

РОЗРОБКА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗА ДСТУ ISO 9001:2015 У НАУКОВО-ДОСЛІДНОМУ ІНСТИТУТІ МЕДИЧНОГО ПРОФІЛЮ – ВЛАСНИЙ ДОСВІД**Т.А. Ковальчук, М.В. Савочкина, В.В. Івчук**ДУ «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України»,
м. Кривий Ріг, Україна**Ключові слова:**система управління
якістю, міжнародні
стандарти, ДСТУ ISO
9001:2015, науково-
дослідна установа.Буковинський медичний
вісник. Т.23, № 4 (92).
С. 203-207.**DOI:**10.24061/2413-0737.
XXIV.4.92.2019.**E-mail:** vitaliy.ivchuk@
gmail.com**Мета роботи** — розглянути досвід Науково-дослідного інституту медичного профілю з розробки та впровадження системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015.**Матеріал і методи.** У дослідженні застосовувалися загальнонаукові методи емпіричного і теоретичного пізнання, логічні методи і прийоми, а також методи системного аналізу, порівняння, аналогії та узагальнення.**Результати.** У статті наведений власний досвід розробки та впровадження системи управління якістю (СУЯ), що розроблена на основі вимог ДСТУ ISO 9001:2015. Сучасні принципи управління з використанням міжнародних стандартів ISO 9001:2015 визначають основу підвищення результативності науково-дослідної установи медичного профілю. Впровадження СУЯ є масштабним і досить складним проектом, що охоплює весь контингент співробітників. Проведена оцінка особливостей функціонування науково-дослідної медичної установи в сучасних умовах. Розроблена модель процесів управління науково-дослідною медичною установою. Застосовані критерії та методи моніторингу й аналізу дозволяють оцінити результативність і рівень ефективності основних процесів науково-дослідної діяльності та медичної допомоги, розроблені плани їх удосконалення. Відповідність стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 підтверджує, що досягнутий рівень менеджменту відповідає стандартним вимогам, які відображають міжнародно визнані способи управління для виробництва наукового продукту та медичних послуг гарантованої якості.**Висновок.** Власний досвід впровадження системи управління якістю в Інституті показав доцільність ухваленого рішення. Створення системи управління організацією, що орієнтована на впровадження сучасних технологій та методів менеджменту якості, є запорукою стійкого функціонування науково-дослідної медичної установи в сучасних умовах. Пріоритет принципу постійного покращення якості та підвищення результативності системи управління якістю забезпечує досягнення основної мети організації.**Ключевые слова:**система менеджмента
качеством,
международные
стандарты, ДСТУ ISO
9001:2015, научно-
исследовательское
учреждение.Буковинский медицин-
ский вестник. Т.23, № 4
(92). С. 203-207.**РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПО ДСТУ ISO 9001:2015 В НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ИНСТИТУТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРОФИЛЯ – СОБСТВЕННЫЙ ОПЫТ****Т.А. Ковальчук, М.В. Савочкина, В.В. Івчук****Цель работы** — рассмотреть опыт Научно-исследовательского института медицинского профиля по разработке и внедрению системы управления качеством в соответствии с требованиями ДСТУ ISO 9001:2015.**Материал и методы.** В исследовании применялись общенаучные методы эмпирического и теоретического познания, логические методы и приемы, а также методы системного анализа, сравнения, аналогии и обобщения.**Результаты.** В статье приведен собственный опыт разработки и внедрения системы менеджмента качества (СМК), разработанной на основе требований ДСТУ ISO 9001:2015. Современные принципы управления

с использованием международных стандартов ISO 9001:2015 определяют основу повышения результативности научно-исследовательского учреждения медицинского профиля. Внедрение СМК является масштабным и достаточно сложным проектом, охватывает весь контингент сотрудников. Проведена оценка особенностей функционирования научно-исследовательского медицинского учреждения в современных условиях. Разработана модель процессов управления научно-исследовательским медицинским учреждением. Применены критерии и методы мониторинга и анализа позволяют оценить результативность и уровень эффективности основных процессов научно-исследовательской деятельности и медицинской помощи, разработаны планы их совершенствования. Соответствие стандарту DSTU ISO 9001:2015 подтверждает, что достигнутый уровень менеджмента соответствует стандартным требованиям, которые отражают международно признанные способы управления для производства научного продукта и медицинских услуг гарантированного качества. **Вывод.** Собственный опыт внедрения системы менеджмента качества в Институте показал целесообразность принятого решения. Создание системы управления организацией, ориентированная на внедрение современных технологий и методов менеджмента качества, является залогом устойчивого функционирования научно-исследовательского медицинского учреждения в современных условиях. Приоритет принципа постоянного улучшения качества и повышения результативности системы менеджмента качества обеспечивает достижение основной цели организации.

Keywords: quality management system, international standards, DSTU ISO 9001:2015, research institution.

Bukovinian Medical Herald. V.23, № 4 (92). P. 203-207.

DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO DSTU ISO 9001:2015 AT THE RESEARCH INSTITUTE OF MEDICAL PROFILE – OWN EXPERIENCE

T.A. Kovalchuk, M.V. Savochkina, V.V. Ivchuk

The aim of the work is to consider the experience of the medical research institute in the development and implementation of a quality management system in accordance with the requirements of DSTU ISO 9001:2015.

Material and methods. The study used general scientific methods of empirical and theoretical knowledge, logical methods and techniques, as well as methods of system analysis, comparison, analogy and generalization.

Results. The article presents our experience in the development and implementation of a quality management system (QMS), developed on the basis of the requirements of DSTU ISO 9001: 2015. Modern management principles using international standards ISO 9001: 2015 determine the basis for increasing the effectiveness of a medical research institution. The implementation of the QMS is a large-scale and rather complex project, it covers the entire contingent of employees. The assessment of the features of the functioning of a research medical institution in modern conditions. A model of the management processes of a research medical institution has been developed. The criteria and methods of monitoring and analysis have been applied to evaluate the progress and level of effectiveness of the main processes of research and medical care, and plans for their improvement have been developed. Compliance with the DSTU ISO 9001: 2015 standard confirms that the achieved management level meets the standard requirements that reflect internationally recognized management methods for the production of a scientific product and medical services of guaranteed quality.

Conclusion. Our own experience in implementing the QMS at the Institute has shown the feasibility of the decision. The creation of an organization management system focused on the introduction of modern technologies and quality

management methods is the key to the stable functioning of a medical research institution in modern conditions. The priority of the principle of continuous quality improvement and improving the effectiveness of the QMS ensures the achievement of the main goal of the organization.

Вступ. Актуальність розробки та впровадження нових форм управління в сучасних умовах функціонування вітчизняної системи охорони здоров'я, що характеризуються дефіцитом державного фінансування, розвитком ринкових відносин, зростанням вартості медичних послуг та зниженням якості і доступності медичної допомоги, – набуває особливого значення [1-3].

Сучасній медичній науково-дослідній установі для підвищення результативності своєї діяльності необхідно залучати внутрішні ресурси, що орієнтовані на застосування інноваційних систем управління. Засобом досягнення встановленого рівня якості та підвищення ефективності діяльності і конкурентоспроможності установи є розроблена, впроваджена та підтримувана закладом у робочому стані система управління якістю (СУЯ), що відповідає вимогам міжнародних стандартів ISO 9001 [1, 4-6]. СУЯ є ефективним інструментом для досягнення головної мети будь-якої установи охорони здоров'я – задоволення вимог споживача шляхом надання медичних послуг високого рівня [3, 7, 8]. Більшість країн Європейського Союзу на законодавчому рівні висувають вимоги до закладів охорони здоров'я, щодо проходження ними процедури сертифікації на відповідність міжнародним стандартам ISO 9001 [4, 9, 10].

Однак потрібно зауважити, що у сфері науково-дослідної діяльності такий метод управління майже не застосовується через відсутність єдиних кількісних і якісних критеріїв оцінки наукового продукту та видів наукових досліджень.

Мета дослідження. Розглянути власний досвід державної установи «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України», м. Кривий Ріг (надалі – Інститут) з розробки та впровадження системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015.

Матеріал і методи. Об'єктами дослідження служили ключові і допоміжні процеси (процеси надання медичної допомоги, процеси забезпечення, процеси управління). У дослідженні застосовувалися загальнонаукові методи емпіричного і теоретичного пізнання, логічні методи і прийоми, а також методи системного аналізу, порівняння, аналогії та узагальнення. Одиницями спостереження служили: зовнішній споживач (пацієнт), співробітник, що бере участь у процесах СМЯ, структурний підрозділ.

Результати дослідження та їх обговорення. Державну установу «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України» засновано у 1955 році в самому центрі гірничо-видобувної та металургійної промисловості України – Кривому Розі. Інститут утворений з метою реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я, що передбачає надання

високопрофесійної спеціалізованої допомоги на сучасному рівні за допомогою передових, інноваційних технологій лікування професійної патології. На сьогоднішній день основною сферою діяльності Інституту є: діагностика, лікування та профілактика професійних і загальних захворювань; вивчення впливу та розробка захисту людини від потенційно шкідливих для здоров'я фізичних, хімічних, біологічних факторів виробничого і навколишнього середовища; наукове обґрунтування та практичне забезпечення медичної та судової експертизи професійних захворювань, токсикологічної, гігієнічної експертизи документації, продукції та сертифікації.

У клініці Інституту надається спеціалізована медична допомога третинного рівня працівникам промислових підприємств Дніпропетровської, Запорізької та Кіровоградської областей. До структури клініки входить стаціонар на 200 ліжок, з них – 110 терапевтичних, 90 – неврологічних, консультативно-діагностичне, поліклінічне відділення, клініко-діагностична лабораторія, відділення функціональної діагностики, відділення гіпербаричної оксигенації, фізіотерапевтичне та інші допоміжні відділення. Щорічно в консультативно-діагностичному поліклінічному відділенні клініки реєструється близько 55 тисяч амбулаторних відвідувань лікарів і понад 5000 хворих проходить обстеження і лікування у стаціонарних відділеннях. Переважна більшість хворих мають захворювання органів дихання та периферичної нервової системи промислової етіології. До організаційної структури Інституту входять наукові, медичні і такі, що забезпечують діяльність підрозділів.

Науковий кадровий склад Інституту представляють як доктори, так і кандидати наук. На матеріально-технічній базі установи виконуються держбюджетні науково-дослідні роботи та окремі дисертаційні дослідження, що свідчить про значний науковий потенціал організації. Нами з'ясовано, що для успішного функціонування та розвитку Інституту необхідна ефективна система управління науково-дослідною та медичною діяльністю, що орієнтована на якість наукової продукції та задоволеність споживача медичних послуг.

Становлення СУЯ в Інституті здійснювалось поетапно. Проведений аналіз систем управління дозволив керівництву Інституту ухвалити рішення про розробку та впровадження СУЯ відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015. На попередньому етапі залучались кваліфіковані консультанти з консалтингових фірм. Їх роль полягала в систематичному роз'ясненні особливостей стандартів ISO, навчанні персоналу та інформаційній підтримці розробників системи. На цьому етапі був проведений аналіз та виявлені дефіцит функцій, процесів та ресурсів. У результаті створена служба якості, призначені представник керівництва з якості

Обмін досвідом

та уповноважені з якості. Також проведені зовнішня оцінка рівня зрілості СУЯ та внутрішня самооцінка діяльності Інституту, що дозволила з'ясувати невідповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 та визначити області корекції і покращення.

В аспекті організаційних заходів на попередньому етапі проведені: оглядова лекція з управління якістю медичної допомоги відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015; навчання співробітників за програмами «Розробка та впровадження СУЯ», «Внутрішній аудит СУЯ»; внутрішній попередній аудит СУЯ Інституту на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015; розроблені програми з якості, планування робіт з розробки та впровадження СУЯ; визначення основних та допоміжних процесів, встановлення їх взаємодії.

Етап розробки документації СУЯ вимагав визначити необхідну кількість, структуру документації та розробку конкретних документів науково-дослідної установи медичного профілю. Документація СУЯ Інституту включає всі види документів, що регламентують процеси організації, параметри ключових процесів та якості медичних послуг. Під час розробки СУЯ були детально описані ключові та допоміжні процеси життєвого циклу медичної послуги, їх послідовність та взаємодію. Політика у сфері якості реалізується в Інституті шляхом проведення наукових досліджень високої якості; впровадження отриманих результатів профілактику, діагностику та лікування пацієнтів з професійними захворюваннями; безперервного підвищення професійних знань та навичок персоналу. Організаційні заходи етапу розробки документації СУЯ включали: розробку цілей та політики у сфері якості; розробку стратегічного комплексного плану з якості медичної послуги; розробку та актуалізацію «Настанови з якості»; розробку обов'язкових документованих процедур: «Керування документацією», «Керування протоколами якості», «Внутрішні аудити», «Керування невідповідною продукцією», «Коригуючі дії», «Попереджувальні дії»; розробку методологічних інструкцій; розробку та актуалізацію протоколів з якості; розробку та актуалізацію посадових інструкцій та положень про структурні підрозділи.

На етапі розробки метрик процесів СМЯ та продукції проводились вимірювання результативності та ефективності останньої, що відображалось у постійному моніторингу процесів та якості медичної допомоги. Параметри процесів та послуг були представлені у вигляді кількісних або якісних характеристик по групах: загальні характеристики; тимчасові характеристики; характеристики забезпечення процесу ресурсами; задоволеність споживачів. Комплексна оцінка ключових процесів проводилась на основі статистичного та експертного методів. Оцінка якості медичної допомоги у клініці Інституту проводилась за розробленою моделлю оцінки на основі системи збалансованих показників. На етапі розробки метрик процесів СУЯ та продукції проводились наступні організаційні заходи: моніторинг ключових процесів; моніторинг якості медичної

допомоги; моніторинг задоволеності зовнішніх та внутрішніх споживачів.

Етап впровадження СУЯ характеризувався постійною перевіркою відповідності останньої до вимог ДСТУ 9001:2015. У результаті аналізу вищим керівництвом Інституту та володарями процесів приймаються рішення про необхідність та характер коригуючих та попереджувальних дій, що направлені на покращення ключових процесів у межах реалізації політики та цілей у сфері якості. Організаційні заходи на цьому етапі включали: проведення внутрішніх аудитів СУЯ; аналіз функціонування СУЯ з боку керівництва; планування і проведення коригуючих та попереджувальних дій. Останніми двома етапами були відповідно сертифікація та вдосконалення СУЯ. Основною метою роботи на етапі вдосконалення СУЯ є вимірювання, відстеження і аналіз ключових процесів та виконання дій, що необхідні для досягнення встановлених результатів і безперервного вдосконалення.

Ефективність роботи Інституту від впровадження СУЯ має позитивну динаміку, що характеризується задоволеністю споживача наукової продукції та лікувально-діагностичної діяльності за думкою пацієнтів.

Висновок.

Власний досвід впровадження системи управління якістю в Інституті показав доцільність ухваленого рішення. Створення системи управління організацією, що орієнтована на впровадження сучасних технологій та методів менеджменту якості, є запорукою стійкого функціонування науково-дослідної медичної установи в сучасних умовах. Пріоритет принципу постійного покращення якості та підвищення результативності системи управління якістю забезпечує досягнення основної мети організації.

Перспектива подальших досліджень.

Одержані і представлені основні результати є підставою для подальшого вивчення питань функціонування, розвитку та безперервного вдосконалення СМЯ Інституту.

Список літератури

1. Шкільняк ММ, Желюк ТЛ, Васіна АЮ, Дудкіна ОП, Попович ТМ, Овсянюк-Бердадіна ОФ. Модернізація менеджменту системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи. Вісник Тернопільського національного економічного університету. 2018;4:168-80.
2. Шевченко ВА. Зарубіжний досвід управління закладами охорони здоров'я. Економічний вісник Запорізької державної інженерної академії 2016;6 (2):9-13.
3. Дубінський СВ. Проблеми забезпечення якості послуг в медичній галузі України. Європейський вектор економічного розвитку. Економічні науки. 2016;1:51-9.
4. Мартинюк ОА, Курдибанська НФ. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. Причорноморські економічні студії. 2016;6:75-9.
5. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ: УкрНДНЦ; 2016. 22 с.
6. Юрківська ОВ. Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. З чого розпочати? Новості медицини и

- фармації. 2015;15 (509):20-22.
7. Шкільняк М, Кривокульська Н, Шкільняк М. Діагностика середовища функціонування закладу охорони здоров'я як передумова проведення змін. Соціально-економічні проблеми і держава. 2018; 2 (19):151-9.
 8. Горачук ВВ. Методичні підходи до формування показників якості лікувально-діагностичного процесу в закладах охорони здоров'я. Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. 2012;21:700-6.
 9. Радиш ЯФ, Долот ВД, Васюк НО. Сучасний зарубіжний менеджмент: досвід для керівників лікувально-профілактичних закладів України. Інвестиції: практика та досвід. 2015;11:58-61.
 10. Латишев С, Горачук В. Внутрішній аудит як інструмент управління якістю медичної допомоги. Управління закладом охорони здоров'я. 2013;10:62-78.
 4. Martynjuk OA, Kurdybans'ka NF. Vprovadzhennja systemy upravlinnja jakistju v medychnyh zakladah [Implementation of quality management system in medical institutions]. Prychornomors'ki ekonomichni studii'. 2016;6:75-9. (in Ukrainian).
 5. DSTU ISO 9001:2015. Systemy upravlinnja jakistju. Vymogy [ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements]. Kyiv: UkrNDNC; 2016. 22 s. (in Ukrainian).
 6. Jurkiv'ska OV. Sertyfikacija systemy upravlinnja jakistju zakladu ohorony zdorov'ja na vidpovidnist' vymogam standartu ISO 9001. Z chogo rozpochaty? [Certification of the quality management system of a health care facility for compliance with the requirements of ISO 9001. How to start?]. Novosti medicyny i farmacii. 2015;15 (509):20-22 (in Ukrainian).
 7. Shkil'njak M, Kryvokul's'ka N, Shkyl'njak M. Diagnostyka seredovyshha funkcionuvannja zakladu ohorony zdorov'ja jak peredumova provedennja zmin [Diagnosis of the environment of a healthcare facility as a prerequisite for change]. Social'no-ekonomichni problemy i derzhava. 2018; 2 (19):151-9. (in Ukrainian).
 8. Gorachuk VV. Metodichni pidhody do formuvannja pokaznykiv jakosti likuval'no-diaagnostychnogo procesu v zakladah ohorony zdorov'ja [Methodical approaches to the formation of indicators of quality of the medical-diagnostic process in healthcare institutions]. Zb. nauk. prac' spivrobotnykiv NMAPO imeni P.L. Shupyka. 2012;21:700-6. (in Ukrainian).
 9. Radysh JaF, Dolot VD, Vasjuk NO. Suchasnyj zarubizhnyj menedzhment: dosvid dlja kerivnykiv likuval'no-profilaktychnyh zakladiv Ukraїny [Contemporary foreign management: experience for managers of health care facilities in Ukraine]. Investyicii: praktyka ta dosvid. 2015;11:58-61. (in Ukrainian).
 10. Latshev Je, Gorachuk V. Vnutrishnij audyt jak instrument upravlinnja jakistju medychnoi' dopomogy [Internal audit as a quality management tool for health care]. Upravlinnja zakladom ohorony zdorov'ja. 2013;10:62-78. (in Ukrainian).

References

1. Shkil'njak MM, Zheljuk TL, Vasina AJu, Dudkina OP, Popovych TM, Ovsjanjuk-Berdadina OF. Modernizacija menedzhmentu systemy ohorony zdorov'ja v umovah provedennja medychnoi' reformy [Modernization of management of the health care system in the conditions of medical reform]. Visnyk Ternopil's'kogo nacional'nogo ekonomichnogo universytetu. 2018;4:168-80. (in Ukrainian).
2. Shevchenko VA. Zarubizhnyj dosvid upravlinnja zakladamy ohorony zdorov'ja [Foreign experience in managing health-care facilities]. Ekonomichnyj visnyk Zaporiz'koi' derzhavnoi' inzhenernoi' akademii' 2016;6 (2):9-13. (in Ukrainian).
3. Dubins'kyj SV. Problemy zabezpechennja jakosti poslug v medychnij galuzi Ukraїny. Jevropejs'kyj vektor ekonomichnogo rozvytku [Problems of quality assurance of services in medical sector of Ukraine]. Ekonomichni nauky. 2016;1:51-9. (in Ukrainian).

Відомості про авторів

Ковальчук Тамара Антонівна — доктор медичних наук, старший науковий співробітник, директор ДУ «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України», м. Кривий Ріг, Україна.

Савочкіна Марія Василівна — головний лікар клініки ДУ «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України», м. Кривий Ріг, Україна.

Івчук Віталій Васильович — кандидат біологічних наук, доцент, завідувач лабораторії біохімії відділу загальної та експериментальної патології ДУ «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України», м. Кривий Ріг, Україна.

Сведения об авторах

Ковальчук Тамара Антоновна — доктор медицинских наук, старший научный сотрудник, директор ГУ «Украинский научно-исследовательский институт промышленной медицины МЗ Украины», г. Кривой Рог, Украина.

Савочкина Мария Васильевна — главный врач клиники ГУ «Украинский научно-исследовательский институт промышленной медицины МЗ Украины», г. Кривой Рог, Украина.

Ивчук Виталий Васильевич — кандидат биологических наук, доцент, заведующий лабораторией биохимии отдела общей и экспериментальной патологии ГУ «Украинский научно-исследовательский институт промышленной медицины МЗ Украины», г. Кривой Рог, Украина.

Information about the authors

Tamara A. Kovalchuk — Doctor of Medical Sciences, Senior Researcher, Director of the Institute, Ukrainian Scientific Research Institute of Industrial Medicine, Kryvyi Rih, Ukraine.

Mariia V. Savochkina — Chief Physician of the Clinic of the Institute, Ukrainian Scientific Research Institute of Industrial Medicine, Kryvyi Rih, Ukraine.

Vitalii V. Ivchuk — Ph. D. of Biological Sciences, Associate Professor, Head of the Laboratory of Biochemistry, Ukrainian Scientific Research Institute of Industrial Medicine, Kryvyi Rih, Ukraine.

Надійшла до редакції 07.10.2019

Рецензент — д. мед. н. Грицюк М.І.

© Т.А. Ковальчук, М.В. Савочкіна, В.В. Івчук, 2019