ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7101— 2026

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Требования

(ISO 7101:2023, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Институт технического регулирования, стандартизации и сертификации» (ООО «ИТРСиС») и Общероссийской общественной организацией «Всероссийская организация качества» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 491 «Управление медицинскими организациями»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 сентября 2026 г. № 1110-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7101:2023 «Менеджмент медицинских организаций. Системы менеджмента качества медицинских организаций. Требования» (ISO 7101:2023 «Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — Requirements» IDT).

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Среда организации 6
4.1 Понимание организации и ее контекста 6
4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 6
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества медицинских организаций 6
4.4 Система менеджмента качества медицинских организаций 7
5 Лидерство 7
5.1 Лидерство и приверженность 7
5.2 Политика в области качества оказания медицинской помощи 8
5.3 Функции, ответственность и полномочия 8
5.4 Ориентация на потребителей услуг 8
5.5 Доступность медицинской помощи 9
6 Планирование 9
6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 9
6.2 Цели в области качества оказания медицинской помощи и планирование их достижения 10
6.3 Планирование изменений 10
7 Средства обеспечения 11
7.1 Ресурсы 11
7.2 Компетентность 11
7.3 Осведомленность 11
7.4 Обмен информацией 11
7.5 Документированная информация 12
8 Деятельность 14
8.1 Планирование и управление деятельностью 14
8.2 Менеджмент и поддержание в рабочем состоянии объектов инфраструктуры для оказания медицинской помощи 14
8.3 Обращение с отходами 16
8.4 Обращение с материалами и их хранение 17
8.5 Личное имущество потребителя услуг 17
8.6 Новые технологии 17
8.7 Разработка услуг в медицинской организации 17
8.8 Поставки и услуги от внешних поставщиков 18
8.9 Предоставление услуг 19
8.10 Человекоцентричность 19
8.11 Этические вопросы 21
8.12 Безопасность пациента 21
9 Оценка показателей деятельности 24
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 24
9.2 Внутренний аудит 25
9.3 Анализ со стороны руководства 26
10 Улучшение 27
10.1 Постоянное улучшение 27
10.2 Несоответствия и корректирующие действия 27
Библиография 29

Введение

0.1 Общие положения

Системы здравоохранения и медицинские организации всех размеров и структур принимают культуру качества и постоянное улучшение с целью предоставления своевременной, безопасной, результативной, эффективной, равноправной и человекоцентричной медицинской помощи. Учитывая текущие и будущие вызовы в здравоохранении, более чем когда-либо жизненно важно улучшать опыт получения услуг потребителями, качество медицинской помощи, а также принимать решения, направленные на устойчивое развитие.

Медицинские организации по всему миру столкнулись со значительными угрозами, такими как сокращение финансовых ресурсов, дефицит кадров, увеличение числа людей, нуждающихся в уходе в результате старения населения, рост числа хронических заболеваний, недостаточность общедоступных данных для принятия решений, дефицит или неадекватность медицинского оборудования и медикаментов, а также отсутствие четкого управления системой здравоохранения. Многие страны работают над обеспечением доступности медицинской помощи, увеличивают и расширяют объемы услуг здравоохранения, в то время как другие борются с проблемой растущих расходов на здравоохранение. В довершение всего глобальная пандемия выявила важность цифрового здравоохранения, новых технологий и необходимость создания и адаптации подходов к управлению здравоохранением и предоставлению медицинской помощи. Эти проблемы в области здоровья и организации здравоохранения требуют смелых и инновационных шагов по улучшению качества здравоохранения во всем мире.

Настоящий стандарт устанавливает требования к системам менеджмента качества в медицинских организациях. Таким образом, его целевая аудитория широка, включая любую систему здравоохранения, организацию или юридическое лицо, которые стремятся повысить качество оказания ими медицинской помощи и ее результатов, включая министерства здравоохранения, государственные и частные системы здравоохранения, больницы, поликлиники, негосударственные организации, а также агентства, предоставляющие медицинские услуги, и многое другое.

ИСО 7101:2023 соответствует требованиям ИСО к стандартам на системы менеджмента. Эти требования включают гармонизированную структуру, идентичный основной текст и общие термины с основными определениями, разработанные в интересах пользователей, внедряющих несколько стандартов ИСО на системы менеджмента.

Настоящий стандарт содержит требования, используемые для оценки соответствия. Организация, желающая продемонстрировать соответствие настоящему стандарту, может сделать это путем:

- самооценки и самодекларирования;
- подтверждения своего соответствия сторонами, заинтересованными в медицинской организации, такими как потребители услуг;
- подтверждения своей самодекларации стороной внешней по отношению к организации;
- сертификации/регистрации системы менеджмента качества в медицинской организации внешней организацией.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен», означает требование;
- «следует», означает рекомендацию;
- «мог бы», означает разрешение, наличие права;
- «может», означает возможность или способность.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит рекомендательный характер для лучшего понимания или применения настоящего стандарта.

0.2 Назначение системы менеджмента качества медицинских организаций

Назначение системы менеджмента качества медицинских организаций заключается в следующем:

- формирование культуры качества начиная с сильного высшего руководства;
- создание системы оказания медицинской помощи, основанной на заботе о людях, уважении, сострадании, совместных действиях, равенстве и достоинстве;
- выявление рисков и реагирование на них;

- обеспечение безопасности и благополучия пациентов и персонала;
- управление предоставлением услуг на основе документированных процессов и документированной информации;
- мониторинг и оценка клинических и неклинических показателей;
- постоянное улучшение своих процессов и результатов.

0.3 Факторы успеха

Успех системы менеджмента качества в медицинской организации зависит от приверженности на всех уровнях и во всех функциональных структурах организации во главе с высшим руководством. Высшее руководство организации может создать культуру качества, включив принципы качества в стратегическое направление деятельности организации, процесс принятия решений и согласовав их с другими приоритетами своей деятельности. Успешное применение настоящего стандарта может продемонстрировать заинтересованным сторонам, что в медицинской организации существует результативная система менеджмента качества.

Степень детализации и сложность системы менеджмента качества медицинской организации варьируются в зависимости от среды организации, области ее деятельности, принятых ею обязательств на региональном, национальном и международном уровнях, характера ее деятельности, предоставляемых услуг и имеющихся ресурсов.

0.4 Модель PDSA (Планируй — Делай — Изучай — Действуй)

Подход, лежащий в основе системы менеджмента качества медицинских организаций, основан на концепции Plan-Do-Study-Act (PDSA) (см. рисунок 1). Модель PDSA обеспечивает цикличный процесс, используемый организациями для достижения постоянного улучшения посредством систематического измерения показателей деятельности и оценки изменений. Он может быть применен к системе менеджмента качества медицинских организаций и кратко описан следующим образом.

- Планируй: устанавливают цели в области качества медицинской помощи, а также процессы, необходимые для достижения результатов, соответствующих политике организации в области качества оказания медицинской помощи (раздел 6).
- Делай: реализуют процессы, как было запланировано (разделы 7 и 8).
- Изучай: проводят мониторинг, измерение и оценку процессов по отношению к политикам организации, включая обязательства, цели и критерии функционирования организации, и сообщайте о результатах (раздел 9).
- Действуй: осуществляют действия для достижения постоянного улучшения (раздел 10).

Органы высшего руководства организации должны демонстрировать лидерскую позицию по эффективному применению модели PDSA на каждом уровне процессного управления.

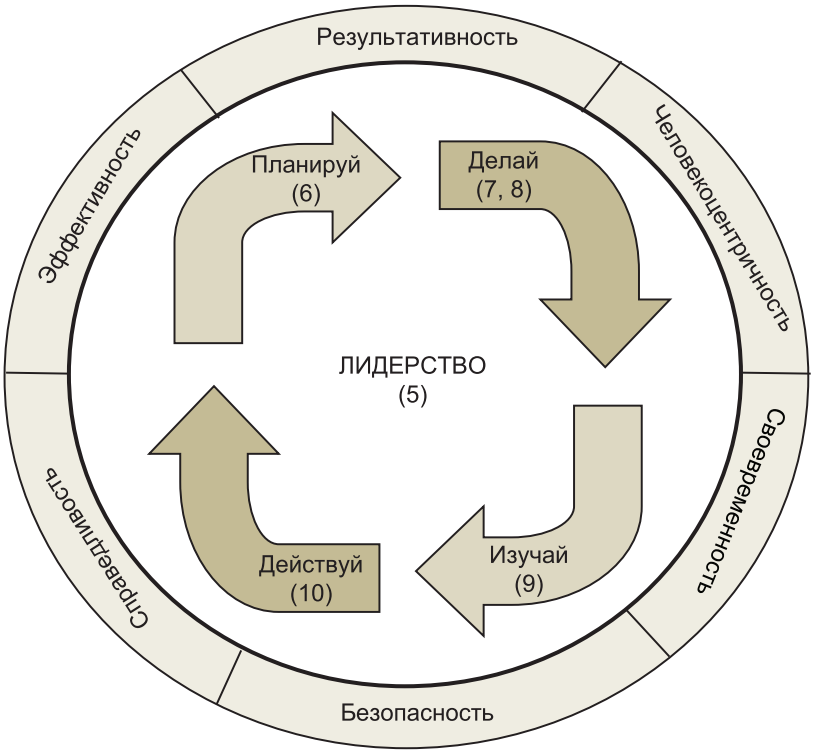


Рисунок 1 — Элементы системы менеджмента качества в медицинских организациях

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Требования

Management systems for quality in healthcare organizations.
Requirements

Дата введения — 2026—10—15

1 Область применения

Целью настоящего стандарта является доведение до организаций требований к оказанию высококачественной медицинской помощи и конкретных требований к системам менеджмента качества медицинских организаций, когда организация желает:

a) продемонстрировать свою способность постоянно соответствовать требованиям потребителей услуг, заинтересованных сторон, а также применимым законодательным и нормативно-правовым требованиям;

b) постоянно улучшать опыт работы с потребителями услуг и повышать качество оказания медицинской помощи;

c) создавать и поддерживать в работоспособном состоянии процессы, обеспечивающие своевременную, безопасную, результативную, эффективную, равноправную и человекоцентричную медицинскую помощь.

Требования настоящего стандарта основаны на признанных лучших практиках и предназначены для применения в любой медицинской организации, независимо от ее типа, размеров или видов оказываемой ею медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями[1)].

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу https://www.iso.org/obp
- Электропедия МЭК: доступна по адресу http://www.electropedia.org/

3.1 **организация** (organization): Лицо или группа людей, которые имеют свои собственные функциональные обязанности с ответственностью, полномочиями и взаимоотношениями для достижения своих *целей* (3.6).

Примечание 1 — Понятие организации включает в себя, но не ограничивается только этим: индивидуальных предпринимателей, компании, корпорации, фирмы, предприятия, органы власти, товарищества, благотворительные организации или учреждения, или их часть, или их объединение, независимо от того, являются ли они юридическим лицом или нет, государственными или частными.

---

1) *При применении настоящего стандарта рекомендуется учитывать термины и определения, указанные в ГОСТ Р «Системы менеджмента качества в медицинских организациях. Термины и определения».*

Издание официальное

Примечание 2 — Если организация является частью более крупного юридического лица, термин «организация» относится только к той части более крупного юридического лица, которая входит в *область применения системы менеджмента* (3.4) качества при *оказании медицинской помощи* (3.23).

Примечание 3 — Медицинская организация создается для оказания *специалистами медицинской помощи* (3.23) определенным сообществам, группам населения, отдельным лицам или рынкам с помощью *специализированных работников* (3.30).

3.2 **заинтересованная сторона** (stakeholder): Лицо или *организация* (3.1), которые могут влиять на принятие решений или на осуществляемую деятельность, на которых эти решения или деятельность влияют или которые, как они предполагают, могут сами находиться под влиянием этих решений или деятельности.

Примечание — Заинтересованные стороны могут включать в себя, но не ограничиваться только этим: министерства или департаменты здравоохранения, финансов, казначейства, образования; негосударственные и некоммерческие организации; общественные группы и организации гражданского общества; местные органы власти, субъекты системы медицинского страхования и другие организации, финансирующие здравоохранение; доноров и службы по оказанию помощи, учреждения ООН (включая Всемирную организацию здравоохранения — ВОЗ), ассоциации медицинских работников, надзорные органы, организации и профсоюзы работников здравоохранения; пациентов, законных представителей пациентов, семьи, лиц, осуществляющих уход, а также других *потребителей услуг* (3.28) в области здравоохранения.

3.3 **высшее руководство** (top management): Лицо или группа людей, которые руководят и управляют *организацией* (3.1) на высшем уровне.

Примечание 1 — Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы внутри организации.

Примечание 2 — Если область применения *системы менеджмента* (3.4) охватывает только часть организации, высшим руководством являются те, кто осуществляет руководство и управление этой частью организации.

Примечание 3 — В некоторых странах и в рамках различных организационных структур могут использоваться дополнительные термины, такие как «правление», «совет директоров», «попечители» или «управление».

3.4 **система менеджмента** (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов *организации* (3.1), предназначенная для установления *политик* (3.5) и *целей* (3.6), а также *процессов* (3.8) для достижения этих *целей* (3.6).

Примечание 1 — Система менеджмента может охватывать один аспект деятельности или несколько.

Примечание 2 — Элементы системы менеджмента включают организационную структуру, обязанности и ответственность, механизмы планирования и функционирования.

3.5 **политика** (policy): Намерения *организации* (3.1) и направления ее деятельности, официально сформулированные ее *высшим руководством* (3.3).

3.6 **цель** (objective): Результат, который должен быть достигнут.

Примечание 1 — Цель может быть стратегической, тактической или оперативной.

Примечание 2 — Цели могут относиться к различным аспектам деятельности (например, финансовые цели, цели в области охраны здоровья и обеспечения безопасности труда, экологические цели). Они могут быть поставлены, например, перед организацией в целом или установлены для проекта, продукции или *процесса* (3.8).

Примечание 3 — Цели могут быть выражены разным способом, например как ожидаемый результат, как намерение, как производственный критерий, как цели в области качества оказания *медицинской помощи* (3.23) или применяя слова, имеющие аналогичный смысл (например, задача, назначение или целевые показатели).

Примечание 4 — Цели в области качества оказания *медицинской помощи* (3.23) устанавливаются *организацией* (3.1) в согласовании с *политикой* (3.5) в области качества оказания *медицинской помощи* (3.23) для достижения конкретных результатов.

3.7 **риск** (risk): Влияние неопределенности.

Примечание 1 — Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата — положительном или отрицательном.

Примечание 2 — Неопределенность — это состояние недостатка, даже частичного, информации, относящейся к событию, его последствиям или вероятности их возникновения, к их пониманию или наличию знаний о них.

Примечание 3 — Риск часто характеризуют путем ссылки на потенциально возможные события (как они определены в Руководстве ИСО 73) и их последствия (как они определены в Руководстве ИСО 73), или на их комбинацию.

Примечание 4 — Риск часто выражают в терминах комбинации последствий события (включая изменения в обстоятельствах) и связанных с ними вероятностей (как они определены в Руководстве ИСО 73) их возникновения.

3.8 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов действий, которая использует или преобразует «входы» для получения результата.

Примечание — Называется ли результат процесса «выходом», продукцией или услугой, зависит от контекста ссылки.

3.9 **компетентность** (competence): Способность применять знания и навыки (умения) для достижения намеченных результатов.

3.10 **документированная информация** (documented information): Информация, которая требует управления и поддержания в актуальном состоянии со стороны *организации* (3.1), и содержащий ее носитель.

Примечание 1 — Документированная информация может иметь самый разный формат, располагаться на разных носителях и быть полученной от разных источников.

Примечание 2 — Документированная информация может относиться:

a) к *системе менеджмента* (3.4), включая соответствующие *процессы* (3.8);

b) к информации, созданной для обеспечения функционирования организации, другими словами — к документации;

c) к свидетельствам достигнутых результатов, другими словами — к записям.

3.11 **показатель деятельности** (performance): Результат, поддающийся измерению.

Примечание 1 — Показатель деятельности может относиться к результатам, имеющим как количественные, так и качественные характеристики.

Примечание 2 — Показатель деятельности может относиться к менеджменту деятельности, *процессам* (3.8), продукции, услугам, системам или *организациям* (3.1).

3.12 **постоянное улучшение** (continual improvement): Повторяющаяся деятельность по улучшению *показателей деятельности* (3.11).

3.13 **результативность** (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

3.14 **результативный** (effective): Дающий желаемый или намеченный результат.

3.15 **требование** (requirement): Потребность или ожидание, которое установлено (заявлено, задано), обычно предполагается или является обязательным.

Примечание 1 — «Обычно предполагается» означает, что для *организации* (3.1) и *заинтересованных сторон* (3.2) это является обычной или общепринятой практикой, что рассматриваемая потребность или ожидание подразумевается (ожидается).

Примечание 2 — Установленным требованием является то, которое заявлено, например, в *документированной информации* (3.10).

3.16 **соответствие** (conformity): Выполнение *требования* (3.15).

3.17 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение *требования* (3.15).

3.18 **корректирующее действие** (corrective action): Действие в целях устранения причин(ы) *несоответствия* (3.17) и предупреждения его повторного возникновения.

3.19 **аудит** (audit): Систематически осуществляемый и независимый *процесс* (3.8) получения свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

Примечание 1 — Аудит может быть внутренним (аудит, проводимый первой стороной) или внешним (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также комбинированным аудитом (аудит, проводимый по двум или более аспектам деятельности).

Примечание 2 — Внутренний аудит проводится самой *организацией* (3.1) или внешней стороной от ее имени.

Примечание 3 — «Свидетельство аудита» и «критерии аудита» определены в ИСО 19011.

3.20 **измерение** (measurement): *Процесс* (3.8) определения значения величины.

3.21 **мониторинг** (monitoring): Определение статуса системы, *процесса* (3.8) или деятельности.

Примечание — Для определения статуса может быть необходимым проведение контроля, надзора или критического анализа.

3.22 **безопасный** (safe): Свободный от *риска* (3.7), который недопустим.

Примечание — Применительно к *оказанию медицинской помощи* (3.23) «безопасный» относится к обстоятельствам и услугам, затрагивающим все *заинтересованные стороны* (3.2), а не только пациентов.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.14, изменено — термин «безопасность» изменен на «безопасный»; термин «свобода» изменен на «свободный»; добавлено примечание]

3.23 **оказание медицинской помощи** (healthcare): Организованное предоставление услуг отдельным лицам или сообществу с целью реагирования, управления, улучшения их физического и психического состояния, а также социального *благополучия* (3.24).

3.24 **благополучие** (wellbeing): Состояние оптимального физического, психического, эмоционального и социального *здоровья* (3.32).

[ИСО 22886:2020, п. 3.11.4]

3.25 **эффективное** (efficient): <оказание медицинской помощи> Использование «входов» в систему, связанную со *здоровьем* (3.32) (в виде расходов и других ресурсов), таким образом, чтобы обеспечить достижение значимых *целей* (3.6) оказания медицинской помощи.

3.26 **равноправие** (equitable): <оказание медицинской помощи> *Оказание медицинской помощи* (3.23) справедливым и беспристрастным образом.

Примечание — Беспристрастность может иметь отношение к возрасту, полу, поведенческому или клиническому диагнозу, расе, этнической принадлежности, географическому положению, религии, социально-экономическому статусу, языковой или политической принадлежности.

3.27 **человекоцентричность** (people-centred care): Подход к *оказанию медицинской помощи* (3.23), вовлекающий в нее все заинтересованные стороны (пациентов и членов их семей, медицинских работников, общество в целом) с учетом их индивидуальных потребностей, опыта и предпочтений.

3.28 **потребитель услуг** (service user): Лицо или *заинтересованная сторона* (3.2), которые могли бы получить или получают услугу, предназначенную для этого лица или *заинтересованной стороны* (3.2) или затребованную ими.

Примечание 1 — К аналогичным терминам относятся «пациент», «получатель *медицинской помощи*» (3.23), «пользователь», «клиент» и «конечный потребитель».

Примечание 2 — Потребителями услуг могут быть самые разные лица, включая пациентов, членов их семей, лиц, осуществляющих уход, а также поддерживающие их сообщества.

3.29 **опыт потребителя** (service user experience): Восприятие и реакции *потребителя услуг* (3.28), возникающие в результате использования продукции, оказания медицинской помощи или получения услуги.

3.30 **работники**, **сотрудники, персонал** (workforce, staff, personnel): Все лица, нанятые *организацией* (3.1).

Примечание — Это понятие включает работников, занятых полный рабочий день, неполный рабочий день, на постоянной основе или по контракту, медицинских и немедицинских работников.

3.31 **всеобщая доступность медицинской помощи** (universal health coverage): Ситуация, в которой все, независимо от дохода, имеют доступ к необходимым им услугам, связанным со *здоровьем* (3.32), когда и где они в них нуждаются.

[Всемирная организация здравоохранения. Всеобщая доступность медицинской помощи]

3.32 **здоровье, здоровый** (health): Состояние полного физического, психического и социального *благополучия* (3.24), а не просто отсутствие болезней или физических дефектов.

[Преамбула к Уставу Всемирной организации здравоохранения, 1948 год]

3.33 **совместные действия** (co-production): Практика организации и *оказания медицинской помощи* (3.23) на основе использования имеющегося опыта и сотрудничества между *оказывающими медицинскую помощь* (3.23), *потребителями услуг* (3.28), членами их семей, лицами, осуществляющими уход, группами, защищающими их интересы.

3.34 **медицинская грамотность** (health literacy): Способность отдельных лиц получать доступ к информации, понимать ее и использовать таким образом, который способствует укреплению и поддержанию их хорошего *здоровья* (3.32), а также здоровья членов их семей и их сообществ.

[Всемирная организация здравоохранения. Медицинская грамотность]

3.35 **достоинство** (dignity): Признание другими присущей данному человеку ценности, значимости, а также права на этичное обращение.

3.36 **оценка риска** (risk assessment): Общий *процесс* (3.8) *идентификации риска* (3.7), его анализа и оценивания.

[ИСО 31073:2022, 3.3.8]

3.37 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение *политик* (3.5), процедур и практик менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и *мониторинга* (3.21) *риска* (3.7).

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.15]

3.38 **показатель состояния здоровья** (health indicator): Мера, применяемая для обобщения информации по заданной приоритетной теме в области *здоровья* (3.32) населения или *показателей деятельности* (3.11) в области *оказании медицинской помощи* (3.23).

Примечание — Показатели состояния здоровья предоставляют сопоставимую и полезную информацию в разрезе различных географических, организационных или административных границ и/или могут демонстрировать изменения с течением времени.

3.39 **менеджмент знаний** (knowledge management): Целостная, межфункциональная дисциплина и совокупность практик, ориентированных на знания, которые улучшают *показатели деятельности* (3.11) организации.

Примечание — Менеджмент знаний включает, но не ограничивается только этим, создание, приобретение, применение, поддержание, распространение и защиту знаний для создания ценности организации.

[ИСО 30400:2022, 3.12.2]

3.40 **культура справедливости** (just culture): Атмосфера доверия, в которой работники**,** *оказывающие медицинскую помощь* (3.23), получают поддержку и справедливое обращение с ними, когда при оказании медицинской помощи *потребителям услуг* (3.28) что-то идет не так.

3.41 **безопасность пациента, безопасность потребителя услуг** (patient safety, service user safety): Совокупность организованных видов деятельности, создающих культуру, *процессы* (3.8), процедуры, модели поведения, технологии и окружающую среду при *оказании медицинской помощи* (3.23), которые последовательно и устойчиво снижают *риски* (3.7), уменьшают возникновение предотвратимого *вреда* (3.47), делают *ошибку* (3.46) менее вероятной и уменьшают ее влияние, когда она возникает.

Примечание — Деятельность может включать в себя создание культуры, процессов и процедур, моделей поведения, технологий и окружающей среды при *оказании медицинской помощи* (3.23).

[Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021—2030 годы: На пути к устранению предотвратимого вреда в здравоохранении. (2021)]

3.42 **инцидент** (incident): Событие или обстоятельство, которое вызвало или могло вызвать причинение пациенту неоправданного *вреда* (3.47).

Примечание — Инциденты включают в себя события, близкие к ошибке события, нежелательные события, а также сигнальные события.

3.43 **проверка подлинности** (credentialing): *Процесс* (3.8) установления факта соответствия аккредитуемых медицинских работников квалификационным требованиям и оценки наличия для этого законных оснований.

3.44 **наделение полномочиями** (privileging): Предоставление разрешения физическому лицу или санкционирование его на выполнение конкретных действий в *организации* (3.1), *оказывающей медицинскую помощь* (3.23).

3.45 **сострадательный уход** (compassionate care): Способ предоставления ухода, нацеленный на понимание боли или страдания другого человека и включающий искреннее желание помочь.

3.46 **ошибка** (error): <оказание медицинской помощи> Ошибочное действие или бездействие, которое способствует возникновению *инцидента* (3.42).

3.47 **вред** (harm): Травмирование или причинение вреда *здоровью* (3.32) людей, а также причинение ущерба собственности или окружающей среде.

3.48 **экологически благоприятный** (environmentally friendly): Относится к товарам и услугам, руководящим указаниям и *политикам* (3.5), которые заявляют о снижении, минимизации или отсутствии причинения ими *вреда* (3.47) экосистемам или окружающей среде.

3.49 **разумная доброта** (intelligent kindness): Признание и принятие во внимание близости *потребителей услуг* (3.28) [т. е. принадлежность к одной и той же группе, зависимость друг от друга с точки зрения выживания, *благополучия* (3.24) и успеха] применительно к отношениям друг с другом и с теми, кто работает над исцелением или лечением потребителей услуг.

[Разумная доброта: Восстановление государства всеобщего благосостояния]

3.50 **человеческие факторы, эргономика** (human factors, ergonomics): Характеристики отдельных лиц, команд, *организаций* (3.1) и систем, используемые при проектировании и оценке в целях обеспечения их совместимости с потребностями и возможностями людей, а также с имеющимися у них ограничениями.

3.51 **инфекция, связанная с оказанием медицинской помощи** (healthcare associated infection)**:** Инфекция, возникшая во время оказания медицинской помощи или во время госпитализации, которой не было на момент обращения за *оказанием медицинской помощи* (3.23).

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и ее контекста

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые имеют отношение к ее намерениям и которые влияют на способность достигать результатов, намеченных ее системой менеджмента качества в медицинской организации.

Организация должна определить, является ли изменение климата одним из этих факторов.

Организация должна быть юридическим лицом, которое способно нести юридическую ответственность за свою деятельность.

Примечание 1 — Внешний контекст может включать факторы, относящиеся к важным для здоровья правовым, политическим, технологическим, клиническим, этическим, культурным, религиозным, социально-экономическим условиям, независимо от того, являются ли они международными, национальными, региональными или местными.

Примечание 2 — Внутренний контекст может включать факторы, относящиеся к видению организации, ее ценностям, целям и задачам, ценностям сотрудников, культуре, властным структурам, религии, знаниям, доступности ресурсов и социальным факторам, важным для здоровья.

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Организация должна определить:

a) заинтересованные стороны, которые имеют отношение к системе менеджмента качества в медицинской организации;

b) соответствующие требования этих заинтересованных сторон;

c) на какие из этих требований она будет реагировать посредством системы менеджмента качества в медицинской организации.

Примечание — У соответствующих заинтересованных сторон могут быть требования, связанные с изменениями климата.

Заинтересованные стороны должны, где это применимо, включать партнеров по глобальному финансированию, государственные, межгосударственные и общественные организации, с которыми организация заключила официальные соглашения.

Организация должна осуществлять мониторинг информации о заинтересованных сторонах и их требованиях, поддерживать в актуальном состоянии документированную информацию об этом, а также демонстрировать ответственность за исполнение своих обязательств по выполнению согласованных ожиданий заинтересованных сторон.

4.3 Определение области применения системы менеджмента качества медицинских организаций

Организация должна определить границы и применимость системы менеджмента качества медицинской организации, чтобы установить область ее применения.

При определении этой области применения организация должна рассмотреть:

- внешние и внутренние факторы, о которых говорится в 4.1;
- требования, о которых говорится в 4.2;

- организационную структуру системы здравоохранения, больницы, поликлиники и иных мест медицинской организации, где оказываются услуги;

- услуги, относящиеся как к клинической, так и к неклинической деятельности, которые включены в систему менеджмента качества медицинской организации.

Если какие-то элементы не включены в область применения системы менеджмента качества медицинской организации, организация должна указать причину этого и предоставить эти обоснования в виде документированной информации.

Область применения должна быть доступна в виде документированной информации и быть доступной заинтересованным сторонам.

4.4 Система менеджмента качества медицинских организаций

Организация должна создать, применять, поддерживать в работоспособном состоянии и постоянно улучшать систему менеджмента качества медицинской организации, включая необходимые процессы и их взаимодействие, в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна иметь системы, процедуры и документированную информацию, как это требуется настоящим стандартом, а также свидетельства их применения.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

Высшее руководство должно демонстрировать свои лидерство и приверженность системе менеджмента качества медицинской организации посредством:

a) определения миссии, видения и ценностей организации;

b) определения кодекса поведения;

c) установления политики и целей в области качества оказания медицинской помощи, соответствующих стратегическому направлению деятельности организации;

d) создания культуры качества путем проведения мониторинга качества по всей организации, предоставления для этого полномочий и поощрения этой деятельности;

e) создания структур управления качеством и возложения ответственности за результативное управление системой менеджмента качества на всех уровнях организации (например, план качества, комитеты/комиссии/службы по качеству);

f) обеспечения интегрирования требований системы менеджмента качества медицинской организации в ее услуги и процессы;

g) обеспечения наличия ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества медицинской организации, включая требуемую численность и уровень навыков работников, необходимый для обеспечения безопасности при осуществлении ими своей деятельности и уверенного управления ею;

h) распространения информации о важности результативного менеджмента качества при оказании медицинской помощи и соответствия требованиям системы менеджмента качества медицинской организации;

i) обеспечения достижения системой менеджмента качества медицинской организации намеченных результатов;

j) установления обязанностей и ответственности, а также предоставления полномочий лицам, которые вносят вклад в результативность системы менеджмента качества медицинской организации;

k) руководства и поддержки работников в осуществлении ими вклада в результативность системы менеджмента качества медицинской организации;

l) поддержки постоянного улучшения;

m) поддержки других соответствующих должностных лиц в демонстрации ими лидерства в областях их ответственности;

n) поддержки риск-ориентированного мышления и деятельности по оценке рисков;

o) поддержки обеспечения безопасности потребителей услуг;

p) поддержки обеспечения безопасности и благополучия работников;

q) запроса свидетельств соответствия законодательным и нормативным правовым требованиям;

r) обеспечения прозрачности коммуникации и менеджмента знаний;

s) обеспечения поддержания и мониторинга беспристрастности, конфиденциальности и неприкосновенности частной жизни;

t) принятия принципов культурной компетентности и приведения своих услуг в соответствие с потребностями и предпочтениями их потребителей в части расширения видов и повышения приобретаемой ценности предоставляемой помощи, а также снижения неравенства.

5.2 Политика в области качества оказания медицинской помощи

Высшее руководство должно разработать политику в области качества оказания медицинской помощи, которая должна:

a) соответствовать намерениям организации;

b) создавать основу для установления целей в области качества оказания медицинской помощи;

c) включать обязательство выполнять применимые требования;

d) включать обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества медицинской организации;

e) принимать во внимание информацию, поступающую от заинтересованных сторон;

f) отражать приверженность принципам человекоцентричности.

Политика в области качества оказания медицинской помощи должна быть:

- доступной и поддерживаться в актуальном состоянии в виде документированной информации;
- доведена до сведения, понята и применимой внутри организации;
- доступной подходящим способом для заинтересованных сторон.

В тех случаях, когда услуги предоставляются дистанционно, политика в области качества оказания медицинской помощи также должна быть доведена до сведения, понята и применимой, например, мобильными и сателлитными клиниками, медицинскими пунктами, а также специалистами, предоставляющими услуги с помощью телекоммуникационных технологий.

5.3 Функции, ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы ответственность, полномочия и подотчетность для соответствующих функций были установлены, доведены до сведения и поняты внутри организации.

Высшее руководство должно установить ответственность, полномочия и подотчетность:

a) за обеспечение соответствия системы менеджмента качества медицинской организации требованиям настоящего стандарта;

b) отчетность о функционировании системы менеджмента качества медицинской организации перед высшим руководством;

c) отчетность о деятельности по достижению целей в области качества и степени их достижения, а также о показателях медицинской деятельности на всех уровнях медицинской организации и/или ее системы оказания медицинской помощи;

d) обеспечение результативного функционирования программы риск-менеджмента;

e) обеспечение прозрачности отчетности, основанной на культуре беспристрастности;

f) поддержку и улучшение опыта получения услуг их потребителями;

g) внесение и реализацию предложений по улучшению системы менеджмента качества;

h) выделение ресурсов и наделение работников полномочиями для осуществления ими своих функций, а также несение ответственности внутри системы менеджмента качества.

5.4 Ориентация на потребителей услуг

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей услуг путем:

a) выполнения требований потребителей услуг;

b) обеспечения четкой осведомленности потребителей услуг о своих правах (например, закона о правах пациента);

c) обеспечения наличия методов, позволяющих слышать голос потребителей услуг и реагировать на него;

d) оценки опыта получения услуг их потребителями;

e) использования уроков, извлеченных из опыта получения услуг их потребителями, для поддержки изменений;

f) создания условий для совместной деятельности, которая вовлекает потребителей услуг в процесс оказания медицинской помощи.

5.5 Доступность медицинской помощи

Высшее руководство должно обеспечить доступность медицинской помощи в соответствии с предоставленными ему полномочиями, принимая во внимание законодательные и нормативные правовые акты, в соответствии с которыми оно осуществляет свою деятельность.

Организация должна учитывать приемлемость по цене и доступность своих услуг, минимизируя финансовые риски для их потребителей. Это включает учет экономически неблагополучных и уязвимых групп населения.

Организации следует рассмотреть вопрос о том, как она обеспечивает доступность медицинской помощи.

Примечание 1 — Цель 3, задача 3.8, Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития (SDG, цель 3, задача 3.8) связана с обеспечением доступности медицинской помощи.

Примечание 2 — У каждой страны свой собственный путь к обеспечению доступности медицинской помощи и свои критерии принятия решения, как обеспечивать доступность исходя из потребностей своего населения и имеющихся ресурсов.

6 Планирование

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

6.1.1 Общие положения

Организация при осуществлении планирования в рамках системы менеджмента качества медицинской организации должна рассмотреть факторы, указанные в 4.1, а также требования, указанные в 4.2, и определить риски и возможности, на которые необходимо отреагировать, чтобы:

- обеспечить уверенность в том, что система менеджмента качества медицинской организации может достичь намеченных результатов;
- предотвратить или снизить неблагоприятное влияние;
- обеспечить постоянное улучшение.

Организация должна планировать:

a) действия по своевременному реагированию на риски и возможности;

b) как она будет:

- интегрировать эти действия в процессы ее системы менеджмента качества и осуществлять эти действия;
- оценивать результативность этих действий.

6.1.2 Культура обращения с рисками

Для создания организационной культуры, в которой значение рисков, взгляды на риски, знания о рисках, отношение к рискам и понимание рисков разделяются всеми, организация должна:

a) определить программу менеджмента рисков, которая соответствует видению, миссии и ценностям организации;

b) демонстрировать поддержку со стороны высшего руководства;

c) постоянно обучать работников содержанию программы организации по менеджменту рисков;

d) разработать и поддерживать в актуальном состоянии документированную информацию о системах менеджмента рисков, а также обеспечить подходящим способом ее доступность по всей организации;

e) оценивать культуру осведомленности о рисках через определенные промежутки времени.

6.1.3 Процессы менеджмента рисков

Организация должна иметь документированную систему идентификации рисков и возможностей, относящихся к ее клинической и неклинической деятельности, включая экологические риски и непредвиденные обстоятельства (эпидемии, война, забастовки работников и т. д.). Применяя средства и методы управления, организация должна:

a) оценить риски и возможности путем идентификации, анализа и оценивания каждого риска;

b) разработать и поддерживать в актуальном состоянии реестр рисков и возможностей;

c) определить критерии ранжирования рисков, которые определяют, какая величина риска может или не может быть признана приемлемой с точки зрения достижения различных типов клинических и неклинических целей;

d) ранжировать риски на основе их серьезности, влияния или важности;

e) разработать инструменты оценки рисков и обращения с ними для мониторинга и отчетности;

f) определить процессы для фиксации и анализа инцидентов, связанных с безопасностью пациентов (близкие к ошибке события, нежелательные и сигнальные события);

g) определить ответственность, полномочия и подотчетность в отношении каждого этапа процесса менеджмента рисков;

h) разработать планы снижения рисков, в которых указываются выбранные меры, порядок их реализации и как эти меры будут интегрированы в планы и процессы менеджмента организации;

i) обеспечить мониторинг менеджмента рисков и оценку в нем для обеспечения его результативности и внесения вклада в безопасность пациентов и повышение качества;

j) определить соответствующие планы улучшения, основанные на полученных оценках.

Процесс менеджмента рисков и его результаты должны быть документально оформлены, докладываться подходящим способом и обсуждаться на совещаниях по проведению анализа со стороны руководства.

6.2 Цели в области качества оказания медицинской помощи и планирование их достижения

Организация должна установить цели в области качества оказания медицинской помощи для соответствующих функций и уровней.

Цели в области качества оказания медицинской помощи должны:

a) соответствовать политике в области качества оказания медицинской помощи;

b) быть измеримыми (если это практически осуществимо);

c) принимать во внимание применимые требования;

d) подвергаться мониторингу;

e) быть доведенными до сведения;

f) актуализироваться подходящим способом через установленные промежутки времени;

g) быть доступными в виде документированной информации;

h) включать оценку опыта получения услуг их потребителями;

i) рассматривать такие факторы, как социально-экономический статус, культура и разнообразие потребителей услуг;

j) использовать научно обоснованные практические данные и установленные показатели в области общественного здоровья и здравоохранения.

Планируя, как достичь своих целей в области качества оказания медицинской помощи, организация должна определить:

- что будет делаться;
- какие ресурсы потребуются;
- кто будет ответственным;
- когда эти действия будут завершены;
- как будут оцениваться результаты.

Организации следует учитывать цели устойчивого развития (ЦУР) Организации Объединенных Наций при установлении своих целей в области качества оказания медицинской помощи.

6.3 Планирование изменений

В тех случаях, когда организация выявляет необходимость в изменениях системы менеджмента качества медицинской организации, эти изменения должны осуществляться на плановой основе.

Организация должна рассмотреть:

a) цель внесения изменений и потенциальные последствия этих изменений;

b) создание инфраструктуры для осуществления изменений, поддержки, полномасштабного внедрения и тиражирования лучших практик;

c) способность системы менеджмента качества медицинской организации поддерживать изменения;

d) наличие ресурсов;

e) распределение или перераспределение ответственности, полномочий и подотчетности;

f) как изменения будут (подходящим способом) документально оформлены, доведены до сведения и реализованы на всех затронутых ими уровнях системы (высшее руководство, различные направления и уровни оказания медицинской помощи).

7 Средства обеспечения

7.1 Ресурсы

Организация должна определить и обеспечить ресурсами, необходимыми для создания, применения, поддержания в работоспособном состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества медицинской организации.

7.2 Компетентность

Организация должна:

a) определить необходимую компетентность лиц (лица), выполняющих(его) работу под ее управлением, влияющую на показатели качества оказания медицинской помощи;

b) поддерживать в работоспособном состоянии документально оформленный процесс подбора персонала, который определяет требования к компетентности, образованию, уровню квалификации, подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту;

c) обеспечить, чтобы эти лица были компетентны на основе соответствующего образования, подготовки или опыта;

d) там, где это применимо, предпринять действия по приобретению персоналом необходимой компетентности и оценить результативность осуществленных действий;

e) обеспечить во время трудоустройства ознакомление всех работников организации (но не ограничиваясь только этим) с услугами, предоставляемыми организацией, ее правилами и нормами, процессами, политиками и процедурами;

f) обеспечить (подходящим способом) включение в установленные функции и применение документально оформленных процедур признания компетентности и наделения соответствующими полномочиями профессиональных медицинских работников и вспомогательного персонала;

g) обеспечить непрерывное обучение и подготовку, необходимые для поддержания требуемого уровня показателей деятельности и компетентности;

h) проводить через установленные промежутки времени документально оформляемую оценку показателей деятельности;

i) обучать уважительному отношению к предпочтениям и выбору потребителей услуг, учитывая возможные варианты оказания помощи, совместной деятельности врача и пациента, сострадательной заботе и получению информированного добровольного согласия;

j) фиксировать и сохранять документированную информацию в качестве свидетельства компетентности в отношении всех работников.

Примечание — Применимые для этих целей действия могут включать, например, организацию подготовки персонала, наставничество, перераспределение обязанностей среди штатных сотрудников или наем или привлечение по контракту компетентных лиц.

7.3 Осведомленность

Лица, выполняющие работы под управлением организации, должны быть осведомлены (проинформированы):

- о содержании политики в области качества оказания медицинской помощи и целях, применимых к их функциям;
- об их вкладе в результативность системы менеджмента качества медицинской организации, включая пользу от улучшенных показателей деятельности в области качества оказания медицинской помощи;
- о последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества медицинской организации.

7.4 Обмен информацией

7.4.1 Общие положения

Организация должна определить порядок осуществления внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества медицинской организации, включая:

- вопросы, по которым будет осуществляться обмен информацией;
- когда будет осуществляться обмен информацией;

- с кем будет осуществляться обмен информацией;
- каким образом будет осуществляться обмен информацией.

7.4.2 Обмен информацией с потребителями услуг

Процессы обмена информацией с потребителями услуг должны включать:

a) предоставление информации, касающейся услуг, прав и ответственности;

b) обработку обращений, договоров или запросов, включая все предпринятые действия;

c) получение обратной связи от потребителей услуг по вопросам предоставления услуг, включая жалобы;

d) обеспечение того, чтобы механизмы обратной связи были доступными, понятными и соответствовали уровню медицинской грамотности потребителей услуг и доступным им ресурсам (например, компьютер, телефон, а также уровень грамотности).

7.4.3 Обмен клинической информацией

В организации должны быть внедрены процессы, обеспечивающие результативный обмен клинической информацией.

Эти процессы должны:

a) обеспечивать защиту и конфиденциальность персональных данных потребителей услуг во время их использования и обмена между медицинскими работникам, в т.ч. во время передачи смены, а также при обмене между различными больницами и другими участниками системы здравоохранения;

b) обеспечивать управление и верификацию устных и телефонных обращений, а также обмена информацией о клинических результатах;

c) демонстрировать использование полных клинических записей, позволяющих надлежащим образом прослеживать обмен информацией между различными специалистами и центрами предоставления медицинских услуг;

d) демонстрировать, что все случаи обмена информацией, содержащей персональные данные о состоянии здоровья, соответствуют требованиям национальных или международных стандартов к обеспечению конфиденциальности;

e) вести и сохранять документально оформленную информацию как доказательство обучения работников требованиям к обеспечению конфиденциальности и надлежащему осуществлению обмена клинической информацией.

7.4.4 Внешний обмен информацией

Организация должна определить каналы обмена информацией с внешними сторонами, с которыми у нее есть заявленные соглашения, включая внешние заинтересованные стороны, финансовых партнеров, государственные, межгосударственные и общественные организации.

7.5 Документированная информация

7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества медицинской организации должна включать в себя:

a) документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;

b) документированную информацию, определенную организацией как необходимую для обеспечения результативности системы менеджмента качества медицинской организации.

Примечание — Степень подробности и объем документированной информации системы менеджмента качества в одной медицинской организации могут отличаться от другой в зависимости:

- от размеров организации и характера ее деятельности, процессов и услуг;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

7.5.2 Создание и актуализация документированной информации

При создании и актуализации документированной информации организация должна подходящим способом обеспечить:

- идентификацию и описание (например, путем указания названия, даты, авторов или учетного номера);
- соответствие установленному формату (например, языку изложения, версии программного обеспечения, требованиям к графическим изображениям) и носителю (например, бумажному или электронному);
- проведение анализа и утверждение с точки зрения ее пригодности и адекватности.

7.5.3 Управление документированной информацией

Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества медицинской организации и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:

a) доступности и пригодности, где и когда она необходима;

b) адекватной защиты (например, от потери конфиденциальности, ненадлежащего использования или потери целостности).

Для управления документированной информацией организация должна, насколько это применимо, предусмотреть следующее:

- распределение, доступ, поиск и использование информации;
- хранение и защиту информации, включая сохранение разборчивости;
- управление изменениями (например, управление версиями);
- проведение периодического анализа информации и, при необходимости, ее актуализации;
- сроки хранения и порядок уничтожения информации.

Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества медицинской организации, должна быть подходящим способом идентифицирована и находиться под управлением.

Примечание — Право доступа может предусматривать разрешение только просматривать документированную информацию или разрешение просматривать документированную информацию вместе с полномочиями изменять ее.

7.5.4 Системы менеджмента информации

Применяемая(ые) в организации система(ы) менеджмента информации должна(ы) быть валидирована(ы) перед использованием на предмет ее функциональности, включая надлежащее функционирование интерфейсов в рамках общей системы менеджмента информации организации.

Если в системе менеджмента информации происходят изменения, включая изменение конфигурации программного обеспечения, они перед своим внедрением должны быть санкционированы, документально оформлены, протестированы и валидированы.

Система менеджмента информации должна:

a) быть защищенной от несанкционированного доступа;

b) быть защищенной от взлома и потерь;

c) быть обеспечена соответствующей технической поддержкой, гарантирующей целостность данных и информации;

d) включать меры реагирования на инциденты, связанные с любыми сбоями в системе записи информации;

e) иметь возможности резервного копирования;

f) иметь планы действий в чрезвычайных ситуациях в целях исключения сбоев в работе служб;

g) учитывать меры по защите от рисков кибербезопасности.

Когда управление системой менеджмента информации организации и поддержание ее в работоспособном состоянии осуществляются извне или через внешнего поставщика, организация должна обеспечить, чтобы поставщик системы соответствовал всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Организация должна иметь процессы сбора данных, которые могут потребоваться для внешних баз данных и отчетности.

7.5.5 Менеджмент информации в электронном виде

Организация должна создать и поддерживать в работоспособном состоянии процессы использования и защиты информации о состоянии здоровья в электронном виде. Эти действия должны включать требования, касающиеся:

a) присвоения имен файлам;

b) защиты;

c) доступа;

d) резервного копирования;

e) архивирования;

f) извлечения;

g) времени хранения;

h) удаления;

i) интеграции документированной информации, генерируемой с помощью различных систем и интерфейсов;

j) сохранения конфиденциальности информации о состоянии здоровья в электронном виде.

Организация должна определить и документально оформить требования к содержимому клинических записей и поддерживать их полноту для каждого потребителя услуг.

Организация должна обеспечить своевременный доступ к клиническим записям (медицинским картам, историям болезни) как своим работникам, так и потребителям услуг.

Изменения в записях должны быть идентифицированы и датированы с указанием лица, внесшего данное изменение.

Примечание — Здесь также могут быть применимы международные, национальные или региональные правила или требования.

7.5.6 Аудит записей

Чтобы обеспечить целостность документированной информации, организация должна определить, что считается клиническими, а что неклиническими медицинскими записями.

Для верификации того, что записи ведутся, являются полными и точными, организация должна:

a) периодически проводить аудит как клинических, так и неклинических записей в целях обеспечения качества медицинской помощи и услуг;

b) обеспечить, чтобы клинические записи содержали историю, результаты, отчеты и достаточную информацию для облегчения клинического ведения потребителя услуг;

c) верифицировать, что записи содержат дату и время осуществления каждого действия, а также указание лица, ответственного за эти действия;

d) обеспечить, чтобы клинические записи соответствовали всем правовым требованиям;

e) иметь документированные свидетельства проведения аудита записей и его результатов.

8 Деятельность

8.1 Планирование и управление деятельностью

Организация должна планировать, осуществлять и управлять процессами, необходимыми для выполнения требований, а также для реализации действий, установленных в разделе 6, посредством:

- установления критериев для процессов;
- управления процессами в соответствии с критериями.

Документированная информация должна быть доступна в объеме, необходимом для обеспечения уверенности, что процессы были осуществлены так, как было запланировано.

Организация должна управлять планируемыми изменениями и анализировать последствия незапланированных изменений, осуществляя действия по смягчению любого неблагоприятного влияния в том объеме, в котором это необходимо.

Организация должна обеспечить управление процессами, продукцией или услугами, поставляемыми извне и относящимися к системе менеджмента качества медицинской организации, включая услуги, предоставляемые подрядчиками, государственными и частными организациями, оказывающими помощь.

8.2 Менеджмент и поддержание в рабочем состоянии объектов инфраструктуры для оказания медицинской помощи

8.2.1 Общие положения

Организация должна определить, предоставить и поддерживать в работоспособном состоянии объекты инфраструктуры и связанные с ней ресурсы, обеспечивающие возможность оказания заявленных услуг и соответствие системе менеджмента качества медицинской организации.

Для обеспечения безопасного, надлежащего и бесперебойного функционирования объектов инфраструктуры и ресурсов организация должна:

a) поддерживать в актуальном состоянии план технического обслуживания объектов инфраструктуры, который определяет график мониторинга и проверки их состояния и мероприятия по обеспечению их работоспособности, а также хранить документированную информацию об осуществленной деятельности и ее результатах;

b) осуществлять мониторинг сроков выполнения работ по устранению поломок и ремонту оборудования, обеспечивающего непрерывность оказания услуг;

c) привести потребности в объектах инфраструктуры в соответствие с планами возможного будущего расширения (когда это применимо);

d) поддерживать (подходящим способом) в актуальном состоянии чертежи объектов инфраструктуры в целях использования их для будущего строительства, реконструкции и технического обслуживания;

e) сооружать здания и поддерживать их в надлежащем состоянии в соответствии с национальными или международными руководящими указаниями и обеспечивать доступную среду для лиц с ограниченными возможностями;

f) осуществлять через установленные временные интервалы и документировать планово-предупредительное обслуживание зданий, систем пожаротушения, кондиционирования воздуха, электроснабжения, водоснабжения и обеспечения медицинскими газами;

g) оценивать и документировать риски, связанные с эпидемиологической безопасностью, при проведении реконструкции и технического обслуживания;

h) обеспечивать снабжение питьевой водой, а также во всех случаях, когда это возможно, ее резервирование для непрерывного и бесперебойного водоснабжения;

i) соблюдать применимые стандарты обработки воды (например, обратный осмос, дистилляция, деминерализация, смягчение), используемой для оказания медицинской помощи и вспомогательных услуг;

j) демонстрировать, что резервуары для воды и отстойники подвергаются очистке в соответствии с нормативными требованиями и передовым опытом;

k) обеспечивать и подтверждать функциональность и доступность пунктов скорой помощи и транспортных средств с соответствующим оборудованием, лекарствами и расходными материалами для плановой и внеплановой транспортировки пациентов;

l) подтверждать через установленные промежутки времени доступность соответствующих систем экстренной связи;

m) обеспечивать соответствующее установленным требованиям энергоснабжение;

n) обеспечивать соответствующую установленным требованиям подачу воздушных потоков в операционные, помещения для трансплантации, а также в другие помещения для оказания медицинской помощи, где это необходимо;

o) соблюдать стандарты чистоты воздуха, устанавливающие требования к повышенным давлению и воздухообмену в целях предотвращения распространения инфекций;

p) обеспечивать, где это применимо и в зависимости от ресурсных возможностей организации, наличие изолированных помещений с пониженным давлением и надлежащим воздухообменом;

q) применять понятные потребителю услуг системы обозначений с учетом законодательных и нормативно-правовых требований.

8.2.2 Планирование действий в отношении объектов инфраструктуры и служб при возникновении чрезвычайных ситуаций

Для обеспечения непрерывности оказания услуг организация должна:

a) поддерживать в актуальном состоянии план мероприятий по реагированию на чрезвычайные ситуации, обеспечивающий непрерывность деятельности, в целях реагирования как на события природного характера (например, землетрясения, торнадо, ураганы, наводнения), так и на события, вызванные человеческим фактором (терроризм, пандемии, промышленные аварии), которые влияют на предоставление услуг;

b) создать соответствующую установленным требованиям инфраструктуру для раннего обнаружения, реагирования и локализации пожаров;

c) разместить в доступных местах соответствующие установленным требованиям планы эвакуации и указатели мест сбора, регулярно проводить подготовку персонала и тестирование планов действий в чрезвычайных ситуациях посредством проведения имитационных учений;

d) разработать план реагирования на возможные перебои в подаче энергии в целях обеспечения непрерывного и бесперебойного энергоснабжения, включая подготовку резервных источников;

e) обеспечивать закупку, хранение, обращение и раздачу медицинских газов безопасным образом с надлежащим резервированием, цветовую маркировку трубопроводов, материала трубопроводов, соединителей, наличие систем обнаружения утечек и аварийной сигнализации;

f) иметь планы эвакуации персонала и потребителей услуг в случае возникновения чрезвычайной ситуации;

g) обеспечить наличие питания и воды для потребителей услуг и сотрудников, необходимых для жизнеобеспечения и непрерывности предоставления медицинских услуг;

h) обеспечить меры безопасности в отношении физических условий труда (например, военное время, гражданские беспорядки, вспышки и пандемии, местоположение рабочего места).

8.2.3 Оборудование

Чтобы обеспечить безопасное и надлежащее использование оборудования, требующегося для функционирования организации, а также свести к минимуму риск человеческого фактора и ошибок при взаимодействии человек—машина, организация должна:

a) определить требуемое оборудование (включая, но не ограничиваясь только этим, биомедицинское оборудование, измерительные приборы, аппаратуру, программное обеспечение, реагенты, расходные материалы и медицинские изделия);

b) проверять, проводить калибровку и/или поверку соответствующего оборудования, а также документально оформлять его прослеживаемость по отношению к национальным или международным стандартам измерений или к другой конкретной основе, используемой для калибровки;

c) оценивать совместимость с имеющимся оборудованием и устройствами, системами программного обеспечения и другими объектами инфраструктуры при рассмотрении вопроса о новых закупках;

d) вести перечень идентифицированного оборудования и журнал его использования;

e) обеспечить, чтобы только квалифицированный и подготовленный персонал проверял, осуществлял техническое обслуживание и эксплуатировал оборудование;

f) обеспечить персонал средствами индивидуальной защиты, которые требуются при работе с оборудованием.

Оборудование и приборы должны быть идентифицированы и находиться (подходящим способом) под соответствующим управлением на всех уровнях предоставления услуг (лаборатории, клиники, больницы, медицинские пункты, диагностические центры, визиты на дом).

8.3 Обращение с отходами

8.3.1 Общие положения

Организация должна рассмотреть обращение со всеми видами отходов и их жизненный цикл, а также должна:

a) собирать, разделять, обрабатывать, хранить, транспортировать и ликвидировать отходы, принимая во внимание локальные нормативные требования и применимые руководящие указания;

b) обеспечить, чтобы лица, ответственные за ликвидацию отходов (как сотрудники, так и внешние поставщики), были подготовлены и осведомлены о том, как ликвидировать отходы и острые предметы;

c) идентифицировать, обращаться и надлежащим образом хранить опасные материалы в соответствии с паспортами безопасности или аналогичными документами;

d) определить процесс управления розливами/просыпаниями.

8.3.2 Сокращение отходов

Организация должна иметь план сокращения отходов.

Примечание — Области сокращения отходов могут охватывать, но не ограничиваться только этим, физические отходы, такие как медицинские материалы и медицинские отходы, административные потери, включая не являющиеся необходимыми визиты в медицинскую организацию, нерациональное планирование и использование времени работы сотрудников, дублирование процедур, а также сокращение коррупции.

8.3.3 Экологическая ответственность

Организация должна планировать свои процессы и услуги таким образом, чтобы нанести наименее возможный вред окружающей среде, включая:

a) принятие мер по использованию экологически чистых химических веществ;

b) стремление использовать экологически чистые источники энергии и осуществление мониторинга потребления электроэнергии и воды;

c) всегда, когда это возможно, выбор материалов, которые являются устойчивыми и безвредными для окружающей среды;

d) перепродажу, утилизацию оборудования, которое больше не используется, или передачу его на другие установки или системы или другим заинтересованным сторонам (где это разрешено);

e) применение (в той степени, насколько это возможно) сокращения, повторного использования, переработки, переосмысления, перепрофилирования, а также восстановления;

f) принятие мер по повышению осведомленности об экологической ответственности.

8.4 Обращение с материалами и их хранение

Для обеспечения результативной и безопасной сохранности материалов, используемых в процессах и услугах организации, в ней должна быть документированная информация, описывающая, как осуществляется управление материалами.

Примечание 1 — Материалы могут включать, но не ограничиваться только этим, медицинские изделия и инструменты, расходные материалы, медикаменты, химические вещества и реактивы.

Примечание 2 — Сохранение может охватывать идентификацию, обращение, управление загрязнениями, упаковку, хранение, передачу или транспортировку, а также защиту.

8.5 Личное имущество потребителя услуг

В организации должен быть процесс управления имуществом, принадлежащим потребителям услуг, если потребитель услуг приносит его на объект. Организация должна:

a) поддерживать в работоспособном состоянии процесс учета, хранения и защиты лекарственных препаратов, принесенных потребителем услуг из дома;

b) поддерживать в работоспособном состоянии процесс определения того, как и где будут храниться вещи потребителя услуг (например, персональная инвалидная коляска, медицинские расходные материалы, вспомогательные дыхательные аппараты, постельное белье, одежда);

c) обеспечить, чтобы персональные устройства потребителя, требующие потребления электроэнергии, не оказывали воздействия на электрическую систему или дееспособность объектов инфраструктуры;

d) обеспечить, чтобы собственность потребителя услуг не влияла на риск, относящийся к безопасности;

e) сообщать потребителю услуг о его утерянном, поврежденном или признанном непригодным для использования имуществе и документировать все предпринятые действия.

Организация должна иметь документированный процесс обращения с запрещенным имуществом, принесенным потребителем услуг, его семьей, а также лицами, осуществляющими уход.

8.6 Новые технологии

В тех случаях, когда организация использует новые и перспективные технологии для оказания различных видов медицинской помощи, она должна оценивать и снижать риски, а также определять процессы для обеспечения безопасного, надлежащего и результативного использования таких технологий.

Там, где для принятия решений в области оказания медицинской помощи и диагностики используется искусственный интеллект, высшее руководство должно обеспечить, чтобы эти процессы были протестированы, валидированы и находились под управлением.

Там, где для оказания медицинской помощи пациентам используются новые технологии, организация должна обеспечить, чтобы опыт получения услуг ее потребителями оценивался и постоянно улучшался на основе полученных данных.

Примечание — В контексте здравоохранения к новым технологиям относятся: хирургические роботы, сервисные роботы (транспортирование и санитарно-гигиеническая обработка), социальные роботы, коллаборативные роботы (коботы), роботы, которые помогают при проведении процедур и самим потребителям услуг в решении задач, носимые устройства, общение с поставщиками медицинских услуг посредством цифровых платформ, а также другие новые технологии.

8.7 Разработка услуг в медицинской организации

В процессе разработки услуг должен использоваться подход, ориентированный на потребителей, с учетом потребностей и требований поставщиков услуг, конечных потребителей и заинтересованных сторон. Чтобы обеспечить нацеленность результатов разработки на потребителя и их соответствие миссии организации, целям в области качества оказания медицинской помощи и системе менеджмента качества, организация должна:

a) определить и оформить документально процесс разработки или изменения услуг;

b) выявлять ключевые заинтересованные стороны и вовлекать их на протяжении всего процесса разработки, а также должна:

- вовлекать в процесс междисциплинарные команды;
- определить ответственность и полномочия, которые будут задействованы в каждом проекте;
- везде, где это возможно, стремиться получить исходные данные и обратную связь от потребителей;

c) определить инструменты и ресурсы, необходимые для результативного осуществления разработки услуг;

d) придерживаться стандартов или лучших практик, которые организация обязалась применять;

e) демонстрировать или оформить документально соответствие законодательным или нормативно-правовым требованиям;

f) учитывать наилучшие доступные медицинские знания и научные доказательства в отношении разрабатываемой или изменяемой услуги;

g) учитывать свой текущий и будущий потенциальный доступ к таким ресурсам, как медицинское оборудование, медикаменты, вакцинации, квалифицированные работники, а также достаточность пространства для потребителей услуг и связанных с ними медицинских процедур;

h) определять уровень рисков и поддерживать в работоспособном состоянии процесс управления ими;

i) при разработке учитывать безопасность персонала и пациентов;

j) учитывать благополучие персонала;

k) учитывать доступность разрабатываемой услуги ее потребителями;

l) учитывать потребность в проведении разъяснительной работы с населением и его обучении;

m) учитывать внешние, а также экологические факторы.

Организация должна определить средства и методы управления, необходимые для обеспечения адекватного реагирования на все вышеперечисленные требования, а также фиксировать и сохранять всю соответствующую документированную информацию.

Примечание — Учитывая трудность получения входных данных от конечных потребителей, важно использовать несколько каналов или попыток для получения такой обратной связи удобным для конечных потребителей образом.

8.8 Поставки и услуги от внешних поставщиков

Организация должна обеспечить, чтобы как медицинские, так и немедицинские услуги, а также продукция, предоставляемые извне, соответствовали заявленным требованиям.

Организация должна:

a) определить критерии оценки, отбора, мониторинга и дисквалификации своих внешних поставщиков;

b) учитывать влияние продукции или услуг на безопасность как сотрудников, так и потребителей услуг;

c) поддерживать в работоспособном состоянии процессы получения и верификации соответствия предоставленного извне оборудования, устройств, услуг, материалов и медикаментов согласованным требованиям;

d) поддерживать в работоспособном состоянии процессы документирования и распространения информации обо всех выявленных проблемах, связанных с предоставленными извне продукцией и услугами;

e) обеспечить, чтобы услуги, предоставленные извне, соответствовали целям системы менеджмента качества медицинской организации, включая, где это применимо, соблюдение принципов беспристрастности и конфиденциальности;

f) обеспечить ведение записей о показателях деятельности внешнего поставщика услуг, коммуникациях с ним, а также о предпринятых корректирующих действиях.

Организация должна документировать свои ожидания и согласованные с заинтересованными сторонами-партнерами (государственными, частными и межгосударственными организациями, партнерами по финансированию и т. д.) контрактные требования. Если заинтересованная сторона поставляет продукцию или услуги, не обеспечивая при этом их соответствие установленным критериям, организация должна сообщить об этом данной заинтересованной стороне заранее установленными способами.

Примечание — Услуги и продукция, предоставляемые извне, могут включать в себя медикаменты, медицинское оборудование и приборы, лабораторные услуги, услуги по получению изображений, консультационные услуги, услуги по поставкам продуктов питания и диетических продуктов, реализации образовательных программ, а также дополнительные услуги.

8.9 Предоставление услуг

Для обеспечения безопасности, эффективности, результативности и своевременности предоставления услуг организация должна определить управляемые условия, при которых предоставляется услуга. С этой целью организация должна:

a) определить и документально оформить перечень предоставляемых услуг и сделать их доступными для потребителей;

b) предоставлять потребителям услуг документированную информацию об их правах и обязанностях при получении услуг;

c) определить и документально оформить процессы и процедуры регистрации, приема/поступления и выписки всех категорий потребителей услуг;

d) поддерживать в актуальном состоянии и применять документированные протоколы и процедуры регистрации клинических наблюдений, хода и результатов предоставления услуг, предоставленного ухода, подробной информации о последующих действиях для всех категорий потребителей услуг;

e) поддерживать в актуальном состоянии и применять документированные протоколы и процедуры заказа диагностических исследований, лекарств, диеты и других медицинских потребностей;

f) предоставить соответствующие средства индивидуальной защиты медицинским работникам и потребителям услуг;

g) использовать соответствующие технологии при оказании медицинской помощи (например, цифровые технологии, телемедицина, мобильная медицинская помощь);

h) поддерживать в работоспособном состоянии и применять документированные процессы применения седативных препаратов, осуществления хирургических вмешательств и иных процедур;

i) поддерживать в работоспособном состоянии и применять документированный процесс получения от потребителя услуг информированного добровольного согласия таким образом, чтобы он четко понимал его, а также процессы для тех случаев, когда пациенты не способны дать устное согласие;

j) поддерживать в работоспособном состоянии и применять документированные протоколы и процедуры направления потребителей услуг к другим специалистам и в другие специализированные подразделения;

k) поддерживать в работоспособном состоянии и применять документированные протоколы передачи потребителя услуг внутри медицинской организации и за ее пределы для проведения диагностических и клинических процедур, а также для предоставления медицинской помощи различного уровня;

l) предоставлять, когда это применимо, медицинское заключение.

Организация должна поддерживать, фиксировать и сохранять всю соответствующую документированную информацию, которая демонстрирует, что все процессы и виды деятельности были осуществлены в соответствии с требованиями.

8.10 Человекоцентричность

8.10.1 Общие положения

Высшее руководство должно определить процессы и процедуры, необходимые для поддержки и формирования культуры человекоцентричности, принимая во внимание опыт получения услуг их потребителями, предоставление сострадательного ухода, уровень медицинской грамотности, равно как и принципы инклюзивности и учета разнообразия.

8.10.2 Опыт потребителя

8.10.2.1 Общие положения

Организация должна иметь официальный механизм регулярной оценки опыта потребителя во всех областях их предоставления, включая медицинские и административные услуги, а также восприятий пациентами представлений о безопасности. Организация должна:

a) использовать валидированную и надежную методологию оценки опыта, включающую репрезентативную выборку потребителей услуг. При использовании этой методологии следует применять качественные и количественные показатели в зависимости от того, что подходит;

b) включать, когда это возможно, оценку опыта получения услуг со стороны семьи и лиц, осуществляющих уход;

c) содействовать получению информации от общественных групп и внешних потребителей услуг;

d) обеспечить, чтобы механизмы обратной связи были доступными, понятными, а также подходили уровню образования потребителя услуг и доступности ему соответствующих ресурсов (например, компьютер, телефон, уровень грамотности).

8.10.2.2 Оценка опыта потребителя

Оценка опыта потребителя должна определить:

a) чувствуют ли потребители услуг, семьи и лица, осуществляющие уход, что с ними обращаются с уважением и достоинством;

b) учитываются ли эмоциональные, социальные и культурные потребности, предпочтения и ценности потребителей услуг;

c) обеспечивается ли неприкосновенность их частной жизни и конфиденциальность;

d) относятся ли ко всем людям одинаково, независимо от их пола, возраста, расы, этнической принадлежности, состояния здоровья или медицинского диагноза;

e) участвуют ли потребители услуг, семьи и лица, осуществляющие уход, в совместном принятии решений.

Меры реагирования со стороны организации должны включать планы действий по рассмотрению негативного опыта. Действия должны оценивать необходимость в изменении процесса, в корректирующих и предупреждающих действиях, а также определять последующее взаимодействие с потребителями услуг.

Организация должна установить, как данные об опыте потребителя могут быть использованы для улучшения клинических результатов, предоставления услуг, приверженности методу лечения, а также в качестве механизма мотивации потребителей услуг к принятию позитивного поведения в отношении своего здоровья.

Оценка опыта потребителя должна быть рассмотрена в ходе обязательного совещания по проведению анализа со стороны руководства.

8.10.3 Сострадательный уход

В организации должен быть процесс, позволяющий:

a) относиться к потребителям услуг и сотрудникам с уважением и достоинством;

b) создавать и поддерживать атмосферу доброты между людьми, семьями и лицами, осуществляющими уход;

c) прислушиваться к потребителям услуг и лицам, осуществляющим уход;

d) обучать персонал сострадательному уходу.

Соответствующие работники должны быть осведомлены и подготовлены по психологическим, социальным и эмоциональным вопросам, связанным с предоставлением ухода в конце жизни.

8.10.4 Инклюзивность и разнообразие

В целях создания и поддержки инклюзивности и разнообразия организация должна:

a) принять принципы культурной компетентности и привести свои услуги в соответствие с потребностями и предпочтениями всех людей и семей в целях повышения справедливости ухода, значимости разнообразия и уменьшения неравенства в отношении всех людей, независимо от их цвета кожи, пола, возраста, убеждений, языков, уровня грамотности, расы, отношения к группам этнических меньшинств и другим уязвимым группам населения;

b) провести подготовку сотрудников по вопросам культурной компетентности;

c) обеспечить отсутствие предвзятости или неравенства, влияющих на принятие решений, между работниками и потребителями услуг, а также между коллегами по работе;

d) поддерживать в работоспособном состоянии и применять процессы достижения необходимого уровня культурной компетентности, чтобы обеспечить обратную связь и создать возможности для улучшения.

8.10.5 Медицинская грамотность

Для повышения медицинской грамотности потребителей услуг и персонала организация должна:

a) рассматривать и учитывать медицинскую грамотность при планировании, оценке и обеспечении безопасности пациентов и повышении уровня качества;

b) повышать медицинскую грамотность персонала;

c) вовлекать обслуживаемые группы населения в разработку, использование и оценку медицинской информации и услуг;

d) использовать системы поддержки лиц, осуществляющих уход, в тех случаях, когда пациент не способен понять информацию (например, в педиатрии, для слабоумных и групп населения с особыми потребностями);

e) использовать медицинскую грамотность при обмене информацией для обеспечения ее понимания во всех точках взаимодействия;

f) учитывать медицинскую грамотность в ситуациях повышенного риска, включая предоставление подробной информации перед выполнением процедур, требующих осознанного согласия, переход на другое лечение и информирование о лекарствах;

g) делать упор на способность людей использовать медицинскую информацию и принимать решения на ее основе;

h) удовлетворять потребности населения, обладающего разным уровнем медицинской грамотности, не осуждая его за это;

i) проводить обучение потребителей услуг по вопросам предупреждения и управления их текущим или потенциально возможным состоянием здоровья.

Примечание — Обучение может осуществляться с помощью печатных раздаточных материалов, использования наглядных пособий, устных консультаций, цифровых платформ и других методов.

8.10.6 Совместная деятельность

Для совместного осуществления деятельности по оказанию медицинских услуг организация должна:

a) работать в партнерстве с потребителями услуг над созданием доверительных и уважительных отношений при оказании медицинской помощи;

b) прислушиваться к потребителям услуг и предоставлять полномочия им и их группам поддержки для проявления активности при оказании им помощи;

c) уделять внимание жизненным реалиям, ценностям, ресурсам, потребностям в социальной поддержке и целям потребителей услуг при их обращении за медицинской помощью;

d) создать среду совместного принятия решений, в которой медицинские работники вовлекают партнеров в предоставление медицинских услуг;

e) поддерживать независимость потребителей услуг, определяя цели, которые важны для них;

f) поощрять умную доброту и внимательность в отношениях между потребителями услуг и теми, кто оказывает медицинскую помощь.

8.10.7 Благополучие работников

Для поддержания благополучия своих сотрудников организация должна:

a) поддерживать в актуальном состоянии и реализовывать документально оформленный план охраны здоровья и обеспечения безопасности персонала, охватывающий физические, химические, биологические, эргономические и психосоциальные факторы;

b) иметь процессы обеспечения благополучия работников, включая реагирование на стресс, эмоциональное выгорание и насилие со стороны потребителей услуг или коллег по работе.

8.11 Этические вопросы

Организация должна иметь установленные процессы для выявления, расследования, анализа и разрешения этических проблем, включая исследования, объектом которых являются люди.

Работники должны быть соответствующим образом подготовлены для обращения с этическими проблемами.

Потребители услуг и их семьи, лица, осуществляющие уход, и/или группы поддержки должны быть в той степени, как это согласовано с потребителем услуг, вовлечены в процесс принятия решений по вопросам этики.

8.12 Безопасность пациента

8.12.1 Общие положения

Организация должна иметь документированные процессы обеспечения безопасности пациентов во всех местах, в которых она оказывает медицинскую помощь и предоставляет услуги.

При принятии решения о том, на какие относящиеся к обеспечению безопасности вопросы необходимо отреагировать, организация должна рассмотреть применение признанных на национальном и международном уровнях целей и руководящих указаний в этой области. Для обеспечения безопасности организация должна:

a) принимать во внимание соотношение между общим количеством работников и квалифицированными специалистами (многопрофильные кадры медицинских специалистов) в зависимости от рабочей нагрузки и вида работы;

b) разработать основанный на командной работе производственный поток, включающий маршрутизацию пациентов, в рамках которой они направляются в установленные медицинские отделения для госпитализации и другие специализированные медицинские структуры вместе с соответствующим потоком информации;

c) оценить опыт пациента/его предыдущие случаи обращения за медицинской помощью;

d) учитывать имеющийся опыт и возможности организаций, направляющих и принимающих пациентов;

e) установить систему отчетности о критических инцидентах (см. 6.1).

Примечание — Места, в которых оказывается медицинская помощь, включают стационары, поликлиники, специализированные клиники, медицинские пункты, хирургические и оздоровительные центры, а также общественные организации помощи пациентам.

8.12.2 Знание и изучение вопросов безопасности

Организация должна:

a) создать среду, способствующую непрерывному обучению, обмену знаниями, подготовке, а также привлечению соответствующих и компетентных работников для обеспечения безопасности пациентов;

b) установить процесс обмена извлеченными уроками;

c) постоянно собирать и анализировать данные о безопасности пациентов для улучшений.

8.12.3 Идентификация пациентов

Чтобы обеспечить точность идентификации пациента, организация должна разработать и применять процесс, который:

a) требует идентификации пациента во всех местах оказания медицинской помощи, а также перед выполнением любой диагностики или терапевтических процедур или любого медицинского вмешательства;

b) требует использования, по крайней мере, двух уникальных идентификаторов пациента;

c) не использует для идентификации номер палаты пациента, номер койки или его местоположение в медицинской организации;

d) описывает процедуру идентификации в особых обстоятельствах, когда пациент не способен подтвердить свою личность (например, коматозное состояние, дезориентация, бред, новорожденный, у которого еще нет официального имени, тяжелые ожоги).

8.12.4 Лекарственная безопасность

Организация должна располагать документированной информацией о процессах приема лекарств, включая их выбор, назначение, закупку, фармацевтическую валидацию, подготовку, хранение, выдачу и администрирование.

Для обеспечения лекарственной безопасности организация должна:

a) составить список и создать руководящие указания по хранению препаратов высокого риска и применению соответствующих систем предупреждения (например, в отношении лекарств, похожих по внешнему виду и звучанию/названию, концентрированных электролитов, инсулина, противоопухолевых препаратов, седативных средств);

b) ввести и обеспечивать соблюдение практики разумного применения антибиотиков в соответствии с руководящими указаниями, основанными на доказательной базе;

c) поддерживать в актуальном состоянии и применять протоколы обучения пациентов и лиц, осуществляющих уход, по вопросам применения лекарственных средств;

d) определить механизмы мониторинга и отчетности об ошибках и негативных событиях, связанных с приемом лекарств.

8.12.5 Хирургическая безопасность

Организация должна применять системные меры для повышения хирургической безопасности в операционной, а также в других помещениях, где проводятся небольшие хирургические операции, путем:

a) привлечения достаточного количества работников с учетом требуемого профессионального баланса (соотношение медсестер, врачей, медицинских инженеров и других медицинских работников);

b) проектирования инфраструктуры и осуществления производственного потока, основанных на человеческих факторах;

c) использования научно обоснованной практики для проведения и мониторинга анестезии;

d) обеспечения коммуникации и сотрудничества между хирургами и анестезиологами;

e) предоставления необходимого оборудования для наблюдения за пациентами во время операции, периодического анализа хирургических вмешательств и связанных с ними повторных госпитализаций в послеоперационном периоде;

f) поддержания в работоспособном состоянии и применения процессов для предотвращения ошибок, связанных с идентификацией пациентов, неправильным видом операции или неправильным местом ее проведения.

Примечание — Системные меры по обеспечению хирургической безопасности могут включать такие инструменты, как чек-листы по обеспечению хирургической безопасности, безопасных родов, медицинские алгоритмы и оказание профессиональной помощи.

8.12.6 Профилактика и контроль инфекций

Организация должна иметь документированные и согласованные процессы профилактики и контроля инфекций, включающие:

a) выявление рисков, установление приоритетов и определение стратегий;

b) разработку и применение показателей, руководящих указаний и процедур осуществления деятельности;

c) мониторинг/аудит практики осуществления профилактики и контроля инфекций, включая разработку системы отслеживания, такой как информационная панель, предназначенной для мониторинга и минимизации влияния инфекций;

d) системные меры по профилактике и контролю инфекций: обеспечение гигиены рук, предотвращение появления и передачи микроорганизмов, контроль за мультирезистентными микроорганизмами, профилактика инфекций, связанных с использованием приборов, предотвращение инфицирования операционных, меры изоляции, обеспечение чистоты окружающей среды, а также безопасное и рациональное применение антибиотиков;

e) создание структуры управления, такой, например, как комиссия по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), для поддержания в актуальном состоянии технических руководств и рассмотрения возникающих проблем путем обсуждения;

f) разработку программы контроля ИСМП и медицинских работников, включая разработку и реализацию политики иммунизации, согласование с политикой биологической безопасности, отчетность об инцидентах, связанных с воздействием инфекций, и управление такими инцидентами;

g) реализацию ежегодной программы подготовки работников по вопросам профилактики и контроля инфекций, которая подчеркивает критически важную роль персонала в предупреждении ИСМП;

h) стимулирование потребителей услуг и поддерживающих их сообществ к осуществлению мониторинга соблюдения руководящих указаний и норм профилактики и контроля инфекций и обеспечению соответствия им;

i) формирование в организации культуры профилактики и контроля ИСМП, которая может включать межфункциональные стратегии, такие как формирование лидеров, организация обратной связи, а также обмен лучшими практиками.

8.12.7 Профилактика падений, пролежней и тромбоэмболии

Организация должна иметь процессы для предотвращения падений пациентов, пролежней и тромбоэмболии и должна:

a) выявлять пациентов, подверженных риску получения травм, связанных с артериальным давлением, и устанавливать средства и методы управления для минимизации факторов риска;

b) определять мероприятия по поддержанию целостности кожи, а также периодически оценивать их реализацию и результаты;

c) поддерживать в актуальном состоянии и реализовывать комплексный план предотвращения падений, использовать, где это возможно, новейшие технологии, чтобы способствовать предотвращению падений;

d) выявлять пациентов, подверженных риску тромбоэмболии, и создать доказательно обоснованные протоколы ее предупреждения и лечения;

e) поддерживать в актуальном состоянии и применять документально оформленные, доказательно обоснованные фармакологические протоколы предупреждения тромбоэмболии.

8.12.8 Безопасность диагностики

Для обеспечения безопасности диагностики в организации должны быть процессы, обеспечивающие:

a) проведение точных и своевременных лабораторных, патологоанатомических исследований, диагностических визуализаций;

b) получение отчетов о критически важных результатах исследований и диагностических процедур;

c) своевременное доведение результатов исследований до поставщиков и потребителей медицинских услуг;

d) соответствие применимым нормативным требованиям;

e) сохранение всеобъемлющих записей о диагностических процедурах и результатах исследований.

Примечание — ИСО 15189 содержит конкретные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий и может быть результативно применен к другим медицинским услугам, таким как диагностическая визуализация, респираторная терапия, физиологические науки, создание банков и службы переливания крови.

8.12.9 Переливание крови

Организация должна иметь установленные процедуры обеспечения безопасности при переливании крови. Документированная информация должна включать свидетельства:

a) проведения обучения и консультирования доноров;

b) взаимопроверяемого сопоставления и ввода информации;

c) наличия точных, основанных на клинических рекомендациях, протоколов введения препаратов крови;

d) подтверждения до начала переливания группы крови пациента и необходимого объема крови, подлежащей переливанию;

e) проведения скрининга на инфекции, передающиеся при переливании крови, включающие, как минимум, ВИЧ I/II, гепатит B, гепатит C и сифилис;

f) надлежащего сбора крови и ее препаратов, их идентификации, хранения, выдачи, безопасного обращения с ними, а также обеспечения их прослеживаемости;

g) подготовки и обучения персонала процедурам переливания крови, а также правильному обращению с кровью и ее утилизации;

h) осуществления мониторинга и предоставления отчетности о негативных событиях и реакциях.

Отходы и неиспользованные препараты крови, образующиеся в результате переливания, должны в соответствии с установленными и четко определенными процессами быть перемещены из места образования в место их окончательной ликвидации.

9 Оценка показателей деятельности

9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

9.1.1 Общие положения

Для оценки показателей своей деятельности организация должна создать систему мониторинга качества медицинской деятельности, которая соответствует политике организации в области качества и требованиям к качеству оказания медицинской помощи.

Высшее руководство должно обеспечить, чтобы система мониторинга качества работала результативно и эффективно, обеспечивая получение своевременных и пригодных для использования результатов.

Организация должна установить ответственность за функционирование системы мониторинга качества, которая распространяется:

a) на организацию в целом, а также отдельные подразделения и службы;

b) конкретные проекты, установленные системой мониторинга качества.

Организация должна определить, какие показатели (клинические и неклинические) она будет использовать для измерения результативности своей деятельности. Показатели должны соответствовать признанным национальным и международным показателям в области здравоохранения.

Организация должна определить:

- что необходимо подвергать мониторингу и измерениям;

- методы мониторинга, измерения, анализа и оценки в зависимости от того, что подходит для обеспечения достоверных результатов;

- когда должны быть выполнены мониторинг и измерения;

- когда результаты мониторинга и измерений должны быть проанализированы и оценены.

Документированная информация, содержащая свидетельства полученных результатов, должна быть доступна.

Организация должна оценивать показатели деятельности, а также результативность системы менеджмента качества медицинской организации.

9.1.2 Показатели качества медицинской деятельности

Организация должна определить, что должно подвергаться мониторингу, включая следующее:

a) результаты клинических и неклинических услуг, которые позволяют провести проверку результативности, эффективности и постоянной пригодности системы менеджмента качества медицинской организации и ее возможностей;

b) вопросы обеспечения безопасности пациентов, стратегии снижения рисков, неблагоприятные события, а также результаты мероприятий по обеспечению безопасности пациентов;

c) стратегии выявления и минимизации рисков (клинических и неклинических) и смягчения их последствий, а также полученные результаты;

d) способность организации оказывать пациенту надлежащий и требуемый непрерывный уход, в том числе во время маршрутизации в другие структурные подразделения или другие медицинские организации;

e) соблюдение времени ожидания, определенного организацией;

f) опыт потребителя;

g) усилия по сокращению отходов;

h) рассмотрение и определение приоритетности тех элементов, которые наиболее важны для результативного функционирования системы менеджмента качества.

Там, где это применимо, показатели должны включать заболеваемость, смертность, а также качество жизни и благополучие пациентов.

Примечание — Время ожидания может включать в себя время ожидания первичного приема, время на маршрутизацию для перехода к специалистам, время ожидания приема после прибытия к ним, а также другие показатели.

9.1.3 Методы

Организация должна определить методы мониторинга, среди которых, кроме прочего, следует рассмотреть:

a) внутренние и внешние аудиты;

b) использование клинических и неклинических показателей (системы/организации/услуги или программы);

c) использование данных из внутренних медицинских информационных систем;

d) бенчмаркинг.

Данные должны быть собраны и получены из надежных источников и основываться на статистических и научных подходах.

9.1.4 Результаты

Организация должна обеспечить, чтобы результаты, полученные с помощью системы мониторинга качества медицинской деятельности, рассматривались, анализировались и использовались для обоснования стратегических направлений деятельности организации в области качества, и должна:

a) фиксировать, соответствуют ли эти результаты целям, поставленным организацией;

b) определить план улучшений для реагирования на несоответствия заявленным целям;

c) довести результаты и предложения по улучшению до соответствующих внутренних и внешних заинтересованных сторон.

9.2 Внутренний аудит

9.2.1 Общие положения

Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, является ли система менеджмента качества медицинской организации:

a) соответствующей:

- собственным требованиям организации к системе менеджмента качества;
- требованиям настоящего стандарта;

b) результативно применяемой и поддерживаемой в работоспособном состоянии.

9.2.2 Программа внутреннего аудита

Организация должна планировать, разрабатывать, реализовывать и поддерживать в актуальном состоянии программу(ы) аудита, включая вопросы периодичности проведения аудитов, методов, ответственности, требований к планированию и отчетности.

При разработке программ(ы) внутреннего аудита организация должна рассмотреть важность затрагиваемых аудитом процессов и результаты предыдущих аудитов.

Организация должна:

a) определять цели, критерии и область проведения каждого аудита;

b) отбирать аудиторов и проводить аудит так, чтобы была обеспечена объективность и беспристрастность процесса аудита;

c) обеспечить, чтобы результаты аудитов были своевременно доведены до сведения соответствующих руководителей;

d) обеспечить, чтобы аудиты проводились подготовленными и квалифицированными лицами;

e) осуществлять соответствующие корректирующие действия без необоснованной задержки.

Внутренние аудиты должны проводиться как минимум один раз каждые 12 месяцев.

Должна быть доступна документированная информация, служащая свидетельством реализации программ(ы) и результатов аудита.

9.3 Анализ со стороны руководства

9.3.1 Общие положения

Высшее руководство должно через запланированные интервалы времени проводить анализ системы менеджмента качества медицинской организации, чтобы обеспечить ее сохраняющуюся пригодность, адекватность и результативность, а также связь со стратегией развития организации.

9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства должен включать:

a) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;

b) изменения во внешних и внутренних факторах, касающихся системы менеджмента качества медицинской организации;

c) изменения в потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон, которые имеют отношение к системе менеджмента качества медицинской организации;

d) информацию о показателях функционирования системы менеджмента качества медицинской организации, включая тенденции, относящиеся:

1) к несоответствиям и корректирующим действиям;
2) результатам мониторинга и измерений;
3) результатам аудитов;
4) опыту получения услуг их потребителями и обратной связи от заинтересованных сторон;
5) степени, в которой были достигнуты цели в области качества;
6) степени, в которой были достигнуты установленные показатели качества медицинской деятельности;
7) показателям функционирования процессов и соответствию услуг;
8) результатам мониторинга и измерений[1)];
9) безопасности пациентов;
10) обращению с отходами;
11) показателям деятельности внешних поставщиков;

e) достаточность ресурсов (человеческих и других);

f) внутреннее финансовое состояние и финансирование, поступающее от внешних партнеров;

g) доступность медицинских услуг для всех людей;

h) менеджмент рисков;

i) возможности для постоянного улучшения.

[1)] *Повтор перечисления 2.*

9.3.3 Результаты анализа со стороны руководства

Результаты анализа со стороны руководства должны включать решения, относящиеся к возможностям постоянного улучшения и ко всем потребностям в изменениях системы менеджмента качества медицинской организации.

Должна быть доступна документированная информация, служащая свидетельством результатов анализов со стороны руководства. Информация должна предоставляться заинтересованным сторонам, как это установлено в соглашениях с ними.

10 Улучшение

10.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества медицинской организации.

Организация должна рассматривать результаты анализов и оценок, а также результаты анализа со стороны руководства, чтобы определить возможности для улучшения.

10.2 Несоответствия и корректирующие действия

10.2.1 Общие положения

Организация должна определить процесс выявления несоответствий, управления ими и представления отчетности о несоответствиях, которые могли бы прямо или косвенно негативно повлиять на систему менеджмента качества медицинской организации. Такие несоответствия возникают из множества источников, включая:

a) отклонения в процессах;
b) результативность планирования;
c) обратная связь от потребителей услуг;
d) показатели деятельности работников;
e) неблагоприятные клинические результаты;
f) менеджмент рисков;
g) инциденты, связанные с безопасностью пациентов, и близкие к ошибке события;
h) жалобы и недовольства работников;
i) внутренние аудиты.

10.2.2 Управление несоответствиями и корректирующими действиями

При возникновении несоответствия организация должна:

a) отреагировать на несоответствие, и в той степени, насколько это применимо:
   - осуществить действия по управлению несоответствием и его коррекции;
   - принять меры по минимизации последствий;

b) оценить необходимость действий по устранению причин(ы) несоответствия, чтобы оно не повторилось или не возникло где-либо еще, путем:
   - анализа несоответствия;
   - установления причин несоответствия;
   - установления существования аналогичных несоответствий или потенциальной возможности их возникновения где-то еще;

c) осуществить все необходимые действия, а также обеспечить:
   1) коррекцию, ограничение, задержку или приостановку предоставления услуг;
   2) информирование потребителя услуг (требуется, если несоответствие затрагивает потребителя услуг);
   3) доведение информации до тех, кто связан с несоответствием;
   4) проверку на отказ или установку оборудования и приборов, ориентированных на повышение качества и безопасности, где это возможно;
   5) актуализацию рисков, осуществление надзора за ними и их снижение;
   6) планирование, учитывающее будущие запросы потребителей услуг и работников;
   7) информирование об изменениях в части, затрагивающих работников на всех уровнях организации;
   8) постоянное обучение персонала изменениям или новым процессам;

d) проанализировать результативность всех осуществленных корректирующих действий;

е) внести, при необходимости, изменения в систему менеджмента качества медицинской организации.

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям обнаруженных несоответствий.

Должна быть доступна документированная информация, служащая свидетельством:

- характера несоответствий и всех последующих предпринятых действий;
- установления соответствующих ответственности и полномочий;
- результатов всех корректирующих действий.

Организация должна предоставить полномочия соответствующим заинтересованным сторонам (например, медицинским работникам, потребителям услуг и лицам, осуществляющим уход) сообщать о реальных и потенциальных несоответствиях на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Организация должна рассмотреть вопрос о том, как она будет доводить до своих работников уроки, извлеченные из несоответствий.

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 51:2014 Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководящие указания по их включению в стандарты)

[2] ISO/IEC Guide 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices (Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия)

[3] ISO Guide 73 Risk management — Vocabulary (Менеджмент риска. Словарь)

[4] ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)

[5] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента)

[6] ISO 22886:2020 Healthcare organization management — Vocabulary (Менеджмент организаций здравоохранения. Словарь)

[7] ISO 30400:2022 Human resource management — Vocabulary (Менеджмент человеческих ресурсов. Словарь)

[8] ISO 31073:2022 Risk management — Vocabulary (Менеджмент риска. Словарь)

[9] Ballatt J., Campling C., Maloney C., 2020. Intelligent Kindness: Rehabilitating the Welfare State. Cambridge University Press. *(Баллатт Дж., Кэмплинг С., Мэлони С., 2020. Разумная доброта/благожелательность: восстановление государства всеобщего благосостояния. Издательство Кембриджского университета)*

[10] Global patient safety action plan 2021—2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO *(Глобальный план действий по обеспечению безопасности пациентов на 2021—2030 годы: На пути к устранению предотвратимого вреда в здравоохранении. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)*

[11] WHO Quality Toolkit. Available at: https://qualityhealthservices.who.int/quality-toolkit/qt-home *(Инструментарий ВОЗ по обеспечению качества. Доступно по ссылке: https://qualityhealthservices.who.int/quality-toolkit/qt-home)*

[12] United Nations Sustainable Development Goals, Available at: https://sdgs.un.org/goals *(Цели Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития. Доступно по ссылке: https://sdgs.un.org/goals)*

[13] World Health Organization, 1946: Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19 June — 22 July 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948. *(Всемирная организация здравоохранения, 1946 год: Преамбула к Уставу Всемирной организации здравоохранения. Принята Международной конференцией по здравоохранению, Нью-Йорк, 19 июня — 22 июля 1946 года (подписана 22 июля 1946 года представителями 61 государства (официальные отчеты Всемирной организации здравоохранения, № 2, стр. 100) и вступила в силу 7 апреля 1948 года)*

[14] World Health Organization, Health Literacy. Available at: https://www.who.int/teams/health-promotion/enhanced-wellbeing/ninth-global-conference/health-literacy *(Всемирная организация здравоохранения. Медицинская грамотность. Доступно по ссылке: https://www.who.int/teams/health-promotion/enhanced-wellbeing/ninth-global-conference/health-literacy)*

[15] World Health Organization, Universal health coverage. Available at: https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1 *(Всемирная организация здравоохранения. Всеобщий охват услугами здравоохранения. Доступно по ссылке: https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1*

УДК 658:006.354 ОКС 11.020.01

Ключевые слова: система менеджмента качества, медицинская организация, медицинская помощь

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 10.09.2026. Подписано в печать 22.09.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,78.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru