

УДК 614.2:378.22:61:007:303.022

Вороненко Ю. В., Шекера О. Г., Горачук В. В., Краснов В. В.

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, м. Київ, Україна

## Інформаційна модель системи управління якістю закладу вищої освіти у сфері охорони здоров'я

**Резюме. Актуальність.** У європейському суспільстві вища освіта, дослідження та інновації стають істотною складовою соціально-економічного і культурного розвитку. Особливого значення вони набувають у сфері вищої медичної (до-та післядипломної) освіти, оскільки суттєво впливають на стан здоров'я суспільства шляхом підготовки кадрового складу галузі охорони здоров'я. **Мета дослідження.** Розробити інформаційну модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти на основі ISO 9001:2015 та його національного аналогу ДСТУ ISO 9001:2015. **Результати.** Результати системного аналізу структури і змісту ISO 9001:2015 та його національного аналогу ДСТУ ISO 9001:2015 дозволили встановити, що в основу побудови системи управління якістю, відповідної вимогам стандарту, покладений інформаційний обмін. Так, одним з базових принципів управління якістю, представлених у вступі до стандарту, визначено принцип прийняття управлінських рішень на підставі фактичних даних. Це означає, що для ефективного управління якістю керівникові закладу вищої медичної освіти необхідно володіти релевантною за обсягом і змістом інформацією про предмети, об'єкти та процеси, що формують і підтримують дієвість системи. Інший провідний принцип - процесного підходу - згідно зі стандартом, передбачає, зокрема, забезпечення постійного поліпшення якості усіх процесів (діяльності) в системі управління на основі оцінювання даних і інформації про їх перебіг, проміжні й кінцеві результати. Стандарт рекомендує підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію, необхідну для функціонування процесів. В статті детально проведено детальний аналіз структури і змісту міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015 потребує розробки інформаційної моделі системи управління якістю для закладів вищої медичної освіти. **Висновки.** Таким чином, запропонована інформаційна модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти може слугувати орієнтиром для керівників цих закладів у процесі розробки, впровадження, підтримки функціонування і оцінки системи управління якістю з метою постійного поліпшення якості вищої медичної освіти на до-та післядипломному рівні.

**Ключові слова:** система управління; стандарт; інформаційна модель; якість; вища медична освіта

### Вступ

У європейському суспільстві вища освіта, дослідження та інновації стають істотною складовою соціально-економічного і культурного розвитку. Особливого значення вони набувають у сфері вищої медичної (до-та післядипломної) освіти, оскільки суттєво впливають на стан здоров'я суспільства шляхом підготовки кадрового складу галузі охорони здоров'я.

XXI століття характеризується швидким поширенням інформаційних технологій, більшою освіченістю і вимогливістю суспільства до навичок і компетентності фахівців охорони здоров'я, постійними змінами зовнішнього конкурентного середовища, в якому працюють заклади вищої медичної освіти. Ці виклики зосереджують увагу їх керівників на пошуку більш досконалих методів і засобів управління

зкладами з метою забезпечення якості вищої медичної освіти, орієнтованої на потреби безпосередніх споживачів освітніх послуг — осіб, які навчаються, та суспільства, зацікавленого у підвищенні рівня здоров'я нації.

Одним з загальновідомих інструментів управління, спрямованим на досягнення якості діяльності будь-якої організації, світовим менеджментом визнані міжнародні стандарти на системи управління якістю ISO серії 9000. Вони широко використовуються і освітніх закладах. За даними авторів [6, 9], біля 5 тис. університетів різних країн світу (Австралії, Великої Британії, Іспанії, Італії, Китаю, Кореї, Нової Зеландії, Росії, Сінгапуру, Словаччини, Тайваню, Таїланду та інших) сертифікували свої системи управління якістю.

© «Здоров'я суспільства», «Здоровье общества», «Health of Society», 2018

© Видавці Міжнародна громадська організація «Міжнародна асоціація «Здоров'я суспільства», Заславський О.Ю. / Издатели Международная общественная организация «Международная ассоциация «Здоровье общества», Заславский А.Ю. / Publishers International Public Organization "The International Association "Health of Society", Zaslavsky O.Yu., 2018

Для кореспонденції: Шекера Олег Григорович, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, вул. Дорогожичька, 9, м. Київ, 04112, Україна; e-mail: associomed@ukr.net

For correspondence: Oleg Shekera, Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Dorohozhytska st., 9, Kyiv, 04112, Ukraine; e-mail: associomed@ukr.net

У статті 32 закону України «Про вищу освіту» [2] зазначено, що вищі навчальні заклади зобов'язані мати внутрішню систему забезпечення якості освітньої діяльності та якості вищої освіти. Крім того, у Законі передбачена стандартизація освітньої діяльності, яка визначається як сукупність мінімальних вимог не лише до навчально-методичного, але й до кадрового, матеріально-технічного та інформаційного забезпечення освітнього процесу закладу вищої освіти/наукової установи. Це визначення повністю відповідає ідеології стандарту ISO серії 9000 на системи управління якістю, яка полягає в забезпеченні якості усіх видів діяльності організації, а не лише основного технологічного процесу. За таких умов організація може гарантувати замовнику отримання ним очікуваного результату.

Грунтуючись на вимогах законодавства та з урахуванням світового досвіду, українські заклади вищої освіти також активно використовують стандарти на системи управління. Національний досвід, представлений в наукових джерелах, підтверджує досягнення високого ступеня довіри і стійкої прихильності замовників освітніх послуг [7]. Сучасні дослідження присвячені аналізу категоріальних понять системи управління якістю закладу вищої освіти, вивченню нової версії стандарту ISO 9001 у редакції 2015 року порівняно із ISO 9001:2008 та шляхам його застосування з урахуванням нових елементів [3-5, 8].

Разом з тим певні сфери спеціалізації діяльності закладів вищої освіти, зокрема, з підготовки фахівців для охорони здоров'я, вимагають відповідної адаптації стандарту до використання в цих закладах, і ще не висвітлені в науковій літературі. У 2007 році були випущені керівні вказівки по застосуванню ISO 9001: 2000 в освіті (ISO / IWA 2: 2007 «Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001: 2000 in education»), де представлені принципи імплементації стандарту в освітніх установах і надані пояснення, пов'язані з управлінням якістю освітньої послуги. Але стандарт ISO 9001 версії 2015 року внесла істотніше корективи в бачення філософії якості організації. Зокрема, особливої уваги потребує інформаційна складова стандарту, яка охоплює усі його розділи, забезпечуючи тим цілісність стандарту і логічність побудови, в разі його використання, унікальної моделі системи управління якістю в закладі вищої медичної освіти.

**Мета дослідження.** Розробити інформаційну модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти на основі ISO 9001:2015 та його національного аналогу ДСТУ ISO 9001:2015 [1,10].

## Матеріали та методи

Матеріалами дослідження слугували наукові джерела за темою (7 од.) та міжнародні і національні стандарти на системи управління якістю (2 од.). Використані методи системного підходу і системного аналізу, моделювання.

## Результати та обговорення

Результати системного аналізу структури і змісту ISO 9001:20015 та його національного аналогу ДСТУ ISO 9001:20015 дозволили встановити, що в основу побудови системи управління якістю, відповідної вимогам стандарту, покладений інформаційний обмін.

Так, одним з базових принципів управління якістю, представлених у вступі до стандарту, визначено принцип прийняття управлінських рішень на підставі фактичних даних. Це означає, що для ефективного управління якістю керівникові закладу вищої медичної освіти необхідно володіти релевантною за обсягом і змістом інформацією про предмети, об'єкти та процеси, що формують і підтримують дієвість системи.

Інший провідний принцип - процесного підходу - згідно зі стандартом, передбачає, зокрема, забезпечення постійного поліпшення якості усіх процесів (діяльності) в системі управління на основі оцінювання даних і інформації про їх перебіг, проміжні й кінцеві результати. Стандарт рекомендує підтримувати в актуальному стані задокументовану інформацію, необхідну для функціонування процесів.

Розділ 4 стандарту «Середовище організації» вимагає здійснення моніторингу і аналізування інформації про зовнішні та внутрішні чинники, що можуть формувати потенційні ризики для системи на її шляху до запланованих результатів. Для закладів вищої медичної освіти такі чинники з боку зовнішнього середовища можуть охоплювати правові, технологічні (законодавчі і нормативні вимоги до освітньої діяльності), конкурентні, соціальні та економічні ризики міжнародного, національного, регіонального масштабу. Чинники внутрішнього середовища можуть містити ризики, пов'язані з цінностями, культурою, знаннями та дієвістю закладу.

В цьому ж розділі стандарт рекомендує забезпечити орієнтованість організації на вимоги усіх зацікавлених у позитивних результатах діяльності сторін, визначає необхідність моніторингу і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їх вимоги. Для закладу вищої медичної освіти зацікавленими сторонами виступають особи, які навчаються (студенти, аспіранти, для закладів вищої післядипломної медичної освіти - клінічні ординатори, лікарі-інтерни, лікарі-резиденти, слухачі циклів спеціалізації, стажування, тематичного удосконалення), працівники (наукові, науково-педагогічні, педагогічні, інші), вищі органи управління (МОН України, МОЗ України, інші міністерства і відомства), суспільство (громадські організації медичних працівників, пацієнтів), держава (профільні комітети Верховної ради України), партнерські організації, у тому числі, інші заклади вищої освіти, науково-дослідницькі установи, міжнародні організації.

У розділі 5 «Лідерство» представлені зобов'язання керівництва щодо системи управління якістю. Вони полягають у розробці політики та стратегічних на-

прямів розвитку організації на основі аналізу інформації про вимоги зацікавлених сторін, процеси, чинники зовнішнього і внутрішнього середовища, потенційні ризики діяльності та можливості їх усунення.

Отримання інформації від замовника можливо шляхом проведення регулярних соціологічних опитувань осіб, які навчаються, та працівників закладу вищої освіти, розгляду їх звернень, вивчення законодавчих вимог, досвіду діяльності інших закладів вищої освіти, у тому числі іноземних партнерів, моніторингу відповідних публікацій у наукових виданнях, засобах масової інформації та з інших джерел.

Інформація про процеси та ризики процесів, що відбуваються в закладі вищої медичної освіти, може бути отримана за результатами проведення внутрішніх аудиторських перевірок та моніторингу процесів відповідальними особами.

З метою забезпечення поступового прямування по визначеному шляху лідер, за вимогами стандарту, має постійно інформувати працівників про важливість задоволення вимог усіх зацікавлених сторін, доводити до їх відома встановлені відповідальність і повноваження, а також досягнуті результати діяльності з реалізації стратегій.

Розділ 6 стандарту «Планування» присвячено плануванню системи управління якістю у формі задокументованої інформації з описом ідентифікованих процесів та їх взаємозв'язків. Опис процесів повинен містити дані про призначення процесу (його мету), очікувані замовником кінцеві результати, послідовність і зміст дій у процесі, необхідні ресурси, регламенти (методики, інструкції), що регулюватимуть виконання процесу, планові індикатори якості для можливості моніторингу і оцінки процесу. В системі управління якістю закладу вищої медичної освіти можна ідентифікувати основні (освітню, науково-дослідницьку, лікувально-діагностичну, міжнародну діяльність) та допоміжні (менеджменту, управління ресурсами, моніторингу, оцінки і аналізу, поліпшення діяльності) процеси.

Керівником закладу вищої медичної освіти призначаються відповідальні особи за кожен процес, як правило, це проректори за відповідним профілем діяльності. В межах процесу відповідальними за окремі його складові (підпроцеси) можуть бути керівники адміністративних структурних підрозділів.

Ієрархічна структура процесів підтримується їх функціонуванням на рівні факультетів і кафедр з покладанням функцій керівництва відповідно на деканів факультетів та завідувачів кафедр.

Відповідно до законодавчих вимог, в закладах вищої освіти функціонують органи громадського самоврядування та колегіального управління – конференція трудового колективу, вчена рада, постійно діючі комісії вченої ради, ректорат, студентське самоврядування, які забезпечують функціонування відповідних процесів у взаємодії з іншими видами діяльності.

Рекомендації щодо підтримки функціонування системи управління якістю представлені у розділі 7 стандарту «Підтримання системи управління». Головною умовою ефективною діяльності системи визначено її відповідне за якістю та кількістю забезпечення людськими, інфраструктурними ресурсами, формування належного робочого середовища процесів та ресурсами для моніторингу та вимірювань.

Поряд з ресурсами стандарт визначає компетентність і обізнаність працівників та задокументовану інформацію як необхідні компоненти підтримання дієвості системи, висуваючи вимоги до створення, актуалізації та контролю задокументованої інформації.

Розділ 8 стандарту «Виробництво» висуває вимоги до основних видів діяльності, що відбуваються в організації. Стандарт акцентує увагу на необхідності безпосередньо під час і у місяцях надання послуг встановлювати тісний інформаційний зв'язок з замовниками з метою урахування усіх їх потреб.

Визначені потреби покладаються в основу планування основних видів діяльності, яке у закладах вищої медичної освіти охоплює розробку навчальних планів і програм, планів науково-дослідницьких робіт і підготовки науково-педагогічних кадрів, надання консультативно-діагностичної і медичної допомоги, розвитку міжнародних відносин.

Виконання планів повинно відбуватися у контрольованих уповноваженими особами умовах на усіх етапах і рівнях управління з відображенням отриманих результатів у задокументованій інформації.

Виконання вимог розділу 9 стандарту «Оцінювання дієвості» передбачає адекватне інформаційне забезпечення керівника закладу вищої освіти про результати діяльності з метою подальшої оцінки, аналізу та поліпшення діяльності. З цією метою необхідно застосовувати дані моніторингу процесів, внутрішніх аудитів, дані про задоволеність замовників, результати діяльності щодо управління ризиками і використання наявних можливостей, ефективність використання ресурсів і діяльність системи управління якістю.

Розділ 10 стандарту «Поліпшування» містить перелік рекомендованих дій для підвищення задоволеності замовника. До них віднесені постійне поліпшення результатів діяльності за рахунок удосконалення процесів та системи управління, своєчасне коригування виявлених невідповідностей, впровадження інновацій. Докази діяльності з поліпшення мають бути представлені у задокументованій інформації.

З урахуванням результатів проведеного аналізу розроблена інформаційна модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти відповідно до стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015, представлена на рис. 1.

## Висновки

Таким чином, запропонована інформаційна модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти може слугувати орієнтиром для

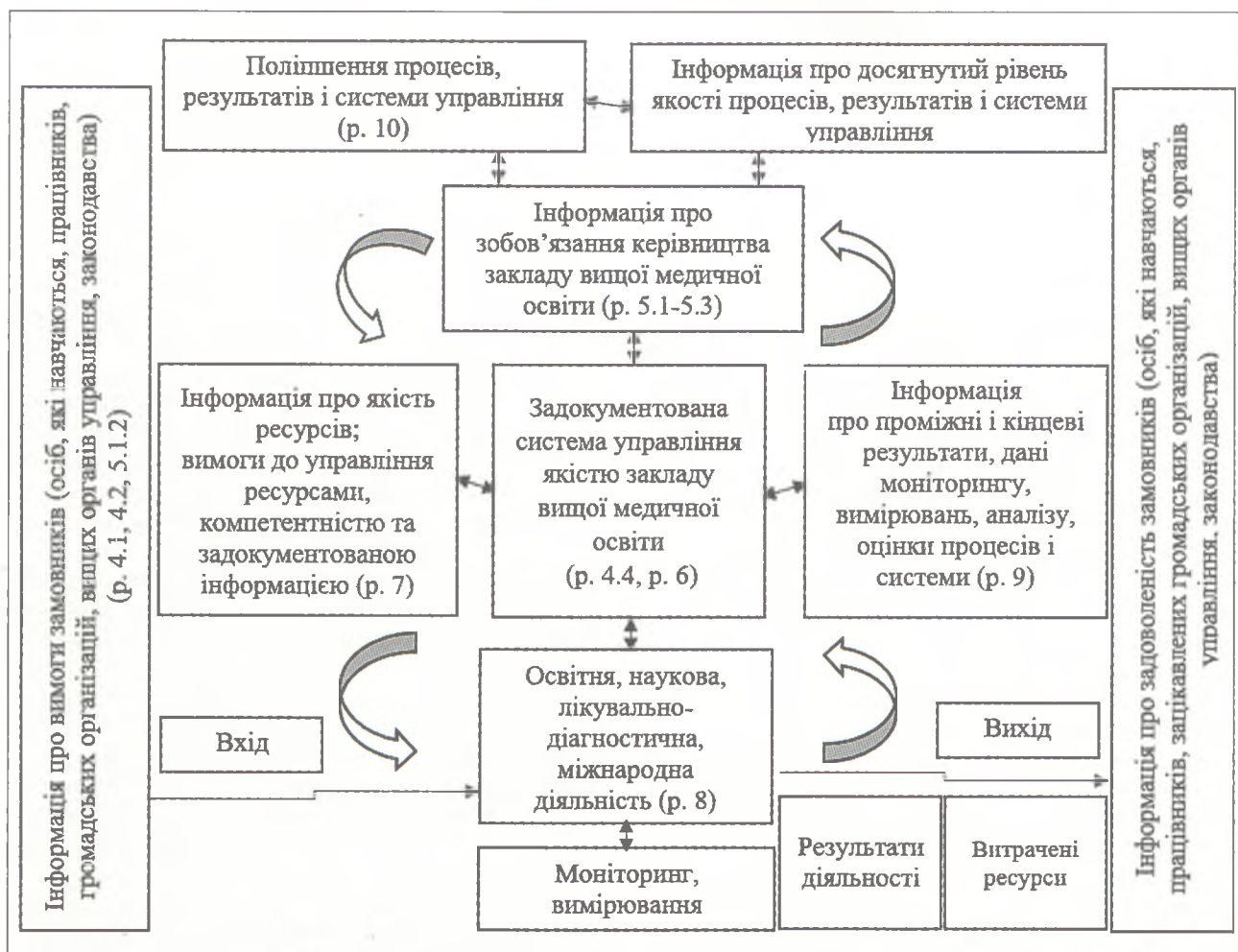


Рис. 1. Інформаційна модель системи управління якістю закладу вищої медичної освіти (за ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015)

керівників цих закладів у процесі розробки, впровадження, підтримки функціонування і оцінки системи управління якістю з метою постійного поліпшення якості вищої медичної освіти на до-та післядипломному рівні.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів при підготовці даної статті.

## Список літератури

1. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. — [Чинний від 2016—01—01] [Електронний ресурс] — Режим доступу : [http://document.ua/sistemi-upravlinnja-jakistyu\\_-vimogi-std38128.html](http://document.ua/sistemi-upravlinnja-jakistyu_-vimogi-std38128.html).
2. Про вищу освіту [Електронний ресурс] / Верховна Рада України. — Офіц. вид. — К., 2014. — 1556-18, чинний, поточна редакція від 01.01.2018. — (Нормативний документ Верховної Ради України. Закон України). — Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1556-18>.
3. Езрахович А. Новая версия ИСО 9001:2015 [Электронный ресурс] / А. Езрахович, В. Дзедик, Ю. Бан-

ных // Методы менеджмента качества. — 2014. — № 7. — Режим доступа.

4. [http://www.rusregister.ru/upload/MMK\\_07\\_2014\\_2s%20одна%20статья.pdf](http://www.rusregister.ru/upload/MMK_07_2014_2s%20одна%20статья.pdf).

5. Кисельова О. І. Зміст та завдання стандартизації вищої освіти / О. І. Кисельова, О. В. Янкова // Наука і освіта. — № 6. — 2013. — С. 90—95.

6. Крофт Найджел Х. ISO 9001:2015 — перспективи розвитку стандартів управління якістю на наступні 25 лет [Электронный ресурс] / Найджел Х. Крофт. — Режим доступа :

7. <http://www.iso.org/iso/ru/news.htm?refid=Ref1633>.

8. Станкевич І. В. Адаптація систем управління якістю освітніх організацій до контекстних змін нової версії міжнародного стандарту ISO 9001:2015 / І. В. Станкевич, Л. М. Віткін, О. І. Глухова // Механізм регулювання економіки. — № 2. — 2015. — С. 103—113.

9. Тавлуй І. Оцінювання впливу системи управління якістю на конкурентоспроможність вищого навчального закладу / І. Тавлуй // Стандартизація, сертифікація, якість: науково-технічний журнал. — № 3. — 2014/1. — С. 49—53.

10. Хімичева Г. І. Аналіз категоріальних понять системи управління якістю ВНЗ / Хімичева Г. І., Антоненко О. А. // Вісник КНУТД. — № 5 (90). — 2015. — С. 203 — 210.

11. Хімичева Г. І. Застосування Стандартів ДСТУ ISO 9001:2016 для побудови систем управління якістю

ВНЗ / Г. І. Хімичева, Ж. В. Сокопун // Вісник КНУТД. — № 4 (88). — 2015. — С. 138 — 144.

12. *Quality management systems. Requirements. (ISO 9001:2015)* — [Чинний від 2015—09—27] [Електронний ресурс] — Режим доступу : <https://www.iso.org>.

Отримано 20.01.2018 ■

Вороненко Ю. В., Шекера О. Г., Горачук В. В., Краснов В. В.

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

### Информационная модель системы управления качеством учреждения высшего образования в сфере здравоохранения

**Резюме. Актуальность.** В европейском обществе высшее образование, исследования и инновации становятся существенной составляющей социально-экономического и культурного развития. Особое значение они приобретают в сфере высшего медицинского (до- и последипломного) образования, поскольку существенно влияют на состояние здоровья общества путем подготовки кадрового состава отрасли здравоохранения. **Цель исследования.** Разработать информационную модель системы управления качеством учреждения высшего медицинского образования на основе ISO 9001:2015 и его национального аналога ДСТУ ISO 9001:2015. **Результаты.** Результаты системного анализа структуры и содержания ISO 9001: 20015 и его национального аналога ДСТУ ISO 9001:2015 позволили установить, что в основу построения системы управления качеством, соответствующей требованиям стандарта, положенный информационный обмен. Так, одним из базовых принципов управления качеством, представленных во вступлении к стандарту, определен принцип принятия управленческих решений на основании фактических данных. Это означает, что для эффективного управления качеством руководителю учреждения высшего медицинского образования необходимо обладать релевантной по объему и содержанию информации о предметах, объектах и процессах, формирующие и

поддерживающие действенность системы. Другой ведущий принцип - процессного подхода - согласно стандарту, предусматривает, в частности, обеспечение постоянного улучшения качества всех процессов (деятельности) в системе управления на основе оценки данных и информации об их ход, промежуточные и конечные результаты. Стандарт рекомендует поддерживать в актуальном состоянии документированную информацию, необходимую для функционирования процессов. В статье подробно проведен детальный анализ структуры и содержания международного и национального стандартов ISO 9001:2015 и ДСТУ ISO 9001:2015 требует разработки информационной модели системы управления качеством для учреждений высшего медицинского образования. **Выводы.** Таким образом, предложенная информационная модель системы управления качеством учреждения высшего медицинского образования может служить ориентиром для руководителей этих учреждений в процессе разработки, внедрения, поддержки функционирования и оценки системы управления качеством с целью постоянного улучшения качества высшего медицинского образования на до- и последипломном уровне.

**Ключевые слова:** система управления; стандарт; информационная модель; качество; высшее медицинское образование

Yu. V. Voronenko, O. G. Shekera, V. V. Gorachuk, V. V. Krasnov

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

### A quality management system information model of the of the institution of higher education in the field of health care

**Abstract. Background.** In European society, the high education, research and innovation are an essential component of socio-economic and cultural development. Especially they acquire in the field of high medical (pre- and postgraduate) education, since they significantly affect the health of society through training personnel in the health sector. The purpose was to develop the information model of the quality management system of the institution of high medical education on the basis of ISO 9001:2015 and its national analogue DSTU ISO 9001:2015. **Results.** The results of the system analysis of the structure and content of ISO 9001: 20015 and its national analogue DSTU ISO 9001: 20015 have allowed to establish that the basis of the construction of a quality management system, that meets the requirements of the standard, is based on the information exchange. Thus, one of the basic principles of quality management presented in the introduction to the standard, determines the principle of making managerial decisions based on factual data. This means that in order to effective quality management, the head of the institution of high medical education must have the relevant volume and content of information about the aims, objects and processes that form and

maintain the system's effectiveness. Another guiding principle according to the standard - the process approach - provides, in particular, the continuous improvement of the quality of all processes (activities) in the management system based on the evaluation of data and information about their progress, interim and final results. The standard recommends keeping up-to-date documented information necessary for the functioning of the processes. In detail the detailed analysis of the structure and content of the international and national standards ISO 9001: 2015 and DSTU ISO 9001: 2015 requires the development of an information model of the quality management system for institutions of high medical education. **Conclusions.** Thus, the proposed information model of the quality management system of the institution of high medical education can serve as a benchmark for the managers of these institutions in the process of developing, implementing, supporting the functioning and evaluation of the quality management system with the aim of continuous improvement of the quality of high medical education at the postgraduate level.

**Keywords:** management system; standard; information model; quality; high medical education