

ПРАКТИКА УПРАВЛІННЯ

**МЕДИЧНИМ
ЗАКЛАДОМ**

СПЕЦВИПУСК

II півріччя 2017 року

**РОЗРОБКА, ВПРОВАДЖЕННЯ
ТА УДОСКОНАЛЕННЯ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ У ЗАКЛАДАХ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
ДСТУ ISO 9001:2015**

ВИДАВНИЦТВО
АПРЕСС
Альянс

www.med-info.net.ua

Журнал
**«ПРАКТИКА УПРАВЛІННЯ
МЕДИЧНИМ ЗАКЛАДОМ. СПЕЦВИПУСК»**
Спеціалізоване видання

Свідоцтво про реєстрацію
КВ № 16822-5494 Р від 12.07.2010,
видане Міністерством юстиції України

II півріччя 2017 року (13)

Виходить двічі на рік

Засновник та видавець
ТОВ «Пресс Альянс»

Головний редактор
Олег Цюмка
glavred@p-a.com.ua

**Заступник
головного редактора**
Альбіна Басенко

Директор
Вікторія Заєць
viktorija@p-a.com.ua

Дизайн, верстка
Олександр Пономарьов

Відділ реклами
Ольга Підласа
тел./факс (44) 501-5703
reklama2_r@p-a.com.ua

Відділ передплати та збуту
Тетяна Мішньова
тел./факс (44) 583-0422
podpiska@p-a.com.ua
Марія Яковенко
podpiska1@p-a.com.ua

Адреса редакції
вул. Є. Сверстюка (М. Раскової), 11,
корпус «А», а/с 185
м. Київ, 02002, Україна
тел./факс (044) 583-0422

Друк:

ФОП Лопатіна О.О., www.publishpro.com.ua
Св. суб'єкта видавн. справи
ДК № 5317 від 03.04.2017р.
Тираж 9000 прим. Замовлення № 251.

Журнал розповсюджується
лише за передплатою,
яку можна оформити
в редакції, на пошті
та в передплатних агенціях

ТОВ «ПРЕСС АЛЪЯНС», 2017

Передплатний індекс у каталозі
ДП Преса:
журнал «Практика управління
медичним закладом.
Спецвипуск» — індекс **89082**;
журнал «Практика управління
медичним закладом»:
щомісячна — індекс **49595**;
пільгова передплата — **89090**;
комплект «Практика управління медичним
закладом» + Спецвипуск — індекс **89089**

Редакція не несе відповідальності за збитки, які можуть
бути нанесені в результаті використання, невикористання
чи неналежного використання інформації, що міститься
у цьому виданні. Редакція не завжди поділяє думку авто-
ра. Матеріали друкуються мовою оригіналу. Рукописи не
рецензуються і не повертаються. Відтворення матеріалів
видання можливе лише за наявності письмового дозволу
редакції. Матеріали, позначені знаком ©, публікуються
на правах реклами. Редакція не несе відповідальності за
зміст рекламних блоків.

ПРАКТИКА УПРАВЛІННЯ МЕДИЧНИМ ЗАКЛАДОМ

СПЕЦВИПУСК

II півріччя 2017 року (13)

РОЗРОБКА, ВПРОВАДЖЕННЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO 9001:2015

**Маєте запитання?
Знайдемо відповідь!**

З питань консультацій та інтерпретації вимог стан-
дарту ДСТУ ISO 9001:2015 звертайтеся за адреса-
ми: glavred@p-a.com.ua або kotuz_a@ukr.net





Андрій КОТУЗА,
доктор медичних наук,
професор, керівник Центру
науки, організації контролю
якості та безпеки медичної
діяльності Клінічної лікарні
«Феофанія» Державного
управління справами, аудитор
національних та міжнародних
органів сертифікації за ДСТУ
ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO
13485:2016, консультант з

впровадження систем управління якістю у закладах/
установах охорони здоров'я відповідно до вимог
стандартів ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 13485:2016;
ДСТУ ISO 15189:2015; ДСТУ ISO 17025:2006



Анатолій КРУТЬ,
кандидат медичних наук,
лікар-стоматолог вищої
категорії, директор Державного
підприємства «Державний
медичний центр сертифікації»
Міністерства охорони здоров'я
України, провідний аудитор
ДСТУ ISO 9001:2015, провідний
аудитор ДСТУ ISO 13485: 2016



Олена ЗАГРАДСЬКА,
кандидат медичних наук,
лікар-стоматолог вищої
категорії, доцент кафедри
загальної стоматології
Одеського медичного інституту
Міжнародного гуманітарного
університету



**Наталя
КАТАШИНСЬКА,**
завідувач клініко-діагностичної
лабораторії Комунальної
установи «Одеська обласна
клінічна лікарня», обласний
позаштатний спеціаліст з
клінічної лабораторної діагнос-
тики Департаменту охорони
здоров'я Одеської обласної
державної адміністрації

Перелік умовних скорочень

ДП	документована процедура
ЗІ	задокументована інформація
ДСТУ	Державний стандарт України
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НД	нормативна документація
НЯ	Настанова з якості
СОП	Стандартна операційна процедура
СУЯ	система управління якістю
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization)
EFQM	Європейський фонд управління якістю (European Network of Quality Assurance in Higher Education)
TQM	Загальний менеджмент якості (Total Quality Management)

ЗМІСТ

4	РОЗДІЛ 1. Теоретичні основи. Стандарти, що входять до серії ISO 9000
4	1.1. Переваги для закладу охорони здоров'я від розробки, впровадження та удосконалення системи управління якістю
6	1.2. Порядок розробки
10	1.3. Роль та відповідність розробки, впровадження та удосконалення системи управління якістю
16	1.4. Навчання та мотивація персоналу при побудові системи управління якістю
24	РОЗДІЛ 2. Практичні аспекти. Розробка, впровадження та удосконалення системи управління якістю
25	2.1. Перший етап: ідентифікація процесів та проведення внутрішнього аудиту
35	2.2. Другий етап: визначення відповідальності та характеристик процесів
40	2.3. Третій етап: документування процесів
68	2.4. Четвертий етап: визначення результативності та ефективності процесів, удосконалення та поліпшення
90	2.5. Покроковий алгоритм переходу системи управління якістю до нових стандартів з урахуванням вимог ДСТУ ISO 9001:2015
98	РОЗДІЛ 3. Практичні рекомендації Вибір консультантів з розробки та органу з сертифікації системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
104	ПІСЛЯМОВА