

УДК 614:004:006.01

DOI: <http://dx.doi.org/10.11603/mie.1996-1960.2016.1.5918>

ДСТУ ISO 9001:2009: ІНФОРМАЦІЙНА МОДЕЛЬ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

В. В. Горачук

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

На основі аналізу структури і змісту національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 розроблена інформаційна модель системи управління якістю для закладів охорони здоров'я.

NATIONAL STANDARD ISO 9001: 2009: INFORMATION MODEL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

V. V. Gorachuk

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Author developed information model quality management system for health care. The used analysis of the structure and content of a national standard ISO 9001: 2009.

Вступ. Відомо, що ефективність управління сучасним закладом охорони здоров'я визначається рівнем застосування інформаційних технологій. За науковими даними (В. О. Качмар, 2010; Н. В. Чурпій, В. Д. Скрипко, 2011; О. П. Мінцер, Ю. В. Вороненко, Л. Ю. Бабінцева, 2012; О. П. Мінцер, Л. Ю. Бабінцева, 2013; В. В. Горачук, 2015), професійне використання інформаційних ресурсів дає менеджерам можливість покращити діяльність закладу в усіх напрямках. Запровадження сертифікації систем управління якістю закладів охорони здоров'я на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 та необхідність підтримувати життєздатність і розвиток цих систем висуває завдання створення інформаційної моделі системи.

Мета дослідження: розроблення інформаційної моделі системи управління якістю для закладу охорони здоров'я на основі ДСТУ ISO 9001:2009.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження слугували наукові джерела за темою (5 од.) та національні стандарти на системи управління якістю (2 од.). Застосовано методи системного підходу і аналізу, моделювання.

Результати та їх обговорення. Результати системного аналізу структури і змісту ДСТУ ISO 9001:2009 дали можливість встановити, що в основу побудови системи управління якістю, що відповідає вимогам стандарту, покладено інформаційний обмін. Так, розділ 4 стандарту вимагає від організацій створення задокументованої системи

управління якістю, тобто систему має бути подано на носіях інформації. Стандарт висуває вимоги до обсягу, структури документів та до процесу постійного контролю за ними.

У розділі 5, присвяченому вимогам до керівництва закладу в системі управління якістю, обов'язком керівника визначено інформування співробітників про важливість задоволення вимог замовника (пацієнтів, їх представників) і законодавчих вимог, доведення до відома співробітників інформації про відповідальність і повноваження, якими вони наділяються для забезпечення якісного медичного обслуговування, а також про досягнуті результати. У цьому ж розділі стандарту подано структуру інформаційного забезпечення процесу прийняття управлінського рішення, яку складають: результати внутрішніх аудитів якості; дані зворотного зв'язку із пацієнтами за результатами соціологічних опитувань, публікацій у засобах масової інформації, аналіз звернень; результати клінічної діяльності, дані про невідповідності та дефекти медичного обслуговування; статус запобіжних і коригувальних дій керівниками різних рівнів управління закладом; інформація про зовнішні впливи на заклад (соціальну, економічну, політичну ситуацію, зміни у законодавчих вимогах); інформація про потенційні можливості поліпшення діяльності.

Розділом 6 стандартів, де висуваються вимоги до ресурсного забезпечення системи управління

якістю, одним з інфраструктурних ресурсів визначено інформаційні системи. Їх розробка та впровадження в закладах охорони здоров'я сприятиме швидкому аналізу інформації про усі види діяльності, зменшенню кількості діагностичних помилок за рахунок інформаційного контролю діагностичного процесу, скороченню часу на оформлення медичних документів, прискоренню обміну інформацією між співробітниками, створенню можливостей раціонального використання людських, матеріальних і фінансових ресурсів, лікарських засобів.

Розділ 7 стандартів «Виготовлення продукції» акцентує увагу на необхідності встановлення тісного інформаційного зв'язку із замовниками (пацієнтами, їх представниками, громадськими організаціями пацієнтів, страховими компаніями, вищими органами управління) з метою урахування усіх їх потреб, на задоволення яких спрямовуватиметься діяльність закладу.

Інформаційне забезпечення вимагається стандартами під час проектної діяльності, яка у закладах охорони здоров'я стосується розробки локальних медико-технологічних документів. З цією метою необхідно використовувати клінічні настанови, Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги, Державні формуляри лікарських засобів, засновані на інформації про науково доведені медичні технології.

Розробка локальних медико-технологічних документів потребує чіткого інформаційного зв'язку і комунікацій між учасниками робочих груп, залучених до проектної роботи, з метою забезпечення її результативності. Зокрема, завданнями робочих груп для забезпечення виконання клінічних протоколів є визначення організаційних заходів у лікувально-діагностичному процесі, формування критеріїв і планових індикаторів якості медичної допомоги, розрахунок потреби у закупівлі необхідних ресурсів.

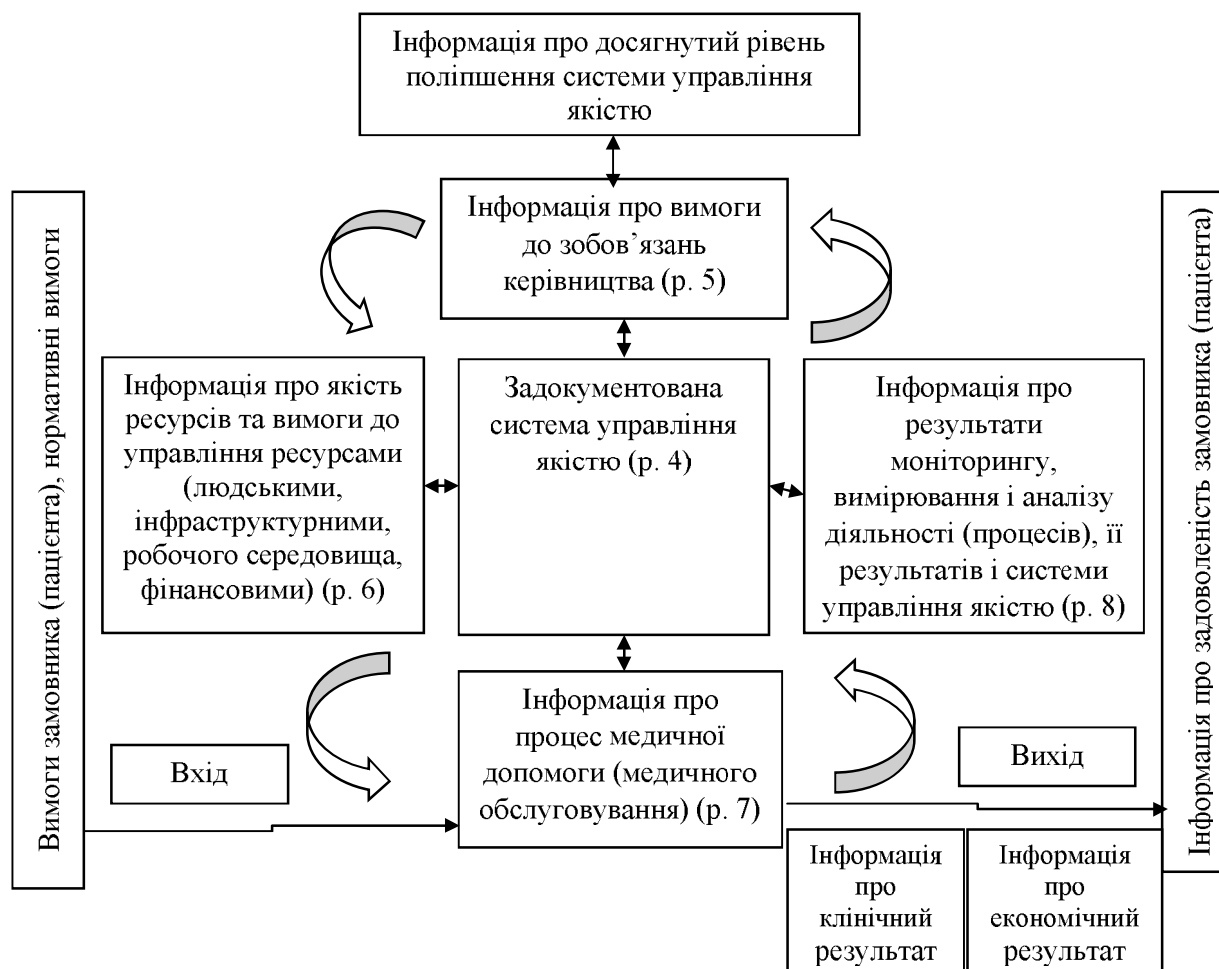


Рис. 1. Інформаційна модель системи управління якістю (за ДСТУ ISO 9001:2009)

Виконання вимог розділу 8 стандартів ДСТУ ISO 9001:2009 передбачає адекватне інформаційне забезпечення керівника про результати діяльності шляхом моніторингу, внутрішніх аудитів, визначення задоволеності замовника отриманим медичним обслуговуванням з метою подальшого критичного аналізу отриманих даних і розробки заходів з поліпшення системи.

Інформаційну модель системи управління якістю, що відповідає стандартам ДСТУ ISO 9001:2009, подано на рис. 1.

Висновки. Отже, запропонована інформаційна модель системи управління якістю закладу охорони здоров'я може слугувати орієнтиром для керівників у процесі розробки, впровадження, підтримки функціонування і поліпшення системи управління якістю, що відповідає національним стандартам на системи управління ДСТУ ISO 9001:2009.