

ДИСКУСІЙНІ, АКТУАЛЬНІ ТА ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ

УДК 632.64:343.97:79-475.8

ОСОБЛИВОСТІ ВПРОВАДЖЕННЯ В БЮРО СУДОВО-МЕДИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗА СТАНДАРТОМ ISO 9001:2009

©В. В. Войченко, С. В. Савченко, В. В. Черняк

КЗ «Дніпропетровське обласне бюро судово-медичної експертизи»ДОР

Резюме. Система управління якістю - це організаційна основа управління будь-якою організацією. Під її створенням у відповідності до вимог міжнародних стандартів на системи управління якістю розуміється розроблення та впровадження цієї системи в діяльність організації, причому створюємо ми систему управління саме тими процесами, від яких залежить рівень якості послуг з проведення судово-медичних експертиз.

Впровадження цієї системи в бюро судово-медичної експертизи не вимагає створення нової системи управління, а вимагає детального документування та регламентації всіх процесів, процедур та послуг.

Ключові слова. ДСТУ ISO 9001:2009, система управління якістю, Настанова щодо якості, аудит.

ВСТУП. Серію міжнародних стандартів ISO 9000 на системи якості було розроблено Міжнародною організацією зі стандартизації ISO (International Organization for Standardization) з метою створення єдиних вимог до процесів управління якістю та формування на базі цих вимог систем якості в будь-яких організаціях.

Сімейство міжнародних стандартів ISO 9000:

- ISO 9000:2005 – «Системи управління якістю. Основні положення і словник»
- ISO 9001:2008 – «Системи управління якістю. Вимоги»
- ISO 9004:2009 – «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю».

В Україні ці стандарти перекладені ідентично і прийняті, як національні, отримавши при цьому відповідні назви: ДСТУ ISO 9000:2007, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 9004:2012. Зараз стандарти ISO 9000 прийняті у понад 90 країнах світу, застосовуються будь-яким підприємством незалежно від сфери діяльності. Стандарт ISO 9001 – єдиний стандарт, внесений до Книги рекордів Гінеса, як найбільш широко застосований нормативний документ у світі. У стандартах серії ISO 9001 встановлено вимоги до систем управління якістю, за ним здійснюється і сертифікація систем. Вимоги стандартів ISO носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури систем управління якістю або однаковості документації, тому що застосовані до діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, що випускається (або послуги, що надається). У випадку бюро судово-медичної експертизи – це послуги з проведення судово-медичних експертиз.

Метою роботи є викладення особливостей впровадження системи управління якістю в бюро судово-медичної експертизи.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ.

Система управління якістю (quality management system) (СУЯ) – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

Основою для проектування СУЯ є положення стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, які містять вимоги до неї. У відповідності до цього стандарту організація повинна розробити, документально оформити, впровадити та постійно покращувати систему управління якістю.

На початковому етапі проектування СУЯ консультантами з впровадження системи управління якістю органу сертифікації здійснюється ознайомлення з організацією, її структурою, сферою діяльності тощо. Проводиться аналіз діючої системи управління організацією та її оцінка з урахуванням вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009. Після цього розробляються нові та переробляються або використовуються наявні нормативні документи для виконання всіх функцій. Результати проведеного аналізу є підґрунтям для визначення основних напрямків в побудові моделі СУЯ в бюро судово-медичної експертизи за вищезазначеним стандартом. При цьому слід чітко усвідомити, що стандарт дає уточнення, *ЩО* потрібно робити керівництву, а не *ЯК* треба це робити. Зазвичай процес проектування та впровадження системи управління якістю від ознайомлення з СУЯ до сертифікації займає від шести місяців до двох років.

Діяльність з проектування СУЯ у будь-якій організації, в тому числі і в бюро судово-медичної експертизи починається з видання наказу про створення системи управління якістю – «Про призначення відповідальних осіб за систему управління якістю». Цим наказом:

- призначається відповідальний представник керівництва в сфері управління якістю, зазвичай це заступник начальника, якому надаються повноваження для забезпечення встановлення, впровадження та підтримання процесів, необхідних для системи управління якістю, несе відповідальність за звітування керівництву про функціонування системи управління якістю та напрямки поліпшення, проведення внутрішніх аудитів СУЯ в структурних підрозділах, за взаємодію з зовнішніми організаціями з питань, пов'язаних з системою управління якістю;

- затверджується склад Координаційної Ради з питань системного управління якістю в бюро судово-медичної експертизи, до нього входять всі завідувачі відділами та відділеннями в обласному центрі та призначені уповноваженими з питань системного управління якістю завідувачі структурних підрозділів, що територіально розташовані за межами обласного центру.

Наступний етап після видання наказу – це визначення складу та стану документації системи якості, коли після встановлення, *Хто і Що* повинен робити в системі якості, треба сказати, *Як*, якими методами це слід робити, згідно з якою документацією. Це найбільш об'ємна й рутинна робота у процесі розроблення системи якості. Документація СУЯ розробляється для того, щоб формально закріпити відповідальність за здійснення певних процесів організації при створенні якості. На цьому етапі відбувається наповнення системи якості необхідним внутрішнім змістом, а також інформаційне узгодження документів СУЯ та їх аналіз, спрямовані на перевірення того, наскільки повним є розроблений пакет документів. Потім необхідно привести практичну діяльність організації у відповідність з документацією.

Згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001:2009 документація СУЯ має охоплювати:

- а) документовані виклади політики й цілей у сфері якості;
- б) настанови з якості;
- в) задокументовані методики, які вимагаються стандартом;
- г) документи, потрібні організації для забезпечення ефективності планування та виконання процесів і управління ними (процедури та інструкції);
- д) протоколи якості, що їх організація визначила як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Документація системи якості являє собою ієрархічну систему:

1-й рівень – документально оформлені політика і цілі в сфері якості, Настанови щодо якості (Настанова щодо якості бюро, Настанова щодо якості судово-медичної лабораторії).

Політика і цілі в сфері якості мають бути задокументовані і можуть бути окремим документом, доводиться до працівників як самостійний документ. Знаходиться на сайті бюро судово-медичної експертизи та у кожному структурному підрозділі на інформаційних стендах.

Настанова щодо якості бюро судово-медичної експертизи є візитною карткою організації, документом, який дає уявлення про специфіку її діяльності, основним специфічним документом, який описує систему управління якістю бюро судово-медичної експертизи, створеним відповідно до вимог стандарту ISO 9001:2009 і містить:

- сферу розповсюдження СУЯ, включаючи інформацію про будь-які вилучення вимог стандарту;
- опис методів реалізації процесів, чи посилання на внутрішні документи, де вони описані;
- опис взаємодії процесів.

Настанова є власністю бюро судово-медичної експертизи. Тиражування (розмноження) документу, передавання третім особам проводиться з письмового дозволу начальника бюро. В Настанові та інших документах описується інформація про систему управління якістю, встановлюються вимоги, які є обов'язковими для всіх співробітників бюро. Перегляд Настанови з якості проводиться один раз на рік.

2-й рівень – методики процесів (задокументовані методики) - згідно вимог стандарту ISO 9001:2009 задокументованих методик повинно бути шість: управління документацією, управління протоколами, коригувальні дії, запобіжні дії, внутрішній аудит, управління невідповідною продукцією (послугами). Допускається, щоб вказані методики існували не окремими документами, а були описані у відповідних розділах Настанови з якості; процедури, в яких описано, *ЩО, ДЛЯ ЧОГО, ДЕ, КОЛИ, КИМ, ЯК* виконується – інструкції («з діловодства», «про порядок вилучення і надсилання об'єктів» для відділень лабораторії, процедури («Калібрування та перевіряння обладнання», «внутрішньо лабораторний контроль якості досліджень». «участь в між лабораторних порівняннях результатів вимірювань»), правила («поводження з біологічним матеріалом та речовими доказами», «поводження з медичними відходами»), стандартні операційні процедури для всіх видів досліджень, покрокові алгоритми, стандарти якості роботи молодших медичних спеціалістів, порядки, пам'ятки, виписки, витяги та інше.

3-й рівень – документи, потрібні організації для забезпечення ефективності планування та виконання процесів і управління ними. До документів внутрішнього походження відносяться: положення («про структурні

підрозділи», «про координаційну раду», «про службу внутрішнього аудиту» тощо), посадові інструкції, плани. До документів зовнішнього походження цього рівня належать: національні стандарти України («ДСТУ», «ДСТУ ISO»), технічні умови («ТУ У», чинні в Україні «ТУ»), інші нормативні та методичні документи, застосування яких передбачено при проведенні судово-медичних експертиз.

4-й рівень – записи про якість (протоколи, документальні записи). Це документи, що містять досягнуті результати або свідчення здійсненої діяльності і необхідні для гарантії ефективної роботи та управління процесами (рішення, протоколи, акти, звіти, робочі журнали, відомості, переліки, списки і т.п.).

5-й рівень – закони та підзаконні нормативно-правові акти України.

Етап документування системи управління якістю вважається завершеним, коли існує розроблений пакет документів, які вимагає стандарт ДСТУ ISO 9001:2009. Перелік документів системи управління якістю, що є в бюро судово-медичної експертизи наводиться у Настанові щодо якості.

Наступний після документування етап – впровадження і реалізація системи управління якістю, тобто впровадження в роботу розробленої документації, на якому:

- документи СУЯ тиражовані та роздані виконавцям;
- виконавці ознайомлені з документами, розуміють їх та готові виконувати;
- наявні всі ресурси, необхідні для виконання вимог документів СУЯ.

Найважливішим інструментом для поліпшення результативності систем управління якістю є внутрішній аудит. Він виконується з метою аналізу діючої системи управління якістю з боку керівництва, отримання результатів функціонування системи управління якістю та здійснення коригувальних дій. Згідно з вимогами внутрішні аудити проводяться у заплановані проміжки часу, щоб установити чи:

а) відповідає СУЯ запланованим заходам надання послуг з проведення судово-медичних експертиз;

б) відповідає СУЯ вимогам застосовного стандарту та внутрішнім вимогам до СУЯ, установленим організацією;

в) результативно СУЯ функціонує і чи достатня забезпеченість ресурсами та інформацією для якісного підтримання процесів і системи загалом.

Результати внутрішніх аудитів дозволяють організації декларувати свою відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2009.

Внутрішні аудити можуть бути побудовані за загальносистемними елементами стандарту ISO чи за структурними підрозділами. У першому випадку перевіряється виконання вимог документації всіх рівнів, що відповідає визначеному елементу (наприклад, виконання вимог нормативних документів з охорони праці або санітарно-гігієнічного режиму перевіряється в усіх структурних підрозділах). У другому випадку аудиту підлягають усі елементи системи якості, властиві тому чи іншому підрозділу.

Переваги проведення аудиту полягають в наступному:

- виконується вимога державного стандарту, що забезпечує підготовку необхідної документації і демонстрацію її під час наглядового аудиту,
- керівництво впевнене в працюючій системі управління якістю в сфері надання послуг з проведення судово-медичних експертиз,
- замовник впевнений, що отримає послугу на відповідному рівні,
- розкриваються виробничі проблеми: багато зусиль йде на розробку і документальне оформлення процедур, які застосовуються для різних видів діяльності і елементів системи. Але, які б зусилля не були прикладені для забезпечення процедур, вони постійно вимагатимуть змін. В ході проведення аудиту системи управління якістю аудитор має нагоду знайти невідповідності в системі при виконанні процедур, при їх обговоренні стають очевидними проблеми і способи їх вирішення.

Інформація, отримана під час внутрішніх аудитів, має бути вхідними даними для аналізування з боку керівництва. Якщо під час аудиту виявляються невідповідності, то розробляються коригувальні дії і потім реалізуються у встановлений термін.

Порядок проведення внутрішніх аудитів описаний у ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів системи управління»

Доцільно в бюро судово-медичної експертизи організувати Службу внутрішнього аудиту, до складу якої входять:

- керівник служби внутрішнього аудиту (зазвичай ним є заступник начальника – представник керівництва в сфері якості), який пройшов навчання за програмою підготовки аудиторів. Він здійснює розробку річного графіку аудиту, організовує роботу Служби і несе відповідальність за результати аудиторської діяльності;

- керівники груп аудиту – відповідальні за проведення аудиту. Обов'язки керівника групи аудиту покладаються на одну з осіб, яка входить до складу групи аудиту, створеної для проведення перевірки за обраною темою. Керівник групи аудиту здійснює розробку тематичного плану аудиту, готує програму аудиту, визначає робочі завдання і відповідальність кожного члена групи, інформує керівника структурного підрозділу, де проводиться

аудит, про хід перевірки, бере безпосередню участь у проведенні аудиту, готує звіт про аудит та проводить заключну нараду на місці по завершенні аудиту.

- групи аудиту - аудитори за вибором в залежності від теми аудиту, визначеної програмою та планом аудиту, формується в кількості не менше як трьох осіб з числа тих, які мають відповідну компетентність для проведення аудиту структурного підрозділу або процесу за умови незалежності від діяльності, аудит якої проводимуть.

Зазвичай, процес створення в організації системи управління якістю завершується її сертифікацією. Отже, останнім етапом розроблення СУЯ можна вважати *організацію і проведення сертифікації* на відповідність створеної системи управління якістю вимогам нормативного документу - стандарту ISO 9001:2009 авторитетним органом із сертифікації.

Сертифікаційний (первинний) аудит - це повний аудит, що охоплює всю область сертифікації, за допомогою якого оцінюється відповідність системи управління встановленим вимогам та приймається рішення щодо видачі сертифікату (внесення до реєстру). *Наглядовий* аудит - це аудит, що здійснюється періодично для визначення того, чи підтримується сертифікована система управління. Наглядовий аудит, як правило, охоплює тільки відібрані частини системи управління. *Ресертифікаційний* аудит - це аудит, що здійснюється наприкінці сертифікаційного періоду, щоб визначити, чи можливе перевидання сертифікату на наступний період.

ВИСНОВКИ

На основі досліджуваного матеріалу можна підтвердити важливість та корисність впровадження системи управління якістю відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 в бюро судово-медичної експертизи. Перевагами впровадження СУЯ є наступні:

- впорядкування і регламентування (виконання послідовності дій згідно затверджених процедур) діяльності з виконання судово-медичних експертиз;
- можливість підвищення рівня внутрішнього документообігу, чіткішого розподілу повноважень, завдань та відповідальності через прописування процесів і управління ними;
- підвищення якості надання послуг з проведення судово-медичних експертиз;
- раціональне та ефективне використання ресурсів, особливо людських.

Література

1. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Загальні положення та словник термінів;
2. ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги;
3. ДСТУ ISO 9004:2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності;
4. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління;
5. **Бондаренко О. О.** Значення компетентності персоналу в процесі впровадження системи менеджменту якості / О.О. Бондаренко // Економіка та держава. - 2009. - № 4. - С. 70-72.
6. **Друзюк В.** Система управління якістю - інвестиція в майбутнє / В. Друзюк, О. Федак // Стандартизація, сертифікація, якість. - 2009. - № 1. - С. 51-54.

ОСОБЕННОСТИ ВНЕДРЕНИЯ В БЮРО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПО СТАНДАРТУ ISO 9001: 2009

В. В. Войченко, С. В. Савченко, В. В. Черняк

Резюме. Система управления качеством - это организационная основа управления любой организацией. Под ее созданием в соответствии с требованиями международных стандартов на системы менеджмента качества понимается разработка и внедрение этой системы в деятельность организации, причем создаем мы систему управления именно теми процессами, от которых зависит уровень качества услуг по проведению судебно-медицинских экспертиз.

Внедрение этой системы в бюро судебно-медицинской экспертизы не требует создания новой системы управления, а требует детального документирования и регламентации всех процессов, процедур и услуг.

Ключевые слова. ДСТУ ISO 9001: 2009, система управления качеством, Руководство по качеству, аудит.

FEATURES IMPLEMENTATION IN BUREAU FORENSIC EXAMINATION OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 9001: 2009

V. Voichenko, S. Savchenko, V. Chernyak

Series of ISO 9000 quality system was developed by the International Organization for Standardization ISO (International Organization for Standardization) in order to create uniform requirements for quality management processes

and formation based on these requirements of quality systems in all organizations. The aim is investment features quality management system implementation in the Bureau of forensics.

Summary. Quality management system - is the foundation of organizational management in any organization. During its development in accordance with international standards for quality management systems refers to the development and implementation of this system in the organization, and we are creating a system of management is the processes that affect the level of services to conduct forensic examinations. The implementation of this system in the bureau forensics requires a new system of governance, and requires detailed documentation and regulation of all processes, procedures and services. On the basis of the test material can confirm the importance and utility of implementing a quality management system according to the requirements of ISO 9001: 2009 in the Bureau of forensics. The advantages of implementing QMS are:

- ordering and regulation (implementation of action sequences according to approved procedures) of the implementation of forensic examinations;
- ability to enhance internal workflow, a clearer division of responsibilities, tasks and responsibilities through the prescription process and management;
- improve the quality of services for forensic examination;
- rational and efficient use of resources, especially human.

Keywords. ISO 9001: 2009, quality management system, guidance on quality audits.

УДК 616-06:616-079.66:122:167.7

ОСОБЛИВОСТІ СИСТЕМИ DVI INTERPOL ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОГО ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ PLASS DATA SOFTWARE, ЩО НАЦІЛЕНІ НА ІДЕНТИФІКАЦІЮ ОСІБ ТА РОЗКРИТТЯ ЗЛОЧИНУ

©Мішалов В.Д.¹, Костенко Є.Я.², Гончарук-Хомин М.Ю.², Воченко В.В.³

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика¹

Ужгородський національний університет²

ОКЗ «Бюро судово-медичної експертизи Дніпропетровської ОДА»³

Резюме. Підвищення рівня підготовки фахівців з судово-медичної експертизи та судової стоматології передбачає вивчення актуальних питань, пов'язаних із імплементацією новітніх підходів до ідентифікації жертв масових катастроф та залучення спеціалістів до міжнародних та державних аналітично-інформаційних програм та курсів ідентифікації відповідно до рекомендацій DVI/Interpol. Інтеграційне використання спеціалізованого програмного забезпечення PlassData підвищує компетентність судово-медичної та судово-стоматології експертизи у розрізі адаптації прикладної методології та теоретичних концепцій ідентифікації осіб відповідно до міжнародних стандартів та рекомендацій координуючих структур у разі виникнення надзвичайних ситуацій національного та міжнародного масштабів.

Ключові слова: DVI, PlassData, ідентифікація осіб.

Актуальність теми. Сукупність інтеграційних фахових зв'язків у галузі ідентифікації осіб та проведення судово-медичних експертиз у міжнародній практиці регулюється структурою ICPO-Interpol, яка об'єднала в собі не тільки об'єм інтелектуального людського ресурсу, а й системність напрацьованих алгоритмів та протоколів адаптованих до різних умов виникнення катастроф з відповідними наслідками [1-3].

Спеціально для випадків надзвичайних ситуацій міжнародного та національного масштабу Інтерполом був розроблений методологічний підхід Disaster Victim Identification, процес якого складається із чотирьох окремих фаз. На першій з них забезпечується огляд місця катастрофи, встановлення осіб загиблих у можливих для того випадках, визначення необхідної чисельності та специфікації команди, що займатиметься процесом ідентифікації, налагодження чіткої взаємодії з національними структурами країни, в межах якої сталася катастрофа, та міжнародними контролюючими та координуючими структурами. Друга стадія передбачає забір інформації post-mortem, тобто об'єму даних, що може бути отриманий в ході дослідження тіл загиблих (ДНК, відбитки пальців, характеристика стоматологічного статусу, результати дентальної прицільної та панорамної рентгенографії). Interpol має напрацьовані рекомендації відносно забору матеріалу, необхідного для дослідження, в залежності від фізичного стану тіл загиблих, враховуючи, що останні можуть бути представлені у формі цілісного об'єкта дослідження, фрагментованих решток без ознак незворотніх змін, фрагментованих решток на етапі декомпозиції, решток після тотального згоряння [5]. На третій фазі група дослідників займається забором можливого прижиттєвого