

## ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В МЕДИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

### THE INTRODUCTION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN HEALTH CARE FACILITIES

У статті розглянуто методологію створення дієвої системи управління якістю медичного закладу як одного з найважливіших критеріїв ефективної та якісної діяльності медичного закладу. У сучасних умовах побудови нової системи управління охороною здоров'я в Україні поряд з управлінням державних соціальних нормативів та стандартів пріоритетним напрямом щодо покращання якості медичної допомоги визначено впровадження сучасних науково обґрунтованих медичних стандартів.

**Ключові слова:** медичний заклад, стандарти ISO серії 9000, системи управління якістю, стратегія впровадження, якість медичної допомоги.

В статье рассмотрена методология создания действенной системы управления качеством медицинского учреждения как одного из важнейших критериев эффективной и качественной деятельности медицинского учреждения. В современных условиях построения новой системы управления охраны здоровья Украины наряду с

внедрением государственных социальных нормативов и стандартов приоритетным направлением повышения качества медицинской помощи является внедрение современных научно обоснованных медицинских стандартов.

**Ключевые слова:** медицинское учреждение, стандарты ISO серии 9000, система управления качеством, стратегия внедрения, качество медицинской помощи.

The article describes the methodology for creating an effective quality management system in a medical facility. This is one of the most important criteria for an efficient and high quality of the medical institution. In modern conditions when Store health protection management system of Ukraine, together with the implementation of government social norms and standards, an important way to increase the quality of care is the introduction of modern evidence-based medical standards.

**Key words:** medical treatment, standards of ISO 9000, quality management system, implementation strategy, the quality of care.

УДК 13:338.24 (477)

**Мартинюк О.А.**

к.е.н., доцент кафедри менеджменту  
Міжнародний гуманітарний університет  
**Курдибанська Н.Ф.**  
викладач кафедри менеджменту  
Міжнародний гуманітарний університет

**Постановка проблеми.** Нині в межах адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу в медичній галузі, як і в більшості галузей народного господарства, триває процес реформування. У сучасних світових і вітчизняних умовах активно розвивається стандартизація як ключовий інструмент управління якістю. У медичній галузі стандартизовані: умови надання медичної допомоги, безпека медичних втручань (шляхом проведення акредитації закладів охорони здоров'я); підготовка медичних кадрів (через запровадження сертифікації спеціалістів і ліцензування медичної практики); медичні технології (шляхом створення галузевої бази медичних стандартів). Реструктуризація технологій управління та впровадження стандартів ISO серії 9000 в організаційні технології медичної галузі лише набуває обертів, що зумовлює необхідність наукових досліджень та створення практичних рекомендацій у цьому напрямі.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питаннями забезпечення якості медичних послуг зарубіжні дослідники займаються доволі давно, але навіть наявність досвіду впровадження якості медичних послуг в Європі та розвинених країнах не зменшують актуальності дослідження цього питання для України. Серед вітчизняних учених сучасні принципи та шляхи вдосконалення якості медичної допомоги в контексті стандартизації розглядали у своїх роботах В. Пономаренко, А. Зіменковський [6, с. 47], А. Степаненко [8, с. 58]. Тео-

ретико-методологічні підходи до формування державних соціальних нормативів надання медичної допомоги аналізувалися Н. Ярошом; Г.О. Слабким та М.В. Шевченко розробили стратегію розвитку системи охорони здоров'я [9]; О.А. Мартинюк розглянула необхідність та можливості інтеграції економіки здоров'я та економіки знань для вдосконалення стратегії розвитку медичних закладів [5, с. 107]. Проте впровадження системи стандартів якості управління є найгострішим питанням для сталого розвитку медичних закладів та можливості створення конкурентоспроможних позицій на ринку.

**Постановка завдання.** Метою дослідження є необхідність визначення основних підходів до впровадження стандартів управління якістю ISO серії 9000, визначення стратегії стандартизації організаційних технологій у системі управління медичного закладу та можливості застосування міжнародних стандартів у вітчизняній системі охорони здоров'я.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** 7 січня 2014 р. набув чинності Наказ МОЗ України «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 року № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я» від 20.12.2013 № 1116, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 р. за № 31/24808. Зазначений Наказ розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою [1]:

– вдосконалення процесу акредитації закладів охорони здоров'я всіх форм власності;

- можливості ефективного використання результатів акредитації на шляху реалізації реформи медичного обслуговування;
- створення передумов щодо запровадження загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування.

Наказом внесено зміни до критеріїв акредитації закладів охорони здоров'я. Вперше в системі охорони здоров'я встановлено норму щодо залежності присвоєної закладам охорони здоров'я, які надають вторинну та третинну медичну допомогу, акредитаційної категорії від наявності сертифіката відповідності системи управління якістю, впровадженої у закладі, вимогам Національного стандарту ДСТУ ISO серії 9000.

Стандарти ISO серії 9000:2008 орієнтовані на TQM – найбільш ефективну концепцію управління якістю, яка поєднує у своїх восьми принципах і гуманітарні, і організаційно-технічні вимоги.

Мета системи менеджменту якості, побудованої відповідно до ISO 9000 – задоволення потреб та очікувань усіх зацікавлених сторін: споживачів, постачальників послуг і ресурсів, суспільства і держави.

Основним методом управління якістю, що закріплений у положеннях Міжнародних стандартів International Organization for Standardization (ISO) серії 9000, визнаний процентний підхід. Обов'язковим для керівника у сфері якості є використання методу системного підходу для встановлення взаємодії всіх процесів у системі.

Міжнародні стандарти є джерелом найважливішої інформації, оскільки в них зібрано норми і правила, засновані на досягненнях у різних галузях техніки, новітніх технологіях, практичному досвіді. Стандарти визнаються методом консенсусу, оскільки в роботі над ними у Все світній федерації національних організацій зі стандартизації ISO беруть участь фахівці з понад 160 країн, а загалом ISO підтримує зв'язки з майже 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації.

На сьогоднішній день до складу ISO входить 164 країни. Структура налічує близько 3 368 технічних органів, які займаються розробкою стандартів.

Наша країна член ISO з 1993 р., член Ради ISO – з 2004 р. [4].

Україна гармонізує Національні державні стандарти України (ДСТУ) з вимогами цієї організації (Держспоживстандарт України, 2005 р.; 2009 р.). Упродовж 2006–2010 рр. рівень гармонізації становив 80,2% від загальної кількості прийнятих Національних стандартів.

Стандарти ISO серії 9000 – організаційні стандарти системи якості; це документи, які встановлюють вимоги до системи якості, її організаційної структури та функціонального наповнення. Зазначені стандарти не стосуються клінічної допомоги,

але необхідні для того, щоб створити єдині для організацій вимоги щодо здійснення всіх процесів, спрямованих на виготовлення продукції чи надання послуг.

Для медичної галузі на основі стандартів ISO створено документ міжнародної робочої угоди IWA (International Workshop Agreement) 1:2005, з яким гармонізовано Національний стандарт ДСТУ IWA 1:2007 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення процесів в організаціях охорони здоров'я» (Держспоживстандарт України, 2008 р.). Дійсний ДСТУ IWA 1:2007 відповідає чинному законодавству України, заснований на положеннях Міжнародних стандартів 9001:2000 і 9004:2000 і містить додатковий матеріал, що стосується діяльності саме організацій охорони здоров'я. Призначення стандарту – допомогти організаціям охорони здоров'я розробити чи поліпшити систему управління якістю, що забезпечить постійне поліпшення, упередження помилок або несприятливих результатів, зменшення відхилів і втрат організації, наприклад унаслідок нераціонального використання ресурсів [10, с. 20].

Процеси системи управління якістю, згідно з міжнародними стандартами в адаптації до медичного закладу, можна розподілити на чотири групи: процеси, пов'язані з відповіальністю керівництва у сфері якості; з управлінням ресурсами для забезпечення лікувально-діагностичного процесу; процеси надання медичної допомоги (профілактичний, лікувальний, діагностичний, реабілітаційний, догляду за хворими та ін.); процеси моніторингу, вимірювання, оцінки, аналізу та поліпшення кожного виду діяльності. Зауважимо, що зазначені групи процесів у певних межах відбуваються на кожному рівні управління: керівника закладу, його заступників, керівників структурних підрозділів, безпосередніх виконавців (рівень самоуправління).

Управління якістю слід починати, згідно з вимогами міжнародних і гармонізованих з ними вітчизняних стандартів, із планування показників якості; бажано, щоб вони були переважно кількісними. Враховуючи п'ять сучасних стратегій забезпечення якості системами охорони здоров'я, визначених ВООЗ (тобто спрямування відповідних заходів на медичних працівників, на організації медико-санітарної допомоги, на медичні препарати і технології, на пацієнтів, на організації, що фінансують медичні заклади), на нашу думку, саме відповідно до стратегічних напрямів діяльності медичного закладу слід формувати планові показники якості. Важливою вимогою до показників є їх декомпозиція на всі рівні управління.

Досягнення запланованих показників вимагає від керівника закладу охорони здоров'я в оперативному режимі:

- поточного забезпечення лікувально-діагностичного процесу ресурсами (закупівля);

- створення і підтримки відповідних умов зbereгння, належного використання і безпеки закуплених товарів;
- мотивації персоналу щодо дотримання встановлених регламентів процесу;
- підтримки умов для навчання персоналу на робочих місцях;
- координації діяльності структурних підрозділів і зовнішніх партнерів, які беруть участь у певному процесі.

В оперативному режимі необхідно також застосовувати методи моніторингу, вимірювань і оцінки всіх процесів як «зворотного зв'язку» в системі управління якістю, виявлення невідповідностей (дефектів) у системі.

Збір даних про перебіг і результати процесів можна проводити шляхом постійного та періодичного планового моніторингу. До моніторингу необхідно залучати як безпосередніх виконавців (лікарів, медичних сестер), так і завідувачів відділеннями, заступників керівника закладу.

Періодичний моніторинг можна здійснювати, застосовуючи внутрішні аудити та самооцінку діяльності медичного закладу за встановленими критеріями, відповідними запланованим показникам. Джерелами отримання інформації слід уважати первинну медичну документацію. Отримані результати підлягають оцінці методом порівняльного аналізу зі встановленням причин виявлених невідповідностей [11, с. 370].

Звіти з якості керівників структурних підрозділів за даними оперативного моніторингу, дані аудитів, самооцінки, а також результати аналізу зовнішнього оточення та внутрішнього стану закладу охорони здоров'я можуть слугувати вхідними даними для аналізу системи управління якістю керівником закладу охорони здоров'я з метою запровадження коригувальних заходів у разі відхилень у системі якості, проведення запобіжних заходів або встановлення нових цілей для постійного поліпшення з використанням стратегій «кайріо» (проривних змін) або «кайдзен» (поступових незначних, але постійних поліпшувань у системі) із широким залученням усього персоналу [3; 4].

Будь-яка система управління потребує формалізації, а саме документального опису та запровадження документообігу як засобу встановлення інформаційних зв'язків у системі. Ієрархія документів системи управління якістю, згідно з положеннями міжнародних стандартів, має трирівневу структуру і повинна складатись із «Настанови з якості» – провідного документу, який описує систему управління якістю в закладі; задокументованіх методик із моделями процесів; документів, які підтверджують виконання робіт – первинної медичної документації, протоколів аудитів, самооцінки [7, с. 218].

Виходячи із загальноприйнятого уявлення про стратегію як модель дій для досягнення довгострокових цілей, перше, що повинен зробити керівник медичного закладу після прийняття рішення про створення та впровадження системи управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, – визначити та довести до всього персоналу мету даної роботи. Часто для керівників медичного закладу метою є лише отримання сертифіката про впровадження системи управління якістю, що підтверджує відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ ISO 9001:2009. У постановці такої мети немає нічого неприйнятного, оскільки стандарти серії ISO були прийняті світовою спільнотою передусім як універсальні критерії для всіх видів діяльності (виробництва, надання послуг), за якими для медичного закладу може бути оцінена здатність надавати медичні послуги стабільної якості, що відповідає вимогам пацієнтів та інших зацікавлених сторін. Але орієнтованість медичного закладу лише на отримання сертифіката без постановки більш значущих завдань робить стратегію впровадження вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 поверхневою (стратегією вкрай обмеженого результату). Найчастіше така стратегія породжує формальний характер упровадження вимог ДСТУ ISO 9001:2009 і, як наслідок, розчарування в доцільноті загальної системи управління якістю. Такі медичні заклади не зможуть отримати очікуваний ефект від упровадження вимог ДСТУ ISO 9001:2009 [2; 3].

Єдиної для всіх стратегій впровадження вимог ДСТУ ISO 9001:2009 не існує. Кожна організація є унікальною, і вибір стратегії залежить від багатьох факторів. Ефективною є стратегія, за якої створення системи управління якістю, що відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001:2009, будовується в процес поліпшення діяльності установи на довгостроковій основі. Управління якістю процесів здійснюється циклічно за певними етапами та називається циклом Демінга. Цикл Демінга містить: планування, виконання, перевірку, дії з поліпшення. Система управління якістю повинна бути націлена на задоволення потреб пацієнтів та інших зацікавлених сторін.

Розробка стратегії впровадження вимог ДСТУ ISO 9001:2009 повинна здійснюватися за безпосередньою участі керівника медичного закладу. Успіх упровадження повинен розглядатись як особистий успіх керівника медичного закладу.

Початковий етап такого проекту є організаційним. Організація робіт щодо розробки системи управління якістю містить:

- призначення посадових осіб, відповідальних за організацію проведення робіт;
- забезпечення виконавців стандартами та іншими необхідними документами;
- залучення зовнішніх консультантів (за необхідності);

- діагностування існуючої системи якості;
- проведення навчання виконавців;
- проведення роз'яснювальної роботи з персоналом та його навчання;
- виділення ресурсів, необхідних для виконання робіт в установлений термін.

Під час призначення осіб, відповідальних за організацію та проведення робіт щодо розробки системи управління якістю, доцільно виходити з того, що такими особами є управлінський персонал. Належне виконання робіт із розробки системи управління якістю передбачає наявність офіційних версій стандартів ДСТУ ISO 9000:2007 «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів», ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги», ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організацію», ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління». Застосування неофіційних версій є неприйнятним.

Діагностування діючої в організації системи якості, навіть якщо вона належним чином не документована, являє собою попередній аналіз системи управління якістю й оцінку ступеня її відповідності вимогам ДСТУ ISO 9001:2009. Діагностування системи управління якістю, що виконується фахівцями медичного закладу із залученням консультантів (якщо керівництво вважає доцільним), націлене на визначення необхідності внесення в діючу систему якості конкретних змін. Особливе значення при цьому мають зміни, пов'язані з організаційною структурою. Бажано, щоб такі зміни були включені в початкові етапи плану розробки та впровадження системи управління якістю, що формується на підставі результатів діагностування системи якості.

Поряд із навчанням під час створення системи управління якістю необхідно пояснити цілі, завдання організації, базові принципи управління якістю та окремих положень стандартів ISO серії 9000. Ця робота покладається на представника керівництва з якості для забезпечення залучення персоналу в роботу з управління якістю та запобігання створенню соціально-психологічних бар'єрів, пов'язаних з упровадженням вимог стандартів ISO серії 9000. Відсутність необхідних роз'яснень може привести до нерозуміння персоналом значимості впровадження вимог стандартів ISO серії 9000, що, своєю чергою, призведе до зменшення або відсутності ефекту від упровадження системи управління якістю.

#### **Висновки з проведеного дослідження.**

Таким чином, стандартизація організаційних технологій на основі Міжнародних стандартів ISO серії 9000 та їх вітчизняних аналогів даст змогу виконати керівнику медичного закладу необхідні

функції на рівні сучасних вимог у сфері управління якістю, а саме: планування високих вимог якості послуг та керівництва; забезпечення постійного виконання технологій управління та раціонального використання ресурсів; ефективного оперативного управління якістю шляхом регулярного і періодичного моніторингу лікувально-діагностичного і допоміжних процесів, системного вимірювання та оцінки отриманих даних, аналізу причин відхилень від запланованих показників; своєчасного здійснення коригувальних заходів у разі виявлення невідповідностей у процесах; дотримання циклу постійного поліпшення процесів навіть за умови досягнення запланованого рівня якості.

Система управління якістю надає істотні переваги для організації роботи як крупних лікарень, так і невеликих медичних центрів. Ці переваги насамперед стосуються якості управління та раціональної координації робіт але головною функціональною перевагою є істотне покращання якості надання медичної допомоги без суттєвого підвищення її вартості, адже всі процедури продумані до дрібниць та задокументовані, кожний працівник досконало знає свої обов'язки та чітко їх виконує, а тому навіть у найбільш критичних ситуаціях працівники завжди готові знайти правильне рішення. І це є однією із переваг та особливостей системи управління якістю – розв'язувати проблеми ще до їх появи. Крім того, такий підхід дає змогу істотно підвищити ефективність надання медичної допомоги, що для нашої країни є одним із болісних та актуальних питань соціальної політики.

#### **БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК:**

1. Наказ МОЗ України від 20.12.2013 № 1116 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 березня 2011 р. № 142 «Про вдосконалення акредитації закладів охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 січня 2014 р. за №31/24808 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20131220\\_1116.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131220_1116.html).
2. Наказ Держспоживстандарту України від 22 червня 2009 р. № 225 з 2009-09-01. Національний стандарт відповідає ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (Системи управління якістю. Вимоги) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.gerelo.dp.ua/index/info\\_dstu\\_iso\\_9001-2009.html](http://www.gerelo.dp.ua/index/info_dstu_iso_9001-2009.html).
3. ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю (ISO 9004:2009, IDT) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://dbn.at.ua/load/normativy/dstu/5-1-0-1060>.
4. Вороненко Ю.В., Горачук В.В. Методичні підходи до впровадження стандартизації організаційних технологій у систему управління якістю медичної допомоги / Ю.В. Вороненко, В.В. Гончарук // Укра-

- їнський медичний часопис [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.umj.com.ua/article/42096/metodichni-pidxodi-do-vprovadzhennya-standartizacii-organizacijnx-tehnologij-u-sistemu-upravlinnyayakistyu-medichnoi-dopomogi>.
5. Мартинюк О.А. Імплементація парадигми економіка здоров'я – економіка знань в стратегію розвитку медичних закладів / О.А. Мартинюк // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Економічні науки». – 2015. – № 13. – С. 106–110.
6. Пономаренко В.М., Зіменковський А.Б. Стан стандартизації в охороні здоров'я України та шляхи її подальшого розвитку / В.М. Пономаренко, А.Б. Зіменковський // Вісн. соц. гігієни та організації охорони здоров'я. – 2004. – № 2. – С. 43–47.
7. Солоненко Н. Економіка охорони здоров'я : [навч. посіб.] / Н. Солоненко. – К. : НАДУ, 2005. – 415 с.
8. Степаненко А. Сучасні принципи стандартизації в медицині / А. Степаненко // Ліки України. – 2003. – № 4. – С. 57–58.
9. Стратегія розвитку системи охорони здоров'я: український вимір / В.М. Лехан, Г.О. Слабкий, М.В. Шевченко. – Київ, 2009. – 128 с.
10. Юрківська О.В. Сертифікація системи управління якістю закладу охорони здоров'я на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. З чого розпочати? / О.В. Юрківська // Новости медицины и фармации. – 2015. – № 15(509). – С. 20–22.
11. Goncharuk, A.G., Benchmarking to improve a strategy and marketing in pharmaceuticals. // Benchmarking: An International Journal. – 2014. – Vol. 21. – № 3. – P. 364–385.
12. World Health Report 2006 - Working together for health. Geneva, World Health Organization, 2006.

## БЕНЧМАРКІНГ ЯК ІНСТРУМЕНТ ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВ

## BENCHMARKING AS A TOOL OF IMPROVING THE EFFICIENCY OF ENTERPRISE ACTIVITY

У статті досліджено сутність поняття «бенчмаркінг». Виокремлено основні види бенчмаркінгу. Визначено основні особливості провадження бенчмаркінгу на підприємствах. Досліджено основні принципи бенчмаркінгу. Визначено основні етапи проведення бенчмаркінгу на підприємствах. Окреслено основні переваги та недоліки впровадження бенчмаркінгу в діяльність підприємств. Досліджено вплив бенчмаркінгу на підвищення ефективності діяльності підприємств.

**Ключові слова:** бенчмаркінг, підприємства, принципи бенчмаркінгу, етапи проведення бенчмаркінгу, підвищення ефективності.

В статье исследована сущность понятия «бенчмаркинг». Выделены основные виды бенчмаркинга. Определены основные особенности применения бенчмаркинга на предприятиях. Исследованы основные принципы бенчмаркинга, основные этапы его проведения на предприятиях. Определены

основные преимущества и недостатки внедрения бенчмаркинга в деятельность предприятий. Исследовано влияние бенчмаркинга на повышение эффективности деятельности предприятий.

**Ключевые слова:** бенчмаркинг, предприятия, принципы бенчмаркинга, этапы проведения бенчмаркинга, повышение эффективности.

The article is concerned with research of an essence of the notion of benchmarking and the basic principles of its. The main types of benchmarking are singled out. The peculiarities and main stages of benchmarking introduction in enterprises are determined. The main advantages and disadvantages of benchmarking introducing in business activity are giving. The impact of benchmarking to improving efficiency of enterprises is coved.

**Key words:** benchmarking, business, principles of benchmarking, stages of benchmarking, improving efficiency of enterprises

УДК 339.139

Навольська Н.В.  
к.е.н., доцент кафедри економіки  
підприємств і корпорацій  
Тернопільський національний  
економічний університет

**Постановка проблеми.** Сьогодні в Україні постає важлива проблема підвищення ефективності діяльності підприємств. Ріст цін на сировину і матеріали, підвищення цін на енергоносії та паливо-мастильні засоби, інфляція, нестійкий курс валюти, воєнні дії, неплатоспроможне населення і т. п. суттєво впливають на ефективність діяльності підприємств.

Існують різні методи, що сприяють підвищенню ефективності діяльності підприємства, у тому числі й економічної, серед яких є бенчмаркінг. Даний метод переважно застосовується в маркетингу, маркетингових дослідженнях. Однак бенч-

маркінг можна також використовувати з метою підвищення ефективності діяльності підприємств.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Дослідженням основ бенчмаркінгу займались чимало українських та зарубіжних науковців, а саме: П. Мірошниченко, О. Штейн, М. Бублик, В. Білошапка, Е. Михайлова, В. Стариков, Н. Воєводина, Р. Кемп, М. Спендоліні, Г. Райтер, Р. Рейдер та ін. Практичні аспекти використання бенчмаркінгу в діяльності підприємств розглядаються у працях зарубіжних дослідників, таких як: М. Спендоліні, Дж. Харрінгтон, Дж. Уіллі, Дж. Роберт, Дж. Боксвел та ін. Разом із тим проблема впро-