



РАЗРАБОТКА МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Ключевые слова: ISO 7101, ISO 9001, EN 15224, ISO 22956, ISO/TC 304, система менеджмента качества, медицинская организация, менеджмент организации здравоохранения, пациент-центрированный персонал.

Максим ЕКАТЕРИНИН

Аннотация. Представлена информация о деятельности международного технического комитета ИСО/ТК 304 «Менеджмент организации здравоохранения», о том, какие стандарты уже разработаны и могут использоваться медицинскими организациями, и информация о разрабатываемых стандартах, включая стандарт ISO 7101 на системы менеджмента качества в области здравоохранения.

Стандартизация как важный инструмент в деятельности любой медицинской организации позволяет обеспечивать воспроизводимость процессов, осуществлять последующий контроль на соответствие установленным требованиям, минимизировать риск возникновения неблагоприятных событий.

Направление стандартизации активно развивается на международном, региональном, межгосударственном, национальном и корпоративном уровнях. Международный уровень знаком медицинским организациям по опыту применения документов Международной организации по стандартизации (ИСО). Особый авторитет во всем мире завоевал стандарт в области систем менеджмента качества ISO 9001:2015, очень популярными были ранее действовавшие рекомендации IWA 1:2005 по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения. Заметим, что стандарты, созданные американской Объединенной международной

комиссией (JCI), не относятся к документам Международной организации по стандартизации.

На региональном уровне, в Европейском союзе, разработан стандарт EN 15224:2017 «Системы менеджмента качества. EN ISO 9001:2015 для здравоохранения», который дополняет требования стандарта ISO 9001:2015 и помогает медицинским организациям учесть специфические риски в области здравоохранения. Используя EN 15224, медицинские организации могут ориентироваться на 11 аспектов (критериев) качества оказания медицинской помощи [1]:

- адекватное и правильное оказание медицинской помощи;
- доступность медицинской помощи;
- непрерывность оказания медицинской помощи;
- эффективность медицинской помощи;
- целесообразность оказания медицинской помощи;
- равенство пациентов в получении медицинской помощи;

— наличие свидетельств оказания медицинской помощи, основанной на использовании знаний (клинических рекомендаций — протоколов лечения);

— оказание медицинской помощи пациенту, независимо от его физического, психологического и социального статуса;

— вовлеченность пациента в лечебный процесс;

— безопасность оказания медицинской помощи для пациента и для медицинского персонала;

— своевременность оказания медицинской помощи.

Несмотря на европейский статус, EN 15224:2017 не противоречит российским требованиям в области здравоохранения, а наоборот, обеспечивает способность медицинской организации стабильно оказывать медицинские услуги, удовлетворяющие запросы потребителей и соответствующие действующим законодательным и иным обязательным требованиям. Применение стандарта также направлено на укрепление репутации медицинской организа-

DEVELOPMENT OF INTERNATIONAL STANDARDS IN THE FIELD OF HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT

Maxim V. EKATERININ

Abstract. Information is provided on the activities of the international technical committee ISO/TC 304 "Healthcare organization management", on what standards have already been developed and can be used by medical organizations, and information on standards being developed, including the ISO 7101 Health Care Quality Management System Standard.

Keywords: ISO 7101, ISO 9001, EN 15224, ISO 22956, ISO/TC 304, quality management system, medical institution, healthcare organization management, patient-centred staffing.

ции, увеличение количества пациентов и развития медицинского туризма [2].

Из аудитопригодных национальных стандартов медицинским организациям более известен стандарт

техническим комитетом ИСО/ТК 304 «Менеджмент организации здравоохранения». Предполагается, что данный документ будет опубликован в июне—ноябре 2023 года, однако точная дата зависит от ра-

Испания, Шри-Ланка, Таиланд, Тунис, Объединенные Арабские Эмираты, Уругвай.

Одними из первых разработок ИСО/ТК 304 стали стандарты ISO 22886:2020 «Менеджмент ор-

➔ В стандарт ISO 7101 планируется включить требования к внедрению процессов по предотвращению эмоционального выгорания персонала и снижению уровня стресса на рабочем месте, а также к планированию работы по охране здоровья и безопасности медработников, которые включают не только физическую безопасность, но и эргономические и психосоциальные параметры.

ГОСТ Р ИСО 9001—2015, идентичный международному стандарту ISO 9001:2015.

Однако универсальность ISO 9001:2015 стать одним из факторов, осложняющих его применение в ряде медицинских организаций, с учетом необходимости адаптации требований этого документа к их деятельности.

Именно поэтому с 2020 года началась работа по созданию международного стандарта ISO 7101 (*Health Care Quality Management System Standard*), который будет содержать требования к системам менеджмента медицинской организации. Данный документ разрабатывается международным

боты экспертов комитета, участвующих в разработке стандарта.

В состав ИСО/ТК 304 входят 28 полноправных членов: Российская Федерация, Китай, Индия, Иран, Аргентина, Австрия, Канада, Колумбия, Конго, Кипр, Финляндия, Германия, Гана, Венгрия, Ирландия, Италия, Япония, Иордания, Кения, Южная Корея, Литва, Норвегия, Польша, Швеция, Швейцария, Уганда, Великобритания, Соединенные Штаты Америки и 22 наблюдателя: Сербия, Боливия, Чешская Республика, Египет, Сальвадор, Франция, Гонконг, Израиль, Мальта, Монголия, Нидерланды, Перу, Португалия, Саудовская Аравия, Сенегал, Словакия,

организации здравоохранения. Словарь», который помогает достичь общего понимания терминов и закрепляет их определения, а также ISO 22956:2021 «Менеджмент организации здравоохранения. Требования к пациент-центрированному персоналу», где рассматриваются риски и возможности, связанные с обеспечением безопасности пациентов и медицинских работников, а также текущие потребности персонала в обучении и повышении квалификации. Стандарт ISO 22956 учитывает запросы различных заинтересованных сторон и такие факторы, как возраст пациента, его клинические потребности, сложность медицинской помощи. Отдельные

➔ В ISO 7101 запланированы требования в части управления собственностью пациентов, развития межкультурных компетенций в целях исключения неравенства и предвзятости, а также повышения медицинской грамотности. Также планируется установить требования к минимизации воздействия деятельности медицинской организации на окружающую среду, включая управление отходами.

положения стандарта охватывают вопросы увеличения количества медицинских работников, покидающих профессию, формирование компенсационных пакетов, требования к рабочему времени. В документе учтены тенденции и закономерности судебных разбирательств, изменения эпидемиологических моделей, влияющих на показатели заболеваемости и смертности и т. д. [2, 3].

С учетом пандемии COVID-19 ИСО/ТК 304 были разработаны стандарты ISO 5258:2022 «Менеджмент организации здравоохранения. Реагирование на пандемию (респираторное). Скрининг-станция экспресс-тестирования через окно автомобиля (DTSS)» и ISO 5472:2022 «Менеджмент организации здравоохранения. Реагирование на пандемию (респираторное). Скрининг-станция экспресс-тестирования, обеспечивающая минимальный расход средств индивидуальной защиты (WTSS)».

Помимо разработки стандарта ISO 7101 на системы менеджмента качества в области здравоохранения в настоящее время в инициативной разработке ИСО/ТК 304 находятся следующие документы:

— ISO/DIS 5741 «Реагирование на пандемию — Временный медицинский пункт» (*Pandemic response — Temporary medical facility*);

— ISO/DIS 6028 «Реагирование на пандемию — Функциональные требования к приложению для самостоятельной проверки симптомов» (*Pandemic Response — Functional requirements for self-symptom checker app*);

— ISO/CD 6763 «Реагирование на пандемию — Социальное дистанцирование и контроль источников информации» (*Pandemic response — Social distancing and source control*);

— ISO/AWI 7164 «Менеджмент организации здравоохранения — Общие требования для управления телемедициной» (*Healthcare Organization Management — General Requirements for Telehealth Management*);

— ISO/AWI 8184 «Менеджмент организации здравоохранения — Проведение вакцинации» (*Healthcare organization management — Vaccination administering*);

— ISO/AWI TS 17371 «Меры реагирования на пандемию — Трансграничные деловые поездки» (*Pandemic Response — Cross-border business travel*);

— ISO/DIS 23447 «Менеджмент организации здравоохранения — Гигиена рук и ее соблюдение» (*Healthcare organization management — Hand hygiene performance and compliance*).

Стандарт ISO 7101 разрабатывается в интересах пользователей, которые могут применять разные стандарты на системы менеджмента. Поэтому он будет иметь общую структуру, термины и определения для целей интеграции с другими стандартами, в том числе ISO 9001 и EN 15224.

Обсуждается возможность применения в ISO 7101 концепции *PDSA* (*Plan-Do-Study-Act* — планируй, действуй, изучай, действуй) — вместо концепции *PDCA* (*Plan-Do-Check-Act* — планируй, действуй, проверяй, действуй), используемой в стандартах на системы менеджмента качества.

На основе будущего стандарта можно будет разработать не только политику и цели медицинской организации в области качества, а также определить ее миссию, видение, ценности, кодекс поведения сотрудников, развивать организационную структуру, направленную

на обеспечение качества, и сформировать культуру качества.

Основные цели применения будущего стандарта ISO 7101 заключаются в том числе в создании культуры качества в медицинской организации и обеспечении безопасности пациентов и персонала. Для построения культуры качества в дальнейшем медицинские организации также смогут использовать руководство ISO 10010 по пониманию, оценке и совершенствованию организационной культуры качества.

В стандарте ISO 7101 запланированы требования к обеспечению доступности медицинской помощи, обмену клинической информацией и формированию организационной структуры, направленной на развитие культуры понимания и управления рисками в медицинской организации. В отличие от стандарта ISO 9001, который требует определения рисков, но не требует их оценки, ISO 7101 будет направлен на разработку инструментов и методов оценки рисков.

В целях развития персонала в стандарт ISO 7101 планируется включить требования к внедрению процессов, связанных с предотвращением эмоционального выгорания и устранением стресса на рабочем месте, а также требования к планированию работы по охране здоровья и безопасности персонала, которые включают не только физическую безопасность, но и эргономические и психосоциальные параметры. Уже сейчас дополнительно к будущему стандарту ISO 7101 для снижения рисков здоровья работников медицинские организации могут использовать требования национального стандарта ГОСТ Р 59240—2020 «Системы менеджмента безопас-