

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

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ

Методичні рекомендації
до практичних занять 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 : методичні рекомендації до практичних занять для здобувачів вищої освіти другого (магістерського) рівня денної та заочної форм здобуття освіти за спеціальністю ДЗ «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 20 с.).

Методичні рекомендації для проведення практичних занять спрямовані на підвищення ефективності підготовки здобувачів освіти до практичних занять шляхом виконання практико-орієнтованих завдань, аналізу управлінських ситуацій (case-study), опрацювання нормативно-правових актів, міжнародних стандартів у сфері управління якістю, а також рекомендованої наукової та фахової літератури. У рекомендаціях подано опис методики підготовки до виконання кожного типу завдань, алгоритми розв'язання практичних кейсів, приклади аналітичних вправ, що сприятиме поглибленню розуміння концепцій загального управління якістю, механізмів впровадження систем менеджменту якості та моделей управління організаційними змінами.

Метою практичних занять є формування в здобувачів освіти системного мислення, аналітичних здібностей та практичних умінь щодо розроблення, впровадження й оцінювання систем управління якістю, планування та реалізації організаційних змін, управління опором змінам, а також застосування сучасних інструментів і методів контролю якості в діяльності організацій.

Видання призначене для здобувачів освіти за спеціальністю ДЗ «Менеджмент» освітньо-професійної програми «Управління лікувально-профілактичними закладами».

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	4
Практичне заняття № 1	5
Практичне заняття №2	6
Практичне заняття №3	8
Практичне заняття №4	9
Практичне заняття №5	11
Практичне заняття №6	12
Практичне заняття №7	13
Практичне заняття №8	15
Практичне заняття №9	16
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА	18

ВСТУП

Метою навчальної дисципліни «Управління якістю та змінами в організації» є формування у здобувачів освіти другого (магістерського) рівня спеціальності D3 Менеджмент, освітньої програми «Управління лікувально-профілактичними закладами», системних знань, умінь і навичок щодо управління якістю та процесами змін у діяльності організацій охорони здоров'я з урахуванням сучасних управлінських підходів, міжнародних стандартів і вимог до ефективності функціонування лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ).

У результаті вивчення дисципліни здобувачі освіти мають набути таких професійних компетентностей:

- Здатність розуміти та застосовувати концепції, принципи й інструменти управління якістю для забезпечення результативності, безперервного вдосконалення та конкурентоспроможності лікувально-профілактичних закладів.
- Уміння аналізувати, планувати та впроваджувати організаційні зміни з урахуванням зовнішніх і внутрішніх факторів, специфіки сфери охорони здоров'я, людського чинника та опору змінам.
- Навички використання міжнародних і національних стандартів у сфері управління якістю (зокрема стандартів ISO серії 9000), статистичних методів контролю якості, а також методів оцінювання ефективності систем управління якістю в діяльності ЛПЗ.
- Здатність приймати управлінські рішення на основі аналізу якості процесів і результатів діяльності, дотримуючись принципів системності, відповідальності, орієнтації на пацієнта та безпеки медичних послуг.

Загальний обсяг часу на вивчення дисципліни «Управління якістю та змінами в організації»: денна форма навчання (90 год.), у тому числі аудиторні заняття – 32 год., самостійна робота – 58 год. Заочна форма навчання (90 год.), у тому числі аудиторні заняття – 82 год., самостійна робота – 8 год. Для студентів денної та заочної форм навчання навчальним планом передбачено складання заліку з дисципліни.

Успішність навчальної діяльності на практичних заняттях із дисципліни «Управління якістю та змінами в організації» значною мірою залежить від рівня підготовки здобувачів, результатів їхньої самостійної роботи, здатності інтегрувати теоретичні знання з практичними управлінськими ситуаціями, а також сформованості загальнонавчальних і професійних умінь. До них належать уміння працювати з нормативно-правовими та методичними документами, аналізувати стандарти і управлінські моделі, використовувати статистичні та аналітичні методи, систематизувати інформацію, формулювати обґрунтовані висновки та пропозиції, а також розв'язувати практичні завдання з управління якістю й змінами в діяльності лікувально-профілактичних закладів.

Методичні вказівки до практичних занять спрямовані на активізацію пізнавальної діяльності здобувачів освіти, розвиток управлінського мислення та формування практичних навичок застосування інструментів управління якістю і змінами в сучасних умовах функціонування системи охорони здоров'я.

Тематика практичних занять з курсу представлена у таблиці

Теми практичних занять

Таблиця 1

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна	заочна
1	Стандартизація термінології в галузі управління якістю.	1	0,25
2	Основні проблеми управління якістю.	1	0,25
3	Міжнародний та вітчизняний досвід управління якістю.	1	0,25
4	Базова концепція загального управління якістю.	1	0,25
5	Система якості в стандартах ISO серії 9000.	2	1
6	Статистичні методи контролю якості.	2	0,5
7	Сертифікація систем якості організації.	2	0,5
8	Зміни в організації: сутність, поняття, види та етапи.	2	1
9	Моделі та система управління змінами в організації.	4	0
	Всього	16	4

Практичне заняття №1

Стандартизація термінології в галузі управління якістю

Мета – сформувати уявлення про роль і значення стандартизації термінології в системі управління якістю, забезпечити розуміння єдності термінів і визначень у нормативних документах та практиці менеджменту якості.

Завдання – проаналізувати основні підходи до стандартизації термінології, охарактеризувати міжнародні та національні стандарти в галузі управління якістю, розкрити сутність базових термінів і понять, що використовуються в системах менеджменту якості, а також визначити їх значення для ефективного управління організацією.

Стандартизація термінології як складова управління якістю. Значення єдності термінів і визначень у сфері якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000 та їх роль у формуванні єдиної термінологічної бази. Національні стандарти у сфері управління якістю та їх узгодженість з міжнародними вимогами. Вплив уніфікованої термінології на ефективність комунікацій, управлінських рішень і процесів забезпечення якості.

Основні поняття: якість, управління якістю, менеджмент якості, система управління якістю, стандартизація, термінологія, уніфікація, гармонізація стандартів, міжнародні стандарти ISO, ISO 9000, ISO 9001, нормативний документ, процес, процедура, результативність, ефективність, відповідність вимогам, постійне поліпшення, зацікавлені сторони, документація системи якості

План практичного заняття:

1. Сутність і значення стандартизації термінології в управлінні якістю.
2. Міжнародні стандарти ISO серії 9000 як основа термінології менеджменту якості.
3. Національні стандарти у сфері управління якістю та їх взаємозв'язок з міжнародними.
4. Основні терміни та визначення системи управління якістю.
5. Роль уніфікованої термінології в забезпеченні ефективності системи менеджменту якості.

Практичне завдання

На основі стандарту ISO 9000 визначити та порівняти терміни «якість», «управління якістю», «система управління якістю» і «постійне поліпшення».

Проаналізувати, як відмінності або нечіткість у трактуванні термінів можуть впливати на практичну діяльність організації та ефективність управління якістю.

За результатами аналізу сформулювати короткі висновки щодо значення стандартизованої термінології для управлінських процесів.

Практичне завдання (розрахункове)

Визначити рівень стандартизації термінології в системі управління якістю підприємства та його зміну у плановому періоді.

У базовому періоді в документації системи управління якістю підприємства використовувалося 120 термінів, з яких 84 терміни відповідали вимогам стандарту ISO 9000. У плановому періоді загальна кількість термінів у документації становитиме 130, з яких 110 термінів будуть стандартизовані відповідно до вимог міжнародних стандартів.

Необхідно:

1. Розрахувати коефіцієнт стандартизації термінології в базовому періоді.
2. Розрахувати коефіцієнт стандартизації термінології в плановому періоді.
3. Визначити зміну рівня стандартизації термінології у відсотках.
4. Зробити висновок щодо впливу зростання рівня стандартизації термінології на ефективність системи управління якістю підприємства.

Методичні вказівки: Коефіцієнт стандартизації термінології визначається як відношення кількості стандартизованих термінів до загальної кількості термінів, що використовуються в документації системи управління якістю.

Питання для самоконтролю

1. У чому полягає сутність стандартизації термінології в управлінні якістю?
2. Яке значення має стандарт ISO 9000 для формування єдиної термінологічної бази менеджменту якості?
3. Чим відрізняються поняття «якість», «управління якістю» та «система управління якістю»?
4. Як стандартизована термінологія впливає на ефективність управлінських рішень в організації?
5. Які наслідки може мати використання нестандартизованої термінології в документації системи якості?
6. У чому полягає взаємозв'язок міжнародних і національних стандартів у сфері управління якістю?
7. Як визначається коефіцієнт стандартизації термінології та яке його практичне значення?

Практичне заняття №2

Тема: Основні проблеми управління якістю

Мета – проаналізувати основні проблеми управління якістю в системі охорони здоров'я, сформувати у здобувачів другого (магістерського) рівня медичної освіти розуміння їх впливу на якість медичних послуг, безпеку пацієнтів і ефективність діяльності закладів охорони здоров'я.

Завдання – охарактеризувати типові проблеми управління якістю в закладах охорони здоров'я, визначити їх причини та наслідки, проаналізувати роль керівництва і медичного персоналу у забезпеченні якості медичної допомоги, а також оцінити можливі шляхи подолання виявлених проблем.

Сутність управління якістю медичної допомоги. Основні проблеми управління якістю в закладах охорони здоров'я: організаційні, кадрові, інформаційні, нормативні та фінансово-економічні. Типові помилки впровадження систем управління якістю в

медичній сфері. Роль керівника закладу охорони здоров'я та медичного персоналу в забезпеченні якості і безпеки пацієнтів. Вплив проблем управління якістю на результативність лікування та задоволеність пацієнтів.

Основні поняття: якість медичної допомоги, управління якістю в охороні здоров'я, система управління якістю, безпека пацієнтів, клінічні протоколи, стандарти медичної допомоги, доказова медицина, невідповідність, ризик, управління ризиками, коригувальні та запобіжні дії, результативність, ефективність, задоволеність пацієнтів, безперервне поліпшення якості.

План практичного заняття:

1. Сутність і значення управління якістю медичної допомоги.
2. Основні проблеми управління якістю в закладах охорони здоров'я.
3. Роль керівництва та медичного персоналу у формуванні проблем управління якістю.
4. Типові помилки впровадження систем управління якістю в медичній практиці.
5. Шляхи подолання проблем управління якістю та забезпечення безпеки пацієнтів.

Практичне завдання (розрахункове)

Визначити рівень проблемності управління якістю медичної допомоги в закладі охорони здоров'я та його зміну у плановому періоді.

У базовому періоді в закладі охорони здоров'я було зареєстровано 120 випадків відхилень від клінічних протоколів, з яких 42 випадки пов'язані з недоліками управління якістю (недостатній контроль, відсутність стандартизованих процедур, недостатня підготовка персоналу). У плановому періоді загальна кількість відхилень очікується на рівні 95, з яких 25 випадків будуть пов'язані з проблемами управління якістю.

Необхідно:

1. Розрахувати частку відхилень, зумовлених проблемами управління якістю, у базовому періоді.
2. Визначити аналогічний показник у плановому періоді.
3. Обчислити зміну рівня проблемності управління якістю у відсотках.
4. Зробити висновок щодо ефективності управлінських рішень у сфері якості медичної допомоги.

Методичні вказівки: Рівень проблемності управління якістю визначається як відношення кількості відхилень, пов'язаних з управлінням якістю, до загальної кількості зафіксованих відхилень від стандартів і клінічних протоколів.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі стандартів і нормативно-правових документів МОЗ України, вимог Національної служби здоров'я України (НСЗУ) та положень стандарту ISO 9000 визначити й порівняти поняття «якість медичної допомоги», «управління якістю», «система управління якістю» та «безперервне (постійне) поліпшення якості».

Проаналізувати, як розбіжності або нечіткість у трактуванні зазначених понять у внутрішніх документах закладу охорони здоров'я можуть призводити до таких проблем управління якістю:

- недотримання вимог договорів із НСЗУ;
- порушення стандартів та клінічних протоколів МОЗ України;
- зниження рівня безпеки пацієнтів;
- ускладнення процесів внутрішнього контролю якості медичної допомоги.

На основі аналізу визначити, які елементи системи управління якістю закладу охорони здоров'я (організаційна структура, внутрішні протоколи, система контролю, відповідальність персоналу) потребують удосконалення з урахуванням вимог МОЗ України та НСЗУ.

За результатами виконання завдання сформулювати короткі висновки щодо значення нормативно закріпленої та стандартизованої термінології для забезпечення якості медичної допомоги, безпеки пацієнтів і ефективної взаємодії закладу охорони здоров'я з НСЗУ.

Питання для самоконтролю

1. Що розуміють під якістю медичної допомоги та управлінням якістю в охороні здоров'я?
2. Які основні проблеми управління якістю характерні для закладів охорони здоров'я?
3. Яку роль відіграє керівництво медичного закладу у забезпеченні якості та безпеки пацієнтів?
4. Як недотримання клінічних протоколів впливає на якість медичної допомоги?
5. Які типові помилки допускаються під час впровадження систем управління якістю в медичних закладах?
6. Як проблеми управління якістю впливають на результативність лікування та задоволеність пацієнтів?
7. Які основні напрями удосконалення управління якістю в закладах охорони здоров'я?

Практичне заняття №3

Міжнародний та вітчизняний досвід управління якістю

Мета – проаналізувати міжнародний та вітчизняний досвід управління якістю в системі охорони здоров'я, сформулювати у здобувачів другого (магістерського) рівня медичної освіти розуміння можливостей адаптації кращих світових практик до умов функціонування закладів охорони здоров'я України.

Завдання – охарактеризувати основні підходи до управління якістю медичної допомоги в різних країнах світу, проаналізувати міжнародні стандарти та моделі управління якістю, визначити особливості вітчизняної системи управління якістю в охороні здоров'я, а також оцінити можливості впровадження міжнародного досвіду з урахуванням вимог МОЗ України та НСЗУ.

Міжнародні підходи до управління якістю в охороні здоров'я (ISO, TQM, акредитація закладів охорони здоров'я, patient safety). Досвід країн ЄС та США щодо забезпечення якості й безпеки пацієнтів. Вітчизняна система управління якістю медичної допомоги: нормативно-правове регулювання, стандарти МОЗ України, вимоги НСЗУ. Порівняльний аналіз міжнародного та українського досвіду управління якістю.

Основні поняття: управління якістю медичної допомоги, міжнародний досвід, вітчизняний досвід, стандарти ISO, TQM (Total Quality Management), акредитація закладів охорони здоров'я, клінічні настанови, безпека пацієнтів, система управління якістю, індикатори якості, оцінювання якості медичної допомоги, відповідність стандартам, безперервне поліпшення якості.

План практичного заняття:

1. Міжнародні підходи до управління якістю в охороні здоров'я.
2. Досвід управління якістю медичної допомоги в країнах Європейського Союзу та США.
3. Вітчизняна система управління якістю в закладах охорони здоров'я України.
4. Роль МОЗ України та НСЗУ у формуванні системи управління якістю.
5. Можливості адаптації міжнародного досвіду управління якістю до умов України.

Практичне завдання (розрахункове)

Оцінити рівень наближення системи управління якістю закладу охорони здоров'я України до міжнародних підходів управління якістю.

У закладі охорони здоров'я застосовується 20 елементів системи управління якістю, які рекомендовані міжнародними моделями (ISO, TQM, акредитаційні стандарти). У базовому періоді реально впроваджено 11 елементів, у плановому періоді планується впровадження 16 елементів.

Необхідно:

1. Визначити рівень відповідності системи управління якістю міжнародним підходам у базовому періоді.
2. Розрахувати аналогічний показник у плановому періоді.
3. Визначити зміну рівня відповідності у відсотках.
4. Зробити висновок щодо доцільності впровадження міжнародного досвіду управління якістю в закладах охорони здоров'я України.

Методичні вказівки: Рівень відповідності визначається як відношення кількості впроваджених елементів системи управління якістю до загальної кількості рекомендованих міжнародними моделями.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі міжнародних стандартів управління якістю (ISO 9001, TQM), документів ВООЗ, а також нормативних актів МОЗ України та вимог НСЗУ, провести порівняльний аналіз підходів до управління якістю медичної допомоги.

Визначити спільні та відмінні риси між:

- міжнародними моделями управління якістю;
- вітчизняною системою управління якістю в закладах охорони здоров'я України.

Проаналізувати, які елементи міжнародного досвіду (акредитація, індикатори якості, управління ризиками, орієнтація на пацієнта) можуть бути найбільш ефективно адаптовані в українських закладах охорони здоров'я з урахуванням вимог МОЗ України та НСЗУ.

За результатами аналізу сформулювати короткі висновки щодо перспектив удосконалення управління якістю медичної допомоги в Україні.

Питання для самоконтролю

1. У чому полягає сутність міжнародного досвіду управління якістю в охороні здоров'я?
2. Які основні моделі та стандарти управління якістю застосовуються у світовій медичній практиці?
3. Які особливості вітчизняної системи управління якістю медичної допомоги в Україні?
4. Яку роль відіграють МОЗ України та НСЗУ у формуванні системи управління якістю?
5. Які спільні та відмінні риси мають міжнародний і вітчизняний підходи до управління якістю?
6. Які елементи міжнародного досвіду доцільно адаптувати в закладах охорони здоров'я України?
7. Які проблеми можуть виникати під час впровадження міжнародних підходів до управління якістю в українській медичній практиці?

Практичне заняття №4

Базова концепція загального управління якістю

Мета – сформувати системне уявлення про базову концепцію загального управління якістю (TQM) та особливості її застосування в закладах охорони здоров'я,

розкрити значення орієнтації на пацієнта, залучення персоналу та безперервного поліпшення якості медичної допомоги.

Завдання – охарактеризувати сутність і принципи концепції TQM, проаналізувати її основні елементи, визначити роль керівництва та медичного персоналу в реалізації TQM у закладах охорони здоров'я, а також оцінити можливості впровадження концепції TQM з урахуванням міжнародних стандартів, вимог МОЗ України та НСЗУ.

Сутність концепції загального управління якістю. Основні принципи TQM: орієнтація на пацієнта, лідерство керівництва, залучення персоналу, процесний і системний підходи, прийняття рішень на основі доказів, безперервне поліпшення. Особливості впровадження TQM у медичних закладах. Вплив концепції TQM на якість медичної допомоги, безпеку пацієнтів і ефективність діяльності закладів охорони здоров'я.

Основні поняття: загальне управління якістю (TQM), якість медичної допомоги, орієнтація на пацієнта, лідерство, залучення персоналу, процесний підхід, системний підхід, безперервне поліпшення, індикатори якості, управління ризиками, безпека пацієнтів, результативність, ефективність, культура якості.

План практичного заняття:

1. Сутність і розвиток концепції загального управління якістю (TQM).
2. Основні принципи TQM та їх реалізація в охороні здоров'я.
3. Роль керівництва та персоналу в системі TQM.
4. Процесний підхід і безперервне поліпшення як основа TQM.
5. Можливості впровадження концепції TQM у закладах охорони здоров'я

України.

Практичне завдання (розрахункове)

Оцінити рівень впровадження принципів концепції TQM у закладі охорони здоров'я.

У закладі охорони здоров'я визначено 8 основних принципів TQM, що застосовуються у сфері управління якістю.

У базовому періоді реально впроваджено 5 принципів, у плановому періоді планується впровадження 7 принципів.

Необхідно:

1. Визначити рівень впровадження принципів TQM у базовому періоді.
2. Розрахувати рівень впровадження принципів TQM у плановому періоді.
3. Обчислити зміну рівня впровадження принципів TQM у відсотках.
4. Зробити висновок щодо впливу впровадження концепції TQM на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів.

Методичні вказівки: Рівень впровадження принципів TQM визначається як відношення кількості реалізованих принципів до їх загальної кількості.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі принципів концепції TQM, стандартів ISO 9001, рекомендацій ВООЗ, а також нормативних документів МОЗ України і вимог НСЗУ, проаналізувати можливості впровадження загального управління якістю в закладі охорони здоров'я.

Визначити, які принципи TQM уже реалізуються в діяльності закладу (орієнтація на пацієнта, лідерство, процесний підхід, безперервне поліпшення), а які потребують подальшого розвитку.

Проаналізувати, яким чином недостатня реалізація окремих принципів TQM може призводити до проблем управління якістю, зниження безпеки пацієнтів та невиконання вимог НСЗУ.

За результатами аналізу сформулювати короткі висновки щодо доцільності впровадження концепції TQM як основи сучасної системи управління якістю в закладах охорони здоров'я України.

Питання для самоконтролю

1. У чому полягає сутність концепції загального управління якістю (TQM)?
2. Які основні принципи TQM та як вони реалізуються в охороні здоров'я?
3. Яку роль відіграє керівництво закладу охорони здоров'я у впровадженні TQM?
4. Як залучення медичного персоналу впливає на ефективність системи TQM?
5. У чому полягає значення процесного підходу та безперервного поліпшення в TQM?
6. Як концепція TQM впливає на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів?
7. Які труднощі можуть виникати під час впровадження TQM у закладах охорони здоров'я України?

Практичне заняття №5

Система якості в стандартах ISO серії 9000

Мета – ознайомити здобувачів магістерського рівня з основними принципами побудови та функціонування системи управління якістю за стандартами ISO серії 9000, розкрити їх значення для забезпечення якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів.

Завдання – проаналізувати структуру і вимоги стандартів ISO серії 9000, визначити ключові елементи системи якості, оцінити можливості застосування міжнародних стандартів у закладах охорони здоров'я України, а також зрозуміти роль документації, контролю та постійного поліпшення для підвищення ефективності медичних послуг.

Сутність системи якості за стандартами ISO серії 9000. Основні принципи управління якістю: орієнтація на пацієнта, процесний підхід, лідерство керівництва, залучення персоналу, прийняття рішень на основі доказів, взаємовідносини з постачальниками, безперервне поліпшення. Особливості впровадження ISO 9000 у закладах охорони здоров'я України та відповідність вимогам МОЗ і НСЗУ.

Основні поняття: система якості, стандарти ISO 9000, ISO 9001, політика якості, процесний підхід, документація системи якості, індикатори якості, аудит якості, безперервне поліпшення, контроль якості, безпека пацієнтів, управління ризиками, ефективність медичних послуг.

План практичного заняття:

1. Сутність системи якості за стандартами ISO серії 9000.
2. Основні принципи управління якістю, закладені в ISO 9000.
3. Структура та ключові елементи системи якості ISO 9000.
4. Документація, контроль та аудит у системі якості закладів охорони здоров'я.
5. Можливості впровадження ISO 9000 у закладах охорони здоров'я України з урахуванням вимог МОЗ та НСЗУ.

Практичне завдання (розрахункове)

Оцінити рівень впровадження системи якості за стандартами ISO серії 9000 у закладі охорони здоров'я.

У закладі визначено 10 основних елементів системи якості ISO (політика якості, документація, процесний підхід, аудит, коригувальні дії тощо). У базовому періоді реально впроваджено 6 елементів, у плановому періоді планується впровадження 9 елементів.

Необхідно:

1. Розрахувати рівень впровадження системи якості у базовому періоді (%).
2. Розрахувати рівень впровадження системи якості у плановому періоді (%).
3. Визначити зміну рівня впровадження у відсотках.
4. Зробити висновок щодо впливу впровадження системи ISO 9000 на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі стандартів ISO серії 9000, рекомендацій ВООЗ, документів МОЗ України та вимог НСЗУ:

1. Визначити ключові елементи системи якості закладу охорони здоров'я.
 2. Проаналізувати, наскільки реалізація цих елементів відповідає міжнародним стандартам ISO та вітчизняним вимогам.
 3. Визначити, які елементи потребують вдосконалення для забезпечення безпеки пацієнтів, підвищення ефективності медичних послуг та виконання вимог НСЗУ.
- За результатами аналізу сформулювати короткі висновки щодо ролі стандартів ISO серії 9000 як основи системи управління якістю в закладах охорони здоров'я.

Питання для самоконтролю

1. У чому полягає сутність системи якості за стандартами ISO серії 9000?
2. Які основні принципи управління якістю передбачені ISO 9000?
3. Які ключові елементи включає система якості ISO 9000?
4. Яку роль відіграє документація та аудит у системі ISO 9000?
5. Як впровадження ISO 9000 впливає на безпеку пацієнтів і якість медичних послуг?
6. Які особливості застосування стандартів ISO 9000 у закладах охорони здоров'я України?
7. Які проблеми можуть виникати при впровадженні системи ISO 9000 і як їх уникнути?

Практичне заняття №6 **Статистичні методи контролю якості**

Мета – ознайомити здобувачів магістерського рівня з основними статистичними методами контролю якості, показати їх застосування у медичних закладах для забезпечення безпеки пацієнтів та підвищення ефективності медичної допомоги.

Завдання – проаналізувати статистичні методи контролю якості, розглянути їх використання для оцінки відповідності медичних послуг стандартам ISO 9000 та вимогам МОЗ України та НСЗУ, сформулювати навички розрахунку та інтерпретації основних статистичних показників якості.

Сутність статистичного контролю якості. Основні методи: контрольні карти (Shewhart), гістограми, діаграми Парето, аналіз розсіювання, індекси відповідності, середнє значення та стандартне відхилення, тенденції та коливання процесів. Використання статистичних методів для оцінки якості медичних послуг, контролю відповідності клінічних протоколів та внутрішньої документації закладів охорони здоров'я.

Основні поняття: статистичний контроль якості, контрольні карти, гістограма, діаграма Парето, середнє арифметичне, стандартне відхилення, дисперсія, індекс відповідності, тенденції процесу, відхилення, безпека пацієнтів, клінічні протоколи, відповідність стандартам, ефективність медичних послуг.

План практичного заняття:

1. Сутність та значення статистичного контролю якості в медичній сфері.
2. Основні статистичні методи контролю якості.
3. Використання контрольних карт і діаграм Парето для моніторингу медичних процесів.
4. Оцінка відхилень та тенденцій у показниках якості медичної допомоги.
5. Застосування статистичних методів контролю якості для відповідності вимогам ISO, МОЗ та НСЗУ.

Практичне завдання (розрахункове)

У закладі охорони здоров'я протягом місяця було проведено 20 вимірювань часу виконання лабораторних аналізів (в хвилинали):

Дані (час виконання аналізу, хв): 32, 30, 35, 31, 34, 36, 33, 32, 37, 35, 34, 33, 36, 32, 31, 35, 34, 33, 32, 36

Необхідно:

1. Розрахувати середнє арифметичне часу виконання аналізу.
2. Визначити стандартне відхилення та дисперсію.
3. Побудувати гістограму розподілу часу виконання аналізу.
4. Визначити на основі контрольних карт наявність процесових відхилень.
5. Зробити висновок щодо стабільності процесу та його відповідності стандартам якості медичних послуг.

Методичні вказівки:

- Середнє арифметичне визначається як сума всіх значень, поділена на їх кількість.
- Стандартне відхилення використовується для оцінки розсіювання значень від середнього.
- Контрольні карти дозволяють виявити тенденції або випадкові відхилення у процесі.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі даних моніторингу якості медичних послуг закладу охорони здоров'я провести аналіз за допомогою статистичних методів:

1. Побудувати діаграму Парето для виявлення найбільш критичних відхилень у наданні послуг.
2. Оцінити тенденції процесу за допомогою контрольних карт.
3. Проаналізувати відповідність показників медичних послуг стандартам ISO серії 9000, рекомендаціям ВООЗ, а також вимогам МОЗ України та НСЗУ.
4. Сформулювати висновки щодо необхідних коригувальних дій для підвищення якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів.

Питання для самоконтролю

1. Що таке статистичний контроль якості і яке його значення у медичній сфері?
2. Які основні методи статистичного контролю якості застосовуються у закладах охорони здоров'я?
3. Як використовуються контрольні карти для оцінки стабільності процесів?
4. Яким чином діаграма Парето допомагає визначати найбільш критичні проблеми якості?
5. Що показує стандартне відхилення та дисперсія у процесах надання медичних послуг?
6. Як статистичний контроль якості допомагає забезпечити відповідність стандартам ISO, МОЗ та НСЗУ?
7. Які коригувальні дії можна застосувати на основі результатів статистичного аналізу для покращення якості медичної допомоги?

Практичне заняття №7

Сертифікація систем якості організації в охороні здоров'я

Мета – ознайомити здобувачів магістерського рівня з процедурою сертифікації систем управління якістю, розкрити її значення для підвищення якості медичних послуг, безпеки пацієнтів та відповідності вимогам стандартів ISO, МОЗ України та НСЗУ.

Завдання – охарактеризувати етапи сертифікації системи якості, визначити роль внутрішніх та зовнішніх аудитів, оцінити переваги сертифікації для закладів охорони здоров'я, сформувати навички аналізу та підготовки документації для сертифікації.

Сутність сертифікації системи якості. Основні етапи сертифікації: підготовка та аналіз документації, внутрішній аудит, зовнішній аудит, усунення невідповідностей,

видача сертифікату відповідності. Використання сертифікації для підтвердження відповідності стандартам ISO 9001, рекомендаціям ВООЗ, нормативам МОЗ України та вимогам НСЗУ. Переваги сертифікації для закладів охорони здоров'я: підвищення безпеки пацієнтів, ефективності процесів, довіри пацієнтів і партнерів.

Основні поняття: сертифікація системи якості, аудит якості, внутрішній аудит, зовнішній аудит, невідповідність, коригувальні дії, сертифікат відповідності, стандарти ISO 9001, документи МОЗ, вимоги НСЗУ, ефективність медичних послуг, безпека пацієнтів, процесний підхід, безперервне поліпшення якості.

План практичного заняття:

1. Сутність і значення сертифікації системи якості.
2. Основні етапи сертифікації в закладах охорони здоров'я.
3. Роль внутрішніх і зовнішніх аудитів.
4. Підготовка документації та усунення невідповідностей.
5. Переваги сертифікації для підвищення якості медичної допомоги та відповідності стандартам МОЗ і НСЗУ.

Практичне завдання (розрахункове)

У закладі охорони здоров'я планується сертифікація системи якості за стандартом ISO 9001.

Відомо:

- Загальна кількість елементів системи якості: 15
- Елементи, що відповідають стандарту на етапі підготовки: 9
- Елементи, які потребують коригувальних дій: 6

Необхідно:

1. Визначити рівень готовності системи якості до сертифікації (%).
2. Обчислити кількість елементів, які потрібно удосконалити, щоб досягти 100% відповідності.
3. Сформулювати рекомендації щодо підготовки до сертифікації та усунення невідповідностей.
4. Зробити висновок щодо очікуваного ефекту сертифікації на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі стандартів ISO 9001, нормативних документів МОЗ України та вимог НСЗУ:

1. Провести аналіз елементів системи якості закладу охорони здоров'я, які підлягають сертифікації.
2. Визначити слабкі місця та невідповідності, що потребують коригувальних дій.
3. Оцінити, які етапи сертифікації (внутрішній аудит, зовнішній аудит, перевірка документації) є критичними для успішного отримання сертифікату.
4. Сформулювати короткі висновки щодо ефективності сертифікації для підвищення безпеки пацієнтів, якості медичних послуг та відповідності вимогам МОЗ і НСЗУ.

Питання для самоконтролю

1. Що таке сертифікація системи якості та яке її значення в охороні здоров'я?
2. Які основні етапи сертифікації системи якості в медичних закладах?
3. У чому полягає роль внутрішніх і зовнішніх аудитів при сертифікації?
4. Як проводиться підготовка документації для сертифікації ISO 9001?
5. Які типові невідповідності можуть бути виявлені під час сертифікації і як їх усувають?
6. Які переваги сертифікації для закладів охорони здоров'я та пацієнтів?
7. Як сертифікація системи якості допомагає забезпечити відповідність вимогам МОЗ України та НСЗУ?

Практичне заняття №8

Зміни в організації: сутність, поняття, види та етапи

Мета – сформувати у здобувачів магістерського рівня медичної освіти розуміння сутності організаційних змін, їх впливу на якість медичної допомоги, ефективність роботи закладів охорони здоров'я та безпеку пацієнтів.

Завдання – проаналізувати природу та види змін в організації, визначити етапи їх впровадження, оцінити роль керівництва та медичного персоналу у процесі змін, а також розглянути методи подолання опору змінам у закладах охорони здоров'я.

Сутність організаційних змін. Поняття змін: зміни як процес трансформації структур, процесів, технологій та поведінки персоналу в організації. Види змін: стратегічні, структурні, технологічні, процедурні, кадрові та культурні. Етапи управління змінами: ініціація, планування, впровадження, контроль та оцінка результатів. Особливості впровадження змін у медичних закладах, вплив на якість медичної допомоги, безпеку пацієнтів і відповідність стандартам МОЗ та НСЗУ.

Основні поняття: організаційна зміна, трансформація, стратегічні зміни, структурні зміни, технологічні зміни, кадрові зміни, процедурні зміни, культурні зміни, етапи управління змінами, опір змінам, планування змін, контроль результатів, ефективність, безпека пацієнтів

План практичного заняття:

1. Сутність організаційних змін та їх роль у закладах охорони здоров'я.
2. Поняття змін та їх класифікація: стратегічні, структурні, технологічні, кадрові, процедурні, культурні.
3. Етапи управління змінами: ініціація, планування, впровадження, контроль, оцінка результатів.
4. Роль керівництва та медичного персоналу у процесі змін.
5. Методи подолання опору змінам і забезпечення якості медичної допомоги під час трансформацій.

Практичне завдання (аналітичне)

У закладі охорони здоров'я планується впровадження нової електронної системи обліку пацієнтів.

Відомо:

- Стратегічна мета: підвищення ефективності роботи та безпеки пацієнтів.
- Етапи змін:
 1. Ініціація – оцінка потреб закладу та обґрунтування необхідності змін.
 2. Планування – розробка проекту впровадження та розподіл відповідальності.
 3. Впровадження – навчання персоналу та запуск системи.
 4. Контроль – оцінка показників роботи системи та відстеження помилок.
 5. Оцінка результатів – аналіз ефективності змін і коригувальні дії.

Необхідно:

1. Проаналізувати, які види змін відбуваються у цьому прикладі (структурні, технологічні, кадрові тощо).
2. Визначити можливі ризики та опір персоналу на кожному етапі.
3. Сформулювати короткі рекомендації щодо ефективного управління змінами для підвищення якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі стандартів управління якістю (ISO 9001, TQM) та нормативних документів МОЗ України та НСЗУ:

1. Проаналізувати, які організаційні зміни можуть бути необхідні для відповідності закладу охорони здоров'я сучасним вимогам якості та безпеки пацієнтів.
2. Визначити ключові етапи впровадження цих змін та роль керівництва і персоналу.

3. Оцінити, які інструменти контролю та коригувальних дій можна застосувати на кожному етапі змін для забезпечення відповідності стандартам і підвищення ефективності медичних послуг.

4. Сформулювати висновки щодо управління організаційними змінами як основи покращення якості та безпеки медичної допомоги.

Питання для самоконтролю

1. Що таке організаційна зміна та яка її роль у закладах охорони здоров'я?
2. Які види змін можуть відбуватися в медичній організації?
3. Які етапи управління змінами виділяють у практиці медичних закладів?
4. Яку роль відіграє керівництво у процесі організаційних змін?
5. Як опір персоналу може впливати на ефективність змін?
6. Які методи подолання опору змінам використовуються в закладах охорони здоров'я?
7. Як організаційні зміни впливають на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів?

Практичне заняття №9

Моделі та система управління змінами в організації

Мета – сформувати у здобувачів магістерського рівня медичної освіти розуміння основних моделей управління змінами та побудови системи змін у закладах охорони здоров'я для підвищення ефективності медичних послуг та безпеки пацієнтів.

Завдання – охарактеризувати основні моделі управління змінами (класичні та сучасні), розглянути систему управління змінами в організації, визначити роль керівництва та медичного персоналу, оцінити ефективність моделей на прикладі медичних закладів, а також проаналізувати вплив змін на якість медичної допомоги.

Сутність моделей управління змінами. Основні моделі:

- Модель Коттера (8 етапів змін: створення відчуття нагальності, формування коаліції, стратегія та бачення, комунікація, делегування, короткострокові перемоги, закріплення змін, інституалізація).
- Модель Левіна (розморожування – зміна – заморожування).
- Циклічні моделі та підхід TQM (безперервне поліпшення, адаптація процесів, залучення персоналу).
- Система управління змінами: інтеграція стратегічних, структурних, технологічних і кадрових змін у єдину систему управління процесами закладу охорони здоров'я.

Основні поняття: управління змінами, модель змін, система управління змінами, стратегічні зміни, структурні зміни, технологічні зміни, кадрові зміни, процеси змін, етапи змін, опір змінам, контроль впровадження, безпека пацієнтів, якість медичної допомоги, ефективність організації, лідерство.

План практичного заняття:

1. Основні моделі управління змінами в організації: Левін, Коттер, циклічні моделі.
2. Система управління змінами в медичній організації: інтеграція різних видів змін.
3. Етапи реалізації змін у закладах охорони здоров'я.
4. Роль керівництва та персоналу у впровадженні змін.
5. Контроль, оцінка ефективності та коригувальні дії в системі управління змінами.

Практичне завдання (аналітичне)

У закладі охорони здоров'я планується впровадження електронної системи управління медичною документацією.

Відомо:

- Стратегічна мета – підвищення ефективності роботи та безпеки пацієнтів.
- Запропоновано використати модель Коттера.

Необхідно:

1. Проаналізувати, як етапи моделі Коттера можуть бути реалізовані на практиці у закладі охорони здоров'я.
2. Визначити потенційні види змін (структурні, технологічні, кадрові, процедурні) і як вони інтегруються в систему управління змінами.
3. Оцінити можливі ризики та опір персоналу на різних етапах.
4. Сформулювати короткі рекомендації щодо ефективного управління змінами для підвищення якості медичної допомоги та безпеки пацієнтів.

Практичне завдання (аналітичне)

На основі моделей управління змінами (Коттер, Левін, TQM) та нормативних документів МОЗ України та НСЗУ:

1. Проаналізувати можливості впровадження системи управління змінами в закладі охорони здоров'я.
2. Визначити ключові етапи змін та відповідальність керівництва і персоналу.
3. Оцінити, які інструменти контролю та коригувальних дій можна застосувати на кожному етапі змін для забезпечення відповідності стандартам та підвищення ефективності медичних послуг.
4. Сформулювати висновки щодо доцільності використання моделей управління змінами для покращення якості та безпеки медичної допомоги.

Питання для самоконтролю

1. Які основні моделі управління змінами застосовуються в організаціях?
2. У чому полягає сутність системи управління змінами у закладах охорони здоров'я?
3. Які види змін інтегруються у систему управління змінами (структурні, технологічні, кадрові)?
4. Як реалізуються етапи моделі Коттера на практиці в медичних закладах?
5. У чому полягає суть моделі Левіна та її застосування у медичних організаціях?
6. Яку роль відіграє керівництво та персонал у процесі змін?
7. Як система управління змінами впливає на якість медичної допомоги та безпеку пацієнтів?

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 та мережному режимі

Маркова Влада Миколаївна
Шалімова Ірина Миколаївна
Бурбига Валентина Анатоліївна

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЗМІНАМИ В ОРГАНІЗАЦІЇ

Методичні рекомендації
до практичних занять 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. 1,46. Обсяг 0,765 Мб. Зам. № 109/26.

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