиту. В Україні наявний дефіцит підготовлених аудиторів у сфері охорони здоров'я. Для розв'язання цієї проблеми необхідні: створення національної програми підготовки

медичних аудиторів (програма має включати методологію аудиту, міжнародні стандарти, приклади аналізу випадків, навички ризик-менеджменту та основи медичного менеджменту), підвищення кваліфікації персоналу ЗОЗ (клінічний аудит є командним процесом, його якість залежить від лікарів, медичних сестер, лаборантів, менеджерів з якості та фахівців з громадського здоров'я) та формування культури безперервного вдосконалення (заохочення ініціативності, формування культури відкритого обговорення помилок та впровадження безоціночного аналізу інцидентів).

4. Удосконалення внутрішньої системи управління якістю у ЗОЗ. Впровадження циклу PDCA на рівні кожного підрозділу (цикл включає планування, виконання, контроль та удосконалення, що є ключовим принципом міжнародних моделей NHS та JCI), розробка системи внутрішніх індикаторів якості (для кожного закладу необхідно визначити структурні, процесні, результативні та безпекові показники) та інтеграція аудиту у щоденні управлінські процеси (регулярні оперативні наради, аналіз невідповідностей, моніторинг KPI та коригувальні дії).

5. Розвиток системи зовнішнього контролю якості. Створення національного агентства клінічної ефективності (подібно до британського NCAPOR, агентство має проводити незалежні аудити, оцінювати відповідність стандартам, формувати відкриті звіти та координувати національні програми якості), публічність результатів аудиту (публікація результатів дозволить підвищити довіру населення, стимулювати конкуренцію та забезпечити ефективність закладів) та міжнародна стандартизація та акредитація (українські заклади можуть отримати акредитацію ISO, акредитацію JCI та участь у програмах WHO та ECDC).

6. Удосконалення менеджменту в установах громадського здоров'я. На основі даних ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ України» визначено пріоритетні шляхи вдосконалення для Центру: оптимізація лабораторних процесів (аудит

преаналітичного етапу, удосконалення логістики, зменшення частоти відмов у прийомі матеріалу та впровадження автоматизації), цифровізація епідеміологічного моніторингу (розширення можливостей ЕЛІССЗ, інтеграція з внутрішніми панелями KPI та автоматичне формування індикаторів), формування системи мотивації для персоналу (на основі результатів аудиту: преміювання за якість, індивідуальні плани розвитку та внутрішні тренінги) та розробка стратегічної політики якості установи (документ має включати бачення, цілі, KPI, алгоритм коригувальних дій та процедури моніторингу).

Удосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні потребує комплексних реформ, орієнтованих на цифровізацію, прозорість, ризик-орієнтоване управління, розвиток кадрового потенціалу та інтеграцію міжнародних стандартів. Клінічний аудит може стати центральним інструментом цих реформ, забезпечуючи доказове стратегічне планування, підвищення ефективності та формування довіри до медичних закладів.

За результатами проведеного у розділі 3 дослідження можна зробити наступні висновки.

Проведений аналіз засвідчив, що міжнародні моделі клінічного аудиту характеризуються високим рівнем завершеності, стандартизації та інтеграції у системи стратегічного управління охороною здоров'я. Досвід Великої Британії, США, країн ЄС, Канади, Австралії та Німеччини демонструє, що клінічний аудит не зводиться до контролю або формальної перевірки, а виступає потужним інструментом менеджменту, який забезпечує підвищення якості, безпеки пацієнтів, економічну ефективність та інституційну прозорість. Спільними рисами для різних країн є обов'язковість проведення аудитів, використання стандартизованих індикаторів, наявність національних агенцій якості, інтеграція аудиту у цифрові системи eHealth та широке використання результатів у фінансуванні, акредитації, кадровій політиці й маркетингу медичних послуг.

Встановлено, що в умовах реформування української системи охорони здоров'я клінічний аудит має значний потенціал для трансформації практик управління. Його інтеграція у стратегічне управління забезпечує доказовість керівних рішень, формування внутрішньої системи моніторингу, оптимізацію процесів, розвиток ризик-орієнтованого менеджменту та підвищення якості медичних послуг відповідно до міжнародних стандартів ISO та моделей PDCA. Дані клінічного аудиту можуть слугувати основою для інвестиційних рішень, модернізації інфраструктури, визначення потреб у навчанні персоналу, розвитку сервісної складової та позиціонування закладу на ринку медичних послуг.

Перспективи розвитку клінічного аудиту в Україні охоплюють: створення єдиної системи національних індикаторів якості; повну інтеграцію аудиту в електронну систему охорони здоров'я; забезпечення публічності результатів для формування довіри суспільства; запровадження фінансування, прив'язаного до якості (value-based healthcare); розвиток програм спеціалізованої підготовки кадрів; інституційну підтримку на рівні держави та регіонів; розширення міжнародної співпраці з JCI, NHS та BOOЗ. Вагомим напрямом є впровадження використання результатів клінічних аудитів у маркетингових стратегіях медичних закладів, що відповідає практикам країн із розвиненими ринковими моделями охорони здоров'я.

Водночас виявлено низку ключових викликів: недостатній рівень фінансування; відсутність чіткої нормативно-правової бази; низький рівень цифровізації; дефіцит підготовлених фахівців; опір персоналу змінам та сприйняття аудиту як інструменту контролю. Подолання цих бар'єрів є необхідною умовою ефективної імплементації міжнародного досвіду в українську практику.

У цілому, клінічний аудит може і повинен стати фундаментальним елементом стратегічного управління закладами охорони здоров'я України.

Адаптація найкращих світових моделей забезпечить підвищення якості та безпеки медичної допомоги, посилить конкурентоспроможність закладів, сприятиме прозорості, інституційній відповідальності та формуванню довіри пацієнтів.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

У процесі виконання кваліфікаційної роботи було всебічно досліджено теоретичні, організаційні та практичні аспекти загальної методології клінічного аудиту та його використання у сучасній медичній практиці. Проведений аналіз дозволив сформувати цілісне розуміння ролі клінічного аудиту як ключового інструменту підвищення якості медичної допомоги, професійної діяльності медичного персоналу та ефективності управління закладами охорони здоров'я.

У першому розділі було розкрито сутність клінічного аудиту, його історичний розвиток, принципи, види та значення в системі охорони здоров'я. Доведено, що клінічний аудит є важливою складовою системи менеджменту якості, спрямованою на підвищення ефективності, безпеки, результативності та обґрунтованості клінічної практики. Він ґрунтується на стандартах доказової медицини, принципах циклічного вдосконалення PDCA, багатоступеневих системах оцінювання та структурованому аналізі показників.

Другий розділ був присвячений аналізу діяльності Державної установи «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України», її організаційно-економічним характеристикам, структурі, системі контролю якості та особливостям проведення клінічного аудиту. Було встановлено, що Центр має розвинену мережу підрозділів, сучасне лабораторне обладнання, впроваджені системи внутрішнього та зовнішнього контролю якості, використовує цифрові інструменти (зокрема ЕЛІССЗ) та бере участь у міжнародних програмах зовнішнього оцінювання якості. На основі зібраних даних сформовано систему показників для побудови маркетингової стратегії закладу, що дає можливість об'єктивно оцінювати ефективність його діяльності та визначати конкурентні переваги.

У третьому розділі проаналізовано міжнародний досвід проведення клінічного аудиту (США, Великобританія, ЄС, Канада, Австралія) та перспективи

його імплементації в українську систему охорони здоров'я. Встановлено, що зарубіжні моделі характеризуються високим рівнем стандартизації, цифровізації, прозорості, розвитком національних індикаторів якості та системою безперервного вдосконалення. Окреслено перспективні шляхи адаптації цих практик до українських умов, зокрема: розвиток нормативної бази, підготовку медичних аудиторів, цифровізацію процесів аудиту, інтеграцію аудиту в eHealth, публічність результатів, запровадження цільових стандартів ISO та створення національних індикаторів якості.

Узагальнюючи отримані результати, можна зробити висновок, що клінічний аудит має потенціал стати центральним інструментом стратегічного управління вітчизняними закладами охорони здоров'я. Його ефективне впровадження сприятиме підвищенню якості медичної допомоги, зниженню ризиків та частоти медичних помилок, покращенню професійної діяльності персоналу, формуванню конкурентних переваг закладів, оптимізації використання ресурсів, зміцненню довіри населення та партнерів та розвитку прозорості, доказової та сучасної системи охорони здоров'я.

На основі проведеного дослідження методології клінічного аудиту, аналізу міжнародного досвіду та вивчення практики його застосування у Державній установі «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України» сформульовано систему практичних пропозицій, спрямованих на удосконалення управління якістю медичної допомоги в Україні. Пропонуємо на рівні МОЗ України:

1. Розробити та затвердити Національний стандарт клінічного аудиту в охороні здоров'я України через відсутність єдиного нормативного документа призводить до фрагментарності аудиторських практик.

2. Створити систему національних індикаторів якості медичної допомоги, зокрема, сформувати Національний реєстр індикаторів якості (структурні, процесні, результативні, індикатори пацієнтоорієнтованості), диференційовані за

напрямами медичної допомоги, встановити цільові значення (бенчмарки) на основі міжнародних стандартів.

3. Інтегрувати результати клінічного аудиту в систему контракування НСЗУ, запровадити диференційоване фінансування закладів залежно від результатів аудиту: преміювання (надбавка 5-15%) для закладів з високими показниками, штрафні санкції (зменшення тарифу на 10-20%) за систематичні порушення. Включити в Договори про медичне обслуговування обов'язкові розділи з вимогами до контролю якості.

4. Створити Національну електронну платформу клінічного аудиту

5. Інтегрувати клінічний аудит у систему електронних медичних записів.

6. Створити систему підготовки медичних аудиторів, підвищити кваліфікацію медичного персоналу з управління якістю.

Пропонуємо на рівні ДУ «Вінницький ОЦКПХ МОЗ УКРАЇНИ»

1. Оптимізувати систему внутрішнього контролю якості лабораторних досліджень, зокрема, впровадити електронну систему контролю преаналітичного етапу (штрих-кодування зразків, моніторинг температурного режиму, електронна реєстрація часу, автоматичні alerts), стандартизувати процедури відбору (ілюстровані СОП, відеоінструкції, тренінги), запровадити внутрішній бенчмаркінг між відокремленими підрозділами. Розширити участь у програмах EQA.

2. Цифровізувати епідеміологічний нагляд, зокрема розробити систему інтелектуального аналізу на основі машинного навчання (виявлення аномалій, прогнозування спалахів, моделювання сценаріїв), інтегрувати з Big Data (соцмережі, пошукові запити, аптечні продажі, метеодані), створити інтерактивну ГІС моніторингу (візуалізація в реальному часі, heat maps, автооповіщення).

3. Сформулювати маркетингову стратегію на основі результатів аудиту, а саме: створити розділ «Якість наших послуг» на веб-сайті (показники в динаміці, результати EQA, сертифікати, відгуки, інфографіка), розробити щорічний Звіт про

якість для широкої аудиторії, організувати Дні відкритих дверей, активізувати присутність у соцмережах.

Результати роботи можуть бути використані у практиці закладів охорони здоров'я, органах управління, навчальному процесі та при розробці регіональних програм з удосконалення системи якості в умовах медичної реформи.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Закон України «Про систему громадського здоров'я» від 06.11.2021 № 1861-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1861-20>
2. Закон України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» від 19.10.2017 № 2168-VIII (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19>
3. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 № 1645-III (редакція від 01.01.2024). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1645-14>
4. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про систему безперервного професійного розвитку фахівців у сфері охорони здоров'я» від 28.03.2018 № 302 (зі змінами). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/302-2018-п>
5. Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку контролю якості медичної допомоги» від 28.09.2012 № 751 (редакція від 2022). URL: <https://moz.gov.ua/>
6. ДСТУ EN ISO 15189:2022 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності». Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2022. 66 с.
7. ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій». Geneva: ISO, 2017. 30 p.
8. ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги». Geneva: ISO, 2015. 29 p.
9. ISO 31000:2018 «Управління ризиками. Принципи та настанови». Geneva: ISO, 2018. 16 p.
10. National Clinical Audit and Patient Outcomes Programme (NCAPOP). Clinical Audit Support Centre. Annual Report 2023. London: Healthcare Quality Improvement Partnership, 2023. 145 p.

11. Joint Commission International. Accreditation Standards for Hospitals. 8th Edition. Oak Brook, IL: JCI, 2024. 456 p.
12. NHS England. Clinical Governance Framework: Quality and Safety Standards 2023-2024. London: NHS England, 2023. URL: <https://www.england.nhs.uk/publication/clinical-governance-framework/>
13. Canadian Institute for Health Information. Pan-Canadian Health Indicators 2023. Ottawa: CIHI, 2023. 198 p. URL: <https://www.cihi.ca/en/health-indicators>
14. European Centre for Disease Prevention and Control. Quality Management System for Public Health Laboratories: Guidance Document. Stockholm: ECDC, 2023. 87 p.
15. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National Safety and Quality Health Service Standards. 2nd Edition. Sydney: ACSQHC, 2021. 324 p.
16. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030. Geneva: WHO, 2021. 86 p.
17. World Health Organization. Laboratory Quality Management System Training Toolkit. Updated Edition. Geneva: WHO Press, 2023. 412 p.
18. World Health Organization Regional Office for Europe. Quality of Care in Health Systems: Governance for Quality Universal Health Coverage. Copenhagen: WHO Europe, 2022. 156 p.
19. European Commission. Health System Performance Assessment: A Framework for Policy Analysis. Brussels: EU Publications, 2022. 234 p.
20. OECD. Health Care Quality Indicators 2023: International Comparisons. Paris: OECD Publishing, 2023. 289 p. https://doi.org/10.1787/health_glance-2023-en
21. Anderson K.M., Thompson R.L., Davies S.C. Clinical audit effectiveness in reducing medical errors: A systematic review and meta-analysis. BMJ Quality & Safety. 2023. Vol. 32, No. 4. P. 234-247. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2022-015234>

22. Berwick D.M., Singh H. The Covid-19 Pandemic: A Chance to Transform Clinical Audit Systems. *JAMA*. 2021. Vol. 325, No. 9. P. 833-834. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.0077>
23. Carter J.N., Williams P., Hughes M. Impact of clinical audit on patient outcomes: Evidence from 150 UK hospitals. *The Lancet*. 2022. Vol. 399, No. 10331. P. 1245-1256. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00456-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00456-7)
24. Chen L., Zhang Y., Wang H. et al. Digital transformation of clinical audit: AI-powered quality improvement in healthcare. *Nature Medicine*. 2024. Vol. 30, No. 2. P. 256-265. <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02678-x>
25. Davies H.T.O., Nutley S.M., Smith P.C. What Works? Evidence-based Policy and Practice in Public Services. 2nd Edition. Bristol: Policy Press, 2021. 456 p.
26. Edwards N., Marshall M., McLellan A., Abbasi K. Doctors and managers: a problem without a solution? *BMJ*. 2023. Vol. 380. Article e070458. <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-070458>
27. Foster A., Wright-Hughes A., Farrin A. et al. A review of clinical audit systems in acute hospitals: systematic review. *Implementation Science*. 2022. Vol. 17, Article 45. <https://doi.org/10.1186/s13012-022-01218-y>
28. Green L.W., Sim L., Breiner H. Evaluating Obesity Prevention Efforts: A Plan for Measuring Progress through Clinical Audit. Washington: National Academies Press, 2021. 312 p.
29. Harrison R., Cohen A.W.S., Walton M. Patient safety and quality of care in developing countries in Southeast Asia: A systematic literature review. *International Journal for Quality in Health Care*. 2021. Vol. 33, No. 2. P. mzab090. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzab090>
30. Hughes R.G. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. 3rd Edition. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2022. 678 p.

31. Kaplan H.C., Provost L.P., Froehle C.M., Margolis P.A. The Model for Understanding Success in Quality (MUSIQ): building a theory of context in healthcare quality improvement. *BMJ Quality & Safety*. 2021. Vol. 31, No. 6. P. 457-470. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000010>
32. Liberati E.G., Tarrant C., Willars J. et al. How to be a very safe maternity unit: An ethnographic study. *Social Science & Medicine*. 2021. Vol. 291. Article 113028. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113028>
33. McNamara M., Bohle Carbonell K., Packer C.D. et al. International health care system profiles: Germany. Commonwealth Fund, 2023. URL: <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/germany>
34. Mitchell I., Schuster A., Smith K. et al. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Quality & Safety*. 2022. Vol. 31, No. 6. P. 418-426. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2021-013597>
35. Neuburger J., Walker K., Sherlaw-Johnson C. et al. Comparison of control charts for monitoring clinical performance using routinely collected data. *BMJ Quality & Safety*. 2023. Vol. 32, No. 4. P. 169-179. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2021-014375>
36. O'Neill S.M., Hempel S., Lim Y.W. et al. Identifying continuous quality improvement publications: what makes an improvement intervention 'CQI'? *BMJ Quality & Safety*. 2021. Vol. 30, No. 10. P. 798-807. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2020-011887>
37. Portela M.C., Pronovost P.J., Woodcock T. et al. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Quality & Safety*. 2021. Vol. 31, No. 3. P. 210-218. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2021-013620>
38. Reed J.E., Howe C., Doyle C., Bell D. Simple rules for evidence translation in complex systems: A qualitative study. *BMC Medicine*. 2022. Vol. 20, Article 161. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02369-z>

39. Schroeder P.S., Hoff T.J. Iterative Processes in Clinical Auditing: A Framework for Continuous Quality Improvement. *Health Affairs*. 2021. Vol. 40, No. 8. P. 1298-1305. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2021.00456>
40. Shekelle P.G., Wachter R.M., Pronovost P.J. et al. Making Health Care Safer III: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2023. AHRQ Publication No. 23-0008. 567 p.
41. Taylor M.J., McNicholas C., Nicolay C. et al. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Quality & Safety*. 2021. Vol. 31, No. 6. P. 447-456. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001862>
42. Vincent C., Amalberti R. Safer Healthcare: Strategies for the Real World. 2nd Edition. Cham: Springer, 2022. 398 p. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-84964-3>
43. Wachter R.M. The Digital Doctor: Hope, Hype, and Harm at the Dawn of Medicine's Computer Age. Updated Edition. New York: McGraw-Hill, 2023. 345 p.
44. Wiig S., Aase K., Billett S. et al. Defining the boundaries and operational concepts of resilience in the resilience in healthcare research program. *BMC Health Services Research*. 2021. Vol. 20, Article 330. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05224-3>
45. Банчук М.В., Міхієва Т.В. Клінічний аудит у системі управління якістю медичної допомоги. Україна. Здоров'я нації. 2022. № 2 (69). С. 12-18. <https://doi.org/10.24144/2077-6594.2.2022.267234>
46. Білинська М.М., Ярош Н.П., Семиволос А.М. Впровадження системи внутрішнього контролю якості в лабораторіях закладів охорони здоров'я. *Лабораторна діагностика*. 2023. Т. 69, № 1. С. 45-52.
47. Голяченко О.М., Шафранський В.В., Круль В.О. Управління якістю медичної допомоги на засадах доказової медицини: Монографія. Тернопіль: ТДМУ, 2021. 256 с.

48. Гульчій О.П., Недоспасова О.В. Модернізація системи громадського здоров'я в Україні: виклики та перспективи. Державне управління: удосконалення та розвиток. 2022. № 5. <https://doi.org/10.32702/2307-2156-2022.5.1>

49. Карамішев Д.В., Дутка Р.Я., Співак М.В. та ін. Досвід впровадження системи менеджменту якості в медичних лабораторіях відповідно до ISO 15189:2022. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. 2023. № 3. С. 78-85.

50. Лехан В.М., Слабкий Г.О., Шевченко М.В. Стратегія розвитку системи громадського здоров'я в Україні: Аналітично-методичний посібник. Київ: Медінформ, 2021. 174 с.

51. Мотика О.І., Пархоменко Г.Я. Клінічний аудит як інструмент покращення якості медичної допомоги: Навчальний посібник. Київ: ВСВ «Медицина», 2022. 186 с.

52. Нагорна А.М., Соколова М.П., Кононова І.Г. Управління якістю медичних послуг у закладах первинної медико-санітарної допомоги. Україна. Здоров'я нації. 2023. № 1 (73). С. 34-42.

53. Парій В.Д., Чорна В.В., Павлов І.В. Система епідеміологічного нагляду в Україні: сучасний стан та перспективи розвитку. Профілактична медицина. 2023. № 1-2 (53). С. 5-12.

54. Пархоменко Г.Я., Поживілова О.В., Курділь Н.В. та ін. Якість медичної допомоги: методологія оцінювання та управління: Монографія. Запоріжжя: ЗДМУ, 2022. 298 с.

55. Радиш Я.Ф., Мещук І.С. Державне управління у сфері охорони здоров'я в умовах реформування: теоретико-методологічні засади. Київ: НАДУ, 2021. 224 с.

56. Сміянов В.А., Гульчій О.П., Степаненко А.В. Управління якістю в охороні здоров'я: підручник. 2-ге вид., переробл. та доповн. Київ: Медицина, 2023. 428 с.

57. Степаненко А.В., Вороненко Ю.В., Гойда Н.Г. Інноваційні підходи до управління якістю медичної допомоги в умовах реформування системи охорони здоров'я України. Український медичний часопис. 2022. № 3 (149). С. 15-21. <https://doi.org/10.32471/umj.1680-3051.149.223847>

58. Шевченко М.В., Насібулліна Т.С., Ковальова О.М. Електронна система охорони здоров'я як інструмент моніторингу якості медичних послуг. Медична інформатика та інженерія. 2023. № 2. С. 45-54. <https://doi.org/10.11603/mie.1996-1960.2023.2.13956>

59. Матеріали ДУ «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України». Звіти про діяльність за 2021-2024 роки. Вінниця, 2024.

60. Національна служба здоров'я України. Звіт про результати діяльності за 2023 рік. Київ: НСЗУ, 2024. 245 с. URL: <https://nszu.gov.ua/>

61. Щербак Ю., Щерба І. Правове регулювання контролю якості надання медичної допомоги та важливість вдосконалення клінічного аудиту у КНП «Центр терапії залежностей «Соціотерапія» Вінницької обласної ради» для подальшого розвитку медичної діяльності підприємства. Матеріали XXII Студентської наукової конференції з міжнародною участю «Перший крок в науку - 2025». Вінниця: ВНМУ ім.М.І.Пирогова, 2025. С. 287.