

Введение в стандарт ISO 7101:2023 Менеджмент учреждений здравоохранения. Системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Требования

Петиченко Алина Владимировна

Генеральный директор ГК «Международный менеджмент,
качество, сертификация»

«Только те, кто рискнет зайти слишком далеко, могут узнать, как далеко можно зайти»

Т.С. Элиот

Направления работы ГК «ММКС»

A smaller version of the MMKS logo, consisting of the letters 'ММКС' and the three colored bars.

Внедрение систем менеджмента

A smaller version of the MMKS logo, consisting of the letters 'ММКС' and the three colored bars.

Повышение квалификации

A smaller version of the MMKS logo, consisting of the letters 'ММКС' and the three colored bars.

Организация международных стажировок

A smaller version of the MMKS logo, consisting of the letters 'ММКС' and the three colored bars.

Диагностика организаций

A smaller version of the MMKS logo, consisting of the letters 'ММКС' and the three colored bars.

Управление персоналом

с 1997 года

Компания действует на
рынке консалтинговых
услуг

58100

Обученных
специалистов

Наш опыт

7020

Проведенных курсов

3 520

Компаний-клиентов
по всему миру

14

Стран с которыми мы работаем в рамках международного сотрудничества в здравоохранении

41

Регионов РФ, где мы реализуем проекты по внедрению систем менеджмента в здравоохранении

Наш опыт в здравоохранении

283

Проекта по внедрению системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности

464

Медицинских организаций, где мы провели корпоративное обучение по системе менеджмента

48

Международных стажировок в здравоохранении мы организовали

Одобренный поставщик консалтинговых услуг
«Европейского банка реконструкции и развития»

Одобренный поставщик образовательных и консалтинговых услуг дочерних компаний

ОАО «Газпром»

Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний

ОАО «АК «Транснефть»

Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний **ОАО «НК «Роснефть»**

Одобренный поставщик образовательных услуг дочерних компаний **госкорпорации «Росатом»**

Собственная система менеджмента Сертифицирована **Cert International**



РОСНЕФТЬ



ROSATOM



Страница в Telegram



Страница в ВКонтакте



1. Стандарты ISO (ISO 9001, ISO 7101, ISO 23592, ISO 14001, ISO 31000, ISO 50001, OHSAS 18001, ISO 26000, ISO 22000, ISO 22301...)
2. Практические рекомендации Росздравнадзора по ВКК
3. Стимул – стандарт повышения удовлетворённости пациентов
4. Аккредитационные стандарты – JCI
5. Критерии премий по качеству
6. Сбалансированная система показателей
7. Бережливые технологии

Внедрять стандарт ISO 7101 необходимо, если:

- Вы не хотите начинать с ISO 9001:2015
- У вас уже внедрена СМК и Вы хотите развиваться дальше
- Необходимы усилия по улучшению медицинских процессов
- Необходимо повышение удовлетворенности и формирование лояльности персонала
- Вы первопроходцы
- Вы хотите быть «впереди планеты всей»

Преимущества

- Разработан для медицинских организаций
- Содержит максимальное количество новых инструментов менеджмента

Недостатки

- Необходима достаточная компетентность персонала в области менеджмента
- Идеальное условие - работающая СМК

- Необходимость в развитии систем менеджмента медицинских организаций, внедривших ISO 9001:2015 и Рекомендации Росздравнадзора по ВКК
- Поиск новых идей в развитии системы управления
- Проблемы с подтверждением аккредитации JCI

- Организации здравоохранения: поликлиники, больницы, медицинские центры
- Департаменты и Министерства здравоохранения
- Неправительственные организации и агентства, предоставляющие медицинские услуги: фонд медицинского страхования, ассоциации, медицинские палаты и т.д.

- Самодекларация
- Сертификация/регистрация
- Наши партнеры CERT INTERNATIONAL уже принимают заявки на сертификацию по данному стандарту.



Элементы системы менеджмента качества медицинских организаций



ISO 7101:2023	ISO 9001:2015
4.Среда организации	4.Среда организации
5.Лидерство	5.Лидерство
6.Планирование	6.Планирование
7. Средства обеспечения	7.Средства обеспечения
8.Деятельность на стадиях жизненного цикла	8. Оперативная деятельность
9.Оценка результатов деятельности	9. Оценка результатов деятельности
10.Улучшение	10. Улучшение

4. Среда организации	4. Среда организации
4.1. Понимание организации и ее среды	4.1 Понимание организации и ее среды
4.2. Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
4.3. Определение области применения системы менеджмента качества	4.3 Определение области применения системы менеджмента качества организаций здравоохранения
4.4. Система менеджмента и ее процессы	4.4 Система менеджмента качества организаций здравоохранения

Услуги, включающие как клиническую, так и неклиническую деятельность, входящие в систему менеджмента качества в организации здравоохранения

Что требуется по разделу 4?

- Провести стратегическую сессию с актуализацией миссии, видения и стратегического плана
- Оценить риски и возможности организации здравоохранения
- Определить заинтересованные стороны
- Четко обозначить область применения системы
- Актуализировать модель процессов организации

- Профилактика (включая диспансеризацию) как первый основной процесс
- Реабилитация и Паллиативная помощь, как завершающий основной процесс
- Маркетинг как один из управляющих процессов
- Анализ со стороны руководства включается в процесс стратегического управления
- Управление рисками как управляющий процесс

5. Лидерство	5. Лидерство
5.1. Лидерство и приверженность 5.1.1. Общие положения 5.1.2. Ориентация на потребителя	5.1 Лидерство и приверженность
5.2. Политика 5.2.1. Разработка политики в области качества 5.2.2 Доведение политики в области качества	5.2 Политика качества организации здравоохранения
5.3. Функции, ответственность и полномочия организации	5.3 Функции, ответственность и полномочия организации
	5.4 Ориентация на пациента/пользователя услуг
	5.5. Доступность медицинской помощи

- 5.1. Определение культуры качества и кодекса подведения
- 5.2. Политика отражает обязательство оказывать человеко-центричную помощь
- 5.3. предоставление отчетности о результатах деятельности и выполнении целей по качеству и индикаторов здоровья на всех уровнях организации здравоохранения и/или системы здравоохранения, включая все уровни оказания медицинской помощи;
- 5.4. включает информирование о правах пациента, изучение опыта пациента (карта пути пациента), вовлечение пациентов и их семей в процесс лечения
- 5.5. Организация должна учитывать как доступность своих услуг в целом, так и финансовую доступность,
- содержит ссылку на ЦУР, что потребует отражения в целях в области качества

6 Планирование	6. Планирование
6.1. Действия в отношении рисков и возможностей	6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 6.1.1 Общие положения 6.1.2 Культура в отношении риска 6.1.3 Процесс управления рисками
6.2. Цели в области качества и планирование их достижений	6.2 Цели организации здравоохранения и планирование их достижения
6.3. Планирование изменений	6.3 Планирование изменений

- 6.1.2. Культура в отношении риска - Культура открытости
- 6.1.3 Процесс управления рисками
 - а) оценку рисков и возможностей по средством **идентификации** , **анализа и оценки каждого риска**;
 - б) разработку и поддержание в рабочем состоянии **реестра рисков и возможностей**;
 - с) определение **критерия для каждого риска, который указывает, какой риск может или не может быть принят** в отношении достижения различных типов клинических и неклинических целей;
 - д) **ранжирование рисков на основе серьезности, воздействия или важности**;
 - е) разработку **инструментов оценки и обработки рисков** для мониторинга и отчетности;
 - ф) определение процессов для сбора и анализа угроз безопасности пациентов (**почти-ошибки, нежелательные события и дозорные события**);
 - г) определение **обязанности, полномочий и ответственности** для каждого этапа процесса управления рисками;
 - h) разработку **планов снижения рисков**, в которых указаны выбранные варианты, порядок реализации и то, как мероприятия будут интегрированы в планы и процессы управления организацией;
 - i) **мониторинг и оценку вмешательства в управление рисками**, чтобы убедиться, что они результативны и способствуют безопасности пациентов и повышению качества;
 - j) определение соответствующих **планов улучшения на основе оценивания**

П. 6 Новые требования (2)

- П.6.2. Кроме требований SMARTER, включать оценку опыта пациента/пользователя услуг;
- п.6.2. учитывать такие факторы, как социально-экономический статус, культура и разнообразие пациентов/пользователей услуг; использовать основанные на объективных фактических результатах практические данные и результаты выполнения установленных индикаторов здоровья.
- Организация должна учитывать Цели устойчивого развития Организации Объединенных Наций (ЦУР) при установлении целей качества здравоохранения.

Система критериев SMARTER





7. Средства обеспечения	7. Средства обеспечения
<p>7.1. Ресурсы</p> <p>7.1.1. Общие положения</p> <p>7.1.2. Человеческие ресурсы</p> <p>7.1.3. Инфраструктура</p> <p>7.1.4. Среда функционирования процессов</p> <p>7.1.5. Ресурсы для мониторинга и измерений</p> <p>7.1.6. Знания организации</p>	<p>7.1. Ресурсы</p>
<p>7.2. Компетентность</p>	<p>7.2 Компетентность</p>
<p>7.3. Осведомленность</p>	<p>7.3 Осведомленность</p>
<p>7.4. Обмен информацией</p>	<p>7.4 Обмен информацией</p> <p>7.4.1. Общие положения</p> <p>7.4.2 Обмен информацией с пациентом/ пользователем услуг</p> <p>7.4.3 Обмен клинической информацией</p> <p>7.4.4 Внешний обмен информацией</p>
<p>7.5. Документированная информация</p> <p>7.5.1. Общие положения</p> <p>7.5.2. Создание и актуализация</p> <p>7.5.3. Управление документированной информацией</p>	<p>7.5. Документированная информация</p> <p>-//-</p> <p>7.5.4 Информационная система менеджмента</p> <p>7.5.5 Контроль и управление электронной информацией</p> <p>7.5.6 Аудит записей</p>

- Требования к инфраструктуре перенесены в п.8.2.
- Конкретизирован Обмен информацией с пациентом/ пользователем услуг в п.7.4.2, включая обратную связь, жалобы, информации об услугах, правах и обязанностях пациентов
- Новый п. 7.4.3 Обмен клинической информацией, требует внедрения правил передачи информации о критических результатах и «Hand off», «Hand over», можно по системе SBAR
- Выделен п. 7.5.4 Информационная система менеджмента (см. след. Слайд), 7.5.5 Контроль и управление электронной информацией
- 7.5.6 Аудит записей

- Информационная система менеджмента должна:
- а) быть защищена от несанкционированного доступа;
- б) быть защищена от фальсификации и потери;
- в) Поддерживаться в рабочем состоянии посредством технического обслуживания для обеспечения целостности данных и информации;
- г) Сохранять информацию о любых неисправностях в системе записи;
- д) Обеспечивать возможность бэкапа, резервного копирования данных, которая содержит всю информацию
- е) иметь планы обеспечения непрерывности на случай непредвиденных обстоятельств, чтобы обслуживание не прерывалось;
- ж) обеспечивать защиту от рисков кибербезопасности

7.5.5 Контроль и управление электронной информацией

- Действия должны включать требования для:
 - а) присвоение имен файлам;
 - б) защита;
 - в) доступ;
 - г) резервный;
 - д) архив;
 - е) поиск;
 - ж) время удерживания;
 - з) удаление;
 - и) интеграции документированной информации, генерируемой через разные системы и интерфейсы;
 - л) поддержания в рабочем состоянии конфиденциальности цифровой информации о здоровье.
- Организация должна определить и задокументировать, что представляет собой Карта стационарного/амбулаторного пациента, и полностью заполнять медицинскую документацию для каждого пациента.
- Организация должна обеспечить своевременный доступ к медицинским записям как и к записям персонала/ трудовых ресурсов, так и пациентов/ пользователей услуг.

- Чтобы обеспечить целостность документированной информации, организация должна определить, что считается как клиническими, так и неклиническими записями. Для проверки того, что записи ведутся, полны и точны, организация должна:
 - а) периодически проводить аудит как клинических, так и неклинических записей для обеспечения качества медицинской помощи и услуг;
 - б) убедиться, что медицинские записи содержат анамнез, результаты, отчеты и достаточную информацию для облегчения понимания пациентом/пользователем услуг медицинской помощью и другим клиническим сервисом.
 - в) убедиться, что записи включают дату, время и личность лица, ответственного за каждое действие;
 - г) гарантировать, что медицинские записи соответствуют всем нормативно-законодательным требованиям;
 - д) предоставить документальные доказательства аудита записей и результатов

8. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	8 Оперативная деятельность
8.1. Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	8.1 Оперативное планирование и контроль
8.2. Требования к продукции и услугам	8.2 Управление и техническое обслуживание инфраструктуры медицинской организации
8.3. Проектирование и разработка продукции и услуг	8.3 Управление отходами
8.4. Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами	8.4 Обращение с материалами и их хранение
8.5. Производство продукции и предоставление услуг	8.5 Управление собственностью пользователя услуг
8.6. Выпуск продукции и завершение предоставления услуг	8.6 Новые технологии
8.7. Управление несоответствующими выходами	8.7 Услуги проектирования в здравоохранении
	8.8 Закупки и услуги внешних поставщиков

	8 Оперативная деятельность
	8.9 Оказание услуг
	8.10 Человеко-центричная помощь
	8.11 Этика
	8.12 Безопасность пациентов



8.2 Управление и техническое обслуживание инфраструктуры медицинской организации

- 8.2.1 Общие положения
- 8.2.2 Планирование непрерывной деятельности инфраструктуры и услуг
- 8.2.3 Оборудование

8.2.2 Планирование непрерывной деятельности инфраструктуры и услуг

- Для обеспечения непрерывности оказания своих услуг организация должна:
- а) поддерживать план реагирования на чрезвычайные ситуации, который обеспечивает непрерывность деятельности для управления как природными явлениями, так и событиями, вызванными деятельностью человека, которые влияют на предоставление услуг (например, землетрясения, торнадо, ураганы, наводнения, терроризм, пандемии, промышленные аварии);
- б) предусмотреть адекватные условия инфраструктуры для раннего обнаружения, ликвидации и локализации пожаров;
- в) отображать планы отхода и места сбора с учетом соответствующих требований, с регулярным обучением и проверкой планов реагирования на чрезвычайные обстоятельства путем проведения тренировочных занятий/учений;
- г) планировать возможные перебои в подаче электроэнергии, включая резервные механизмы для непрерывного и бесперебойного питания;
- д) закупать, хранить, обрабатывать и распределять медицинские газы безопасным образом с надлежащим резервированием, включая цветовую маркировку трубопроводов, материалов трубопроводов, соединителей, систем обнаружения утечек и сигналов тревоги;
- е) иметь планы экстренной эвакуации персонала/ трудовых ресурсов и пациентов/пользователей услуг;
- ж) решить вопрос обеспечения питанием и водой для пациентов/ пользователей услуг и персонала/трудовых ресурсов, необходимых для выживания и дальнейшего предоставления клинических услуг;
- з) учитывать меры безопасности, влияющие на физические условия труда (например, во время войны, гражданских беспорядков, вспышек и пандемий, особого расположения рабочего места).

- Непрерывность деятельности - способность организации продолжать выпуск продукции и предоставление услуг в приемлемых пределах в установленные временные рамки при заранее определенной мощности во время сбоя (ISO 22301:2019)
- Оценка рисков методом HVA

Что представляет собой ВИА – оценка влияния на деятельность

- 10 страниц
- Разработка плана непрерывности деятельности

	Анализ влияния на бизнес (ВИА) Определите ключевые требования обеспечения непрерывности ключевых процессов	План непрерывности бизнеса Запишите, какие действия предпринять, чтобы выполнить ВИА
Люди	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ключевой персонал ○ Ключевые навыки ○ Необходимые компетенции / экспертные знания ○ Минимальный уровень персонала необходимый для продолжения/восстановления ключевых процессов 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Процедура / протокол уведомления / вызова ○ Структура управления для действия в условиях ЧС ○ Информация и советы персоналу (процедура реагирования) ○ Список ключевого персонала с телефонами ○ Тренинги «Multi-skill» в ключевых областях ○ Меры взаимозаменяемости ○ Работа на дому ○ Вопросы благосостояния персонала
Инфраструктура	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ключевые здания/кабинеты ○ Ключевое оборудование ○ Ключевые ресурсы ○ Специальное оборудование ○ Средства доступа ○ Альтернативные места работы ○ Альтернативные здания 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Оценка потерь ○ Безопасность места работы ○ Протокол перемещения ○ Инвентаризация оборудования/ресурсов и детали восстановления ○ Организация восстановления помещения
Процессы	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ключевые процессы ○ Критические периоды ○ Ключевые IT системы и приложения ○ Ключевые данные/документация ○ Требования к хранению данных/ записей ○ Ключевые требования к коммуникациям 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Карты процессов для восстановления их работы ○ Чек-листы ○ Копии / Back-ups / безопасные хранилища ○ Организация непредвиденных закупок ○ Документированные ручные процедуры ○ Процедуры восстановления данных
Партнеры	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ключевые зависимости (поставка и получение) ○ Ключевые поставщики ○ Ключевые договорные отношения / поставки услуг / поставки ○ Наличие взаимных договоренностей с другими организациями 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Детали контакта с ключевыми поставщиками/партнерами ○ Альтернативные поставщики (для ключевых процессов/функций) ○ Альтернативные партнеры (для ключевых процессов/функций) ○ Альтернативные контракты (для ключевых процессов/функций) ○ Устойчивость поставщиков ○ Сторонние механизмы обеспечения непрерывности бизнеса
Профиль	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ключевые стейкхолдеры ○ Нормативные/ законодательные требования ○ Уязвимые группы 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Коммуникационные стратегии и процедуры ○ Свяж с заинтересованными сторонами (регулирующие органы, клиенты, объединения) ○ Свяж со СМИ ○ Общественная информация / советы ○ Уведомление о группах риска / организациях альтернативного ухода

- Целевое время восстановления (RTO).
- Максимальный объем потери ресурсов, который может выдержать организация для восстановления деятельности (RPO).
- Максимальный период времени, в течение которого организация может выдержать недоступность объекта
- Максимально допустимое отключение от систем (MAO).
- Минимальный уровень производительности, который может поддержать организацию - Minimum Acceptable Service Level (MASL).



Оценка критичности процесса

Оценка критичности процесса - Заполните один набор вопросов для каждой области услуги, которую вы оцениваете. Используйте эту оценку, чтобы определить 5–10 критически важных бизнес-процессов, на которых вы хотите сосредоточить свой план обеспечения непрерывности бизнеса.

Вопрос	Да	Нет		
Если услуга или функция будут нарушены, это скажется на благосостоянии людей? Учитывайте влияние на здоровье, безопасность и благополучие сотрудников, клиентов, заказчиков и общества.				
Если бы служба или функция были прерваны, это повлияло бы на безопасность? Учитывайте влияние на безопасность персонала, клиентов, клиентов, сообщества, а также зданий и помещений.				
Если обслуживание или функция будут нарушены, это окажет влияние на окружающую среду? Учитывайте влияние на флору и фауну, отходы / переработку, загрязнение земель и водотоков и т. Д.				
Если услуга или функция будут нарушены, будут ли это финансовые последствия? Учтите потерю дохода, выплаты кредиторам, компенсацию и финансовые штрафы и т. Д.				
Если услуга или функция будут прерваны, будут ли это юридические последствия? Учитывайте влияние нарушения установленных законом обязанностей или нормативных требований.				
Если услуга или функция будут нарушены, это скажется на репутации? Учитывайте влияние на доверие и общественное восприятие услуги, а также интерес прессы и СМИ.				
Обеспечивает ли служба или функция реагирование на чрезвычайные ситуации или гражданскую защиту? Обдумайте, требуется ли услуга или функция для реагирования на ЧС, и предпринять действия по снижению, контролю и смягчению последствий ЧС.				
Если служба или функция нарушены, как быстро их нужно будет восстановить? Некоторые службы могут иметь большую критичность в определенное время года; в таких случаях выбирают наихудший сценарий	От 0 до 24 часов*	От 24 до 48 часов	От 48 часов – 1 неделя	1 неделя-1 месяц

* Сервисы, требующие восстановления в течение 0–24 часов, должны указывать точную шкалу времени восстановления в часах и минутах. Процессы с множественными воздействиями и малым допустимым временем простоя следует классифицировать как критически важные для бизнеса и внедрить в планирование обеспечения непрерывности бизнеса.

8.3. Управление отходами (экологический менеджмент)

- 8.3.1 Общие положения
- 8.3.2 Снижение отходов
- 8.3.3 Ответственность за охрану окружающей среды
- Организация должна планировать свои процессы и услуги таким образом, чтобы нанести как можно меньше вреда окружающей среде, включая следующие действия:
 - a) принимать меры по использованию экологически чистых химических веществ;
 - b) стремиться к использованию экологически чистых источников энергии и следить за потреблением электроэнергии и воды;
 - c) выбирать материалы, которые являются устойчивыми и экологически чистыми (по возможности);
 - d) перепродавать, перерабатывать или дарить оборудование, которое больше не используется, другим объектам или заинтересованным сторонам (где это разрешено);
 - e) сокращать, повторно использовать, перерабатывать, разукomплектовывать, перепрофилировать и ремонтировать, насколько это возможно;
 - f) принять меры по повышению осведомленности об экологической ответственности

8.6 Новые технологии (инновационный менеджмент и управление изменениями)

- Если организация использует инновационные и недостаточно апробированные технологии для оказания различных видов медицинской помощи, организация должна оценивать и снижать риски, а также определять процессы для обеспечения безопасного, надлежащего и эффективного использования таких технологий.
- В тех случаях, когда искусственный интеллект используется для принятия решений и диагностики в области здравоохранения, высшее руководство должно обеспечить тестирование, валидацию и контроль этих процессов.
- Если для оказания помощи пациентам используются новые технологии, организация должна обеспечить оценку опыта пациента/пользователя и использование данных для постоянного улучшения их опыта.
- ПРИМЕЧАНИЕ. В контексте здравоохранения к новым технологиям относятся: хирургические вмешательства, сервисные роботы (транспортные и санитарные), социальные роботы, автоматы, которые помогают с процедурами и помогают пользователям в выполнении задач, носимые устройства, связь с поставщиками медицинских услуг через цифровые платформы, среди других новых технологий.

- 8.10.1 Общие положения
- 8.10.2 Опыт пациента/пользователя услуг**
 - 8.10.2.1 Общие положения
 - 8.10.2.2 Оценка опыта пользователя услуг
- 8.10.3 Сострадательный уход**
- 8.10.4 Инклюзивность и разнообразие**
- 8.10.5 Медицинская грамотность/обучение пациентов**
- 8.10.6 Кооперация**
- 8.10.7 Благополучие персонала/трудовых ресурсов**

- Опыт пациента – то, что реально происходило во время лечения
- Анкеты опыта минимизируют эмоциональную составляющую удовлетворенности
- Карты пути пациента

<p>До посещения больницы</p>	<p>Осведомленность Изучение Выбор</p>
<p>Во время лечения</p>	<p>Первичный контакт Принятие решения Лечение Вовлечение пациентов и их семей</p>
<p>После посещения</p>	<p>Опыт и впечатление Приверженность бренду или уход к конкуренту</p>

	Осведомленность	Интерес	Обдумывание	Оценка	Обращение в клинику и лечение	Взаимодействие после лечения	Лояльность	Повторное обращение
Точки контакта								
Деятельность пациента								
Опыт								
Эмоции								
Фронт-офис								
Бэк-офис								
Процессы /системы								

№	Шаг	Минимум м (мин)	Максимум (мин)
1	Направление пациента получено в отделении эндоскопии с запросом на амбулаторную эндоскопию		
2	Команда администрации эндоскопии отправляет пациенту письмо о назначении		
3	Пациент получает письмо о назначении		
4	Пациент приходит в приемное отделение поликлиники	1	5
5	Подробности подтверждены администратором	2	3
6	Занимает место в зоне ожидания	5	60
7	Принимается приемной медсестрой (которая также может выписывать пациентов). Анкета согласия и здоровья	5	30
8	Занимает место в зоне ожидания. Трансфер в зону восстановления	5	30
9	Предпроцедурные проверки в реабилитационном отделении (дальнейшее рассмотрение вопросника)	2	3
10	Базовые наблюдения	2	5
11	Подождите в выздоровлении для перевода в кабинет эндоскопии	5	30
12	Трансфер в кабинет эндоскопии (на каталке) (25 метров)	1	1
13	Эндоскопист заполняет согласие (форма частично заполнена)	2	5
14	Положение пациента; подготовьте пациента (наблюдения снова проверены)	2	2
15	Вводят спрей для горла	1	2
16	Выполнена эндоскопия OGD (процедура)	3	10
17	Проверка наблюдений после процедуры	2	3
18	Перевозка в реанимацию (на тележке или на тележке медсестрами отделения эндоскопии)	2	3
19	Восстановление на тележке: контрольные наблюдения	2	3
20	Трансфер из троллейбуса в зону ожидания		
21	Подождите, пока медсестра обсудит послеоперационный период.	5	120
22	Постпроцедурные консультации; выводы и обсуждение отчета медсестрой	5	30
23	Дом		

- Организация должна внедрить процесс необходимый для того, чтобы:
- а) относиться с уважением и достоинством к пациенту/пользователю услуг и персоналу/ трудовым ресурсам;
- б) способствовать созданию атмосферы доброты среди людей, семей и лиц, осуществляющих уход;
- в) выслушивать пациентов/пользователей услуг и опекунов;
- г) обучать персонал/ трудовые ресурсы тому, как оказывать сострадательный уход.
- Соответствующий персонал/трудовые ресурсы должны быть обучены и осведомлены о психологических, социальных и эмоциональных проблемах, связанных с уходом за пациентами в конце жизни.

- Для создания и поощрения инклюзивности и разнообразия организация должна:
- а) принять принципы культурной компетентности и привести свои услуги в соответствие с потребностями и предпочтениями всех людей и семей, чтобы улучшить справедливость при оказании медицинской помощи, ценить разнообразие и уменьшить неравенство для лиц с любым цветом кожи, пола, возраста, убеждений, языков, уровня грамотности, расовых, этнических групп, меньшинств и других уязвимых групп населения;
- б) обеспечить обучение персонала/трудовых ресурсов культурной компетентности;
- в) Обеспечить отсутствие предубеждений или расхождений, влияющих на принятие решений между персоналом и пациентами/пользователями услуг или между коллегами;
- д) поддерживать в рабочем состоянии процессы для определения степени культурной компетентности, чтобы обеспечить обратную связь и возможности для улучшения

8.10.5 Медицинская грамотность/обучение пациентов

- Непрерывное обучение персонала, в т.ч. распознаванию первых признаков ухудшения состояния, СЛР
- Обучение пациентов и их семей

- a) учитывать и интегрировать медицинскую грамотность в меры планирования, оценки, безопасности пациентов и улучшения качества;
- b) обучать персонал/трудовые ресурсы санитарной грамотности;
- c) вовлекать обслуживаемое население в разработку, внедрение и оценку медицинской информации и услуг;
- d) включать системы поддержки лиц, осуществляющих уход, когда пациент не способен понимать информацию (например, педиатрические пациенты, люди с деменцией и люди с особыми потребностями);
- e) использовать стратегии медицинской грамотности в общении и подтверждать понимание во всех точках контакта;
- f) обращать внимание на медицинскую грамотность в ситуациях высокого риска, включая подробную информацию перед выполнением процедур, требующих информированного согласия, передачи помощи и сообщений о лекарствах;
- g) формировать способность людей использовать информацию о состоянии здоровья и сосредоточивать внимание на способности принимать обоснованные решения;
- h) удовлетворять потребности населения в обретении навыков медицинской грамотности, избегая при этом шаблонов (стигматизации);
- i) предоставить пациентам/пользователям услуг обучение по вопросам профилактики и управления их текущими или потенциальными состояниями.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обучение может осуществляться в форме печатных материалов, использования наглядных пособий, устных консультаций, цифровых платформ и других методов.

8.10.6 Кооперация – вовлечение пациентов

- a) работать над созданием доверительных и уважительных услуг в партнерстве с пациентами/ пользователями услуг;
- b) прислушиваться к пациентам/ пользователям услуг и давать им и их системам поддержки возможность активно заботиться о них;
- c) обращать внимание на реалии жизни, ценности, ресурсы, социальную поддержку и цели при поиске помощи;
- d) создать совместную среду для принятия решений, в которой медицинские работники привлекают партнеров к оказанию медицинских услуг;
- e) способствовать автономии пациентов/пользователей услуг, определяя цели, которые важны для пациента;
- f) поощрять умную доброту и внимательность к родственным связям пациентам/ пользователей услуг и медицинских работников

8.10.7 Благополучие персонала/трудовых ресурсов

- Для обеспечения результативного благополучия персонала/ трудовых ресурсов организация должна:
- а) поддерживать документально оформленный план по охране здоровья и безопасности персонала, включающий физические, химические, биологические, эргономические и психосоциальные компоненты;
- б) внедрить процессы для решения проблем, связанных со стрессом, выгоранием и насилием со стороны пациентов/пользователей услуг или коллег.

- В организации должны быть определены процессы выявления, исследования, анализа и решения этических дилемм, включая исследования на людях. Трудовые ресурсы должны быть соответствующим образом обучены решению этических проблем.
- Пациент/пользователь услуг и их семья, опекуны и/или системы поддержки должны участвовать в принятии этических решений в соответствии с соглашением пациента/ пользователя услуг

- 8.12 Безопасность пациентов
- 8.12.1 Общие положения
- 8.12.2 Знания и обучение безопасности
- 8.12.3 Идентификация пациентов
- 8.12.4 Безопасность лекарственных препаратов
- 8.12.5 Хирургическая безопасность
- 8.12.6 Профилактика и контроль распространения инфекций
- 8.12.7 Профилактика падений, пролежней и тромбозов
- 8.12.8 Безопасность диагностики
- 8.12.9 Переливание крови

Международные цели по обеспечению безопасности пациентов (IPSG)

Цель 1. Правильно идентифицировать пациентов.

Цель 2. Улучшить эффективность коммуникаций.

Цель 3. Повысить безопасность лекарственных препаратов, применение которых требует особой осторожности.

Цель 4. Гарантировать безопасное хирургическое вмешательство.

Цель 5. Снизить риск инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.

Цель 6: Снизить риск повреждений, получаемых пациентами в результате падений.

8.12.6 Профилактика и контроль распространения инфекций

- a) выявление рисков, установление приоритетов и определение стратегий;
 - b) разработку и применение показателей, руководств и рабочих процедур;
 - c) систему наблюдения/аудита практики профилактики и контроля распространения инфекций, включая разработку системы прослеживаемости, такой как информационная панель, предназначенная для мониторинга и сведения к минимуму воздействия;
 - d) системные меры профилактики и борьбы с инфекциями: гигиена рук, профилактика появления и передачи микроорганизмов, санэпиднадзор за полирезистентными микроорганизмами, профилактика инфекций, связанных с приборами и устройствами, профилактика инфицирования области хирургического вмешательства, меры изоляции, чистота окружающей среды, безопасность и рациональное использование антибиотиков;
 - e) создание такой системы, как **Комитет по Профилактике и контролю распространения инфекций**, для обновления технических руководств и обсуждения возникающих проблем;
 - f) разработка программы санэпиднадзора за инфекциями, ассоциированными с оказанием медицинской помощи, трудовыми ресурсами здравоохранения, включая разработку и реализацию политики иммунизации, координацию политики биобезопасности, а также отчетность и управление случаями превышения доз радиации;
 - g) проведение ежегодной учебной программы трудовых ресурсов по Профилактике и контролю распространения инфекций, которая усиливает решающую роль трудовых ресурсов в стратегиях предотвращения инфицирования, h) поощрение пациентов/пользователей услуг и их окружение к мониторингу и обеспечению соблюдения руководящих принципов и правил Профилактики и контроля распространения инфекций;
 - i) **создание организационной культуры для Профилактики и контроля распространения инфекций, которая может включать мультимодальные стратегии, такие как создание чемпионов, обратная связь и перекрестное распространения передового опыта (в оригинале «перекрестное опыление»).**
- cross-pollination Идея перекрестного опыления состоит в том, чтобы объединить разных людей, позволяя их знаниям и навыкам влиять друг на друга. Перекрестное опыление может познакомить сотрудников с различными идеями и новыми способами мышления. Это, в свою очередь, может сделать организацию сильнее и продуктивнее.

- Для обеспечения безопасности диагностических процедур организация должна иметь процессы, обеспечивающие:
- а) точные и своевременные лабораторные, патоморфологические исследования и услуги диагностической визуализации;
- б) сообщение о критических результатах исследований и диагностических процедур; с
-) своевременное обсуждение результатов медицинскими работниками и пациентами/ пользователями услуг;
- д) соблюдение применимых нормативных требований;
- е) всесторонний учет диагностических процедур и результатов испытаний..

- Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры безопасности переливания крови. Документированная информация должна включать:
 - а) обучение и консультирование доноров;
 - б) перекрестное сопоставление и типирование;
 - в) точные, основанные на рекомендациях протоколы введения препаратов крови;
 - г) подтверждение группы крови пациента и правильной крови для переливания до начала переливания;
 - д) скрининг на гемотрансмиссивные инфекции, включая как минимум ВИЧ I/II, гепатит В, гепатит С и сифилис;
 - е) надлежащий сбор, идентификация, хранение, выпуск, безопасное введение, обеспечение прослеживаемости крови и продуктов крови;
 - ж) обучение и практические тренинги персонала/ трудовых ресурсов процедурам переливания и правильному обращению и утилизации крови;
 - з) наблюдение и отчетность о нежелательных явлениях и реакциях.
- Отходы и неиспользованные продукты крови, полученные в результате переливания крови, должны подвергаться надлежащим и четко определенным процессам с момента образования до места окончательной утилизации.

9. Оценка результатов деятельности	9. Оценка результатов деятельности
<p>9.1. Мониторинг, измерение, анализ и оценка</p> <p>9.1.1. Общие положения</p> <p>9.1.2. Удовлетворённость потребителей</p> <p>9.1.3. Анализ и оценка</p>	<p>9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка</p> <p>9.1.1 Общие положения</p> <p>9.1.2 Индикаторы качества здравоохранения</p> <p>9.1.3 Методы</p> <p>9.1.4 Результаты</p>
<p>9.2. Внутренние аудиты</p>	<p>9.2. Внутренние аудиты</p> <p>9.2.1 Общие положения</p> <p>9.2.2 Программа внутреннего аудита</p>
<p>9.3. Анализ со стороны руководства</p> <p>9.3.1. Общие положения</p> <p>9.3.2. Входные данные для анализа со стороны руководства</p> <p>9.3.3. Выходные данные для анализа со стороны руководства</p>	<p>9.3. Анализ со стороны руководства</p> <p>9.3.1 Общие положения</p> <p>9.3.2 Входные данные для анализа со стороны руководства</p> <p>9.3.3 Результаты анализа о стороны руководства</p>

- а) результаты клинических и неклинических услуг, которые исследуют результативность, эффективность и продолжающуюся пригодность системы и оказываемых услуг;
 - б) вопросы безопасности пациентов, стратегии снижения риска, нежелательные явления и результаты вмешательств, направленных на обеспечение безопасности пациентов;
 - в) выявление рисков (клинических и неклинических), стратегии и результаты минимизации и смягчения последствий;
 - г) способность организации предоставлять надлежащую и соответствующую требованиям медицинскую помощь пациентам, в том числе во время перевода в другие клиники и учреждения;
 - д) время ожидания, определенное организацией;
 - е) опыт пациента/пользователя услуг;
 - ж) усилия по сокращению отходов.
 - з) рассмотрение и приоритизация тех элементов, которые являются наиболее важными для результативного функционирования системы менеджмента качества
- Там, где это применимо, индикаторы качества здравоохранения должны включать заболеваемость, летальность и качество жизни, а также благополучие.
- ПРИМЕЧАНИЕ Время ожидания может включать время до первоначального приема, время направления к специалистам, время ожидания после прибытия на прием, а также другие показатели

- Организация должна определить методы, которые должны использоваться системой мониторинга качества, которая должна включать среди прочих источников:
 - а) внутренние и внешние аудиты;
 - б) использование клинических и неклинических показателей (системных/организационных/сервисных (медицинских) или программных);
 - в) использование данных из внутренних информационных систем здравоохранения;
 - г) бенчмаркинг.
- Данные должны быть собраны и получены из надежных источников и на основе статистических и научных критериев

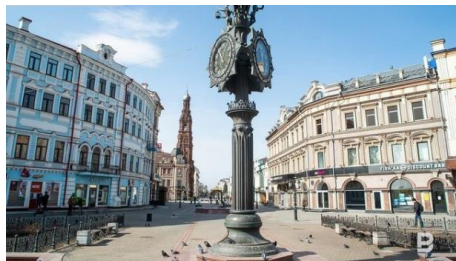
10. Улучшение	10. Улучшение
10.1. Общие положения	10.1 Постоянное улучшение
10.2. Несоответствия и корректирующие действия	10.2 Несоответствия и корректирующие действия 10.2.1 Общие положения 10.2.2 Управления несоответствиями и корректирующие действия
10.3 Постоянное улучшение	

- Организация должна определить процесс выявления, управления и сообщения о несоответствиях, которые могут прямо или косвенно негативно повлиять на систему менеджмента качества в организации здравоохранения.
- Такие несоответствия возникают из нескольких источников, включая:
 - a. Отклонения в процессах;
 - b. результативность планирования;
 - c. Обратную связь от пациентов/пользователей услуг;
 - d. результаты деятельности персонала/трудовых ресурсов;
 - e. нежелательные клинические исходы;
 - f. Управление рисками;
 - g. инциденты, связанные с безопасностью пациентов и почти-ошибки;
 - h. жалобы и претензии со стороны персонала/трудовых ресурсов;
 - i. внутренние аудиты.

- Адаптация требований ISO 9001 к учреждениям здравоохранения
- Включены требования JCI и Стимула, ISO 22301, ISO 15189
- Содержит критерии
 - Пациенто-центричности
 - Человеко-центричности
 - Устойчивого развития
 - Непрерывности
 - Экологии

1. Провести Gap-анализ
2. Определить невыполнение требований и составить перечень с разделами
3. Составить план внедрения в формате: «Что?», «Кто?», «Когда?», «Ресурсы?»
4. Оценить готовность выделения ресурсов
5. Сформировать команду проекта с подгруппами по направлениям
6. Доработать требования
7. Внедрять и проводить текущие внутренние аудиты поэтапно
8. Провести итоговый внутренний аудит по критериям ISO 7101:2023 для оценки готовности
9. Подать заявку на сертификацию
10. Пройти сертификационный аудит

Приглашаем на ближайшие очные образовательные семинары по ISO 7101:2023



□ **14-15 марта 2024** на базе РКОД Татарстана, Казань

(Для участников бесплатного вебинара 10% скидка, если поступит Заявка до 05 марта 2024 года)



□ **01-02 апреля 2024** на базе СИБГМУ, Томск



Контактные данные:
+ 7 (3822) 65-18-64, + 7-909-544-3335, Юлия



Спасибо за внимание!

Надеемся на плодотворное
сотрудничество.



634003, РФ, г. Томск, ул. Бакунина 17-а

тел.: (3822) 65-18-64, 65-21-08

e-mail: mmks-tomsk@mail.ru

<http://mmks-tomsk.com>

[http:// ммкс.рф](http://mmks.ru)