



УДК 614.27.008.2

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

## РОЗРОБКА ТА ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗА ДСТУ ISO 9001:2015 В НАУКОВО-ДОСЛІДНОМУ ІНСТИТУТІ МЕДИЧНОГО ПРОФІЛЮ. ВЛАСНИЙ ДОСВІД

ДУ «Український науково-дослідний інститут промислової медицини  
МОЗ України», Кривий Ріг, Україна

УДК 614.27.008.2

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

### РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПО ДСТУ ISO 9001:2015 В НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОМ ИНСТИТУТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРОФИЛЯ. СОБСТВЕН- НЫЙ ОПЫТ

ГУ «Украинский научно-исследовательский институт промышленной медицины МЗ Украины»,  
Кривой Рог, Украина

В статье приведен собственный опыт разработки и внедрения системы менеджмента каче-  
ства (СМК), разработанной на основе требований ДСТУ ISO 9001:2015.

Цель исследования — рассмотреть опыт научно-исследовательского института медицинского  
профиля по разработке и внедрению системы управления качеством в соответствии с требова-  
ниями ДСТУ ISO 9001:2015.

Собственный опыт внедрения СМК в институте показал целесообразность принятого реше-  
ния. Создание системы управления организацией, ориентированной на внедрение современ-  
ных технологий и методов менеджмента качества, является залогом устойчивого функциониро-  
вания научно-исследовательского медицинского учреждения в современных условиях. Приори-  
тет принципа постоянного улучшения качества и повышения результативности СМК обеспечи-  
вает достижение основной цели организации.

**Ключевые слова:** система управления качеством, международные стандарты, ДСТУ  
ISO 9001:2015, научно-исследовательское учреждение.

UDC 614.27.008.2

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

### DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORD- ING TO DSTU ISO 9001:2015 AT THE RESEARCH INSTITUTE OF MEDICAL PROFILE. OWN EXPERIENCE

Ukrainian Scientific Research Institute of Industrial Medicine, Kryvyy Rih, Ukraine

**Relevance.** The article presents its own 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.

**Purpose of the study.** To consider the experience of the medical research institute in the devel-  
opment and implementation of a quality management system in accordance with the requirements of  
DSTU ISO 9001:2015.

**Materials and methods of investigation.** 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 of the study.** The criteria and methods of monitoring and analysis have been applied to  
evaluate the effectiveness 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 medi-  
cal services of guaranteed quality.



**Conclusions.** 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.

**Key words:** quality management system, international standards, DSTU ISO 9001:2015, research institution.

## 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 і зниженням якості та 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. За собом досягнення встановленого рівня якості та підвищення ефективності діяльності й 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]. Ця система 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.

## Матеріали та методи дослідження

Об'єктами дослідження служили ключові та допоміжні процеси, як-от: надання медичної допомоги, забезпечення, 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 СУЯ, структурний підрозділ.

## Результати дослідження та їх обговорення

Державну установу «Український науково-дослідний інститут промислової медицини МОЗ України» було засновано в 1955 р. у самому центрі гірничо-видобувної та металургійної промисловості України — Кривому Розі. Інститут утворений з метою реалізації державної політики у сфері охоро-

ни здоров'я, що передбачає надання високопрофесійної спеціалізованої допомоги на сучасному рівні на основі передових, інноваційних технологій лікування професійної патології. Сьогодні 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, із них — 110 терапевтичних, 90 — неврологічних, консультативно-діагностичне, поліклінічне відділення, клініко-діагностична лабораторія, відділення функціональної діагностики, відділення гіпербаричної оксигенації, фізіотерапевтичне та інші допоміжні відділення. Щороку у консультативно-діагностичному поліклінічному відділенні клініки реєструється близько 55 тис. амбулаторних відвідувань лікарів і понад 5000 хворих проходять 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 й такі, що забезпечують діяльність, підрозділи.

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

Становлення СУЯ в Інституті здійснювалося поетапно. Проведений аналіз систем управління дозволив керівництву Інституту прийняти рішення про розробку та впровадження СУЯ у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 9001:2015. На попередньому етапі залучалися кваліфіковані консультанти з консалтингових фірм. Їхня роль полягала у систематичному роз'ясненні особливостей стандартів ISO, навчанні персоналу та інформаційній підтримці розробників системи. На цьому етапі було проведено аналіз та виявлено дефіцит функцій, процесів і ресурсів. У результаті було створено службу якості, призначено представника керівництва з якості та уповноважених з якості. Також були проведені зовнішня оцінка рівня зрілості СУЯ та внутрішня самооцінка діяльності Інституту, що дозволили з'ясувати невідповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2015 і

визначити напрямки корекції та покращання.

Серед організаційних заходів на попередньому етапі були проведені: оглядова лекція з управління якістю медичної допомоги у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 9001:2015; навчання співробітників за програмами «Розробка та впровадженням 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 і допоміжних процесів, встановлення їхньої взаємодії.

Етап розробки документації СУЯ потребував визначити необхідну кількість, структуру документації та опрацювання 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, їхня послідовність і взаємодія. Політика у сфері якості реалізується в Інституті шляхом проведення наукових досліджень високої якості; впровадження отриманих результатів у профілактику, діагностику та лікування пацієнтів з професійними захворюваннями; безперервного підвищення професійних знань і навичок персоналу. Організаційні заходи етапу розробки документації СУЯ включали: визначення цілей та політики у сфері якості; розробку стратегічного комплексного плану з якості медичної послуги; розробку й актуалізацію «Настанови з якості»; розробку обо-

в'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 СУЯ та продукції проводилися вимірювання результативності та ефективності останньої, що відображалось у постійному моніторингу процесів та якості медичної допомоги. Параметри процесів і 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 проводилася на основі статистичного та експертного методів. Якість медичної допомоги у клініці Інституту оцінювалася за розробленою моделлю оцінки на основі системи збалансованих показників. На етапі розробки метрик процесів СУЯ та продукції проводилися такі 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 власниками процесів приймаються рішення про необхідність і характер коригуючих й попереджувальних дій, що направлені на покращання 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 й 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 оцінкою пацієнтів.

## Висновки

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

Одержані й оприлюднені основні результати є підставою для подальшого вивчення питань функціонування, розвитку та безперервного вдосконалення СУЯ Інституту.

**Ключові слова:** система управління якістю, міжнародні стандарти, ДСТУ ISO 9001:2015, науково-дослідна установа.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Модернізація менеджменту системи охорони здоров'я в умовах проведення медичної реформи / М. М. Шкільняк, Т. Л. Желюк, А. Ю. Васіна та ін. *Вісник Тернопільського національного економічного університету*. 2018. № 4. С. 168–180.

2. Шевченко В. А. Зарубіжний досвід управління закладами охорони здоров'я. *Економічний вісник Запорізької державної інженерної академії*. 2016. Т. 6, № 2. С. 9–13.

3. Дубінський С. В. Проблеми забезпечення якості послуг в медичній галузі України. Європейський вектор економічного розвитку. *Економічні науки*. 2016. № 1. С. 51–59.

4. Мартинюк О. А., Курдубанська Н. Ф. Впровадження системи управління якістю в медичних закладах. *Причорноморські економічні студії*. 2016. № 6. С. 75–79.

5. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ: УкрНДНЦ, 2016. 22 с.

6. Юрківська О. В. Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. З чого розпочати? *Новості медицини і фармації*. 2015. Т. 15, № 509. С. 20–22.

7. Діагностика середовища функціонування закладу охорони здоров'я як передумова проведення змін / М. Шкільняк, Н. Кривокульська, М. Шкільняк та ін. *Соціально-економічні проблеми і держава*. 2018. Т. 2, № 19. С. 151–159.

8. Горачук В. В. Методичні підходи до формування показників якості лікувально-діагностичного процесу в закладах охорони здоров'я. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО ім. П. Л. Шупика*. 2012. № 21. С. 700–706.

9. Радиш Я. Ф., Долот В. Д., Васюк Н. О. Сучасний зарубіжний менеджмент: досвід для керівників лікувально-профілактичних закладів України. *Інвестиції: практика та досвід*. 2015. № 11. С. 58–61.

10. Латишев Є., Горачук В. Внутрішній аудит як інструмент управління якістю медичної допомоги. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2013. № 10. С. 62–78.

## REFERENCES

1. Shkil'nyak M.M., Zhelyuk T.L., Vasina A.Ju. et al. Modernization of management of the health care system under conditions of medical reform. *Visnyk Ternopil's'kogo natsional'nogo ekonomichnogo universytetu* 2018; 4: 168-180.

2. Shevchenko V.A. Foreign experience in managing healthcare facilities. *Ekonomichnyy visnyk Zaporiz'koi derzhavnoyi inzhenernoyi akademii* 2016; 6 (2): 9-13.

3. Dubins'kyy S.V. Problems of quality assurance of services in medical sector of Ukraine. European line of economic development. *Ekonomichni nauky* 2016; 1: 51-59.

4. Martynjuk O.A., Kurdybans'ka N.F. Implementation of quality management system in medical institutions. *Prychornomors'ki ekonomichni studii* 2016; 6: 75-79.

5. ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements. Kyiv: UkrNDNC, 2016. 22 p.

6. Yurkiv's'ka O.V. Certification of the quality management system of a health care facility for compliance with the requirements of ISO 9001. How to start? *Novosti meditsyny i farmatsii* 2015; 15 (509): 20-22.

7. Shkilnyak M., Kryvokul's'ka N., Shkyl'njak M. et al. Diagnosing the environment of a healthcare facility as a prerequisite for change. *Social'no-ekonomichni problemy i derzhava* 2018; 2 (19): 151-159.

8. Gorachuk V.V. Methodical approaches to the formation of indicators of quality of the medical-diagnostic process in healthcare institutions. *Zb. Nauk. prats' spivrobitnykiv NMAPO imeni P. L. Shupyka* 2012; 21: 700-706.

9. Radysh Ya.F., Dolot V.D., Vasyuk N.O. Contemporary foreign management: experience for managers of health care facilities in Ukraine. *Investytsii: praktyka ta dosvid* 2015; 11: 58-61.

10. Latyshev Ye., Gorachuk V. Internal audit as a quality management tool for health care. *Upravlinnya zakladom okhorony zdorovya* 2013; 10: 62-78.

Надійшла до редакції 17.10.2019

Рецензент канд. мед. наук,  
доц. К. О. Талалаєв,  
дата рецензії 23.10.2019

