

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ

Конспект лекцій
для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня
денної та заочної форм здобуття освіти за спеціальністю D3 «Менеджмент»
освітньо-професійної програми «Управління лікувально-профілактичними
закладами»

Електронний ресурс

Рецензенти:

Лариса Бачієва – кандидат педагогічних наук, доцент, доцент кафедри педагогіки, методики та менеджменту освіти Навчально-наукового інституту «Українська інженерно-педагогічна академія» Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна;

Наталя Гончарова – доктор медичних наук, професор, магістр менеджменту, професор кафедри хірургії № 2 Харківського національного медичного університету.

*Затверджено до розміщення в мережі Інтернет Науково-методичною радою
Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна
(протокол № 6 від 27 березня 2026 року)*

У 68 **Управління** якістю та змінами в організації : конспект лекцій для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня денної та заочної форм здобуття освіти за спеціальністю D3 «Менеджмент» освітньо-професійної програми «Управління лікувально-профілактичними закладами» [Електронний ресурс] / уклад. В. М. Маркова, І. М. Шалімова, В. А. Бурбига. – Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2026. – (PDF 31 с.).

Конспект лекцій має на меті формування в майбутніх керівників системного бачення процесів забезпечення якості та ефективного управління організаційними змінами в умовах динамічного зовнішнього середовища. Курс орієнтований на поєднання сучасних теоретичних підходів до управління якістю з практичними механізмами трансформації організацій у сфері охорони здоров'я.

У межах лекційного курсу розглядаються концептуальні засади загального управління якістю (TQM), міжнародні стандарти систем менеджменту якості, зокрема принципи стандартів серії ISO 9000, інструменти та методи контролю й оцінювання якості процесів і послуг, а також сучасні моделі управління змінами. Особлива увага приділяється питанням стратегічного планування змін, управління опором персоналу, формування культури якості, лідерства в умовах трансформацій та забезпечення безперервного вдосконалення діяльності організації.

Курс акцентує роль управління якістю та змінами як ключового чинника підвищення конкурентоспроможності організацій, оптимізації управлінських процесів і забезпечення сталого розвитку закладів охорони здоров'я. Конспект лекцій може бути використаний здобувачами освіти під час підготовки до практичних занять, самостійної роботи, виконання індивідуальних завдань і підготовки кваліфікаційних робіт.

УДК 658.562.4:005(076.5)

© Харківський національний університет
імені В. Н. Каразіна, 2026

© Маркова В. М., Шалімова І. М.,
Бурбига В. А., уклад., 2026

ЗМІСТ

ВСТУП	3
МЕТА І ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ "УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ", ЇЇ МІСЦЕ В НАВЧАЛЬНОМУ ПРОЦЕСІ	5
Лекція 1. Стандартизація термінології в галузі управління якістю	7
Лекція 2. Основні проблеми управління якістю	9
Лекція 3. Міжнародний та Вітчизняний досвід управління якістю	13
Лекція 4. Базова концепція загального управління якістю	15
Лекція 5. Система якості в стандартах ISO серії 9000	17
Лекція 6. Статистичні методи контролю якості	19
Лекція 7. Сертифікація систем якості організації	21
Лекція 8. Зміни в організації: сутність, поняття, види та етапи	23
Лекція 9. Моделі та система управління змінами в організації	25
ПІСЛЯМОВА	27
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	29

ВСТУП

Дисципліна «Управління якістю та змінами в організації» є складовою професійної підготовки здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю D3 Менеджмент освітньої програми «Управління лікувально-профілактичними закладами» та спрямована на формування системного управлінського мислення, орієнтованого на практичне забезпечення якості діяльності закладів охорони здоров'я в умовах постійних організаційних, фінансових і нормативних змін.

У сучасних умовах реформування системи охорони здоров'я керівники лікувально-профілактичних закладів щоденно стикаються з необхідністю впровадження систем управління якістю медичної допомоги, оптимізації внутрішніх процесів, підвищення ефективності використання ресурсів, забезпечення відповідності вимогам Національної служби здоров'я України, акредитаційним і ліцензійним умовам, а також управління персоналом в умовах змін. За таких обставин управління якістю та змінами набуває не лише теоретичного, а передусім прикладного значення.

Метою вивчення дисципліни є формування у здобувачів освіти практичних управлінських компетентностей, необхідних для розроблення, впровадження та постійного вдосконалення систем управління якістю в закладах охорони здоров'я, ініціювання та супроводу організаційних змін, спрямованих на підвищення безпеки пацієнтів, якості медичних послуг і конкурентоспроможності лікувально-профілактичних закладів.

У межах дисципліни особлива увага приділяється практичному застосуванню інструментів управління якістю та змінами, зокрема: аналізу та оптимізації медичних і управлінських процесів, розробленню показників якості медичної допомоги, оцінюванню ризиків і помилок у клінічній та організаційній діяльності, впровадженню стандартів і протоколів, використанню статистичних методів контролю якості, управлінню опором персоналу змінам, формуванню культури безперервного покращення в колективах медичних закладів.

Конспект лекцій орієнтований на вирішення типових управлінських ситуацій, з якими стикаються медичні менеджери у практичній діяльності: підготовка закладу до контрактування з НСЗУ, проходження акредитації та аудитів, впровадження нових моделей фінансування, реорганізація структурних підрозділів, цифровізація процесів, підвищення задоволеності пацієнтів і персоналу. Матеріал подається з урахуванням галузевої специфіки та можливості його безпосереднього застосування в діяльності лікувально-профілактичних закладів.

Використання конспекту лекцій сприятиме розвитку здатності здобувачів освіти приймати обґрунтовані управлінські рішення, ефективно планувати та реалізовувати зміни, забезпечувати стабільну якість медичної допомоги та сталий розвиток закладів охорони здоров'я в сучасних умовах.

Очікувані результати навчання

У результаті опанування дисципліни «Управління якістю та змінами в організації» здобувачі другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю **D3 Менеджмент** освітньої програми «Управління лікувально-профілактичними закладами» повинні набути комплекс професійних компетентностей, що поєднують фахові (hard skills) та універсальні (soft skills), необхідні для ефективної управлінської діяльності у сфері охорони здоров'я.

Фахові компетентності (hard skills)

Здобувач освіти повинен уміти:

- аналізувати та оцінювати рівень якості медичної допомоги й управлінських процесів у лікувально-профілактичних закладах;

- розробляти, впроваджувати та вдосконалювати системи управління якістю відповідно до національних і міжнародних стандартів (зокрема ISO, вимог МОЗ та НСЗУ);
- застосовувати інструменти та методи управління якістю (PDCA, процесний підхід, ризик-орієнтоване управління, статистичні методи контролю якості);
- формувати та використовувати показники якості медичних послуг, безпеки пацієнтів і ефективності діяльності закладу;
- планувати, ініціювати та реалізовувати організаційні зміни з урахуванням специфіки діяльності закладів охорони здоров'я;
- здійснювати аналіз ризиків, причин невідповідностей і управлінських помилок у медичній та адміністративній діяльності;
- готувати заклад охорони здоров'я до контракування з НСЗУ, проходження акредитації, аудитів і перевірок;
- приймати управлінські рішення на основі аналізу даних, показників якості та результатів внутрішнього контролю.

Універсальні компетентності (soft skills)

Здобувач освіти повинен:

- демонструвати лідерські якості та здатність управляти командами в умовах змін і невизначеності;
- ефективно комунікувати з медичним персоналом, управлінськими структурами, пацієнтами та зовнішніми стейкхолдерами;
- управляти опором персоналу змінам, формувати мотивацію до впровадження нових підходів і стандартів;
- працювати в міждисциплінарних командах та забезпечувати координацію діяльності структурних підрозділів;
- критично мислити, аналізувати управлінські ситуації та пропонувати обґрунтовані рішення;
- планувати власну управлінську діяльність і нести відповідальність за результати прийнятих рішень;
- дотримуватися принципів професійної етики, соціальної відповідальності та орієнтації на потреби пацієнтів;
- забезпечувати культуру безперервного покращення якості та розвитку організації.

МЕТА І ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ "УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ", ЇЇ МІСЦЕ В НАВЧАЛЬНОМУ ПРОЦЕСІ

МЕТА ДИСЦИПЛІНИ

Метою викладання дисципліни є формування у здобувачів освіти системного мислення та комплексу спеціальних вмінь, практичних знань і навичок з теорії та методології управління якістю, принципів побудови та функціонування систем управління якістю, опанування нормативно-правових, організаційних та економічних питань щодо управління якістю в організації; управлінських вмінь та навичок з питань управління організаційними змінами в організації.

ЗАВДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Філософсько-світоглядні завдання:

- формування у здобувачів освіти системного управлінського мислення та усвідомлення якості як базової цінності діяльності закладів охорони здоров'я;
- розвиток розуміння ролі управлінських змін як необхідної умови сталого розвитку, безпеки пацієнтів і соціальної відповідальності медичних організацій.

Логіко-методологічні завдання:

- засвоєння теоретичних концепцій, принципів і моделей управління якістю та змінами в організації;
- оволодіння методологією процесного, системного та ризик-орієнтованого підходів до управління діяльністю лікувально-профілактичних закладів.

Практико-дослідницькі завдання:

- набуття практичних навичок аналізу, оцінювання та вдосконалення якості медичних і управлінських процесів із використанням сучасних інструментів і показників;
- формування здатності планувати, впроваджувати та оцінювати організаційні зміни, приймати обґрунтовані управлінські рішення та забезпечувати безперервне покращення діяльності закладів охорони здоров'я.

МІСЦЕ ДИСЦИПЛІНИ В НАВЧАЛЬНОМУ ПРОЦЕСІ

Загальна характеристика:

- Кількість кредитів: 3 кредити ЄКТС
- Загальна кількість годин: 90 годин
- Рівень вищої освіти: другий (магістерський)
- Галузь знань: D Бізнес, адміністрування та право
- Спеціальність: D3 Менеджмент
- Освітня програма: Управління лікувально-профілактичними закладами
- Вид дисципліни: за вибором

Пререквізити (дисципліни, що передують вивченню):

1. Іноземна мова професійного спрямування
2. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я в Україні
3. Стратегічний менеджмент у сфері охорони здоров'я
4. Корпоративне управління в охороні здоров'я
5. Менеджмент закладів охорони здоров'я
6. Правові засади діяльності у сфері охорони здоров'я

Постреквізити

1. Інноваційний менеджмент закладів охорони здоров'я
2. Інформаційні системи і технології в управлінні закладами охорони здоров'я
3. Техніка управлінської діяльності
4. Управління фінансовою та підприємницькою діяльністю у галузі охорони здоров'я
5. Переддипломна практика
6. Підготовка та захист кваліфікаційної роботи магістра

Структура курсу:

- Змістовий модуль 1: Теоретичні основи управління якістю.
- Змістовий модуль 2: Практичні основи управління якістю.
- Змістовий модуль 3. Концептуальні основи управління змінами в організації.

Взаємозв'язок з програмними результатами навчання:

Дисципліна безпосередньо сприяє досягненню ключових програмних результатів навчання, зокрема:

- ПРН2: Ідентифікувати проблеми в закладі охорони здоров'я та обґрунтовувати методи їх вирішення;
- ПРН3.Проектувати ефективні системи управління закладами охорони здоров'я;
- ПРН4.Обґрунтовувати та управляти проектами, генерувати підприємницькі ідеї;
- ПРН6: Мати навички прийняття, обґрунтування та забезпечення реалізації управлінських рішень.

Дисципліна є фундаментальною для формування управлінських компетентностей майбутніх керівників медичних закладів та забезпечує інтеграцію теоретичних знань з практичними потребами сучасного менеджменту в охороні здоров'я.

Лекція 1

Стандартизація термінології в галузі управління якістю

План

- 1.1. Актуальність стандартизації термінології Значення єдиного термінологічного апарату для управління якістю та змінами в ЛПЗ.
- 1.2. Сутність і основні поняття стандартизації термінології Термін, терміносистема, термінологічний стандарт, їх роль в управлінні якістю.
- 1.3. Міжнародні та національні стандарти термінології якості ISO 9000 та стандарти України у сфері управління якістю й охорони здоров'я.
- 1.4. Ключові терміни управління якістю та їх практичне застосування Якість, система управління якістю, процесний підхід, безперервне поліпшення.
- 1.5. Стандартизована термінологія як інструмент управління змінами Вплив на управлінські рішення, комунікацію та ефективність діяльності ЛПЗ.
- 1.6. Використання термінологічних стандартів у практиці ЛПЗ Управлінська документація, аудит, акредитація та сертифікація.

1.1. Актуальність стандартизації термінології в управлінні якістю

Управління якістю в сучасних організаціях, зокрема в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ), здійснюється в умовах постійних змін, реформування системи охорони здоров'я, зростання вимог з боку держави, пацієнтів та міжнародних організацій. У цих умовах особливого значення набуває чіткість і однозначність професійної мови управління. Саме стандартизація термінології забезпечує єдине розуміння ключових управлінських понять усіма учасниками управлінського процесу.

Використання нестандартизованої або суперечливої термінології призводить до різного тлумачення управлінських рішень, помилок у документації, труднощів під час проведення аудитів, акредитації та сертифікації. Для менеджера ЛПЗ це може означати зниження ефективності управління, управлінські ризики та втрату довіри з боку персоналу і зовнішніх стейкхолдерів.

Стандартизація термінології є необхідною умовою впровадження систем управління якістю, орієнтованих на процесний підхід, безперервне поліпшення та безпеку пацієнтів. Вона сприяє підвищенню управлінської культури, розвитку професійної компетентності керівників і формуванню єдиного управлінського простору в закладі охорони здоров'я.

1.2. Сутність і основні поняття стандартизації термінології

Стандартизація термінології — це процес упорядкування, уніфікації та нормативного закріплення термінів і визначень, що використовуються в певній галузі знань або практичної діяльності. Вона передбачає усунення багатозначності, дублювання та невинуватених відмінностей у трактуванні понять.

Основними поняттями є «термін», «терміносистема» та «термінологічний стандарт». Термін — це слово або словосполучення, яке точно й однозначно позначає певне поняття. Терміносистема — це впорядкована сукупність термінів, що відображає логіку та структуру відповідної галузі. Термінологічний стандарт містить офіційно закріплені визначення термінів, рекомендовані або обов'язкові до використання.

У сфері управління якістю стандартизація термінології виконує методологічну функцію, оскільки саме через терміни фіксуються управлінські підходи, принципи, методи та інструменти. Для менеджера ЛПЗ розуміння сутності стандартизації термінології є основою для правильного застосування стандартів, розроблення внутрішніх регламентів та управлінських рішень.

1.3. Міжнародні та національні стандарти термінології якості

Міжнародна стандартизація термінології у сфері управління якістю здійснюється насамперед Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO). Провідне значення має стандарт ISO 9000, який містить базові терміни та визначення, що застосовуються в системах управління якістю в усьому світі.

Стандарти ISO 9000 формують єдину термінологічну основу для розуміння таких понять, як «якість», «процес», «система управління якістю», «результативність», «ризик», «зацікавлені сторони». Для ЛПЗ це особливо важливо в контексті інтеграції в міжнародний простір охорони здоров'я та впровадження сучасних управлінських практик.

На національному рівні в Україні застосовуються державні стандарти, гармонізовані з міжнародними, а також нормативно-правові акти у сфері управління та охорони здоров'я. Їх використання забезпечує відповідність діяльності ЛПЗ чинному законодавству та міжнародним вимогам до якості медичних послуг.

1.4. Ключові терміни управління якістю та їх практичне застосування

Ключовими термінами управління якістю є «якість», «система управління якістю», «процес», «результативність», «ефективність», «безперервне поліпшення». Кожен із цих термінів має чітке визначення та практичне значення для діяльності ЛПЗ.

Поняття «якість» у сфері охорони здоров'я пов'язується не лише з відповідністю стандартам, а й із задоволенням потреб пацієнтів, безпекою медичної допомоги та етичними аспектами діяльності. «Система управління якістю» охоплює сукупність взаємопов'язаних процесів, спрямованих на досягнення встановлених цілей у сфері якості.

Процесний підхід дозволяє розглядати діяльність ЛПЗ як систему взаємопов'язаних процесів, що забезпечує прозорість управління та можливість постійного вдосконалення. Чітке розуміння й застосування термінів управління якістю є необхідною умовою ефективної управлінської діяльності менеджера.

1.5. Стандартизована термінологія як інструмент управління змінами

Управління змінами є невід'ємною складовою діяльності сучасних ЛПЗ. Стандартизована термінологія відіграє ключову роль у забезпеченні ефективної комунікації під час планування, впровадження та оцінювання змін.

Єдине трактування термінів дозволяє уникнути непорозумінь між керівництвом і персоналом, сприяє підвищенню рівня залученості працівників до процесів змін та формує довіру до управлінських рішень. Нестандартизована термінологія, навпаки, може стати джерелом конфліктів і опору змінам.

Для менеджера ЛПЗ володіння стандартизованою термінологією є інструментом лідерства, що дозволяє аргументовано пояснювати необхідність змін і забезпечувати їх системний характер.

1.6. Використання термінологічних стандартів у практиці ЛПЗ

У практичній діяльності лікувально-профілактичних закладів стандартизована термінологія застосовується під час розроблення стратегічних і оперативних документів, положень, інструкцій, стандартів і протоколів. Вона є необхідною умовою для ефективного функціонування системи управління якістю.

Особливе значення стандартизована термінологія має під час проведення внутрішніх і зовнішніх аудитів, акредитації та сертифікації ЛПЗ. Чіткість і однозначність термінів сприяє об'єктивній оцінці діяльності закладу та підвищує його репутацію.

Формування термінологічної культури управлінського персоналу є важливим завданням менеджера, оскільки саме вона забезпечує сталий розвиток системи управління якістю та конкурентоспроможність лікувально-профілактичного закладу.

Завдання для самостійної роботи

1. Порівняти підходи до стандартизації термінології в міжнародних (ISO 9000) та національних стандартах України, визначивши їх значення для управління якістю в лікувально-профілактичних закладах.

2. Проаналізувати роль стандартизованої термінології у підвищенні ефективності управлінської комунікації в ЛПЗ, навівши приклади можливих управлінських помилок у разі використання нестандартизованих термінів.

3. Підготувати презентацію на тему «Значення стандартизації термінології для впровадження системи управління якістю в лікувально-профілактичних закладах», використовуючи приклади з практики охорони здоров'я.

4. Скласти глосарій із 10–12 ключових термінів з теми «Стандартизація термінології в управлінні якістю» (наприклад: якість, система управління якістю, процес, результативність, ефективність, безперервне поліпшення, ризик).

5. Розробити аналітичну записку на тему «Роль стандартизованої термінології в управлінні змінами в ЛПЗ», визначивши мету змін, основні управлінські поняття та очікувані результати.

Лекція 2

Основні проблеми управління якістю

План

2.1. Проблема якості в сучасних соціально-економічних умовах Сутність якості, її роль у розвитку суспільства, економіки та сфери послуг.

2.2. Якість як чинник ефективності, конкурентоспроможності та національного престижу Взаємозв'язок якості продукції та послуг із розвитком національної економіки й успіхом організацій.

2.3. Управління якістю на рівні організації Значення управління якістю, сучасні підходи, функції діяльності, спрямовані на забезпечення якості.

2.4. Наукові основи та сучасні концепції управління якістю Розвиток ідей управління якістю від Демінга до концепції всезагального управління якістю (TQM).

2.1. Проблема якості в сучасних соціально-економічних умовах

На сучасному етапі розвитку суспільства проблема якості набула особливої актуальності та вийшла за межі суто технічного або виробничого розуміння. Якість сьогодні розглядається як комплексна соціально-економічна категорія, що охоплює економічні, управлінські, соціальні та етичні аспекти діяльності організацій. Вона відображає рівень розвитку виробничих сил, управлінської культури, науки, освіти та суспільних цінностей.

Умови глобалізації, інтеграції національних економік та посилення міжнародної конкуренції зумовлюють зростання вимог до якості продукції й послуг. Споживачі стають більш поінформованими та вимогливими, а якість дедалі частіше виступає ключовим критерієм вибору. Для організацій це означає необхідність переходу від фрагментарного контролю якості до системного управління нею.

У сфері охорони здоров'я проблема якості має особливу соціальну значущість, оскільки безпосередньо пов'язана з життям, здоров'ям і безпекою пацієнтів. Низька якість медичних послуг призводить не лише до економічних втрат, а й до соціальної напруги, зниження довіри населення до лікувально-профілактичних закладів і державних інституцій загалом. Саме тому якість у медицині розглядається як стратегічний пріоритет розвитку системи охорони здоров'я.

Сучасні проблеми управління якістю пов'язані також із зростанням складності процесів, швидкими технологічними змінами, підвищенням ролі людського фактора та необхідністю адаптації організацій до нестабільного зовнішнього середовища. Це потребує переосмислення традиційних підходів до управління та впровадження сучасних концепцій управління якістю.

2.2. Якість як чинник ефективності, конкурентоспроможності та національного престижу

Якість продукції та послуг є одним із визначальних чинників ефективного функціонування організацій і розвитку національної економіки загалом. Високий рівень якості забезпечує зростання продуктивності, зниження витрат, підвищення рівня задоволеності споживачів і формування довгострокових конкурентних переваг.

Взаємозв'язок якості та конкурентоспроможності проявляється в здатності організацій успішно функціонувати в умовах ринкової конкуренції. Підприємства й установи, що орієнтуються на якість, легше адаптуються до змін, впроваджують інновації та зміцнюють свої позиції на ринку. У сфері охорони здоров'я конкурентоспроможність ЛПЗ визначається не лише рівнем технологічного оснащення, а й якістю медичних послуг, сервісу та управління.

Якість безпосередньо впливає на ефективність використання ресурсів. Низька якість призводить до додаткових витрат, пов'язаних із браком, повторними процедурами, скаргами пацієнтів і судовими позовами. Висока якість, навпаки, сприяє оптимізації процесів, зменшенню втрат і підвищенню економічної стійкості організацій.

На макрорівні якість є важливим чинником формування національного престижу держави. Рівень якості продукції, послуг і системи охорони здоров'я впливає на міжнародний імідж країни, її інвестиційну привабливість і позиції у світових рейтингах. Таким чином, управління якістю набуває стратегічного значення як для окремих організацій, так і для держави загалом.

2.3. Управління якістю на рівні організації

Управління якістю на рівні організації є систематичною та цілеспрямованою діяльністю керівництва й персоналу, спрямованою на досягнення та підтримання встановленого рівня якості продукції або послуг. Воно є невід'ємною складовою загальної системи менеджменту та охоплює всі рівні управління й усі види діяльності організації.

Сучасне управління якістю базується на процесному та системному підходах. Організація розглядається як сукупність взаємопов'язаних процесів, кожен із яких має свої входи, виходи, ресурси та відповідальних осіб. Такий підхід дозволяє виявляти «вузькі місця», оцінювати ризики та забезпечувати безперервне поліпшення діяльності.

Особлива роль у системі управління якістю належить керівництву організації. Саме керівники визначають політику та цілі у сфері якості, формують організаційну культуру та забезпечують залучення персоналу до процесів поліпшення. Для лікувально-профілактичних закладів це означає інтеграцію управління якістю в клінічну, адміністративну та сервісну діяльність.

Функції діяльності, спрямовані на забезпечення якості, включають планування якості, управління ресурсами, контроль і оцінювання результатів, аналіз даних та впровадження коригувальних і попереджувальних дій. Узгодженість цих функцій є необхідною умовою ефективного управління якістю в організації.

2.4. Наукові основи та сучасні концепції управління якістю

Формування наукових основ управління якістю пов'язане з розвитком менеджменту та статистичних методів контролю в XX столітті. Значний внесок у становлення теорії управління якістю зробив Вільям Едвардс Демінг, який обґрунтував необхідність системного підходу, орієнтації на процеси та постійного поліпшення. Його ідеї лягли в основу сучасних стандартів і концепцій управління якістю.

Подальший розвиток теорії управління якістю пов'язаний із працями Джозефа Джурана, Філіпа Кросбі та Каору Ісікави. Вони запропонували концепції управління витратами на якість, «нуль дефектів», залучення персоналу та використання інструментів

аналізу причинно-наслідкових зв'язків. Ці підходи сприяли переходу від контролю якості до управління якістю.

Логічним етапом еволюції стала концепція всезагального управління якістю (Total Quality Management, TQM). Вона передбачає залучення всіх працівників організації до процесів забезпечення якості, орієнтацію на потреби споживачів і досягнення довгострокового успіху. У межах TQM якість розглядається як стратегічна цінність організації.

Для лікувально-профілактичних закладів сучасні концепції управління якістю мають особливе значення, оскільки дозволяють поєднати клінічну ефективність, безпеку пацієнтів і раціональне використання ресурсів. Застосування науково обґрунтованих підходів до управління якістю є передумовою сталого розвитку системи охорони здоров'я.

Завдання для самостійної роботи

1. Проаналізувати проблеми управління якістю в сучасних організаціях. Визначити основні виклики та ризики, що виникають під час забезпечення якості продукції та послуг, на прикладі лікувально-профілактичних закладів.
2. Дослідити взаємозв'язок якості та конкурентоспроможності. Навести приклади, як підвищення якості продукції або медичних послуг впливає на економічну ефективність та престиж організації чи країни.
3. Підготувати аналітичну записку. На тему «Управління якістю на рівні організації: сучасні підходи та функції діяльності», включивши процесний підхід та роль керівництва і персоналу.
4. Скласти глосарій із 10 ключових термінів. За темою «Основні проблеми управління якістю» (наприклад: якість, конкурентоспроможність, ефективність, TQM, процесний підхід, постійне поліпшення, контроль, дефект, стандартизація, управління ризиками).
5. Розробити концептуальну схему або презентацію. На тему «Еволюція управління якістю: від Демінга до TQM», показавши ключові наукові підходи та їх практичне застосування в ЛПЗ.

Лекція 3

Міжнародний та вітчизняний досвід управління якістю

План

- 3.1. Етапи розвитку управління якістю у світі
 - Перевірка якості та випробування продукції
 - Контроль якості
 - Системи забезпечення якості
 - Управління якістю
 - Всезагальне управління якістю (TQM)
 - Характеристика та удосконалення кожного етапу
- 3.2. Міжнародний досвід управління якістю
 - США: розвиток статистичного контролю та інженерних стандартів
 - Японія: впровадження концепції TQM, культури якості та участі персоналу
 - Західна Європа: системний підхід та стандартизація управління якістю
 - Азія та Африка: адаптація міжнародних підходів до місцевих умов
 - Порівняння особливостей розвитку управління якістю в різних країнах
- 3.3. Історія та розвиток управління якістю в Україні
 - Поява елементів управління якістю на основі стандартизації
 - Контроль якості, оцінка якості та системний підхід у вітчизняних організаціях
 - Розробка та застосування методів оцінки якості на різних етапах виробництва
 - Впровадження систем управління якістю продукції, їх переваги та недоліки
- 3.4. Гармонізація вітчизняних стандартів з міжнародними

- Врахування вимог стандартів ISO серії 9000 у вітчизняних нормативних документах
- Узгодження національних стандартів із міжнародними
- Використання міжнародного досвіду для підвищення ефективності систем управління якістю в Україні

3.1. Етапи розвитку управління якістю у світі

Розвиток управління якістю відбувався послідовно, проходячи кілька ключових етапів, кожен із яких відображає зміну акцентів від простого контролю продукції до комплексного управління організацією.

Перевірка якості та випробування була першим етапом, коли основна увага приділялась виявленню браку у кінцевому продукті. Це дозволяло забезпечити мінімальні стандарти якості, але не впливало на процеси виробництва.

На другому етапі — контроль якості — використовувались статистичні методи та систематичні перевірки на різних стадіях виробництва. Введення стандартизованих процедур дозволяло зменшити дефекти та забезпечити більшу передбачуваність результатів.

Третій етап — системи забезпечення якості — передбачав інтеграцію контролю якості у всі структурні елементи організації. Ключовим було планування процесів, документація та управління ресурсами, що дозволяло впливати на якість ще на стадії проектування та підготовки виробництва.

Четвертий етап — управління якістю — включав стратегічне планування, активну участь керівництва та формування корпоративної культури якості. Впровадження системного підходу дозволило організаціям постійно покращувати процеси і адаптуватися до змін зовнішнього середовища.

Найсучасніший етап — всезагальне управління якістю (TQM) — орієнтований на участь всіх працівників організації та потреби споживачів. Тут якість стає не тільки процесом або вимогою стандартів, а стратегічною цінністю, що формує конкурентні переваги та довгостроковий успіх організації.

3.2. Міжнародний досвід управління якістю

Різні країни світу розвивали управління якістю відповідно до своїх економічних, технологічних і культурних особливостей.

США стали лідером у впровадженні статистичних методів контролю та стандартизації процесів. Американські компанії концентрувалися на вимірюванні якості, системному контролі та дотриманні стандартів для забезпечення надійності продукції. Крім того, у США активно розвивалася освіта в сфері управління якістю, з'явилися спеціалізовані школи та програми, які підготовляли фахівців із контролю та управління якістю.

Японія впровадила концепцію TQM, яка включала активну участь всіх співробітників, культуру якості та постійне покращення процесів. Японські підходи підкреслювали важливість відповідальності кожного працівника, групової роботи та орієнтації на потреби споживача. Значну роль відігравав інструментарій статистичного контролю якості (SPC), методи планування якості (QFD) та постійного вдосконалення (Kaizen). Це дозволило Японії досягти світового лідерства у виробництві високоякісної продукції і сформуванню міжнародного іміджу надійності та інноваційності.

Західна Європа розвивала системний підхід до управління якістю, інтегруючи стандартизацію, сертифікацію та управління процесами у стратегічне планування. Тут активно використовувалися моделі якості ISO та Європейські стандарти серії EN, а підприємства орієнтувалися на управління ризиками, оптимізацію ресурсів та підвищення задоволеності споживача.

Азія та Африка адаптували міжнародні практики до місцевих умов. Часто використовувалися елементи статистичного контролю та TQM, проте з урахуванням обмежених ресурсів, особливостей економіки та культури. В деяких країнах Азії впровадження систем управління якістю стало ключовим фактором інтеграції у глобальні ланцюги постачання. В Африці розвиток систем якості часто пов'язаний із міжнародними грантами та підтримкою транснаціональних корпорацій.

Особливістю міжнародного досвіду є **поступова еволюція та комплексність підходів**: від перевірки продукту до системного управління всією організацією з орієнтацією на стратегічну якість, інтеграцію управлінських процесів та безперервне поліпшення. Досвід різних країн показує, що успішне управління якістю вимагає поєднання технологічних, організаційних та культурних аспектів.

3.3. Історія та розвиток управління якістю в Україні

В Україні управління якістю розвивалося поступово, починаючи з контролю продукції та впровадження елементів стандартизації. Перші спроби включали перевірку відповідності продукції на етапах виробництва та впровадження базових стандартів.

Наступним кроком стало впровадження методів оцінки якості на різних стадіях виробництва: планування якості, контроль на вході та виході, внутрішній аудит процесів. Це дозволило систематизувати підхід до якості та забезпечити більш передбачувані результати.

Розвиток систем управління якістю продукції в Україні сприяв підвищенню ефективності виробництва та задоволенню потреб споживачів. Переваги цих систем включають оптимізацію ресурсів, підвищення надійності продукції та контроль ризиків. Недоліки пов'язані з недостатньою стандартизацією, опором персоналу до змін і повільним впровадженням сучасних методів управління якістю.

3.4. Гармонізація вітчизняних стандартів з міжнародними

Важливим етапом розвитку управління якістю в Україні стала гармонізація національних стандартів із міжнародними, зокрема з ISO серії 9000. Це дозволило впровадити єдину термінологію, уніфіковані процедури та вимоги до процесів, що відповідають світовим практикам.

Процес гармонізації включав адаптацію процедур сертифікації, методів оцінки якості, системи документації та контроль відповідності продукції міжнародним вимогам.

Використання міжнародного досвіду дозволяє підвищити ефективність систем управління якістю в Україні, забезпечити конкурентоспроможність продукції та інтеграцію в глобальні економічні процеси. Для лікувально-профілактичних закладів це відкриває можливості для впровадження стандартів безпеки пацієнтів, підвищення рівня медичних послуг і зміцнення довіри до системи охорони здоров'я.

Завдання для самостійної роботи

1. Пояснити відмінності між перевіркою, контролем, системами забезпечення, управлінням та TQM.
2. Порівняти підходи до управління якістю в США, Японії, Європі, Азії та Африці, виділивши особливості кожного.
3. Описати історію контролю та стандартизації якості в Україні, основні етапи та приклади системного підходу.
4. Пояснити роль ISO серії 9000 у національних стандартах та приклади підвищення ефективності для ЛПЗ.
5. Порівняти міжнародний та вітчизняний досвід і зробити висновки щодо адаптації під українські ЛПЗ.

Лекція 4

Базова концепція загального управління якістю

План

- 4.1. Сутність, стратегія та базові принципи загального управління якістю (TQM).
- 4.2. Виробничо-логістичні концепції в системі TQM (MRP, ROP, JIT, JIC).
- 4.3. Управління людськими ресурсами та організація навчання в умовах TQM.
- 4.4. Реалізація концепції загального управління якістю в Україні.

4.1. Сутність, стратегія та базові принципи загального управління якістю (TQM)

Загальне управління якістю (Total Quality Management, TQM) — це комплексна управлінська філософія, яка розглядає якість не як окрему функцію контролю, а як стратегічний ресурс організації. В основі TQM лежить ідея, що висока якість продукції та послуг досягається завдяки узгодженій діяльності всіх структурних підрозділів і кожного працівника.

Стратегія TQM орієнтована на довгостроковий розвиток організації та формування стійких конкурентних переваг. Якість у цьому контексті виступає ключовим фактором ефективності, інноваційності та репутації організації. Керівництво відіграє провідну роль у формуванні бачення, політики у сфері якості та створенні умов для безперервного вдосконалення процесів.

Базові принципи TQM включають: орієнтацію на споживача, лідерство керівництва, залучення персоналу, процесний і системний підхід, постійне поліпшення, прийняття управлінських рішень на основі аналізу даних, а також розвиток партнерських відносин з постачальниками. Для лікувально-профілактичних закладів це означає фокус на безпеці пацієнтів, якості медичної допомоги, етичних стандартах та підвищенні довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

TQM також передбачає зміну управлінського мислення: від реактивного усунення помилок до проактивного запобігання дефектам і ризикам. У цьому сенсі концепція TQM тісно пов'язана з управлінням змінами та організаційним розвитком.

4.2. Виробничо-логістичні концепції в системі TQM (MRP, ROP, JIT, JIC)

У межах TQM значна увага приділяється управлінню виробничими та логістичними процесами, оскільки саме вони безпосередньо впливають на стабільність якості та ефективність використання ресурсів. Раціональне планування матеріальних потоків дозволяє мінімізувати втрати, знизити витрати та забезпечити безперервність діяльності.

Система **MRP (Material Requirements Planning)** базується на прогнозуванні попиту та плануванні потреб у матеріалах відповідно до виробничих програм. Вона сприяє узгодженню постачання ресурсів із виробничими процесами та зменшенню ризиків нестачі або надлишків матеріалів.

Підхід **ROP (Reorder Point)** передбачає визначення критичного рівня запасів, при досягненні якого ініціюється повторне замовлення. Ця система забезпечує стабільність процесів та зменшує ймовірність простоїв.

Концепція **Just-In-Time (JIT)** орієнтована на мінімізацію запасів і точну синхронізацію постачань із виробничими потребами. Водночас система **Just-In-Case (JIC)** передбачає створення резервів для зниження ризиків у нестабільному середовищі. У рамках TQM вибір конкретної моделі залежить від специфіки організації, рівня ризиків та стратегічних цілей.

Для лікувально-профілактичних закладів ці підходи мають особливе значення, оскільки безперебійне постачання медикаментів і матеріалів безпосередньо впливає на якість та безпеку медичних послуг.

4.3. Управління людськими ресурсами та організація навчання в умовах TQM

Людські ресурси є центральним елементом концепції TQM, оскільки саме персонал реалізує принципи якості на практиці. TQM передбачає зміну ролі працівника — від виконавця до активного учасника процесів удосконалення.

Ефективне управління персоналом у TQM ґрунтується на розвитку корпоративної культури якості, мотивації, командної роботи та делегування повноважень. Важливу роль відіграє лідерство керівників, які повинні створювати умови для ініціативності та відповідальності працівників.

Організація навчання є обов'язковою складовою TQM. Навчання має бути системним, безперервним і спрямованим на розвиток як професійних, так і управлінських компетентностей. Особлива увага приділяється навчанню методам аналізу процесів, управління ризиками та прийняття рішень на основі даних.

Теорія постановки цілей у TQM передбачає узгодження стратегічних цілей організації з індивідуальними завданнями працівників. Чітко сформульовані цілі підвищують мотивацію персоналу, сприяють відповідальності та ефективності досягнення результатів.

4.4. Реалізація концепції загального управління якістю в Україні

В Україні концепція TQM розвивається в контексті реформування економіки та системи охорони здоров'я, а також інтеграції до міжнародного економічного простору. Впровадження принципів TQM відбувається через адаптацію міжнародних стандартів, розвиток систем управління якістю та підвищення управлінської культури.

Важливим чинником є гармонізація національних стандартів із міжнародними, зокрема стандартами ISO серії 9000. Це дозволяє уніфікувати підходи до управління якістю, підвищити прозорість процесів та забезпечити відповідність світовим вимогам.

Разом із тим, впровадження TQM в Україні супроводжується низкою проблем, серед яких опір змінам, дефіцит кваліфікованих кадрів, обмежені фінансові ресурси та недостатній рівень управлінської зрілості організацій. Подолання цих проблем можливе за умови системного підходу, інвестицій у людський капітал та підтримки з боку держави.

Для лікувально-профілактичних закладів застосування TQM має особливе значення, оскільки сприяє підвищенню якості медичних послуг, безпеки пацієнтів, ефективності управління ресурсами та довіри суспільства до системи охорони здоров'я.

Завдання для самостійної роботи

1. Розкрити сутність концепції загального управління якістю (TQM) Охарактеризувати стратегічну роль TQM у сучасному управлінні організацією та пояснити її значення для підвищення ефективності діяльності лікувально-профілактичних закладів.

2. Проаналізувати виробничо-логістичні підходи в системі TQM Порівняти системи MRP, ROP, JIT та JIS, визначивши їх переваги, недоліки та можливості застосування в діяльності ЛПЗ.

3. Дослідити роль людських ресурсів у впровадженні TQM Описати нові підходи до управління персоналом, організації навчання та розподілу повноважень у межах концепції загального управління якістю.

4. Застосувати теорію постановки цілей у контексті TQM Запропонувати приклади формування цілей у сфері якості для організації або ЛПЗ з урахуванням стратегічних і операційних рівнів управління.

5. Підготувати аналітичну записку або презентацію На тему «Реалізація концепції загального управління якістю (TQM) в Україні», висвітливши основні проблеми, перспективи та можливості адаптації міжнародного досвіду.

Лекція 5

Система якості в стандартах ISO серії 9000

План

- 5.1 Загальна характеристика стандартів ISO серії 9000 та еволюція їх розвитку.
- 5.2 Структура базових стандартів ISO серії 9000 та принципи побудови системи управління якістю.
- 5.3 Впровадження стандартів ISO серії 9000 в Україні та забезпечення відповідності систем якості вимогам сертифікації.
- 5.4 Удосконалення систем управління якістю відповідно до рекомендацій ISO серії 9000 та гармонізація вітчизняних стандартів із міжнародними.

5.1. Загальна характеристика стандартів ISO серії 9000 та еволюція розвитку стандартів якості

Стандарти ISO серії 9000 – це міжнародно визнані нормативні документи, розроблені Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), які встановлюють вимоги та рекомендації до систем управління якістю (СУЯ) організацій незалежно від сфери їх діяльності, розміру чи форми власності. Основною метою стандартів ISO 9000 є забезпечення стабільної якості продукції та послуг, підвищення задоволеності споживачів і постійне вдосконалення діяльності організацій.

Історично розвиток стандартів якості пройшов кілька етапів. Початково увага приділялася контролю готової продукції, згодом – процесам її виробництва, а пізніше – управлінню всією організацією як єдиною системою. Перша редакція стандартів ISO 9000 була опублікована у 1987 році і ґрунтувалася на британських стандартах BS 5750. У подальшому стандарти неодноразово переглядалися (1994, 2000, 2008, 2015 роки), що відображало перехід від формального контролю до процесного підходу, ризик-орієнтованого мислення та орієнтації на потреби зацікавлених сторін.

Сучасна версія стандартів ISO 9000 базується на принципах загального управління якістю (TQM), серед яких: орієнтація на споживача, лідерство керівництва, залучення персоналу, процесний і системний підходи, безперервне вдосконалення та прийняття рішень на основі доказів.

5.2. Структура базових стандартів ISO серії 9000 та організація робіт з їх впровадження в Україні

Серія ISO 9000 включає декілька взаємопов'язаних стандартів, кожен з яких виконує окрему функцію у формуванні та розвитку системи управління якістю. Ключовими серед них є:

- ISO 9000 – визначає основні терміни, поняття та принципи управління якістю;
- ISO 9001 – встановлює обов'язкові вимоги до системи управління якістю і є основним стандартом для сертифікації;
- ISO 9004 – надає рекомендації щодо підвищення результативності та ефективності СУЯ з орієнтацією на сталий розвиток організації.

В Україні впровадження стандартів ISO серії 9000 здійснюється на основі національних стандартів ДСТУ ISO 9000, які гармонізовані з міжнародними. Організацію робіт у цій сфері забезпечують національні органи стандартизації, сертифікації та акредитації. Впровадження стандартів ISO 9000 в організаціях включає аналіз поточного стану системи управління, розробку документації, навчання персоналу, внутрішні аудити та підготовку до сертифікації.

Особливе значення має роль керівництва організації, яке повинно забезпечити стратегічну підтримку впровадження СУЯ, визначити політику та цілі у сфері якості, а також створити умови для ефективного функціонування системи.

5.3. Забезпечення відповідності систем якості стандартам ISO серії 9000 та удосконалення систем управління якістю

Відповідність системи управління якістю вимогам стандарту ISO 9001 є ключовою умовою для отримання сертифіката відповідності. Сертифікація підтверджує, що організація здатна стабільно надавати продукцію або послуги, які відповідають вимогам споживачів та законодавства.

Процес сертифікації включає попередній аудит, сертифікаційний аудит та подальші наглядові перевірки. Важливою вимогою стандартів ISO 9000 є орієнтація не лише на формальну відповідність, а й на постійне вдосконалення системи управління якістю. Це досягається через аналіз результативності процесів, управління ризиками, коригувальні та запобіжні дії, використання показників ефективності.

ISO 9004 розширює можливості розвитку СУЯ, пропонуючи інструменти для самооцінки, стратегічного планування та інтеграції якості в загальну систему управління організацією. Таким чином, стандарти ISO серії 9000 розглядаються не лише як інструмент сертифікації, а як основа для довгострокового підвищення конкурентоспроможності.

5.4. Гармонізація вітчизняних стандартів із міжнародними стандартами ISO серії 9000

Гармонізація вітчизняних стандартів у сфері управління якістю з міжнародними стандартами ISO серії 9000 є важливим напрямом розвитку національної системи стандартизації. Вона передбачає адаптацію міжнародних вимог до умов національної економіки без втрати їх сутності та принципів.

В Україні процес гармонізації здійснюється шляхом прийняття міжнародних стандартів як національних (ДСТУ ISO), що сприяє інтеграції українських підприємств у світовий економічний простір. Гармонізація стандартів полегшує вихід продукції та послуг на міжнародні ринки, підвищує довіру з боку іноземних партнерів та інвесторів.

Разом з тим, впровадження гармонізованих стандартів потребує методичної підтримки, підготовки фахівців у сфері якості та розвитку культури управління якістю в організаціях. У результаті стандарти ISO серії 9000 стають важливим інструментом модернізації управління, підвищення ефективності діяльності та забезпечення сталого розвитку організацій в Україні.

Завдання для самостійної роботи

1. Проаналізувати еволюцію стандартів ISO серії 9000 Охарактеризувати основні етапи розвитку стандартів ISO 9000 та пояснити причини їх удосконалення з урахуванням змін у підходах до управління якістю.
2. Розкрити структуру стандартів ISO серії 9000 Описати призначення базових стандартів (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004) та їх роль у побудові системи управління якістю організації.
3. Дослідити процес впровадження ISO 9001 в Україні Проаналізувати особливості організації робіт із впровадження стандартів ISO серії 9000 на підприємствах та в лікувально-профілактичних закладах України.
4. Оцінити значення сертифікації системи управління якістю Пояснити роль відповідності вимогам ISO 9001 як ключової умови сертифікації та її вплив на ефективність управління і репутацію організації.
5. Проаналізувати процес гармонізації вітчизняних стандартів з міжнародними Визначити переваги та проблеми адаптації стандартів ISO серії 9000 у національній системі стандартизації.
6. Підготувати аналітичне завдання або презентацію На тему «Роль стандартів ISO серії 9000 у вдосконаленні системи управління якістю лікувально-профілактичного закладу» з використанням практичних прикладів.

Лекція 6

Статистичні методи контролю якості

План

- 6.1. Сутність статистичних методів контролю якості та організація збору інформації.
- 6.2. Статистичний ряд і основні статистичні характеристики як інструмент аналізу якості.
- 6.3. Сім класичних інструментів контролю якості: принципи побудови та практичне застосування.
- 6.4. Роль гуртків якості у впровадженні статистичних методів контролю якості.
- 6.5. Сім нових інструментів контролю якості: процедура побудови та використання в управлінні якістю.

6.1. Сутність статистичних методів контролю якості та організація збору інформації

Статистичні методи контролю якості є складовою сучасної системи управління якістю та ґрунтуються на використанні математичної статистики для аналізу, оцінювання та регулювання якості продукції, послуг і процесів. Їх основна мета полягає у виявленні закономірностей, відхилень та причин нестабільності процесів, що дозволяє приймати обґрунтовані управлінські рішення.

Сутність статистичного контролю якості полягає не лише у фіксації дефектів, а у попередженні їх виникнення шляхом аналізу процесів. У контексті TQM та стандартів ISO 9001 статистичні методи розглядаються як інструмент постійного поліпшення (continuous improvement).

Важливим етапом статистичного контролю є збір інформації. Дані можуть збиратися:

- у процесі виробництва продукції;
- під час надання послуг;
- у результаті контролю задоволеності споживачів;
- під час внутрішніх аудитів якості.

Для лікувально-профілактичних закладів прикладами статистичних даних є показники захворюваності, кількість ускладнень, тривалість перебування пацієнта в стаціонарі, рівень повторних звернень тощо.

Організація збору інформації повинна відповідати принципам:

- достовірності;
- систематичності;
- репрезентативності;
- своєчасності.

Недотримання цих принципів призводить до викривлення результатів аналізу та помилкових управлінських рішень.

6.2. Статистичний ряд і основні статистичні характеристики як інструмент аналізу якості

Статистичний ряд — це впорядкована сукупність числових значень певного показника якості, що відображає його зміну або розподіл у часі чи за іншою ознакою. Формування статистичного ряду є базовим етапом подальшого аналізу.

Розрізняють:

- варіаційні ряди;
- інтервальні ряди;
- динамічні ряди.

Для аналізу статистичних рядів використовують статистичні характеристики, які дають змогу узагальнити дані та виявити закономірності. До основних характеристик належать:

- середнє арифметичне;
- медіана;
- мода;
- розмах варіації;
- дисперсія;
- середньоквадратичне відхилення.

Ці показники дозволяють оцінити стабільність процесу, рівень його варіативності та відповідність установленим нормативам.

У сфері управління якістю статистичні характеристики використовуються для:

- оцінки якості продукції чи послуг;
- порівняння фактичних показників з нормативними;
- виявлення тенденцій погіршення або покращення якості;
- обґрунтування управлінських рішень.

У ЛПЗ статистичний аналіз застосовується для контролю якості медичних послуг, ефективності лікування та управління ресурсами.

6.3. Сім класичних інструментів контролю якості: принципи побудови та практичне застосування

У практиці управління якістю широко використовуються сім класичних інструментів контролю якості, які є простими у застосуванні та водночас ефективними.

1. Контрольний лист — форма для систематичного збору даних про дефекти або події.
2. Гістограма — графічне відображення розподілу значень показника якості.
3. Діаграма розсіювання — використовується для виявлення взаємозв'язку між двома змінними.
4. Метод стратифікації — поділ даних на групи для більш точного аналізу.
5. Діаграма Парето — дозволяє визначити ключові причини проблеми за принципом «20/80».
6. Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ісікави) — інструмент аналізу причин виникнення дефектів.
7. Контрольна карта (карта Шухарта) — використовується для моніторингу стабільності процесу у часі.

Ці інструменти дають змогу виявляти проблеми на ранніх етапах, оцінювати ефективність коригувальних дій та забезпечувати стабільність процесів.

6.4. Роль гуртків якості у впровадженні статистичних методів контролю якості

Гуртки якості — це добровільні групи працівників, які спільно працюють над вирішенням проблем якості на своєму робочому місці. Вони є важливим елементом концепції TQM.

Основними завданнями гуртків якості є:

- виявлення проблем якості;
- застосування статистичних методів аналізу;
- розробка пропозицій щодо поліпшення процесів;
- формування культури якості.

Участь працівників у гуртках якості сприяє підвищенню їх професійної компетентності, мотивації та відповідальності за результати роботи.

У лікувально-профілактичних закладах гуртки якості можуть бути створені серед лікарів, медичних сестер, адміністративного персоналу для аналізу якості медичних послуг та організації внутрішнього контролю.

6.5. Сім нових інструментів контролю якості: процедура побудови та застосування

Сім нових інструментів контролю якості орієнтовані переважно на планування, аналіз управлінських рішень і стратегічний розвиток.

До них належать:

1. діаграма спорідненості;
2. діаграма зв'язків;
3. деревовидна діаграма;
4. матрична діаграма;
5. векторна діаграма;
6. діаграма здійснення процесу (PDPC);
7. матриця пріоритетів.

Ці інструменти застосовуються для:

- структурування складних проблем;
- аналізу взаємозв'язків між факторами;
- вибору оптимальних управлінських рішень;
- планування заходів із покращення якості.

У системі управління якістю вони доповнюють класичні статистичні методи та забезпечують комплексний підхід до управління.

Завдання для самостійної роботи

1. Розкрити сутність статистичних методів контролю якості Пояснити роль статистичних методів у системі управління якістю та їх значення для забезпечення стабільності процесів у діяльності організації або ЛПЗ.
2. Проаналізувати порядок збору та обробки статистичної інформації Описати етапи збору даних для контролю якості, визначити вимоги до їх достовірності, репрезентативності та своєчасності. Навести приклади показників якості в ЛПЗ.
3. Охарактеризувати статистичний ряд та його основні характеристики Пояснити поняття статистичного ряду та проаналізувати значення середніх величин і показників варіації для оцінювання якості продукції або послуг.
4. Дослідити застосування семи класичних інструментів контролю якості Розкрити призначення контрольного листа, гістограми, діаграми розсіювання, стратифікації, діаграми Парето, діаграми Ісікави та контрольної карти Шухарта, навівши приклади їх використання.
5. Проаналізувати роль гуртків якості у впровадженні статистичних методів Оцінити значення гуртків якості для формування культури якості, залучення персоналу та підвищення ефективності управління процесами.
6. Розглянути можливості застосування семи нових інструментів контролю якості Описати процедуру побудови та напрями використання нових інструментів якості (PDPC, матричні методи, діаграми зв'язків тощо) в управлінні організацією або ЛПЗ.
7. Підготувати практичне завдання або презентацію На тему «Використання статистичних методів контролю якості в управлінні діяльністю лікувально-профілактичного закладу» з аналізом конкретної проблеми якості.

Лекція 7

Сертифікація систем якості організації

План

- 7.1. Основні принципи та етапи сертифікації систем управління якістю.

7.2. Нормативна база сертифікації: міжнародний, регіональний та національний рівні.

7.3. Міжнародні та європейські системи оцінки та визнання результатів сертифікації (ISO/IEC, ЄС).

7.4. Сертифікація систем якості в Україні: реєстр систем якості та нормативно-правове забезпечення.

7. 1. Основні принципи та етапи сертифікації систем управління якістю

Сертифікація системи управління якістю (СУЯ) – це офіційне підтвердження відповідності СУЯ організації встановленим стандартам і вимогам (переважно ISO 9001). Основна мета сертифікації – забезпечити стабільність процесів, покращити продукцію та послуги, підвищити довіру споживачів і партнерів.

Основні принципи сертифікації:

- незалежність оцінки;
- об'єктивність і прозорість;
- відповідність вимогам стандартів;
- орієнтація на безперервне вдосконалення системи управління якістю;
- гарантія достовірності даних про якість продукції або послуг.

Етапи сертифікації:

1. Підготовчий етап – аналіз існуючої СУЯ, виявлення прогалин та підготовка документів.
2. Попередній аудит (підготовчий огляд) – перевірка готовності системи до сертифікації.
3. Основний аудит – перевірка відповідності СУЯ вимогам стандарту.
4. Прийняття рішення про сертифікацію – видача сертифіката відповідності.
5. Надалі – наглядові аудити, які забезпечують підтримку ефективності системи.

У ЛПЗ сертифікація СУЯ дозволяє підвищити якість медичних послуг, зменшити кількість помилок у процесах лікування та підвищити безпеку пацієнтів.

7. 2. Нормативна база сертифікації: міжнародний, регіональний та національний рівні

Сертифікація базується на чіткій нормативній основі, що гарантує відповідність процесів міжнародним та національним вимогам.

Міжнародний рівень:

- стандарти ISO серії 9000 (ISO 9001 – основний для сертифікації СУЯ);
- ISO/IEC 17021 – вимоги до органів сертифікації;
- інші галузеві стандарти якості.

Регіональний рівень:

- Європейський союз встановлює вимоги до сертифікації через директиви та регламенти щодо систем управління якістю, що застосовуються у країнах-членах.

Національний рівень (Україна):

- ДСТУ ISO 9001:2015;
- законодавчі акти щодо сертифікації продукції та послуг;
- нормативні документи Державного агентства з питань стандартизації та сертифікації.

Правильна нормативна база забезпечує уніфікацію процедур сертифікації та їх гармонізацію з міжнародними практиками.

7. 3. Міжнародні та європейські системи оцінки та визнання результатів сертифікації (ISO/IEC, ЄС)

На міжнародному рівні сертифікація СУЯ регулюється стандартами ISO та системою ISO/IEC, яка визначає процедури оцінки органів сертифікації, їх компетентність і надійність.

ISO/IEC включає:

- критерії для сертифікаційних органів;
- методологію проведення аудитів;
- процедури підтвердження відповідності СУЯ вимогам стандартів.

Європейський союз застосовує систему EN стандартів, яка гармонізує процедури оцінки та сертифікації. У країнах ЄС існує взаємне визнання сертифікатів, що спрощує вихід на європейські ринки.

Міжнародні та європейські системи забезпечують довіру до сертифікованих організацій та гарантують, що СУЯ відповідає світовим стандартам якості.

7.4. Сертифікація систем якості в Україні: реєстр систем якості та нормативно-правове забезпечення

В Україні сертифікація СУЯ проводиться відповідно до національних стандартів та законодавчих актів. Основні аспекти:

- Реєстр систем якості – офіційний перелік сертифікованих організацій, що містить інформацію про сертифікати, органи сертифікації та терміни дії документів.
- Нормативна база включає ДСТУ ISO 9001, інструкції та методичні рекомендації органів стандартизації, закони України про стандартизацію та сертифікацію.

Сертифікація в Україні включає ті ж етапи, що й на міжнародному рівні, із урахуванням національних вимог та особливостей діяльності організацій, включно з ЛПЗ. Використання сертифікованої СУЯ підвищує довіру пацієнтів, партнерів та державних органів контролю, забезпечує відповідність міжнародним стандартам і сприяє конкурентоспроможності закладу.

Завдання для самостійної роботи

1. Проаналізувати сутність сертифікації систем управління якістю. Визначити мету, принципи та значення сертифікації для організацій, зокрема лікувально-профілактичних закладів. Навести приклади ефектів від сертифікації.
2. Дослідити нормативну базу сертифікації. Розкрити міжнародні (ISO/IEC), регіональні (ЄС) та національні стандарти і нормативні документи щодо сертифікації систем якості. Пояснити, як вони гармонізовані між собою.
3. Описати процедуру та етапи сертифікації. Скласти покроковий алгоритм проведення сертифікації СУЯ, включно з підготовчим аудитом, основним аудитом та наглядовими перевітками.
4. Дослідити міжнародні та європейські системи оцінки результатів сертифікації. Проаналізувати роль систем ISO/IEC та ЄС у забезпеченні довіри до сертифікованих організацій, особливості взаємного визнання сертифікатів.
5. Проаналізувати сертифікацію систем якості в Україні. Вивчити реєстр систем якості, структуру сертифікаційних органів, нормативно-правове забезпечення та приклади впровадження сертифікації в ЛПЗ. Оцінити переваги та проблеми національної практики.
6. Підготувати аналітичну роботу або презентацію На тему «Сертифікація систем управління якістю у лікувально-профілактичних закладах України: проблеми та перспективи», включивши приклади конкретних закладів або кейсів.

Лекція 8
Зміни в організації: сутність, поняття, види та етапи
План

- 8.1. Сутність та поняття змін в організації.
- 8.2. Види змін за масштабом, ступенем впливу та напрямом.
- 8.3. Етапи впровадження змін в організації.
- 8.4. Фактори успішного управління змінами.

8. 1. Сутність та поняття змін в організації

Зміни в організації – це цілеспрямований процес трансформації структур, процесів, технологій або культури організації з метою підвищення її ефективності, адаптації до зовнішнього середовища та реалізації стратегічних цілей.

Сутність змін полягає у:

- оптимізації управлінських процесів;
- підвищенні конкурентоспроможності;
- забезпеченні стійкості до зовнішніх і внутрішніх факторів ризику.

Зміни можуть бути плановими (заплановані керівництвом, стратегічні) або вимушеними (викликані зовнішніми обставинами, кризами, технологічними проривами).

У лікувально-профілактичних закладах зміни можуть стосуватися:

- впровадження нових медичних технологій;
- модернізації адміністративних процесів;
- перегляду систем мотивації персоналу;
- адаптації до законодавчих змін у сфері охорони здоров'я.

8. 2. Види змін в організації

Зміни класифікують за різними ознаками:

За масштабом:

- Стратегічні – глобальні зміни, що впливають на всю організацію, її місію та стратегічні цілі.
- Операційні – локальні зміни, спрямовані на поліпшення окремих процесів або підрозділів.

За ступенем впливу:

- Радикальні (революційні) – кардинальні зміни, що вимагають значних ресурсів і змін у культурі організації.
- Еволюційні (поступові) – поступові зміни, які впроваджуються без різкого порушення роботи.

За напрямом:

- Технологічні – впровадження нових технологій або модернізація існуючих.
- Організаційні – зміни структури, підрозділів, управлінських функцій.
- Соціально-психологічні – зміни у корпоративній культурі, мотивації та поведінці персоналу.

8. 3. Етапи впровадження змін в організації

Ефективне управління змінами передбачає чітку послідовність дій:

1. Виявлення потреби у змінах – аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища, визначення проблем і зон для вдосконалення.
2. Планування змін – визначення цілей, ресурсів, методів та термінів впровадження.
3. Комунікація та залучення персоналу – інформування співробітників про мету та значення змін, формування підтримки.

4. Впровадження змін – практична реалізація заходів, моніторинг прогресу та адаптація до нових умов.

5. Оцінка ефективності змін – аналіз результатів, порівняння з плановими показниками, коригування процесів.

6. Закріплення та стандартизація змін – формалізація нових процесів, підготовка нормативної документації, навчання персоналу.

У ЛПЗ важливою складовою є забезпечення безпеки пацієнтів та підтримка якості медичних послуг під час змін.

8. 4. Фактори успішного управління змінами

Ефективність змін залежить від:

- Стратегічної підтримки керівництва – лідерство і активна участь менеджменту;
- Комунікації та мотивації персоналу – пояснення цілей і вигод змін;
- Адекватного планування ресурсів – фінансових, матеріальних та людських;
- Гнучкості та адаптивності – здатність швидко реагувати на непередбачені проблеми;
- Використання сучасних методів управління – процесний підхід, TQM, статистичні методи контролю якості.

Особливо у ЛПЗ важливо враховувати соціально-психологічні фактори: страх змін, опір персоналу та потребу у навчанні.

Завдання для самостійної роботи

1. Проаналізувати сутність змін в організації. Визначити поняття та мету організаційних змін, їхнє значення для підвищення ефективності та адаптації до зовнішнього середовища. Навести приклади змін у лікувально-профілактичних закладах.

2. Охарактеризувати види змін. Розглянути зміни за масштабом (стратегічні та операційні), ступенем впливу (радикальні та еволюційні) та напрямом (технологічні, організаційні, соціально-психологічні). Навести приклади з медичної практики.

3. Проаналізувати етапи впровадження змін. Описати послідовність дій: виявлення потреби, планування, комунікація, впровадження, оцінка ефективності та закріплення змін. Пояснити значення кожного етапу для успішного управління процесами.

4. Визначити фактори успішного управління змінами. Оцінити роль лідерства, мотивації персоналу, планування ресурсів, гнучкості та використання сучасних методів управління. Розглянути соціально-психологічні аспекти змін у ЛПЗ.

5. Підготувати аналітичну роботу або презентацію. На тему «Управління змінами в лікувально-профілактичних закладах: проблеми та шляхи впровадження», включивши приклади реальних кейсів, оцінку результатів та пропозиції щодо вдосконалення процесів.

Лекція 9

Моделі та система управління змінами в організації

План

9.1. Поняття та цілі системи управління змінами в організації.

9.2. Класичні моделі управління змінами: модель Левіна, модель Коттера, модель ADKAR.

9.3. Сучасні підходи та комплексні системи управління змінами.

9.4. Роль планування та оцінки результатів у системі управління змінами.

9.1. Поняття та цілі системи управління змінами в організації

Система управління змінами – це організований підхід до планування, впровадження та контролю змін в організації з метою підвищення її ефективності та адаптивності.

Цілі системи управління змінами:

- забезпечення плавного та контрольованого впровадження змін;
- мінімізація ризиків і опору персоналу;
- забезпечення досягнення стратегічних цілей організації;
- підвищення конкурентоспроможності та стійкості організації.

У ЛПЗ система управління змінами дозволяє ефективно впроваджувати нові медичні технології, стандарти якості та адміністративні процеси.

9.2. Класичні моделі управління змінами

1. Модель Левіна (трьохетапна модель)

- Розморожування (Unfreezing) – підготовка організації до змін, виявлення проблем та мотивація до змін.
- Зміни (Change) – впровадження нових процесів, технологій або структур.
- Закріплення (Refreezing) – стабілізація нових практик та стандартизація процесів.

2. Модель Коттера (8 кроків)

- Створення відчуття терміновості;
- Формування коаліції змін;
- Розробка бачення та стратегії;
- Комунікація бачення;
- Надання повноважень для дій;
- Генерація короткострокових успіхів;
- Закріплення результатів та подальші зміни;
- Вбудовування нових підходів у корпоративну культуру.

3. Модель ADKAR (практична орієнтація)

- Awareness – усвідомлення необхідності змін;
- Desire – бажання підтримати зміни;
- Knowledge – знання про те, як змінювати процеси;
- Ability – здатність застосовувати нові підходи;
- Reinforcement – закріплення змін у структурі та культурі організації.

Ці моделі дозволяють систематизувати управління змінами, забезпечити чітку послідовність дій і підвищити ефективність впровадження.

9.3. Сучасні підходи та комплексні системи управління змінами

Сучасні підходи інтегрують класичні моделі з **системним та процесним підходами**, використовуючи інструменти TQM, Lean Management, Six Sigma та інформаційні технології.

Особливості сучасних систем управління змінами:

- комплексний аналіз внутрішнього та зовнішнього середовища;
- інтеграція змін у стратегічне планування;
- використання цифрових інструментів для моніторингу та оцінки процесів;
- акцент на адаптації персоналу та розвитку культури змін.

У ЛПЗ сучасні системи управління змінами застосовуються для впровадження електронних медичних систем, оптимізації адміністративних процесів та підвищення якості медичних послуг.

9.4. Роль планування та оцінки результатів у системі управління змінами

Планування змін включає:

- визначення цілей та критеріїв успіху;

- розробку стратегій та планів дій;
- розподіл ресурсів та відповідальності.

Оцінка результатів змін дозволяє:

- контролювати ефективність впроваджених заходів;
- виявляти відхилення від плану;
- коригувати процеси для досягнення бажаних результатів.

У ЛПЗ оцінка результатів змін здійснюється через показники якості медичних послуг, ефективність лікування, задоволеність пацієнтів та оптимізацію ресурсів.

Завдання для самостійної роботи

1. Проаналізувати сутність системи управління змінами. Визначити основні цілі та значення системного підходу до управління змінами в організації. Навести приклади з лікувально-профілактичних закладів.
2. Дослідити класичні моделі управління змінами. Розглянути модель Левіна, модель Коттера та модель ADKAR. Пояснити етапи кожної моделі та практичне застосування у впровадженні змін в організаціях.
3. Охарактеризувати сучасні підходи та комплексні системи управління змінами. Проаналізувати інтеграцію класичних моделей з процесним підходом, TQM, Lean Management та цифровими технологіями. Навести приклади застосування в ЛПЗ.
4. Дослідити роль планування та оцінки результатів у процесі змін. Розкрити значення планування цілей, ресурсів та стратегій, а також оцінки результатів для успішного впровадження змін. Навести приклади KPI та методів контролю в ЛПЗ.
5. Підготувати аналітичну роботу або презентацію на тему «Системне управління змінами у лікувально-профілактичних закладах: моделі та практичне застосування», включивши конкретні кейси впровадження змін, аналіз результатів та пропозиції щодо покращення процесів.

ПІСЛЯМОВА

Курс «Управління якістю та змінами в організації» спрямований на формування у здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти цілісного уявлення про якість як стратегічний ресурс розвитку організацій та про зміни як невід'ємну умову їх ефективного функціонування, зокрема в системі охорони здоров'я. Зміст дисципліни поєднує фундаментальні теоретичні положення менеджменту якості з прикладними інструментами управління організаційними перетвореннями в лікувально-профілактичних закладах.

Лекція 1 була присвячена теоретичним засадам управління якістю. У межах лекції розкрито сутність поняття «якість», еволюцію підходів до її розуміння, взаємозв'язок якості з ефективністю діяльності організації та безпекою медичних послуг. Особливу увагу приділено ролі управління якістю в сучасних системах охорони здоров'я.

Лекція 2 висвітлює питання стандартизації в управлінні якістю. Розглянуто національні та міжнародні підходи до стандартизації, принципи побудови стандартів, їх значення для уніфікації процесів і підвищення результативності діяльності організацій, зокрема медичних установ.

Лекція 3 була зосереджена на системі якості в стандартах ISO серії 9000. У лекції проаналізовано еволюцію стандартів ISO, їх структуру, базові терміни та принципи, а також особливості впровадження систем управління якістю відповідно до міжнародних вимог.

Лекція 4 розкрила сутність статистичних методів контролю якості. У межах лекції розглянуто порядок збору та аналізу даних, статистичні ряди та їх характеристики, а також класичні й нові інструменти контролю якості, що застосовуються для прийняття управлінських рішень.

Лекція 5 була присвячена сертифікації систем якості організації. У ній розглянуто принципи та етапи сертифікації, нормативно-правову базу, міжнародні та національні системи оцінювання відповідності, а також особливості сертифікації систем якості в Україні.

Лекція 6 зосередилася на сутності організаційних змін. Висвітлено поняття змін, їх причини, види та класифікації, а також роль змін у забезпеченні сталого розвитку організацій і підвищенні ефективності управління в системі охорони здоров'я.

Лекція 7 була присвячена моделям і системам управління змінами в організації. Розглянуто класичні та сучасні моделі управління змінами, їх переваги й обмеження, а також можливості застосування в діяльності лікувально-профілактичних закладів.

Лекція 8 висвітлила практичні аспекти впровадження змін в організації. Особливу увагу приділено плануванню змін, управлінню опором персоналу, ролі лідерства, комунікації та корпоративної культури у процесі трансформацій.

Лекція 9 була спрямована на оцінювання результативності систем управління якістю та змін. У межах лекції розглянуто показники ефективності, механізми моніторингу й удосконалення систем якості, а також інтеграцію управління якістю та змінами як єдиного управлінського підходу.

Курс підкреслює, що якість не є разовим результатом або суто формальною вимогою стандартів, а виступає безперервним процесом удосконалення діяльності організації, який потребує системного управління, залучення персоналу та орієнтації на потреби споживачів послуг. Водночас ефективне управління змінами розглядається як необхідна умова підтримання та розвитку системи якості в умовах динамічного зовнішнього середовища, реформування сфери охорони здоров'я та зростання вимог до результатів діяльності лікувально-профілактичних закладів.

Узагальнюючи, курс **«Управління якістю та змінами в організації»** забезпечує формування у здобувачів професійних компетентностей, необхідних для прийняття обґрунтованих управлінських рішень, упровадження сучасних стандартів якості та ефективного управління змінами в закладах охорони здоров'я. Отримані знання та навички є підґрунтям для подальшої професійної, управлінської й науково-дослідної діяльності магістрів.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна (базова) література

1. Беляєв С.П., Петренко О.В. *Статистичні методи контролю якості в управлінні*. — Київ: Наукова думка, 2018.
2. Білоус Н.П. *Статистичні методи в управлінні якістю: практичний посібник*. — Черкаси: Брама-Університет, 2018.
3. Горбаченко О.Ю. *Процесний підхід в управлінні якістю*. — Харків: Видавництво ХНУ, 2017.
4. Грабовський В.В., Слюсаренко В.В. *Управління якістю: теорія та практика*. — Київ: Центр учбової літератури, 2019.
5. ДСТУ ISO 9000:2018 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. — Київ: Держстандарт, 2018.
6. ДСТУ ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги. — Київ: Держстандарт, 2018.
7. Ісікава К. (переклад) *Система якості всього підприємства (TQM)*. — Харків: ВД «НОУ-ХАУ», 2017.
8. Клименко В.В. *Якість медичної допомоги: стандарти, оцінка, управління*. — Львів: Новий Світ-2000, 2021.
9. Ковальчук М.І., Литвиненко О.А. *Управління якістю медичних послуг: методологія, стандарти, практика*. — Дніпро: ДЗ «Дніпровський нац. ун-т», 2022.
10. Мазуренко І.І., Савченко І.В. *Менеджмент якості в охороні здоров'я*. — Харків: Фоліо, 2018.
11. Методичні рекомендації МОЗ України *Менеджмент якості у закладах охорони здоров'я*. — Київ: МОЗ, 2020.
12. Національний стандарт України (ДСТУ) *Контроль якості медичної допомоги та послуг*. — Київ: Бюро стандартів, 2021.
13. Петренко О.В., Бондар Т.М. *Якість і ризики у сфері охорони здоров'я*. — Харків: Основа, 2021.
14. Шевчук Т.В. *Управління змінами в організації: теорія та практика*. — Київ: Центр навчальної літератури, 2020.
15. Шпитковська Н.П. *Сертифікація систем якості: національні та міжнародні підходи*. — Львів: Видавництво ЛНУ, 2019.
16. Національний стандарт України (ДСТУ) *Контроль якості медичної допомоги та послуг*. — Київ: Бюро стандартів, 2021.

Додаткова (допоміжна) література

1. Демінг В.Е. *Відновлення ефективності: Впровадження системи управління якістю*. — Київ: Основи, 2016.
2. Ісікава К. *Якість, продуктивність, конкурентоспроможність: система якості всього підприємства (TQM)*. — Харків: ВД «НОУ-ХАУ», 2017.
3. Juran J.M., Godfrey A.B., Hoogstoel R.E. *Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*. — McGraw-Hill Education, 2016.
4. Oakland J.S. *Total Quality Management and Operational Excellence: Text with Cases*. — Routledge, 2017.
5. Goetsch D.L., Davis S.B. *Quality Management for Organizational Excellence: Introduction to Total Quality*. — Pearson, 2019.
6. Evans J.R., Lindsay W.M. *Managing for Quality and Performance Excellence*. — Cengage Learning, 2017.
7. Hoyle D. *ISO 9001:2015 Audit — Principles and Practice*. — Routledge, 2018.
8. Dale B.G., Van der Wiele T., Iwaarden J. *Managing Quality*. — Wiley, 2016.

9. Pojasek R.B. *Quality Essentials: A Reference Guide from A to Z*. — Productivity Press, 2017.
10. Antony J., Kumar M., Madu C. (eds.) *Global Vision for Quality Management for Leadership, Integration, and Innovation*. — Springer, 2019.
11. ISO 9000:2015 — Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
12. ISO 9001:2015 — Quality management systems — Requirements.
13. ISO 9004:2018 — Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success.
14. ISO/IEC 17021-1:2015 — Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.

Інформаційні ресурси

1. Грабовський, В. В., Слюсаренко, В. В. (2019). *Управління якістю: теорія та практика* : навч. посібник. Київ: Центр учбової літератури. • Електронна версія (репозитарії ЗВО): <https://lib.iitta.gov.ua>
2. Мазуренко, І. І., Савченко, І. В. (2018). *Менеджмент якості в охороні здоров'я* : навчальний посібник. Харків: Фоліо. • Доступ через електронні бібліотеки ЗВО: <https://dspace.zsmu.edu.ua>
3. Клименко, В. В. (2021). *Якість медичної допомоги: стандарти, оцінка, управління* : навчальний посібник. Львів: Новий Світ-2000. • PDF (репозитарій): <https://dspace.lnu.edu.ua>
4. Міністерство охорони здоров'я України (2020). *Методичні рекомендації з управління якістю медичної допомоги*. Київ. • Офіційний доступ: <https://moz.gov.ua>
5. ДП «УкрНДНЦ» (2018). *ДСТУ ISO 9000:2018. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів*. • Інформаційна сторінка стандарту: <https://ukrndnc.org.ua>
6. ДП «УкрНДНЦ» (2018). *ДСТУ ISO 9001:2018. Системи управління якістю. Вимоги*. • Офіційний ресурс: <https://ukrndnc.org.ua>
7. Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) (2019–2023). *Quality of care: Global strategy and tools*. • Онлайн-матеріали та звіти: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/quality-health-services>
8. European Foundation for Quality Management (EFQM) (2020). *EFQM Model*. • Офіційні матеріали та навчальні ресурси: <https://www.efqm.org>
9. Prometheus (2020–2024). *Онлайн-курси з менеджменту, управління якістю та лідерства*. • Відеолекції українською мовою: <https://prometheus.org.ua>
10. Coursera (2019–2024). *Quality Management, TQM, Change Management* (курси з українськими субтитрами). • Онлайн-доступ: <https://www.coursera.org>
11. Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського. • Наукові статті та навчальні матеріали з управління якістю: <https://www.nbuv.gov.ua>
12. Репозитарії закладів вищої освіти України. • Навчальні посібники, конспекти лекцій, методичні вказівки: <https://dspace.org.ua>
13. YouTube – офіційний канал WHO. • Відеолекції з якості медичних послуг і управління системами охорони здоров'я: <https://www.youtube.com/@WHO>
14. American Society for Quality (ASQ) (2018–2024). *Quality tools and statistical methods*. • Навчальні матеріали та відео: <https://asq.org>
15. EFQM & ISO Learning Resources (2021–2024). *Quality management systems and continuous improvement*. • Освітні матеріали: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

Електронне навчальне видання комбінованого використання
Можна використовувати в локальному і мережному режимі

Маркова Влада Миколаївна
Шалімова Ірина Миколаївна
Бурбига Валентина Анатоліївна

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ

Конспект лекцій
для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня
денної та заочної форм здобуття освіти за спеціальністю ДЗ «Менеджмент»
освітньо-професійної програми «Управління лікувально-профілактичними
закладами»

В авторській редакції

Підписано до розміщення 27.03.2026. Гарнітура Times New Roman.
Ум. друк. арк. 1,64. Обсяг 0,471 Мб. Зам. № 111/26.

Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна,
61022, м. Харків, майдан Свободи, 4.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3367 від 13.01.2009
Видавництво ХНУ імені В. Н. Каразіна