ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53092— 2008

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 495-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (IWA 1:2005 «Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service organizations», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальный и межгосударственный стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2020 г.

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2009, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения ... 1
1.1 Область применения. Дополнение для учреждений здравоохранения ... 1
2 Нормативные ссылки ... 2
3 Термины и определения ... 2
3.1 Термины и определения. Дополнение ... 2
4 Система менеджмента качества ... 5
4.1 Менеджмент систем и процессов ... 6
4.2 Документация ... 7
4.3 Использование принципов менеджмента качества ... 10
5 Ответственность руководства ... 11
5.1 Общие рекомендации ... 11
5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон ... 13
5.3 Политика в области качества ... 16
5.4 Планирование ... 17
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией ... 20
5.6 Анализ со стороны руководства ... 23
6 Менеджмент ресурсов ... 25
6.1 Общие рекомендации ... 25
6.2 Сотрудники ... 26
6.3 Инфраструктура ... 29
6.4 Производственная среда ... 30
6.5 Информация ... 31
6.6 Поставщики и партнеры ... 31
6.7 Природные ресурсы ... 31
6.8 Финансовые ресурсы ... 31
7 Процессы жизненного цикла продукции ... 33
7.1 Общие рекомендации ... 33
7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами ... 38
7.3 Проектирование и разработка ... 39
7.4 Закупки ... 45
7.5 Операции по производству и обслуживанию ... 48
7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений ... 52
8 Измерение, анализ и улучшение ... 54
8.1 Общие рекомендации ... 54
8.2 Измерение и мониторинг ... 55
8.3 Управление несоответствиями ... 62
8.4 Анализ данных ... 64
8.5 Улучшение ... 65
Приложение А (справочное) Рекомендации по самооценке ... 70
Приложение В (справочное) Процесс постоянного улучшения ... 71
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальному и межгосударственному стандартам ... 72
Библиография ... 73

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ИСО. Однако для быстрого реагирования на требования рынка ИСО предусмотрела возможность подготовки документов экспертными группами. Эти документы публикуются в виде соглашений международных экспертных групп.

Предложение о создании экспертной группы может исходить из любого источника и подлежит утверждению отделом технического менеджмента ИСО, который назначает комитет — член ИСО для оказания помощи экспертной группе. Соглашение международной экспертной группы утверждается ее участниками по достижении консенсуса. Это соглашение не должно противоречить действующим стандартам ИСО или МЭК.

Целью настоящего стандарта является использование предложений международной экспертной группы по разработке или усовершенствованию систем менеджмента качества учреждений здравоохранения, что позволяет осуществлять непрерывное улучшение работы данных учреждений, предотвращать ошибки или нежелательные события, уменьшать непроизводительные расходы, а также вносить вклад в достижение удовлетворенности потребителей услуг данных учреждений и других заинтересованных сторон.

Настоящий стандарт включает в себя многие положения [1]. Каждый раздел настоящего стандарта связан с соответствующей частью [1], а также включает в себя все требования [2], что позволяет добиться наибольшей совместимости международных стандартов [1], [2] и настоящего стандарта и созданной на их основе системы менеджмента качества.

Настоящий стандарт основан на применении процессного подхода к разработке, внедрению и улучшению систем менеджмента качества в учреждениях здравоохранения, что обеспечивает непрерывность менеджмента качества.

Текст настоящего стандарта, заключенный в рамки, представляет собой цитаты из [2]; текст, находящийся за пределами рамок и набранный прямым шрифтом, взят из [1]. Цитируемые стандарты [1] и [2] содержат общие рекомендации по разработке, внедрению и применению систем менеджмента качества для всех отраслей промышленности. Текст, находящийся за пределами рамок и набранный курсивом, представляет собой дополнения, внесенные AIAG (Automotive Industry Action Group), ASQ (American Society for Quality) или международной экспертной группой, разработавшими настоящие рекомендации непосредственно для учреждений здравоохранения. Следовательно, текст, набранный курсивом, предназначен исключительно для учреждений здравоохранения, в то время как остальной текст — для всех отраслей промышленности, включая медицинскую промышленность.

Каждый раздел настоящего стандарта содержит также вопросы, на которые следует ответить, так как они важны для разработки, внедрения и применения систем менеджмента качества в учреждениях здравоохранения, и примеры по внедрению настоящих рекомендаций в системы менеджмента качества учреждений здравоохранения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения

Quality management systems. Guidelines for process improvements in health service organizations

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит рекомендации, дополняющие требования [2], и включает в себя рассмотрение вопросов результативности и эффективности системы менеджмента качества учреждения здравоохранения, а следовательно, потенциала по улучшению деятельности данного учреждения. По сравнению с [2] расширены цели, направленные на удовлетворенность потребителей и качество продукции; эти цели включают в себя также удовлетворенность всех заинтересованных сторон и улучшение деятельности учреждений здравоохранения.

Требования настоящего стандарта распространяются на процессы учреждения здравоохранения, и, таким образом, принципы менеджмента качества, положенные в основу настоящего стандарта, могут быть распространены на учреждение здравоохранения в целом. Основное внимание в настоящем стандарте сосредоточено на достижении постоянного улучшения деятельности, измеряемого степенью удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Настоящий стандарт содержит методические указания и рекомендации, но не предназначен для сертификации, использования в контрактах и нормативных документах или в качестве руководства по внедрению [2].

1.1 Область применения. Дополнение для учреждений здравоохранения

Настоящий стандарт содержит дополнительные рекомендации для учреждений здравоохранения (см. 3.1.8), участвующих в менеджменте и поставках медицинской продукции (услуг), включая подготовку и/или изучение потребителей независимо от вида, объема и содержания предоставляемой продукции (услуг).

Примечание — Информация для организаций, занимающихся изготовлением и поставками медицинских изделий и лабораторного оборудования, приведена в [3] и [4]. Информация, полезная для медицинских (клинических) лабораторий, приведена в [5]. Другие организации, например изготовители/дистрибьюторы лекарственных средств, медицинских принадлежностей, должны соответствовать другим критериям, установленным в нормативных документах. Настоящий стандарт можно рассматривать как не обязательный к применению дополнительный документ для учреждений здравоохранения, которые захотели бы использовать его рекомендации.

Определения терминов, таких как пациент/клиент, основные, дополнительные и специализированные медицинские услуги, могут нести разную смысловую нагрузку в учреждениях здравоохранения разных регионов. Процессы, действующие в конкретном учреждении здравоохранения для обеспечения указанных видов медицинских услуг, рекомендуется включать в систему менеджмента качества данного учреждения. Рекомендации и методические указания настоящего стандарта применяют ко всем структурным подразделениям учреждения здравоохранения, деятельность которых может влиять на качество предоставляемой продукции (услуг), включая дополнительные услуги.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения):

ISO 9000:2005[1)], Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

ISO 19011:2002[2)], Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО 9000. Приведенные ниже термины, используемые в [1] для описания цепи поставок, были изменены для отражения действующей в настоящее время терминологии: поставщик → организация → потребитель (заинтересованные стороны).

В тексте настоящего стандарта термин «продукт» может означать также «услуга».

3.1 *Термины и определения. Дополнение*

Для целей настоящего стандарта применяют определения по ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Однако если встречаются термины, определения которых отличаются от приведенных в ИСО 9000, то следует использовать определения, приведенные в соответствии с настоящим стандартом:

3.1.1 ***нежелательное событие*** *(adverse event): Любое событие, несовместимое с желательной, нормальной или обычной деятельностью учреждения здравоохранения. Как правило, это событие регистрируют и составляют отчет об инциденте. Такое событие может быть также названо «сигнальным», то есть требующим немедленных корректирующих действий. Если нежелательное событие является результатом ошибки (невыполнение запланированных действий или использование неправильных планов, разработанных для достижения цели), то его можно рассматривать как предупреждающее нежелательное событие, например:*

- травма или смерть, несчастный случай, произошедший с пациентом/клиентом, персоналом или третьей стороной;

- несоответствующие действия с лекарственными средствами (несвоевременный прием, неправильная дозировка, несоответствующий пациент/клиент, несоответствующее лекарственное средство);

- непредвиденные результаты лечения или проведения лечебной процедуры;

- посторонние предметы, непреднамеренно оставленные в теле пациента/клиента;

- непредвиденные неврологические расстройства (не наблюдавшиеся при поступлении в учреждение здравоохранения);

- ошибочная идентификация пациента/клиента;

- инфекции и/или заболевания, приобретенные в учреждении здравоохранения (так называемые внутрибольничные инфекции и заболевания);

- ошибочное хирургическое вмешательство;

- несрабатывание или неправильное срабатывание оборудования с причинением или без причинения травмы пациенту/клиенту/персоналу.

3.1.2 ***протокол ведения пациента*** (care plan): Документирование результатов общего осмотра, предварительного диагноза, назначенного лечения, данных мониторинга и результатов обследования пациента/клиента, включающее в себя медикаментозное лечение, лечебные процедуры, диагностические тесты/исследования и дополнительные услуги, предписанные в контексте лечения пациента/клиента (см. 3.1.11).

3.1.3 ***потребитель*** *(customer): Организация, лицо или популяция, получающие продукцию (услугу) (см. ИСО 9000, пункт 3.3.5) (примерами терминов, относящихся к потребителям медицинских услуг или описывающих данных потребителей, могут быть объект предоставления услуг, семья, группа лиц, конкретная популяция).*

Примечания

1 Термин «потребитель» в рамках настоящего стандарта включает в себя другие термины, в том числе термины «пациент», то есть лицо, являющееся объектом оказания медицинской помощи, и «клиент», то есть лицо, пользующееся услугами профессионалов.

---

1) Заменен на ISO 9000:2015.

2) Заменен на ISO 19011:2018.

2 В настоящем стандарте под термином «пациент/клиент» понимают основного потребителя медицинских услуг.

3 Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к учреждению здравоохранения и представлять собой пациента/клиента, семью пациента/клиента, врача пациента/клиента, другого медицинского работника, сообщество, нанимателя, плательщика, например страховую компанию, руководителя третьей стороны или представителей уполномоченного органа здравоохранения. Потребителя и поставщика определяют по их деловым взаимоотношениям; например, потребитель может стать поставщиком при изменении данных взаимоотношений.

3.1.4 ***выписка пациента*** *(discharge): Оставление пациентом учреждения здравоохранения или его перевод в другое отделение данного учреждения (другое учреждение здравоохранения) по завершении текущего лечения.*

Примечание — Выписка пациента не исключает рекомендаций по его дальнейшему лечению на другом уровне или продолжению лечения в том же либо другом учреждении здравоохранения по направлению врача или в результате перевода.

3.1.5 ***защита от ошибок*** *(error-proofing): Применение особенностей процессов жизненного цикла или конструкции медицинского изделия для предотвращения приемки или дальнейшего использования несоответствующей продукции (см. 3.1.14).*

3.1.6 ***медицинские услуги*** *(health service): Все виды услуг (см. 3.1.18), предоставляемые для осмотра, диагностики, обследования, лечения, диспансеризации, профилактики заболеваний и реабилитации.*

3.1.7 ***взаимодействие в области здравоохранения*** *(health service transaction): Любые деловые взаимоотношения между заинтересованными в медицинских услугах сторонами, например передача и документирование услуг либо предоставление и получение лечения или услуг.*

3.1.8 ***учреждение здравоохранения*** *(health service organization): Организация, предоставляющая медицинские услуги.*

3.1.9 ***измерительная система*** *(measurement system): Совокупность операций, процедур, средств измерений и другого оборудования, а также программных средств и персонала, используемых для определения числовых значений измеренных характеристик.*

Примечание — Измерительная система включает в себя весь процесс получения результатов измерений.

3.1.10 ***количественный показатель*** *(metric): Результат измерения(й), определяющий числовое значение воздействия конкретного(ых) фактора(ов).*

Примечание — Обычно это измерение, проводимое в течение конкретного промежутка времени, с целью обеспечения рекомендациями по менеджменту улучшения процесса.

3.1.11 ***пациент/клиент*** *(patient/client): (см. 3.1.3, примечание 1).*

Примечание — Любой пациент/клиент является потребителем, но не любой потребитель является пациентом/клиентом. Пациент/клиент обязательно идентифицируется номером карты пациента или другими способами.

3.1.12 ***карта пациента*** *(health record): Совокупность документов, содержащих информацию о состоянии здоровья конкретного лица, которому предоставляют медицинские услуги. Эти документы включают в себя при необходимости: данные общего осмотра и обследования, договор об информированном согласии пациента, протокол ведения пациента, историю болезни (см. 3.1.19), диагностические изображения и прочие визуальные данные, результаты лабораторного обследования, назначения лекарственных средств/рецепты на лекарственные средства, выписку из учреждения здравоохранения, включающую в себя программу домашнего лечения и рекомендации врача. Они могут также включать в себя обучающие материалы для пациента/клиента, финансовые и юридические документы, необходимые по закону для принудительной госпитализации пациента/клиента, указания по последующему лечению или данные об оставлении пациентом учреждения здравоохранения вопреки мнению врача.*

3.1.13 ***медицинские работники*** *(health professionals): Персонал (см. 3.1.20), непосредственно оказывающий медицинские услуги, например врачи (клиник и поликлиник), ассистенты, индивидуально практикующие врачи, средний и младший медицинский персонал, фармацевты и другие сотрудники, чья квалификация подтверждена уполномоченным органом; некоторые из них или все они могут также выступать как инструкторы и/или преподаватели в области здравоохранения.*

Примечание — Обычно это сотрудники, имеющие лицензию, сертификат, рекомендации и/или право заниматься медицинской практикой в учреждении здравоохранения.

3.1.14 ***продукция*** *(product): Результат(ы) процесса (см. ИСО 9000, пункт 2.4.2). Продукцию делят на четыре основные категории: услуги, технические средства, программные средства, переработанные материалы. В области здравоохранения это:*

- услуги (например, разработка и выполнение протокола ведения пациента, а также плана ухода за пациентом в домашних условиях, медицинские процедуры, перевозка, физиотерапия, лечение профессиональных заболеваний, услуги логопеда, уход за лежачими больными, услуги стоматолога);

- технические средства (шина, трость, бандаж, замещенный сустав, имплантат, зубные протезы);

- программные средства (компьютерные программы — специализированные или модифицированные);

- переработанные материалы (кровь и препараты крови для инфузии/перфузии).

3.1.15 ***реабилитация*** *(rehabilitation): Процесс восстановления физических и/или когнитивных функций.*

Примечание — Услуги по реабилитации включают в себя различные программы для стационарных и амбулаторных пациентов/клиентов; эти программы являются междисциплинарными (физиотерапия, профессиональная терапия, услуги логопеда). Терапия применяется индивидуально и направлена на восстановление пациента/клиента. Пациенту/клиенту обеспечивают необходимое лечение, позволяющее достичь максимума его функциональных возможностей. Терапия обеспечивает пациенту/клиенту возможность максимального восстановления его нормальной жизненной активности. Реабилитация усиливает лечебный эффект и облегчает возвращение пациента/клиента к продуктивной деятельности.

3.1.16 ***повторяемость*** *(repeatability): Варианты измерений одной и той же характеристики одного и того же вида продукции у одного и того же пациента/клиента, выполненные одним и тем же лицом несколько раз посредством одного и того же средства измерений.*

3.1.17 ***воспроизводимость*** *(reproducibility): Варианты измерений одной и той же характеристики одного и того же вида продукции или у одного и того же пациента/клиента, выполненные разными лицами посредством одного и того же средства измерений.*

3.1.18 ***услуга*** *(service): Нематериальная продукция (см. 3.1.14), являющаяся результатом по меньшей мере одного вида деятельности, выполняемого при взаимодействии поставщика и потребителя (см. ИСО 9000, пункт 2.4.3).*

3.1.19 ***SOAP (история болезни/карта амбулаторного больного)****: Аббревиатура, обозначающая общепринятую форму истории болезни (в клинике) или карты амбулаторного больного (в поликлинике):*

S — субъективный раздел истории болезни, предназначенный для записи субъективных симптомов пациента/клиента, например, с его слов;

O — объективный раздел истории болезни, предназначенный для регистрации данных объективных исследований, полученных при осмотре и обследовании пациента/клиента;

A — раздел оценки, предназначенный для записи диагноза или мнения, основанного на субъективных симптомах, данных объективных исследований и другой информации (при необходимости);

P — раздел планирования, предназначенный для записи протокола ведения пациента и предполагаемой продолжительности лечения.

3.1.20 ***персонал*** *(staff): Сотрудники, работники по договору и медицинские работники, обеспечивающие предоставление продукции/услуг в учреждении здравоохранения.*

3.1.21 ***заинтересованная сторона*** *(interested party): Заинтересованный участник, например:*

a) пациент/клиент, его семья, представители/адвокаты (при необходимости) (см. 3.1.3);

b) плательщики: физические лица, федеральные и региональные уполномоченные органы, страховые компании и компании, сотрудники которых находятся под медицинским наблюдением, получают медицинские услуги и другую продукцию, предоставляемые учреждениями здравоохранения (см. 3.1.8);

c) сообщества, граждане которых находятся под медицинским наблюдением, получают медицинские услуги и другую продукцию, предоставляемые учреждениями здравоохранения; общество в целом;

d) поставщики и другие организации, работающие совместно с учреждениями здравоохранения или при их участии;

e) органы сертификации/регистрации или аккредитации, сертифицирующие или аккредитующие учреждения здравоохранения;

f) уполномоченные органы, устанавливающие регулирующие требования для учреждений здравоохранения;

g) организации, финансирующие исследования и испытания;

h) медицинские работники, инструкторы, стажеры и исследователи, работающие в учреждениях здравоохранения или при их содействии;

i) прочие сотрудники учреждений здравоохранения;

j) владельцы организаций, несущих финансовый риск, в том числе учреждений здравоохранения;

k) лица или организации, занимающиеся политикой и оказывающие влияние на уполномоченные органы;

l) общественность;

m) правительственные органы;

n) добровольные помощники.

3.1.22 ***поставщик*** *(supplier): Физическое или юридическое лицо, предоставляющее потребителю следующие медицинские услуги:*

- ведение пациента;

- прочие медицинские услуги (см. 3.1.18);

- обучение;

- исследование;

- другую продукцию, установленную потребителем.

3.1.23 ***дополнительные услуги*** *(support services): Любые виды деятельности, поддерживающие основную деятельность организации. В учреждении здравоохранения дополнительные услуги включают в себя бухгалтерию, госпитализацию, ведение хозяйства.*

3.1.24 ***техник*** *(technologist/technician): Сотрудник, ассистирующий при диагностических обследованиях и процедурах, а также выполняющий дополнительные медицинские (хирургические) манипуляции под руководством более квалифицированных медицинских работников.*

3.1.25 ***деятельность, увеличивающая добавленную стоимость*** *(value-adding activity): Виды деятельности, за которые потребитель (см. 3.1.3) готов заплатить как за дополнительные услуги. Результативные и эффективные виды деятельности, способствующие постоянному улучшению управления учреждением (организацией), а также предотвращению ошибок.*

4 Система менеджмента качества

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Организация должна устанавливать, документировать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Организация должна:

a) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации;

b) определять последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении, так и при управлении этими процессами,

d) обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержки этих процессов и их мониторинга;

e) осуществлять мониторинг, измерение и анализ этих процессов;

f) выполнять действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов. Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Если организация решает передать сторонним организациям выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна обеспечивать со своей стороны управление таким процессом. Управление им должно быть определено в системе менеджмента качества.

Примечание — В процессы, необходимые для системы менеджмента качества, речь о которых шла выше, рекомендуется включать процессы управленческой деятельности руководства, обеспечения ресурсами, процессы жизненного цикла продукции и измерения.

4.1 Менеджмент систем и процессов

Успешное руководство и управление организацией требуют систематического и открытого менеджмента. Для того чтобы добиться успеха, следует внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, разработанную для постоянного улучшения результативности и эффективности работы организации с учетом потребностей заинтересованных сторон. Менеджмент организации наряду с другими аспектами менеджмента включает в себя менеджмент качества.

Высшему руководству организации необходимо создать организацию, ориентированную на потребителя посредством:

a) определения систем и процессов, которые могут быть четко поняты, подвергнуты менеджменту и улучшены с точки зрения результативности и эффективности;

b) обеспечения результативного и эффективного выполнения и управления процессами, а также показателями и данными для определения удовлетворительной деятельности организации;

c) привлечения персонала к улучшению процессов и делегирования ему ответственности за результативное выполнение данных процессов в рамках системы качества. Для привлечения внимания высшего руководства организации к этим вопросам должны быть использованы необходимые способы обмена информацией.

Виды деятельности, направленные на создание организации, ориентированной на потребителя, включают в себя:

- определение и продвижение процессов, ведущих к улучшению деятельности организации;
- сбор и использование данных и информации о процессах на постоянной основе;
- развитие в направлении постоянного улучшения;
- использование подходящих методов для оценивания улучшения процессов, например самооценки и анализа со стороны высшего руководства.

См. [1].

Важные вопросы

Имеет ли учреждение здравоохранения документированную систему менеджмента качества? Обычно данная система включает в себя руководство по качеству, состоящее из положений политики организации в отношении критериев качества, процедур в области качества и (при необходимости) рабочих инструкций. Степень детализации зависит от самого учреждения и ресурсов, необходимых для управления производственными процессами: установило ли учреждение здравоохранения производственные процессы, необходимые для выполнения всех требований потребителя/пациента/клиента, включает ли в себя система менеджмента качества дополнительные функции и услуги (продукцию), предоставляемые сторонними организациями, оценены ли взаимодействие и последовательность производственных процессов, какие средства мониторинга и измерений установлены для обеспечения запланированных производственных процессов, какие положения имеются в договоре о дополнительных услугах (продукции), осуществляется ли надзор за дополнительными услугами (продукцией), какую помощь можно получить при возникновении проблем с дополнительными услугами (продукцией), является ли качество услуги (продукции) решающим фактором при оплате счета за услуги?

Рекомендации/пример(ы)

Многие учреждения здравоохранения имеют руководства по политике и процедурам в области качества. Руководства по качеству учреждений здравоохранения должны быть подкреплены документами, подтверждающими соответствие требованиям [2] или настоящего стандарта. Прочие документы необходимы для обеспечения соответствия продукции (услуг) требованиям потребителя или требованиям регулирующих документов: справочников для врачей, руководств для медицинских сестер по лекарственным средствам, радиологичевских руководств, регулирующих документов по безопасности, требованиям к пожарной безопасности, регулирующих документов по защите окружающей среды, руководств по эксплуатации и уходу за оборудованием, критериям аккредитации или других документов, применяемых для обеспечения соответствия требованиям потребителя.

Дополнительные услуги могут включать в себя: административные и хозяйственные услуги, услуги по уходу, применение биомедицинской техники, услуги по стерилизации, диетическому питанию, бухгалтерские услуги, юридические услуги, услуги по размещению, уходу за пациентами, услуги священника, менеджмент человеческих и материальных ресурсов.

Услуги и продукция сторонних организаций могут включать в себя: услуги по получению диагностических изображений, использованию биомедицинской техники, лабораторные услуги, бухгалтерские услуги, услуги менеджмента (в некоторых случаях) и др.

4.2 Документация

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документально оформленные заявления о политике и целях в области качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные процедуры, требуемые настоящим стандартом;

d) документы, необходимые организации для обеспечения результативного планирования, осуществления процессов и управления ими;

e) записи, требуемые настоящим стандартом;

f) записи и документы, касающиеся состояния здоровья и безопасности пациента/клиента.

Примечания

1 Там, где в настоящем стандарте встречается термин «документированная процедура», это означает, что процедура установлена, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

2 Степень документирования системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости от:

a) размера организации и вида деятельности;

b) сложности и взаимодействия процессов;

c) компетентности персонала.

3 Документы могут быть в любой форме и на любом носителе.

Высшему руководству организации следует определить документацию, включая соответствующие записи, необходимые для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества организации и поддержки результативного и эффективного выполнения ее процессов.

Характер и степень документирования должны отвечать регулирующим требованиям, требованиям контрактов, нормативных документов, а также потребностям и ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон, включая саму организацию. Документация может быть в любой форме или на любом носителе исходя из потребностей конкретной организации.

С целью обеспечения документацией, отвечающей потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон, высшему руководству организации необходимо учитывать:

- контрактные требования потребителей и других заинтересованных сторон;
- использование организацией международных, национальных, региональных и отраслевых стандартов;
- соответствующие законодательные и регулирующие требования;
- решения организации;
- источники внешней информации, касающиеся возможностей организации;
- информацию о потребностях и ожиданиях заинтересованных сторон.

Разработку, использование и управление документацией следует оценивать с учетом результативности и эффективности организации на основе таких критериев, как:

- функциональность (например, скорость обработки);
- простота в использовании;
- потребность в ресурсах;
- политика и цели организации;
- текущие и будущие требования к опыту администрирования;
- сравнение с лучшими системами документирования;
- взаимодействие потребителей, поставщиков и других заинтересованных сторон организации.

Доступ к документации предоставляется сотрудникам организации и другим заинтересованным сторонам исходя из политики организации в области обмена информацией.

Примечания

1 Обычно документация содержит информацию, используемую для управления производственным процессом, например процедуры, рабочие инструкции, руководства по применению стандартов, устанавливающих требования к лечебному процессу, коды, регулирующие требования, контрольные перечни, протоколы, данные о взаимодействии лекарственных средств, базы данных. Записи представляют собой свидетельство о выполнении работы, например, данные лабораторного обследования, записи о закупках, результаты проверок или испытаний, карты пациентов, диагностические изображения (в виде снимков или в цифровой форме).

заполненные формы и контрольные перечни, электронные базы данных, записи о передаче рецептов в аптеку, выдаче наркотических средств.

2 Документация, относящаяся к производственному сектору услуг здравоохранения, включает в себя различные регулирующие критерии и/или критерии аккредитации. Решения, принимаемые учреждением здравоохранения, отражают политику данного учреждения или разработанные в нем процедуры: перспективные направления развития, отказ от реанимации, принудительное лечение или изоляция, выписка рецептов.

4.2.1 Управление документацией. Дополнение

Документы, применяемые для разработки и руководства медицинскими услугами (см. 3.1.6) и дополнительными видами деятельности, должны быть управляемыми (см. 7.1).

Внутренние документы, а также документы внешнего происхождения (включая бланки и контрольные перечни) должны быть проанализированы лицами, наделенными полномочиями для подтверждения соответствия данных документов до их использования.

Политикой, процедурами и рабочими инструкциями учреждения здравоохранения необходимо управлять и прослеживать их на протяжении всего производственного процесса. Все положения политики в области качества, процедуры, протоколы и рабочие инструкции учреждения здравоохранения необходимо официально утверждать с целью создания полностью оформленной и актуализируемой документации для заинтересованных сторон.

Клинические рекомендации и инструкции для пациентов/клиентов представляют собой примеры документов внешнего происхождения, распространением которых следует управлять.

Важные вопросы

Анализируются ли документы, применяемые для управления выполняемой работой, и получают ли они официальное одобрение до выпуска? Имеют ли сотрудники официально одобренные версии данных документов (так как не всегда последняя версия является правильной)? Являются ли документы внешнего происхождения управляемыми с целью обеспечения доступа к официально одобренным версиям?

Рекомендации/пример(ы)

Документы, например, описания процедур и рабочие инструкции, необходимые для обеспечения обоснованного принятия решений.

Использование документов помогает предотвратить совершение ошибок.

Необходимо разрабатывать руководства по политике и процедурам, содержащие подробные описания политики и процедур учреждения здравоохранения или официально одобренные документы внешнего происхождения (при необходимости). Официально одобренные документы внешнего происхождения обычно необходимы для обеспечения соответствия регулирующим требованиям и критериям аккредитации. Документами внешнего происхождения могут быть руководства, протоколы или процедуры, разработанные в другом учреждении (организации) и применяемые в данном учреждении. Это также могут быть руководства по эксплуатации изделий, разработанных с использованием официально одобренной новой технологии. Документацию рекомендуется анализировать на соответствие, рассматривая самое основное в тех документах или данных, которые перегружены информацией.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.2 Руководство по качеству

Организация должна установить и поддерживать в рабочем состоянии руководство по качеству, содержащее:

a) область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений;

b) документированные процедуры, установленные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

Важные вопросы

Является ли руководство по качеству управляемым, анализируемым и официально одобренным до выпуска? Соответствует ли руководство по качеству требованиям [2]?

Рекомендации/пример(ы)

Руководства, включающие в себя описания политики и процедур, иногда могут быть руководствами по качеству и/или руководствами по выполнению процедур. Политика учреждения здраво-

охранения должна быть разработана его высшим руководством и отражать ожидания высшего руководства в отношении деятельности данного учреждения. Процедуры рекомендуется разрабатывать для особо важных, а также пересекающихся видов деятельности внутри учреждения здравоохранения. Они обычно включают в себя ответы на вопросы: что, где, когда и кто должен делать по конкретному виду деятельности. Рабочие инструкции предназначены для вида деятельности, выполняемого на одном участке или имеющего одно назначение; они обычно описывают способ выполнения. Не для всякого вида деятельности необходимы рабочие инструкции: это зависит от сложности самой работы и компетентности конкретного сотрудника.

В руководство по качеству не рекомендуется включать информацию, которая не может стать достоянием общественности. Содержание информации должно предполагать возможность ее обнародования в случае, если данное руководство по качеству будет затребовано потребителем.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.3 Управление документацией

Документы системы менеджмента качества должны управляться. Записи — специальный вид документов, и они должны управляться согласно требованиям, приведенным в 4.2.4.

Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:

a) официальное одобрение документов с точки зрения их достаточности до их выпуска;

b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и повторное официальное одобрение документов;

c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;

e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;

f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;

g) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

Важные вопросы

Применяемые версии документов, используемых для выполнения работы, удовлетворяющей требования пациента/потребителя, должны быть доступными и управляемыми. Одобрены ли официально другие идентифицированные версии документов? Доступны ли документы лицам, нуждающимся в их использовании? Изъяты ли из обращения устаревшие или недействительные документы или, по крайней мере, идентифицированы как представляющие только исторический и/или юридический интерес?

Рекомендации/пример(ы)

Управление документами обеспечивает такое положение в учреждении здравоохранения, когда каждый знает то, что ему действительно полагается знать, и не знает того, что не положено. Для того, чтобы отличить одну версию документа от другой, рекомендуется использовать разные уровни пересмотра документов, даты выпусков, номера версий, номера изданий или другие идентификаторы. Так, если описание политики и процедур имеет пометку «пересмотрено», то должно быть ясно, что данное описание повторно проанализировано или пересмотрено. Многие документы анализируются ежегодно, но при отсутствии изменений версия не меняется. К таким документам можно отнести: протоколы собраний и заседаний, описания процедур, директивы, рабочие инструкции, руководства по эксплуатации, нормы и правила, региональные лечебные программы и протоколы ведения пациентов.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

4.2.4 Управление записями

Записи должны быть определены и поддерживаться в рабочем состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы менеджмента качества. Записи должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми. Должна быть разработана документированная процедура определения средств управления, требуемых при идентификации, хранении, защите, восстановлении, определении сроков сохранения и изъятии записей.

4.2.4 Управление записями. Дополнение

Записи системы менеджмента качества в области медицинских услуг (см. 3.1.6) включают в себя истории болезней пациентов/клиентов (см. 3.1.12), сведения о калибровке и техническом обслуживании медицинских изделий, подготовке персонала, обследованиях, аудитах, взаимном признании надежности и кредитоспособности/привилегий, а также лицензии, сертификаты и другие записи, удостоверяющие компетентность персонала. Записи системы менеджмента качества следует поддерживать в рабочем состоянии с целью подтверждения соответствия установленным требованиям, то есть требованиям протоколов, процедур, контрактов и т. д. Учреждение здравоохранения должно регистрировать все нежелательные события (см. 3.1.1) и гарантировать четкость и точность всех данных и записей, например, назначений врача, рецептов, записей, сделанных медицинскими сестрами.

Важные вопросы

Являются ли все записи, необходимые для поддержания системы менеджмента качества, идентифицированными и полными? Являются ли эти записи доступными при необходимости? Содержится ли в них вся необходимая информация?

Рекомендации/пример(ы)

Записи отличаются от других видов документов тем, что служат доказательством выполнения конкретной работы. Карта пациента отражает процесс ведения конкретного пациента. Ее рекомендуется использовать для оценки успешности лечения и достижения желаемого результата. Помимо карты пациента примерами записей, поддерживающих систему менеджмента качества, являются: результаты лабораторных обследований, диагностические изображения и прочие визуальные данные, записи о госпитализации, рецепты, закупочные требования и накладные по закупкам, записи о калибровке средств измерений, заполненные бланки и контрольные перечни, жалобы потребителей/пациентов/клиентов, записи о результатах корректирующих и предупреждающих действий, заключения по результатам внутренних и внешних аудитов/проверок, свидетельства анализов, проводимых высшим руководством учреждения здравоохранения, записи по планированию качества, записи, относящиеся к персоналу (включая записи о его подготовке и компетентности), записи о техническом обслуживании оборудования и технических средств и др.

4.3 Использование принципов менеджмента качества

Для успешного руководства организацией и ее функционирования необходимо осуществлять менеджмент систематически и открыто. Рекомендации по менеджменту, предлагаемые в настоящем стандарте, базируются на восьми принципах менеджмента качества.

Эти принципы разработаны для применения высшим руководством с целью улучшения деятельности организации. Принципы менеджмента качества являются частью содержания настоящего стандарта и перечислены ниже.

a) Ориентация на потребителя

Любая организация зависит от своих потребителей и поэтому должна понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.

Примечание — Данный принцип относится и к заинтересованным сторонам (см. 3.1.21).

b) Лидерство руководителя

Руководители обеспечивают единство целей и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутри организации такую среду, в которой сотрудники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.

c) Вовлечение сотрудников

Сотрудники всех уровней составляют основу организации, и их полное вовлечение дает возможность организации с выгодой использовать их способности.

d) Процессный подход

Желаемый результат достигается более эффективно, если деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.

e) Системный подход к менеджменту

Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы вносят вклад в результативность и эффективность достижения организацией поставленных целей.

f) Постоянное улучшение

Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как ее неизменную цель.

g) Принятие решений, основанное на фактах

Результативные решения основываются на анализе данных и информации.

h) Взаимовыгодные отношения с поставщиками

Организация и ее поставщики взаимозависимы, и отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать добавленную стоимость.

Успешное применение организацией восьми принципов менеджмента качества является в результате выгодным для всех заинтересованных сторон, например приводит к увеличению денежного оборота, созданию добавленной стоимости и повышению стабильности.

ИСО 9001: 2000 Системы менеджмента качества. Требования

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство должно обеспечивать наличие свидетельств принятия своих обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянному улучшению ее результативности посредством:

a) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также законодательных и регулирующих требований;

b) разработки политики в области качества;

c) обеспечения разработки целей в области качества;

d) проведения анализа со стороны руководства;

e) обеспечения необходимыми ресурсами.

5 Ответственность руководства

5.1 Общие рекомендации

5.1.1 Введение

Лидерство высшего руководства, его обязательства и активное участие являются решающими при разработке и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества с целью достижения выгоды для всех заинтересованных сторон. Для этого необходимо выявить, поддерживать и повышать удовлетворенность потребителей. Перед высшим руководством организации стоит задача рассмотреть такие меры, как:

- разработка прогноза, политики и стратегических целей, соответствующих назначению организации;
- демонстрация на собственном примере стиля управления, обеспечивающего доверие персонала;
- доведение до сведения персонала направлений деятельности организации, ценностей, связанных с качеством выпускаемой продукции и системой менеджмента качества;
- участие в проектах по улучшению, поиск новых методов, решений и разработка новой продукции;
- поддержание обратной связи в непосредственной зависимости от результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- определение процессов жизненного цикла продукции, участвующих в создании организацией добавленной стоимости;
- определение вспомогательных процессов, влияющих на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции;
- создание среды, способствующей вовлечению и развитию сотрудников организации;
- обеспечение организационной структуры и ресурсов, необходимых для поддержания стратегических планов организации.

Высшему руководству организации следует также определить методы измерения деятельности организации, чтобы установить, достигнуты ли запланированные цели, включающие в себя:

- измерение финансовых показателей;
- измерение показателей выполнения процессов во всей организации;
- измерение показателей внешних процессов, например сравнения с лучшими достижениями и оценивания третьей стороной;
- получение оценки удовлетворенности потребителей, персонала организации и других заинтересованных сторон;

- получение оценки восприятия потребителями и другими заинтересованными сторонами характеристик поставленной продукции;

- измерение других показателей успеха, определенных высшим руководством организации.

Информацию, полученную в результате таких измерений и оценок, рекомендуется рассматривать как входные данные для анализа со стороны руководства, демонстрирующего, что постоянное улучшение системы менеджмента качества является движущей силой совершенствования деятельности организации.

5.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При разработке, внедрении и управлении системой менеджмента качества организации высшему руководству необходимо следовать принципам менеджмента качества, изложенным в 4.3.

Исходя из этих принципов, высшему руководству организации надо подтверждать свое лидерство и обязательства в отношении:

- понимания текущих и будущих потребностей и ожиданий потребителей, дополняющих требования;

- разъяснения политики и целей организации для повышения понимания, мотивации и вовлечения сотрудников организации в ее деятельность;

- постоянного улучшения деятельности организации как цели всех процессов, выполняемых в организации;

- планирования будущего организации и менеджмента изменений;

- разработки и доведения до сведения сотрудников организации основ деятельности по достижению удовлетворенности заинтересованных сторон.

В дополнение к поэтапному или постоянному улучшению высшему руководству организации необходимо также рассматривать проекты «прорыва», ведущие к изменению процессов, как способ улучшения деятельности организации. В ходе таких изменений высшему руководству следует предпринимать действия по обеспечению ресурсами и обмену информацией, необходимым для поддержания функционирования системы менеджмента качества.

Высшему руководству организации необходимо идентифицировать процессы жизненного цикла продукции, так как от них непосредственно зависит успех организации. Высшему руководству следует также определить вспомогательные процессы, которые воздействуют на результативность и эффективность процессов жизненного цикла продукции либо на потребности и ожидания заинтересованных сторон. Высшему руководству организации следует обеспечить функционирование всех процессов как результативной и эффективной системы. Высшее руководство организации должно анализировать и оптимизировать взаимодействие этих процессов, включая процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы. Необходимо обратить внимание на:

- проектирование последовательных и взаимодействующих процессов для результативного и эффективного достижения желаемых результатов;

- четкое определение и управление входами и выходами процессов, видами деятельности;

- мониторинг входов и выходов процессов для верификации того, что отдельные процессы взаимосвязаны и выполняются результативно и эффективно;

- определение и менеджмент рисков, а также использование возможностей для улучшения деятельности;

- проведение анализа данных, способствующего постоянному улучшению процессов;

- определение руководителей процессов и наделение их полнотой ответственности и полномочиями;

- менеджмент каждого процесса для достижения запланированных целей;

- потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Важные вопросы

Имеются ли блок-схемы и/или диаграммы, демонстрирующие, как протекают процессы внутри учреждения здравоохранения, их взаимосвязь, подотчетность и то, как осуществляются конкретные виды деятельности? Анализируются ли эти блок-схемы и диаграммы? Насколько ясно они показывают распределение ролей и ответственности в учреждении здравоохранения? Использует ли данное учреждение схему RASIC (responsible, approves, supports, informed, consulted — распределение ответственности, официальное одобрение, поддержка, информирование, консультирование) для выполнения процессов?

Имеются ли записи, демонстрирующие:

- обязательства по обеспечению баланса между эффективностью и надежностью/качеством лечения;

- анализ со стороны высшего руководства учреждения здравоохранения различных входных данных, приведенных в 5.6;

- обязательства по обеспечению ресурсами, необходимыми для соответствия требованиям потребителя;

- активное управление изменениями процессов со стороны высшего руководства учреждения здравоохранения;

- установление учреждением здравоохранения целей в области качества и планирование даты завершения различных видов деятельности.

Рекомендации/пример(ы)

Высшее руководство учреждения здравоохранения несет ответственность за управление данным учреждением. Высшее руководство отвечает за стратегию учреждения здравоохранения, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы менеджмента качества, позволяющей адаптироваться к изменениям по мере накопления знаний или изменения потребностей пациентов/клиентов.

Компетентность высшего руководства учреждения здравоохранения является основой обеспечения успешного лечения пациентов, что может быть обусловлено многими факторами. Высшее руководство учреждения здравоохранения должно идентифицировать и привлекать конкретных специалистов для обеспечения результативности и эффективности деятельности, а также безопасности окружающей среды. Высшее руководство учреждения здравоохранения должно работать в сотрудничестве с персоналом для координации и интеграции всех видов деятельности учреждения, влияющих на качество, особенно если данные виды деятельности предназначены для улучшения медицинского обслуживания пациентов.

Решения, принимаемые высшим руководством учреждения здравоохранения, должны быть очевидны (доказательны). Для обеспечения высшего руководства необходимой информацией следует собирать и анализировать данные о ходе процессов. Тенденции изменения процессов анализируют для доказательства того, что эти тенденции не являются аномальными и они достаточно представительны в качестве выходных данных процессов.

Высшее руководство учреждения здравоохранения анализирует компетентность персонала и планирует действия по поддержанию или повышению этой компетентности.

Схема RASIC является матрицей, воспроизводящей этапы процессов и их участников, а также устанавливает их связь в каждой точке пересечения по мере выполнения поставленной задачи (за каждую задачу может нести ответственность только одно лицо).

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство организации должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителей для повышения их удовлетворенности.

5.2 Потребности и ожидания заинтересованных сторон

5.2.1 Общие положения

У каждой организации есть заинтересованные в ее деятельности стороны, каждая из которых имеет свои потребности и ожидания. Заинтересованные стороны включают в себя:

- потребителей и конечных пользователей;
- сотрудников организации;
- владельцев/инвесторов (например, акционеров, отдельных лиц или групп лиц, включая общественный сектор, имеющих конкретный интерес в организации);
- поставщиков и партнеров;
- общественные объединения и государственные структуры, на которые организация или производимая ею продукция оказывают воздействие.

Примечания

1 Данный пункт относится к заинтересованным сторонам (см. 3.1.21), медицинским работникам (см. 3.1.13) и учреждениям здравоохранения (см. 3.1.8).

2 Требования заинтересованных сторон к учреждениям здравоохранения часто являются сложными или неясно выраженными, и учреждения здравоохранения должны периодически определять и анализировать данные требования с целью их удовлетворения и включения в анализ со стороны высшего руководства.

5.2.2 Потребности и ожидания

Успешная деятельность организации зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних и потенциальных потребителей и конечных пользователей, а также от понимания и учета потребностей и ожиданий других заинтересованных сторон.

Для понимания и удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон организации необходимо:

- определить заинтересованные стороны и поддерживать способность сбалансированно реагировать на их потребности и ожидания;
- преобразовать идентифицированные потребности и ожидания в требования;
- довести требования до сведения всего персонала организации;
- сконцентрироваться на улучшении процессов с целью обеспечения создания добавленной стоимости для заинтересованных сторон.

Примечания

1 При определении потребностей и ожиданий пациентов/клиентов медицинские работники должны оценить степень понимания ими предполагаемых результатов лечения. Со своей стороны, пациенты/клиенты должны обеспечить медицинских работников необходимой информацией, а также всем, что имеет отношение к решаемым проблемам.

Для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и конечных пользователей высшее руководство организации должно:

- понять потребности и ожидания потребителей, в том числе потенциальных потребителей;
- определить основные характеристики продукции, предназначенной для ее потребителей и конечных пользователей.

2 Данное требование относится к заинтересованным сторонам (см. 3.1.21), медицинским работникам (см. 3.1.13) и учреждениям здравоохранения (см. 3.1.8).

3 Учреждения здравоохранения должны определить, кем являются их потребители, для лучшего понимания и достижения удовлетворенности требований потребителей (см. 3.1.3);

- определить и оценить конкуренцию на рынке;
- определить возможности рынка, слабые стороны и будущие преимущества в конкурентной борьбе.

Потребности и ожидания потребителей и конечных пользователей продукции организации включают в себя:

- соответствие требованиям заинтересованных сторон;
- надежность;
- наличие;
- поставку;
- послепродажное обслуживание продукции;
- цену и стоимость жизненного цикла продукции;
- безопасность продукции;
- ответственность за качество продукции;
- воздействие на окружающую среду.

4 Требования к учреждениям здравоохранения:

- доступность;
- подотчетность;
- результативность;
- конфиденциальность;
- наличие полномочий, лицензии и аккредитации;
- соответствие принятым стандартам медицинской практики;
- полноту данных и процессов.

Организации следует определить потребности и ожидания своих сотрудников в признании их деятельности, удовлетворенности работой, а также в развитии сотрудников. Такое внимание помогает обеспечивать наибольшее вовлечение и наиболее сильную мотивацию сотрудников.

Организации следует определить финансовые и другие результаты, отвечающие установленным потребностям и ожиданиям владельцев и инвесторов.

Высшему руководству необходимо учитывать потенциальные выгоды для организации от установления партнерских отношений с поставщиками с целью создания добавленной стоимости для обеих сторон. Партнерские отношения должны быть основаны на совместной стратегии, обмене знаниями, а также распределении доходов и убытков. При установлении партнерских отношений организации следует:

- определить основных поставщиков и другие организации в качестве потенциальных партнеров;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий потребителей;
- совместно достичь четкого понимания потребностей и ожиданий партнеров;
- поставить цели, обеспечивающие возможности продолжения партнерских отношений.

При рассмотрении своих отношений с обществом организации следует:

- демонстрировать свою ответственность за здоровье и безопасность членов общества;
- учитывать воздействие на окружающую среду, включая сохранение энергетических и природных ресурсов;
- идентифицировать применяемые законодательные и регулирующие требования;
- идентифицировать текущее и потенциальное воздействие своей продукции, процессов и деятельности на общество в целом и локальные сообщества в частности.

5.2.2.1 Безопасность продукции

Политика и практические действия учреждения здравоохранения в области качества должны быть направлены на проведение лечения, обеспечивающего безопасность и позволяющего свести к минимуму потенциальные риски для пациентов/клиентов, других потребителей, персонала и окружающей среды. Учреждение здравоохранения должно быть осведомлено об аспектах безопасности, касающихся предоставляемых им продукции и услуг.

5.2.2.2 Эффективность продукции

Учреждение здравоохранения должно разрабатывать и распространять продукцию и оказывать услуги так, чтобы достигать их оптимального предполагаемого воздействия.

5.2.2.3 Охрана

Учреждение здравоохранения должно иметь план менеджмента охраны, включающий в себя процедуры, необходимые для обеспечения охраны заинтересованных сторон и информации о состоянии их здоровья, например установить управляемый доступ к конкретным техническим средствам, документам и записям.

Примечание — Технические средства могут включать в себя послеродовые помещения, рентгеновские установки, лаборатории, а также данные о дозах облучения, полученных персоналом или пациентами.

5.2.2.4 Социальные программы

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать проведение социальных программ в области здравоохранения, например, комплексного обследования состояния здоровья, проверки давления крови, ведения беременности, исследования уровня холестерина.

5.2.2.5 Социальная ответственность

Учреждение здравоохранения должно определить свою социальную ответственность и роль в предоставлении медицинских услуг различным сообществам (организация службы скорой помощи, готовность к чрезвычайным ситуациям, менеджмент риска, реабилитация).

5.2.3 Законодательные и регулирующие требования

Высшему руководству организации следует обеспечивать знание организацией законодательных и регулирующих требований, применимых к ее продукции, процессам и деятельности, и включать эти требования в систему менеджмента качества. Следует также обращать внимание на:

- обеспечение соответствия текущим и перспективным требованиям с точки зрения этики, результативности и эффективности;
- выгоды для заинтересованных сторон от повышения соответствия требованиям;
- роль организации в защите интересов конкретного сообщества.

5.2.4 Практика предоставления медицинских услуг пациентам/клиентам

Учреждению здравоохранения необходимо установить и поддерживать в рабочем состоянии свою систему менеджмента качества в соответствии с законодательными, нормативными актами, стандартами и директивами, влияющими на качество медицинских и дополнительных услуг.

Важные вопросы

Предложена ли потребителю услуг учреждения здравоохранения (например, пациенту, клиенту, постоянному пользователю) доступная, безопасная и надлежащая медицинская помощь? Имеет ли учреждение здравоохранения четко установленные процедуры предоставления услуг пациентам/клиентам, включая рассмотрение жалоб или предложений? Очевидно ли, что:

- политика, задачи, цели и планы учреждения здравоохранения являются достоянием общественности;

- принимаются во внимание духовные, культурные и физиологические потребности пациентов/клиентов;

- умение справляться с болью находится в данном учреждении на надлежащем уровне;

- обеспечивается необходимая информация и достигается информированное согласие пациентов;

- персонал учреждения здравоохранения компетентен в удовлетворении требований пациентов/клиентов;

- права пациентов/клиентов известны персоналу учреждения здравоохранения;

- персоналом учреждения здравоохранения обеспечивается конфиденциальность информации о состоянии здоровья пациентов/клиентов;

- пожелания или предпочтения пациентов/клиентов удовлетворяются данным учреждением здравоохранения?

Установлены ли учреждением здравоохранения нормативные требования к своей деятельности? Учитывают ли эти требования вопросы профессиональной безопасности, безопасности окружающей среды, транспортирования и карантина? Имеются ли документированные процессы, обеспечивающие лиц, вовлеченных в деятельность учреждения, возможностью работать в соответствии с установленными требованиями?

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно рассматривать пожелания потребителей/пациентов и планировать лечение, по возможности, консультируясь с ними. Пациенту/клиенту рекомендуется сообщать его диагноз и рассказывать о методах лечения в доступной форме.

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать обмен информацией и координацию действий с внешними организациями, например с государственными или частными органами/учреждениями здравоохранения и поставщиками услуг, для того чтобы способствовать улучшению здоровья общества.

В учреждении здравоохранения должны быть в наличии и применяться на практике регулирующие требования, относящиеся к безопасности и охране окружающей среды, а также нормативные требования, касающиеся транспортирования медицинских принадлежностей, фармацевтических средств или людей. В документированных процессах необходимо определить виды записей, обеспечивающих доказательства соответствия регулирующим требованиям и/или критериям аккредитации.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала обязательство соответствовать требованиям системы менеджмента качества и постоянно улучшать ее результативность;

c) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;

d) была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;

e) анализировалась на постоянную пригодность.

5.3 Политика в области качества

Высшему руководству организации необходимо использовать политику в области качества как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности.

Политика организации в области качества должна быть равноправной и согласованной частью общей политики и стратегии организации.

Примечание — В некоторых случаях задачи политики в области качества могут соответствовать установленным требованиям к ориентации на потребителя и необходимости постоянного улучшения деятельности организации.

При разработке политики в области качества высшему руководству организации следует учитывать:

- уровень и характер будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности организации;
- ожидаемую или желаемую степень удовлетворенности потребителей;
- обучение сотрудников организации;
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон;
- ресурсы, необходимые для выхода за рамки требований ИСО 9001;
- потенциальный вклад поставщиков и партнеров.

Политика в области качества может быть использована для улучшения, если она:

- согласуется с прогнозами и стратегией высшего руководства в отношении будущего организации,
- позволяет всем сотрудникам организации понять цели в области качества и следовать им;
- демонстрирует обязательства высшего руководства в области качества и возможность обеспечения необходимыми ресурсами для достижения поставленных целей;
- помогает содействовать выполнению всей организацией обязательств в области качества при четко выраженном лидерстве высшего руководства;
- включает в себя постоянное улучшение, связанное с удовлетворением потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- имеет результативную формулировку и эффективно доведена до сведения всего персонала организации.

Как и другие виды политики в области бизнеса, политику в области качества следует периодически анализировать.

Важные вопросы

Соответствует ли политика в области качества требованиям 5.3 и включает ли она в себя необходимые ссылки на руководство по качеству? Понимает ли персонал учреждения здравоохранения основные положения политики в области качества и их связь со своими видами деятельности? Соответствует ли политика в области качества целям данного учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

В учреждении здравоохранения должен быть разработан документ, в котором была бы кратко изложена политика учреждения в области качества и содержание которого персонал мог бы легко запомнить. Данный документ должен направлять деятельность учреждения здравоохранения и быть сосредоточен на его основных задачах. Ключевые положения этого документа должны соответствовать целям в области качества, приведенным в 5.4.1. Политика в области качества не должна содержать требования, которые нелегко оценить или измерить, например: «Для обеспечения лучшего в мире качества лечения...»

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Высшее руководство организации должно обеспечивать, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения требований к продукции, были установлены в соответствующих подразделениях организации и на соответствующих ее уровнях. Цели в области качества должны быть измеримыми и согласуемыми с политикой в области качества.

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Стратегическое планирование и политика в области качества обеспечивают организации основу для постановки целей в области качества. Высшему руководству организации следует разработать цели, направленные на улучшение деятельности организации. Цели должны быть измеряемыми, чтобы способствовать результативному и эффективному анализу со стороны руководства. При разработке этих целей высшее руководство должно также учитывать:

- фактические и будущие потребности организации и обслуживаемых рынков;
- выводы, вытекающие из анализа со стороны руководства;
- уровни удовлетворенности заинтересованных сторон;
- результаты самооценки;
- сравнение с лучшими достижениями, результаты анализа достижений конкурентов, возможности улучшения;
- ресурсы, необходимые для достижения целей.

Цели в области качества необходимо довести до сведения персонала организации способом, который даст персоналу возможность участвовать в их достижении. Следует определить ответственность за развертывание целей в области качества. Цели рекомендуется систематически анализировать и по мере необходимости пересматривать.

Важные вопросы

Имеет ли учреждение здравоохранения более одной цели в области качества? Являются ли цели в области качества измеряемыми, то есть достижимыми по истечении конкретного промежутка времени? Установлены ли цели в области качества на соответствующих уровнях и в соответствующих подразделениях учреждения здравоохранения? Имеет ли каждое структурное подразделение учреждения здравоохранения собственные цели в области качества, которые являются составляющими целей всего учреждения? Имеются ли в бизнес-плане учреждения здравоохранения ссылки на цели в области качества или эти цели включены в бизнес-план (см. 5.4.3)?

Рекомендации/пример(ы)

Цели в области качества включают в себя: уменьшение ошибочного назначения лекарственных средств, времени на обслуживание пациентов, ошибок на единицу измерения (например, в отчете или за конкретный период времени), времени на проведение курса лечения или предоставление дополнительных услуг, а также достижение различных показателей результативности лечения, например показателей внутрибольничной инфекции или рецидивов после хирургических вмешательств.

Цели в области качества должны быть измеряемыми и значимыми для учреждения здравоохранения. Данные цели должны быть непосредственно или опосредованно связаны с политикой в области качества. Цели в области качества могут быть краткосрочными (менее года), долгосрочными (более года) или и теми и другими. Возможными объектами достижения целей могут быть: изменение времени ухода за пациентом, улучшение результатов программы обучения, уменьшение показателей внутрибольничной инфекции, повышение эффективности оказания медицинской помощи, уменьшение времени ожидания пациентом медицинской помощи, уменьшение рецидивов после хирургических вмешательств в течение первых 72 часов или уменьшение ошибочного назначения лекарственных средств.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества

Высшее руководство должно обеспечивать:

a) планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества для выполнения требований, приведенных в 4.1, а также достижения целей в области качества;

b) сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внедрении в нее изменений.

5.4.2 Планирование качества

Высшее руководство организации должно взять на себя ответственность за планирование качества продукции. Это планирование должно быть сосредоточено на определении процессов, требующихся для результативного и эффективного достижения целей организации в области качества и выполнения требований, соответствующих стратегии организации.

Входными данными для результативного и эффективного планирования являются:

- стратегия организации;
- установленные цели организации;
- установленные потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон,
- оценка законодательных и регулирующих требований;
- оценка данных о характеристиках продукции;
- оценка данных о показателях процессов;
- уроки, извлеченные из предыдущего опыта;
- указанные возможности улучшения;
- оценка сопутствующих рисков и данных об их уменьшении.

Выходные данные планирования качества продукции для организации определяют процессы жизненного цикла продукции и вспомогательные процессы, включающие в себя:

- необходимые для организации навыки и знания сотрудников;
- ответственность и полномочия для осуществления планов улучшения процессов;
- необходимые ресурсы, например финансовые, и инфраструктуру;
- совокупность показателей для оценивания улучшения деятельности организации;
- потребности в улучшении, включая методы и средства;
- потребности в документах, включая записи.

Примечание — Учреждения здравоохранения (см. 3.1.8) должны планировать (при необходимости) проектирование, разработку, поставку и оценивание медицинских услуг, включая дополнительные услуги (см. 3.1.23), распределение ресурсов, критерии оценивания и процедуры улучшения достижения обоснованных ожиданий пациентов/клиентов или заинтересованных сторон и измеряемых выходных данных. Планирование следует рассматривать на уровне разработки процедур и конкретного плана лечения для каждого пациента/клиента (см. 3.1.11). Прежде всего учреждение здравоохранения должно определить виды деятельности, необходимые для планирования качества услуг, затем разработать соответствующие документы и записи.

5.4.3 Планирование деятельности

Учреждение здравоохранения должно осуществлять стратегическое планирование своей деятельности, заканчивающееся разработкой подробного бизнес-плана. Бизнес-план должен быть управляемым документом и включать в себя:

- задачи в области маркетинга;

- планирование финансовых показателей (например, бюджета, финансового прогноза);

- проекты и стратегию роста;

- планы в отношении оборудования;

- цели в области финансовых затрат;

- вспомогательные функции, например услуги медицинских работников (см. 3.1.13), получение диагностических изображений, использование биомедицинской техники, закупки, стирку;

- развитие человеческих ресурсов;

- планы исследований и разработок (R&D), прогнозы и проекты с учетом необходимых финансовых затрат;

- цели в области качества/показатели, включая расходы, возникающие из-за плохого качества медицинских услуг;

- планы достижения удовлетворенности пациентов/клиентов, например уменьшения времени, затрачиваемого медицинскими работниками (см. 3.1.13) для ответов на вопросы;

- измеряемые параметры основных показателей качества и характеристик продукции (услуг), например показатели внутрибольничной инфекции, повторной госпитализации, вакцинации, доступности медицинской помощи, время реагирования на чрезвычайные ситуации, проблемы, связанные с безопасностью и окружающей средой;

- менеджмент рисков и/или виды деятельности по внедрению принципов менеджмента рисков (см. 7.3.1).

Цели и планы могут быть краткосрочными (на один-два года) и долгосрочными (на три года и более). В бизнес-план должны быть включены методы определения настоящих и будущих ожиданий потребителей. Для определения области применения бизнес-плана и сбора информации, включая периодичность и методы ее сбора, следует разработать надлежащий процесс.

Необходимо документировать методы прослеживания, актуализации, пересмотра и анализа плана для обеспечения его выполнения и доведения (при необходимости) до сведения всего персонала учреждения здравоохранения.

5.4.4 Защита от ошибок

Учреждение здравоохранения должно использовать соответствующие методы защиты от ошибок (см. 3.1.5) при планировании медицинских услуг, процессов и применяемого оборудования с целью предотвращения нежелательных событий (см. 3.1.1).

Примечание — В области здравоохранения в качестве примеров можно привести использование уникальных соединительных устройств для подачи различных медицинских газов, защищенные иглы для подкожных вливаний, автоматические внешние дефибрилляторы, срабатывающие только при фибрилляции желудочков, автоматическое отключение средств измерений при их несоответствии спецификациям и запись предписаний врача в электронном виде.

Важные вопросы

При долгосрочном планировании:

- имеется ли установленный процесс объединения и координирования протоколов ведения пациентов;

- отражено ли в картах пациентов запланированное лечение;

- имеет ли каждый поставщик медицинских услуг доступ к записям других поставщиков услуг и анализирует ли он эти записи до предоставления услуг;

- оценивают ли повторно в учреждении здравоохранения результативность лечения каждого пациента и пересматривают ли при необходимости протокол ведения пациента;

- внедряют ли при необходимости поставщики медицинских услуг руководства по клинической практике и другие методы, поддерживающие практический опыт традиционной медицины;

- разработаны ли поставщиками медицинских услуг собственные методы стандартизации протоколов ведения пациентов либо эти методы адаптированы из внешних источников и проанализированы по отношению к данному учреждению здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

Планирование должно включать в себя (при необходимости):

- планирование медицинских услуг;

- разработку политики учреждения здравоохранения;

- разработку профессиональной этики;

- развитие профессиональных навыков;

- подготовку на случай чрезвычайных ситуаций или катастроф;

- реагирование на ненадлежащее качество предоставляемой продукции (услуг);

- соответствие критериям регулирующих требований и требований потребителя.

Результатом планирования должны стать продукция и/или услуги, которые являются однородными и скоординированы между отдельными вовлеченными лицами и/или структурными подразделениями. Используемые процессы должны быть повторяемыми и воспроизводимыми. Виды деятельности, связанные с внешними организациями, должны быть также органичными для учреждения здравоохранения и стать таким же объектом управления, что и внутренние виды деятельности; необходимо также анализировать недостатки данных видов деятельности.

При планировании следует предусмотреть минимально возможное привлечение временно работающих сотрудников и разработку для них свободного графика (на основе соглашения) или специальной подготовки, обеспечивающей их взаимозаменяемость. Протяженность рабочей смены рекомендуется установить в соответствии с заключенным соглашением.

Данные исследований свидетельствуют, что длительное бодрствование (например, в течение 17 часов) приводит к такому же уменьшению производительности труда, что и содержание алкоголя в крови, равное 0,05 %.

Переходящее функциональное лидерство внутри учреждения здравоохранения должно положительно отражаться на планах и процессах данного учреждения. Планы должны по возможности анализироваться менеджером, ответственным за их исполнение.

Бизнес-план учреждения здравоохранения включает в себя также план капитального ремонта или замены критичных систем, сооружений или компонентов.

Существует много причин совершения ошибок: человеческий фактор, непонимание, ошибочная идентификация, ненадлежащее проектирование услуг или рабочего места, усталость или плохая эргономика рабочего места. Устройства, обеспечивающие защиту от ошибок, рекомендуется по возможности включать в технические средства, предназначенные для предотвращения совершения или передачи ошибок на протяжении конкретного процесса.

В процессах, обеспечивающих защиту от ошибок, можно использовать контрольные перечни, называемые также «схемами лечения». Схемы лечения должны быть основаны на лучших протоколах надлежащей медицинской практики и применяться для управления лечением пациента и ведения надлежащих записей. Схемы лечения должны быть составной частью карты пациента.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшее руководство должно обеспечивать определение и доведение до сведения персонала организации ответственности и полномочий.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Высшему руководству организации следует определить и довести до сведения персонала распределение ответственности и полномочий с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества.

Рекомендуется наделить полномочиями и ответственностью всех сотрудников организации, предоставив им возможность участвовать в достижении целей в области качества и создав условия для их вовлечения в этот процесс, мотивации и принятия ими обязательств.

5.5.1.1 Ответственность и полномочия. Дополнение

Персонал, руководящий, выполняющий и верифицирующий работу, влияющую на качество медицинских услуг (см. 3.1.6), должен свободно и без принуждения участвовать в идентификации, сообщении, регистрации и решении (при необходимости) проблем несоответствия учреждения здравоохранения установленным требованиям либо потребностям пациентов/клиентов и/или заинтересованных сторон. Необходимо документировать ответственность и полномочия лиц, верифицирующих качество медицинских услуг в учреждении здравоохранения. Следует разработать действия, необходимые для идентификации, регистрации и решения проблем пациентов/клиентов и других заинтересованных сторон при отсутствии удовлетворенности потребностей пациентов/клиентов или обязательств перед ними (см. 3.1.3).

Высшее руководство учреждения здравоохранения должно обеспечить наличие механизмов предоставления информации о правах и обязанностях пациентов/клиентов (например, почтового сообщения с удаленными регионами, электронной почты).

Важные вопросы

Установило ли высшее руководство учреждения здравоохранения ответственность и полномочия для разных видов деятельности? Знает ли каждый сотрудник данного учреждения свои полномочия и ответственность за деятельность, которую он выполняет? Установило ли высшее руководство учреждения здравоохранения процесс доведения до сведения пациента/клиента его ответственности и полномочий?

Рекомендации/пример(ы)

Ответственность и полномочия могут быть установлены в описаниях видов деятельности, процедур, уставе или других внутренних документах учреждения здравоохранения, а также в описании его политики или отдельных документах, разработанных высшим руководством. Права пациентов/клиентов могут быть доведены до их сведения с помощью документов, подготовки (обучения) или устного сообщения.

Необходимо иметь документы, подтверждающие соответствие регулирующим требованиям (например, документы, подтверждающие конфиденциальность сведений о пациентах, наличие лицензий и кредитоспособность поставщиков медицинских услуг).

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.2 Представитель руководства

Высшее руководство должно назначить представителя из состава руководства, который независимо от других обязанностей должен нести ответственность и иметь полномочия, распространяющиеся на:

a) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, требуемых системой менеджмента качества;

b) представление отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения;

c) содействие распространению понимания требований потребителей во всей организации.

Примечание — В ответственность представителя руководства может быть включено поддержание связи с внешними сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

5.5.2 Представитель руководства

Высшему руководству организации следует назначить своего представителя и наделить его полномочиями для управления, постоянного контроля, оценивания и координирования системы менеджмента качества. Такое назначение призвано содействовать результативной и эффективной деятельности и улучшению системы менеджмента качества. Представитель подотчетен высшему руководству и поддерживает связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами по вопросам, касающимся системы менеджмента качества.

Важные вопросы

Назначен ли в учреждении здравоохранения представитель высшего руководства по системе менеджмента качества и осуществляет ли он обмен информацией внутри учреждения?

Рекомендации/пример(ы)

Свидетельствами назначения представителя руководства могут быть официальное письмо, электронное сообщение, соответствующее положение в руководстве по качеству или в описании конкретного вида деятельности.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Высшее руководство организации должно определить и внедрить результативный и эффективный процесс обмена информацией по вопросам политики в области качества, требований, целей и их достижения. Обеспечение такой информацией может помочь в улучшении деятельности организации и непосредственном вовлечении ее персонала в достижение целей в области качества. Высшему руководству следует активно поощрять обратную связь и получение информации от персонала организации как средства его вовлечения в достижение вышеуказанных целей.

Обмен информацией включает в себя:

- информирование персонала, проводимое руководством на рабочих местах;
- групповые брифинги и другие совещания, например, по признанию достижений;
- использование досок объявлений, внутренних газет/журналов;
- аудиовизуальные и электронные средства, например электронную почту и web-сайты;
- обзоры, подготовленные сотрудниками, и наглядно оформленные предложения.

Примечания

1 Применение электронных средств при предоставлении медицинских услуг включает в себя базы данных информационных систем, содержащие протоколы рекомендованного лечения, базы данных по взаимодействию лекарственных средств, руководства по качеству, руководства по политике и процедурам учреждения здравоохранения, результаты лабораторных анализов, карты пациентов/клиентов (см. 3.1.12), системы компьютерного обучения, электронные версии стандартов, системы кодов, нормативные акты, а также системы управления документацией.

2 Использование электронной почты внутри учреждения здравоохранения может быть результативным и эффективным средством обмена информацией. В этом случае также применяют средства управления документацией и данными.

Важные вопросы

Имеется ли свидетельство о наличии установленного процесса сообщения персоналу учреждения здравоохранения информации, необходимой для его результативного и эффективного функционирования? Установлен ли способ предотвращения распространения необязательной информации внутри данного учреждения? Существует ли среди персонала учреждения здравоохранения распределение ответственности в отношении сотрудничества и координации предоставления медицинских услуг потребителям (пациентам/клиентам/постоянным пользователям), включая документированное взаимодействие с другими учреждениями/организациями и регионами?

Регистрируют ли информацию о пациенте с помощью электронных средств и используется ли система безопасности для соответствия требованиям конфиденциальности?

Рекомендации/пример(ы)

Высшее руководство учреждения здравоохранения должно установить средства обмена информацией, например электронные сообщения, доски объявлений о политике и процедурах в учреждении здравоохранения, внутренние газеты, почтовые отправления сотрудникам или протоколы совещаний.

Для облегчения обмена информацией с помощью электронных средств учреждение здравоохранения должно использовать надлежащие стандарты по информационным структурам, например стандарты ИСО/ТК 215 «Информационное обеспечение в здравоохранении». Структура информации должна включать в себя, как минимум:

- общие и относящиеся к данному учреждению здравоохранения знания, например действующие привилегии хирургов, взаимодействие лекарственных средств;

- информацию, относящуюся к пациентам/клиентам, например карты пациентов, распоряжения руководства, справки, результаты лабораторных анализов;

- внутренние документы по процессам, помогающим осуществлять менеджмент персонала и технических средств.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества организации с целью обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности. Этот анализ должен включать в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях в системе менеджмента качества организации, в том числе в политике и целях в области качества.

Записи об анализе со стороны руководства должны поддерживаться в рабочем состоянии.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшему руководству организации необходимо распространять анализ со стороны руководства за пределы верификации результативности и эффективности системы менеджмента качества и превратить его в процесс, охватывающий всю организацию и оценивающий эффективность системы. Анализ со стороны руководства следует превратить в платформу для обмена новыми идеями с открытой дискуссией и оцениванием входных данных, стимулированными высшим руководством организации.

Для создания добавленной стоимости организации по результатам анализа со стороны руководства высшему руководству рекомендуется управлять осуществлением процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов посредством систематического анализа, основанного на принципах менеджмента качества. Частота анализа устанавливается исходя из потребностей организации. Входные данные к процессу анализа необходимо преобразовывать в выходные данные, охватывающие не только результативность и эффективность системы менеджмента качества. Результаты анализа предоставляют данные, которые используют при планировании улучшения деятельности организации.

Примечание — Анализ со стороны руководства должен включать в себя анализ всех элементов системы менеджмента качества, то есть политики в области предоставления медицинских услуг, процедур, рабочих инструкций, показателей функционирования системы менеджмента качества, удовлетворенности заинтересованных сторон, критериев оценки, результатов оценивания, включая результаты анализа карт пациентов, сертификата соответствия требованиям [2] (при его наличии) и возможностей постоянного улучшения деятельности. Анализ всех этих элементов должен быть задокументирован.

Важные вопросы

Имеются ли доказательства проведения собраний по поводу анализа со стороны руководства? Имеется ли конкретный адресат у входных данных для собрания по поводу анализа со стороны руководства (см. 5.6.2)? Использует ли высшее руководство процесс анализа как средство постоянного улучшения деятельности учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

Доказательством проведения собрания может служить протокол собрания на бумажном или электронном носителе, аудио- или видеокассете либо в их сочетании. Повестка дня собрания обычно гарантирует, что все виды деятельности, которые следовало проанализировать, были проанализированы. Постановление собрания необходимо занести в протокол с тем, чтобы впоследствии обсудить те проблемы, работа над которыми должна быть продолжена.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

a) результаты аудитов (проверок);

b) обратную связь с потребителями;

c) функционирование процессов и соответствие продукции;

d) статус предупреждающих и корректирующих действий;

e) последующие действия, вытекающие из предыдущих анализов со стороны руководства;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по улучшению.

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа, в том числе оценивания эффективности и результативности системы менеджмента качества, должны учитывать интересы потребителей и других заинтересованных сторон и включать в себя:

- статус и результаты достижения целей в области качества и улучшения деятельности организации;
- статус пунктов, по которым требовались действия на основе анализа со стороны высшего руководства организации;
- результаты аудитов и самооценки организации;
- обратную связь по удовлетворенности заинтересованных сторон, возможно, вплоть до их участия в информировании организации;
- рыночные факторы, например технологии, исследования и разработки, деятельность конкурентов;
- результаты сравнения с лучшими достижениями;
- сведения о работе поставщиков;
- новые возможности улучшения;
- управление несоответствиями процессов и продукции;
- оценивание своего места на рынке и рыночную стратегию;
- статус деятельности по стратегическому партнерству;
- финансовые результаты деятельности в области качества;
- другие факторы, которые могут воздействовать на организацию, например финансовые, социальные или экологические условия, соответствующие изменения законодательных и регулирующих требований.

Важные вопросы

Была ли до собрания разработана повестка дня, учитывающая результаты анализа со стороны высшего руководства учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

Некоторые учреждения здравоохранения используют шаблонную повестку дня, содержащую типичные входные данные (см. 5.6.2), а затем в список добавляют конкретные пункты, относящиеся к новым видам деятельности.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

5.6.3 Выходные данные анализа

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и действия, относящиеся к:

a) улучшениям, необходимым для поддержания результативности системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителей;

c) потребности в ресурсах.

5.6.3 Выходные данные анализа

При распространении анализа со стороны руководства организации на вопросы, выходящие за пределы верификации системы менеджмента качества, выходные данные такого анализа могут быть использованы высшим руководством в качестве входных данных для процессов улучшения. Высшее руководство может применять этот процесс анализа как мощное средство при определении возможностей улучшения деятельности организации. График проведения анализов способствует своевременному обеспечению организации данными для стратегического планирования. Отобранные выходные данные рекомендуется доводить до сведения персонала организации, демонстрируя ему, как процесс анализа со стороны высшего руководства ведет к постановке новых целей, которые должны принести выгоду организации.

Дополнительные выходные данные для повышения эффективности включают в себя:

- цели, касающиеся характеристик продукции и показателей процессов;
- цели улучшения деятельности организации;
- оценку пригодности структуры и ресурсов организации;
- стратегию и инициативы по маркетингу, продукции и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- планы сокращения потерь и уменьшения идентифицированных рисков;
- информацию по стратегическому планированию будущих потребностей организации.

Необходимо иметь достаточно записей для обеспечения прослеживаемости и облегчения оценивания самого процесса анализа со стороны высшего руководства, чтобы убедиться в его постоянной результативности и создании новых ценностей для организации.

Важные вопросы

См. приведенные выше замечания по входным данным для анализа со стороны высшего руководства учреждения здравоохранения.

Рекомендации/пример(ы)

См. примеры в 5.6.2.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Организация должна определить и обеспечить ресурсы, необходимые для:

a) внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности;

b) повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Общие рекомендации

6.1.1 Введение

Высшее руководство организации должно определить и обеспечить наличие ресурсов, необходимых для осуществления стратегии и достижения целей организации. Данные ресурсы включают в себя ресурсы для функционирования и улучшения системы менеджмента качества, а также удовлетворения потребителей и других заинтересованных сторон, то есть персонал организации, инфраструктуру, производственную среду, информацию, поставщиков и партнеров, природные и финансовые ресурсы.

Примечание — Учреждение здравоохранения должно учитывать соответствующие национальные и региональные законы и другие нормативные акты, имеющие отношение к пациентам/клиентам, их семьям и близким родственникам, а также конкретное сообщество в качестве дополнительных ресурсов, способных оказать существенное влияние на результаты лечения.

6.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Для улучшения деятельности организации необходимо рассматривать все вопросы, касающиеся ресурсов, например:

- результативное, эффективное и своевременное обеспечение ресурсами с учетом возможностей и ограничений;
- материальные ресурсы, например усовершенствованное производственное и вспомогательное оборудование;
- нематериальные ресурсы, например интеллектуальную собственность;
- ресурсы и механизмы, способствующие постоянным инновационным улучшениям;
- организационные структуры, включая службы, удовлетворяющие потребности менеджмента проекта и матричного подхода;
- менеджмент информации и технологий;
- повышение компетентности посредством целенаправленной подготовки, образования и обучения;
- развитие навыков и профилей лидерства для будущих менеджеров организации;
- использование природных ресурсов и их воздействие на окружающую среду;
- планирование потребностей в ресурсах на будущее.

6.1.2.1 Ресурсы рабочей смены

Учреждение здравоохранения должно обеспечить необходимое число сотрудников или равноценное время работы данного числа сотрудников для каждой рабочей смены. Все рабочие смены должны быть укомплектованы сотрудниками, ответственными за качество.

Важные вопросы

Какой процесс использует высшее руководство учреждения здравоохранения для определения необходимых ресурсов? Имеются ли данные, используемые для определения степени обеспеченно-

сти данного учреждения персоналом, например сведения о сверхурочной работе медицинских сестер и врачей? Кто отвечает за изменение числа сотрудников при изменении рабочей нагрузки? Какие услуги официально одобрены как реализуемые при существующих возможностях?

Рекомендации/пример(ы)

В учреждении здравоохранения должен быть разработан процесс анализа ресурсов (необходимого персонала, технических средств и оборудования). Следует установить иерархическую структуру с обязательствами разного уровня, при которой конкретные менеджеры несут ответственность за конкретные виды ресурсов. Утверждение ответственности за ресурсы происходит путем наименования или описания вида деятельности.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

Персонал, выполняющий работу, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным на основе соответствующего образования, подготовки, навыка и опыта.

6.2 Сотрудники

6.2.1 Вовлечение сотрудников

Высшему руководству организации следует улучшать результативность и эффективность деятельности организации, в том числе системы менеджмента качества, посредством вовлечения и поддержки сотрудников. В качестве помощи в достижении целей улучшения своей деятельности организации необходимо поощрять вовлечение и развитие своих сотрудников посредством:

- планирования обеспечения непрерывной подготовки и карьерного роста;
- определения ответственности и полномочий сотрудников;
- разработки индивидуальных и групповых целей, менеджмента выполнения процессов и оценивания результатов;
- содействия вовлечению сотрудников в постановку целей и принятие решений;
- признания и вознаграждения;
- содействия открытому двустороннему обмену информацией;
- постоянного анализа потребностей сотрудников;
- создания условий, способствующих нововведениям;
- обеспечения результативной групповой работы;
- информирования о предложениях и мнениях;
- измерения степени удовлетворенности сотрудников;
- выяснения причин прихода сотрудников в организацию и ухода из нее.

Примечание — Данный пункт применим также к сотрудникам, работающим по найму и контракту.

Важные вопросы

Определены ли вакансии и число требующихся учреждению здравоохранения сотрудников с помощью многофункционального процесса и менеджеров всех видов деятельности? Ограничено ли число рабочих часов в неделю на одного сотрудника во избежание ошибок, вызванных усталостью? Имеет ли право медицинский работник отказаться принять дополнительных пациентов, если число сотрудников меньше установленного? Предусмотрены ли высшим руководством учреждения здравоохранения бюджетные ресурсы для непрерывного приобретения сотрудниками и поддержания уже имеющихся знаний и навыков?

Рекомендации/пример(ы)

Штатное расписание следует периодически анализировать и при необходимости корректировать. Рекомендуется также составить график рабочего времени во избежание усталости персонала (замедленной реакции и/или уменьшения эффективности работы). Следует ограничить число рабочих смен или продолжительность рабочей недели на основе данных, полученных при сравнительном анализе с отраслями промышленности, где безопасности уделяется особое внимание (например, авиации). Следует разработать процесс, позволяющий среднему медицинскому персоналу и другим поставщикам входных данных определять «безопасное» для занятого персонала число пациентов.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Организация должна:

a) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции;

b) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия с целью удовлетворения этих потребностей;

c) оценивать результативность предпринятых мер;

d) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества;

e) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

6.2.2.1 Компетентность

Высшему руководству организации следует убедиться в наличии компетентности, требующейся для результативной и эффективной работы организации, что достигается на основе анализа фактических и ожидаемых потребностей в компетентности в сравнении с уже имеющейся компетентностью сотрудников организации.

В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:

- будущие потребности, связанные со стратегическими и оперативными планами и целями;
- ожидаемые потребности высшего руководства и потребности в постоянном применении рабочей силы;
- изменения в процессах организации, средствах и оборудовании;
- оценивание компетентности отдельных сотрудников для выполнения конкретных видов деятельности;
- законодательные и регулирующие требования и стандарты, влияющие на организацию и заинтересованные стороны.

Примечание — Заинтересованная сторона нуждается в гарантиях того, что учреждение здравоохранения (см. 3.1.8) имеет квалифицированный медицинский персонал, способный соответствовать ее требованиям, и придает приоритетное значение компетентности медицинских работников (включая их семьи и других близких людей), которым могут быть поручены задачи, влияющие на лечение, предоставляемое пациенту/клиенту. Рекомендуется регистрировать сертификаты и лицензии всех сотрудников и работников по договору, их трудовые книжки, а также обучение на специальных курсах, курсах повышения квалификации, обучение в процессе работы и все прочие данные, свидетельствующие о компетентности.

6.2.2.1.1 Полномочия сотрудников и состояние их здоровья

Учреждение здравоохранения должно гарантировать, что все сотрудники, предоставляющие медицинские услуги, имеют соответствующие полномочия, подтвержденные сертификатами, лицензиями, и необходимую профессиональную квалификацию.

Учреждение здравоохранения должно иметь доказательства удовлетворительного состояния здоровья своих сотрудников: пробы на туберкулез, вакцинацию против гепатита В. Данное учреждение должно также определить и документировать все известные аллергические реакции своих сотрудников, например на латекс. Должны быть также документированы другие ограничения, требующие принятия надлежащих мер.

6.2.2.1.2 Менеджмент качества и подтверждение квалификации сотрудников

Сотрудники учреждения здравоохранения должны быть компетентны в области менеджмента качества. Их следует информировать в отношении отклонений от качества и управления такими отклонениями.

Примечание — К компетентности сотрудников можно отнести, например, знание ими стандартов серии ИСО 9000, национальных или международных программ качества или критериев качества, умение управлять статистическим анализом, проводить анализ измерительных систем.

Высшему руководству учреждения здравоохранения следует при необходимости анализировать работу своих сотрудников.

6.2.2.1.3 Навыки в области обмена информацией

Высшее руководство учреждения здравоохранения должно установить критерии, гарантирующие необходимые навыки всех сотрудников в области обмена информацией, в том числе языковые, для общения с коллегами и потребителями, включая пациентов/клиентов и их семьи.

6.2.2.2 Осведомленность и подготовка

При планировании потребностей в обучении и подготовке необходимо учитывать изменения, вызванные характером процессов, степенью подготовленности сотрудников и культурой организации.

Вооружение сотрудников знаниями, приобретение ими навыков и опыта преследуют цель повышения их компетентности.

В ходе обучения и подготовки подчеркивается важность выполнения требований, удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон. Осведомленность также включает в себя понимание последствий невыполнения требований для организации и ее сотрудников.

Для оказания поддержки достижению целей организации и развитию ее сотрудников при планировании их обучения и подготовки рекомендуется учитывать:

- опыт сотрудников;
- подразумеваемые и очевидные знания;
- навыки лидерства и менеджмента;
- средства планирования и улучшения;
- групповую работу;
- решение проблем;
- навыки общения;
- культуру и социальное поведение;
- знание рынков, потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- творческие и новаторские способности.

Для содействия вовлечению сотрудников в деятельность организации обучение и подготовка также включают в себя:

- прогноз будущего организации,
- политику и цели организации;
- организационные изменения и развитие;
- инициирование и внедрение процессов улучшения;
- выгоды от творческой работы и нововведений;
- влияние организации на общество;
- вводный курс для новых сотрудников;
- программы периодического повышения квалификации для уже подготовленных сотрудников.

В планы подготовки следует включать:

- цели организации;
- программы и методы;
- необходимые ресурсы;
- определение необходимой внутренней поддержки;
- оценивание повышения компетентности сотрудников;
- измерение результативности подготовки сотрудников и ее влияния на организацию.

Проводимые обучение и подготовку сотрудников необходимо оценивать с точки зрения ожидаемых результатов и воздействия на результативность и эффективность организации как средств улучшения планов подготовки кадров на будущее.

6.2.2.2.1 Подготовка в процессе работы

Высшее руководство учреждения здравоохранения должно периодически проводить анализ с целью идентификации и обеспечения всех сотрудников необходимой подготовкой в процессе работы. Это позволит подготовленным сотрудникам выполнять свои задачи при минимальном контроле со стороны высшего руководства. Если подготовка в процессе работы отсутствует и это наносит ущерб качеству обучения, то для решения данной проблемы рекомендуется разработать процедуру обмена информацией с сотрудниками в рамках системы менеджмента качества.

Записи должны содержать периодический анализ потребностей в подготовке сотрудников.

Примечание — В учреждении здравоохранения должны быть необходимые условия, цели, стандарты оценки, стратегии подготовки, средства управления и материалы для обучения сотрудников.

6.2.2.2.2 Идентификация программ обучения/подготовки семей пациентов/клиентов

Учреждению здравоохранения следует использовать результаты первичного осмотра/обследования пациентов/клиентов (см. 3.1.11) и проанализировать их карты (см. 3.1.12) для определения потребности в подготовке пациентов/клиентов и/или их семей либо других лиц (при необходимости). Учреждение здравоохранения должно поддерживать вышеупомянутые записи в рабочем состоянии.

При необходимости данные записи рекомендуется включать в карты пациентов/клиентов. Учреждение здравоохранения должно гарантировать способность пациентов/клиентов и/или их семей либо других лиц выполнять (при необходимости) предусмотренные виды деятельности.

Во всех планах обучения должны быть рассмотрены необходимые условия обучения, включающие в себя безопасные для здоровья учебные помещения. Вспомогательные службы должны способствовать проведению обучения, но не вмешиваться в учебный процесс.

Важные вопросы

Документированы ли описания всех видов деятельности и требования к подготовке по каждой позиции, влияющей на безопасность пациентов или качество продукции (услуг)? Поддерживаются ли в рабочем состоянии сведения о квалификации, трудовые книжки и записи о подготовке каждого сотрудника? Производится ли периодическое оценивание компетентности сотрудников с целью определения потребностей в продолжении их обучения или подготовки? Имеются ли записи, документально подтверждающие наличие достаточного числа сотрудников, обладающих навыками, необходимыми для выполнения требований пациентов/клиентов? Установлен ли высшим руководством учреждения здравоохранения процесс обучения пациентов/клиентов и их семей, необходимый для безопасности лечения?

Рекомендации/пример(ы)

Лекарственные средства правильно выписаны врачом и затем выданы дипломированным фармацевтом. В учреждении здравоохранения установлены и идентифицированы сотрудники, ответственные за выписку рецептов, выдачу лекарственных средств и управление ими.

В отделениях скорой помощи и палатах интенсивной терапии рекомендуется использовать медицинских работников, имеющих большой опыт работы, или экспертов.

Обучение пациентов/клиентов и их семей должно быть документировано.

Учреждение здравоохранения, в котором работают дипломированные медицинские работники, должно нести ответственность за проверку статуса их профессиональной регистрации при приеме на работу и разработать процедуры, устанавливающие ответственность и полномочия данных медицинских работников с целью актуализации их текущего статуса с помощью уполномоченных органов.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.3 Инфраструктура

Организация должна определять, обеспечивать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции. Инфраструктура включает в себя:

a) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;

b) оборудование для производственных процессов (как технические, так и программные средства);

c) службы обеспечения (например, транспорт или связь).

6.3 Инфраструктура

Высшему руководству организации следует определить инфраструктуру, необходимую для процессов жизненного цикла продукции, учитывая в то же время потребности и ожидания заинтересованных сторон. Инфраструктура включает в себя такие ресурсы, как производственное помещение, рабочее пространство, средства труда и оборудование, вспомогательные службы, информационные и коммуникационные технологии, а также транспортные средства. Процесс определения инфраструктуры, необходимой для достижения результативного и эффективного жизненного цикла продукции, должен включать в себя:

a) обеспечение инфраструктуры, определенной с точки зрения целей, функциональности, эксплуатационных характеристик, готовности, финансовых затрат, безопасности, обеспечения сохранности и возможности обновления;

b) разработку и внедрение методов технического обслуживания и ремонта, чтобы убедиться, что инфраструктура продолжает отвечать потребностям организации; эти методы должны учитывать вид и частоту технического обслуживания и ремонта, а также верификацию функционирования каждого элемента инфраструктуры в зависимости от его значимости и применения;

c) оценивание инфраструктуры исходя из потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

d) рассмотрение вопросов окружающей среды, связанных с инфраструктурой, например сохранение окружающей среды, ее загрязнение, отходы производства и их переработка (утилизация).

На инфраструктуру могут воздействовать природные явления, которыми невозможно управлять. При планировании инфраструктуры следует учитывать определение и уменьшение сопутствующих рисков и отражать стратегию защиты интересов заинтересованных сторон.

Примечание — Должны быть доступны источники, включающие в себя описание предварительных условий, целей, эталонов оценки, методов обучения, необходимых средств контроля и структуры всех материалов, применяемых для обучения.

6.3.1 Обращение с опасными отходами

Учреждение здравоохранения должно иметь документированные процедуры по обращению, утилизации и удалению любых опасных отходов (радиоактивных изотопов, острых предметов и/или игл, препаратов с патогенными микроорганизмами), соответствующие регулирующим требованиям и применимым стандартам, а также разработать условия соблюдения мер предосторожности сотрудниками, контактирующими с опасными отходами или веществами.

Важные вопросы

Содержат ли положения по поддержке инфраструктуры план подготовки на случай чрезвычайных ситуаций/катастроф? Соответствует ли обращение с опасными отходами регулирующим требованиям и осуществляются ли мониторинг и управление качеством для сохранения соответствия требованиям системы менеджмента качества при наличии внешних исполнителей? Имеет ли задействованный персонал подготовку, необходимую для надлежащего обращения с опасными отходами? Хранятся ли записи с результатами рутинного анализа рабочего процесса?

Установлен ли процесс верификации соответствия разработанной процедуры действующим нормам обращения с опасными и токсичными отходами?

Рекомендации/пример(ы)

Следует регулярно проверять, поддерживать и возобновлять (при необходимости) запасы воды, медицинских газов и продовольствия. Следует обеспечивать постоянное наличие питьевой воды и электроэнергии, а также необходимых дополнительных ресурсов, прошедших надлежащие испытания. Результаты проверок и статус ресурсов следует регистрировать и использовать с целью постоянного улучшения.

В учреждении здравоохранения должны быть в наличии все действующие стандарты по менеджменту медицинских отходов; деятельность данного учреждения должна соответствовать требованиям этих стандартов, хотя большинство биомедицинских отходов не являются опасными.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

6.4 Производственная среда

Организация должна создавать производственную среду, необходимую для достижения соответствия требованиям к продукции, и управлять ею.

6.4 Производственная среда

Высшее руководство организации должно обеспечивать позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью улучшения деятельности организации. При создании надлежащей производственной среды — комбинации человеческого и физического факторов — следует уделять внимание:

- методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения сотрудников организации с целью реализации их потенциала;
- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- социальному взаимодействию;
- средствам обслуживания персонала организации;
- температуре, влажности, освещению, вентиляции;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению;
- *профилактике инфекционных заболеваний.*

Примечания

1 Учреждению здравоохранения следует также учитывать потребности и удобства пациентов/клиентов с точки зрения критериев, приведенных в 6.4.

2 Учреждение здравоохранения должно разработать систему поддержки своих сотрудников и обеспечивать им консультации специалистов в случае критических ситуаций с пациентами, а также в случае профессионального стресса.

6.5 Информация

Высшему руководству организации необходимо обращаться с данными как с фундаментальным источником преобразования данных в информацию и постоянно развивать базу знаний организации, которая важна для принятия решений, основанных на фактах, и может стимулировать нововведения. Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;
- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;
- преобразовать информацию в знания, используемые в организации;
- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;
- обеспечивать соответствующие безопасность и конфиденциальность;
- оценивать выгоды, получаемые за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

6.6 Поставщики и партнеры

Высшему руководству организации рекомендуется установить взаимодействие с поставщиками и партнерами для поддержки и облегчения обмена информацией с целью взаимного улучшения результативности и эффективности процессов, создающих добавленную стоимость. Организации имеют различные возможности увеличения ценностей посредством работы со своими поставщиками и партнерами, например:

- оптимизация числа поставщиков и партнеров;
- установление двусторонней связи на соответствующих уровнях в обеих организациях для содействия быстрому решению проблем и устранения дорогостоящих отсрочек или споров;
- сотрудничество с поставщиками при валидации возможностей их процессов;
- мониторинг способности поставщиков поставлять соответствующую продукцию с целью устранения излишних верификаций;
- стимулирование поставщиков к выполнению программы постоянного улучшения их деятельности и принятию участия в других совместных инициативах по улучшению;
- вовлечение поставщиков в деятельность организации по проектированию и разработке с целью обмена знаниями, результативного и эффективного улучшения процессов жизненного цикла и поставки соответствующей продукции;
- вовлечение партнеров в определение потребностей в закупках и совместную разработку стратегии;
- оценивание, признание и вознаграждение усилий и достижений поставщиков и партнеров.

6.6.1 Поставка закупаемой продукции

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать знание его сотрудниками способов получения и проверки закупаемой продукции, например медицинских принадлежностей, с целью обеспечения необходимого качества лечения и услуг.

6.7 Природные ресурсы

Следует учитывать наличие природных ресурсов, которые могут повлиять на деятельность организации. Несмотря на то, что такие ресурсы часто находятся вне непосредственного управления со стороны организации, они могут оказывать существенное позитивное или негативное влияние на результаты ее деятельности. Организация должна иметь планы действий по обеспечению ресурсами или их возобновлению на случай непредвиденных обстоятельств с целью предотвращения или минимизации негативного воздействия на деятельность организации.

6.8 Финансовые ресурсы

Менеджмент ресурсов включает в себя деятельность по установлению потребностей в финансовых ресурсах и их источников. Управление финансовыми ресурсами включает в себя сравнение фактического применения с плановым и выполнение необходимых действий.

Менеджмент финансовых ресурсов включает в себя планирование, обеспечение наличия и управление, необходимые для внедрения и поддержания результативной и эффективной системы менеджмента качества и достижения целей организации. Менеджмент также предусматривает разработку прогрессивных финансовых методов для поддержки и поощрения улучшения деятельности организации.

Повышение результативности и эффективности системы менеджмента качества может положительно сказываться на финансовых результатах организации, например:

a) внутри организации, посредством сокращения отказов процессов и продукции или расточительного расходования материалов и времени;

b) внешне, посредством сокращения отказов продукции, снижения затрат на компенсацию по поручительствам и гарантиям, а также расходов в связи с потерей потребителей и рынков.

Информация по этим вопросам может также обеспечить средства определения нерезультативных или неэффективных видов деятельности и инициировать необходимые действия по улучшению.

Финансовую отчетность организации по видам деятельности, связанным с функционированием системы менеджмента качества и соответствием продукции, следует использовать при анализе со стороны руководства.

Важные вопросы

Спроектированы ли входные данные для производственной среды в соответствии с потребностями сотрудников, работающих в этой среде? Включают ли в себя входные данные сведения о числе сотрудников, освещении, чистоте и обогреве/вентиляции на основе сравнения с лучшими достижениями в аналогичных видах деятельности, осуществляемых в другой производственной среде или в других отраслях промышленности?

Разработан ли документированный процесс определения потребностей в информации, а также идентификации, накопления и анализа данных с последующим преобразованием их в информацию? Соблюдается ли безопасность данных и информации, а также их конфиденциальность (при наличии такого требования)?

Существует ли в учреждении здравоохранения система поддержки сотрудников?

Рассматривают ли в учреждении здравоохранения допущенные ошибки как позитивную возможность улучшения деятельности и вовлечены ли сотрудники данного учреждения в решение возникающих проблем?

Оказывают ли помощь поставщики в установке новых технических средств или оборудования? Рассматривают ли в учреждении здравоохранения поставщиков как партнеров и являются ли закупки взаимовыгодными? Осуществляется ли периодическое оценивание поставщиков для проверки их способности соответствовать требованиям учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

В учреждении здравоохранения необходимо разработать процесс получения входных данных о персонале и его отношениях с производственной средой, если это целесообразно. Сравнительный анализ подобных видов деятельности и их взаимосвязи с производственной средой обеспечивает принятие решения в отношении производственной среды на основании имеющихся данных.

Учреждение здравоохранения планирует и внедряет процессы, необходимые для обеспечения адекватности информации, которая требуется пациентам/клиентам. Данные должны быть защищены от непреднамеренной утраты или искажения и своевременно распределены с учетом междисциплинарных функций (при необходимости) и ограничений в связи с соблюдением конфиденциальности. Учреждению здравоохранения не следует, из соображений комфорта пациента, подвергать его долгое время воздействию высоких или низких температур, необходимых для работы медицинского оборудования или проведения диагностических процедур. Учреждение здравоохранения должно также установить процедуры, ограничивающие уровень шума, который может стать причиной стресса для пациента/клиента. Учреждению здравоохранения предпочтительнее внедрить культуру обеспечения безопасности пациента/клиента, чем нести ответственность за совершенные ошибки.

Термины, сокращения, символы и определения рекомендуется стандартизировать для облегчения обмена информацией и взаимопонимания внутри учреждения здравоохранения и в отношениях с внешними организациями, что может повлиять на качество продукции (услуг) в процессе лечения. Рекомендуется также использовать унифицированные коды диагнозов и процедур.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

Организация должна планировать и разрабатывать процессы, необходимые для обеспечения жизненного цикла продукции. Планирование процессов жизненного цикла продукции должно быть согласовано с требованиями к другим процессам системы менеджмента качества.

При планировании процессов жизненного цикла продукции организация должна установить, если это применимо и необходимо:

a) цели в области качества и требования к продукции;

b) потребность в разработке процессов, документов, а также в обеспечении ресурсами для конкретной продукции;

c) необходимую деятельность по верификации и валидации, мониторингу, контролю и испытаниям для конкретной продукции, а также критерии приемки продукции;

d) записи, необходимые для обеспечения свидетельства того, что процессы жизненного цикла продукции и продукция соответствуют требованиям.

Результат этого планирования должен быть представлен в форме, соответствующей практике организации.

Примечания

1 Документ, определяющий процессы системы менеджмента качества (включая процессы жизненного цикла продукции) и ресурсы, которые предстоит применять к конкретной продукции, проекту или контракту, может рассматриваться как план качества.

2 При разработке процессов жизненного цикла продукции организация может также применять требования 7.3.

7 Процессы жизненного цикла продукции

7.1 Общие рекомендации

Примечание — Главной задачей видов деятельности, выполняемых в ходе процессов жизненного цикла продукции, должно быть уменьшение или ликвидация непроизводительных расходов, например затрат на ненужный инвентарь, ожидание медицинской помощи, нерационально используемые площади, процессы, не создающие добавленной стоимости.

7.1.1 Введение

Высшее руководство организации должно обеспечивать результативное и эффективное функционирование процессов жизненного цикла продукции, вспомогательных процессов, а также связанной с ними сети процессов для возможности удовлетворения заинтересованных сторон. В то время как процессы жизненного цикла приводят к созданию продукции, увеличивающей для организации добавленную стоимость, вспомогательные процессы также необходимы, так как они создают добавленную стоимость косвенно.

Любой процесс является последовательностью связанных между собой видов деятельности или деятельностью, имеющей вход и выход. Высшему руководству следует определить необходимые выходы процессов и идентифицировать входы и виды деятельности, необходимые для результативного и эффективного достижения выходов процессов.

Взаимодействие процессов может быть сложным, приводящим к созданию сети процессов. Для обеспечения результативной и эффективной деятельности организации высшему руководству организации следует признать, что выход одного процесса может стать входом для другого или нескольких других процессов.

Примечание — В области здравоохранения процессы жизненного цикла продукции приводят к получению выходных данных и результатов, связанных с лечением пациентов/клиентов. Они также могут быть процессами, связанными с выполнением других требований пациентов/клиентов, например выпиской счетов за услуги.

7.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

Понимание того, что процесс может быть представлен как последовательность видов деятельности, помогает высшему руководству организации при определении входов для процесса. После определения входов могут быть определены виды деятельности, действия и ресурсы, необходимые для процесса с целью достижения желаемых выходов.

Результаты верификации и валидации процессов и их выходов рекомендуется также рассматривать как входы для процесса достижения постоянного улучшения деятельности организации и содействия повышению качества продукции и услуг во всей организации.

Постоянное улучшение процессов в организации должно повысить результативность и эффективность системы менеджмента качества и улучшить деятельность организации. В приложении В описан «Процесс постоянного улучшения», который можно использовать для оказания помощи при определении действий, необходимых для постоянного повышения результативности и эффективности процессов.

Процессы следует документировать в той степени, которая требуется для поддержки результативной и эффективной деятельности.

Документация, связанная с процессами, способствует:

- определению и доведению до сведения персонала существенных характеристик процессов;
- подготовке по вопросам функционирования процессов;
- обмену знаниями и опытом в командах и рабочих группах;
- проведению измерений и аудита процессов;
- анализу, пересмотру и улучшению процессов.

Необходимо оценивать роль персонала в процессах для того, чтобы:

- обеспечивать охрану труда персонала;
- обеспечивать наличие необходимых навыков;
- поддерживать координацию процессов;
- обеспечивать получение от персонала входных данных для анализа процессов;
- содействовать внедрению нововведений, предлагаемых персоналом.

При стимулировании постоянного улучшения деятельности организации акцент следует делать на повышении результативности и эффективности процессов как средстве достижения благоприятных результатов. Возросшие выгоды, повышенная удовлетворенность потребителей, лучшее использование ресурсов и сокращение непроизводительных расходов могут служить примерами измеряемых результатов, достигнутых при большей результативности и эффективности процессов.

7.1.3 Менеджмент процессов

7.1.3.1 Общие положения

Высшее руководство организации определяет процессы, необходимые для жизненного цикла продукции, с целью удовлетворения требований потребителей и других заинтересованных сторон. Для обеспечения жизненного цикла продукции следует уделять внимание соответствующим вспомогательным процессам, а также желаемым выходам, этапам процессов, деятельности, потокам, средствам управления, потребностям в подготовке персонала, оборудованию, методам, информации, материалам и другим ресурсам.

Необходимо составить оперативный план по менеджменту процессов, включающий в себя:

- требования к входам и выходам (например, спецификации и ресурсы);
- виды деятельности внутри процессов;
- верификацию и валидацию процессов и продукции;
- анализ процессов, в том числе их надежности;
- определение, оценку и возможности уменьшения рисков;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- возможности и действия по улучшению процессов;
- управление изменениями, относящимися к процессам и продукции.

Примечания

1 Вышеописанные планы должны включать в себя верификацию и валидацию как новых, так и уже разработанных процедур с целью обеспечения прогнозируемых результатов лечения. Учреждение здравоохранения должно иметь документированную процедуру определения ответственности и полномочий для видов деятельности, в выполнении которых задействовано несколько функций или участвуют несколько структурных подразделений учреждения здравоохранения.

Примерами вспомогательных процессов являются:

- менеджмент информации;
- подготовка персонала;
- финансовая деятельность;
- поддержание инфраструктуры и техническое обслуживание;
- применение промышленного оборудования, обеспечивающего безопасность/защиту;
- маркетинг.

2 Другими примерами медицинских услуг (см. 3.1.6) могут быть подготовка жидкостей для вливания, протокол ведения пациента/клиента (см. 3.1.11), включая выполнение соответствующих требованиям диагностических и лечебных процедур, подгонку имплантатов и протезов.

7.1.3.2 Входы, выходы и анализ процесса

Согласно процессному подходу необходимо определить и зарегистрировать входы для процесса с целью обеспечения основы для формулирования требований, применяемых для верификации и валидации выходов. По отношению к организации входы могут быть внутренними и внешними.

Решение проблемы двусмысленных или противоречивых требований может потребовать консультации с внутренними и внешними сторонами, имеющими отношение к этой проблеме. Входные данные, полученные на основе еще не полностью оцененной деятельности, следует оценивать с помощью последующих анализа, верификации и валидации. Организации рекомендуется идентифицировать важные или критические характеристики продукции и процессов с целью разработки результативного и эффективного плана управления и мониторинга деятельности в ходе процессов.

При рассмотрении входных данных для процесса необходимо учитывать:

- компетентность персонала;
- документацию;
- возможности и мониторинг оборудования;
- охрану труда, безопасность и производственную среду.

Выходы процесса, верифицированные относительно требований к его входу, включая критерии приемки, должны учитывать потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. С целью верификации выходы следует документировать и оценить относительно требований к входу и критериев приемки. Такое оценивание определяет необходимые корректирующие и предупреждающие действия или потенциальные возможности повышения результативности и эффективности процесса. Верификацию продукции можно осуществлять в ходе процесса для определения его отклонений.

Высшее руководство организации проводит периодический анализ характеристик процесса, чтобы убедиться в его соответствии действующему плану. Темами для такого анализа являются:

- безотказность и повторяемость процесса;
- идентификация и предупреждение потенциальных несоответствий;
- адекватность входов и выходов проектирования и разработки;
- соответствие входов и выходов запланированным целям;
- возможности улучшения;
- нерешенные вопросы.

7.1.3.2.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

При составлении протокола ведения пациента/клиента (см. 3.1.11) следует учитывать:

- права пациента/клиента,

- данные первичного осмотра/обследования пациента/клиента;

- первоначальное состояние здоровья пациента/клиента, приоритетные направления лечения, потребность в оказании неотложной помощи;

- схемы диагностики и лечения;

- специальное или дополнительное лечение (при необходимости);

- соответствие разработанной схемы лечения предоставляемому лечению;

- защиту от ошибок (см. 3.1.5) с целью минимизации медицинских ошибок и отклонений процессов жизненного цикла продукции;

- соответствие установленным требованиям для предупреждения рецидивов и/или достижения прогресса в лечении.

Примечание — Медицинские услуги (см. 3.1.6) включают в себя ряд процессов, составляющих единый процесс ведения пациента, или цепочку процессов, когда различные этапы ведения пациента выполняются поставщиками медицинских услуг (которые являются юридическими или физическими лицами) для конкретного пациента/клиента. Для достижения результативности и эффективности процесса ведения пациента/клиента могут потребоваться инструкции для пациента/клиента и/или его семьи, а также связь (обмен информацией) между поставщиками медицинских услуг. Эти меры могут включать в себя применение клинических руководств, методик лечения и протоколов, основанных на лучших достижениях надлежащей медицинской практики и (при необходимости) предпочтениях самого пациента/клиента. При планировании медицинских услуг в учреждениях здравоохранения рекомендуется учитывать потребности имеющихся групп населения, число и виды требуемых поставщиков медицинских услуг, их географическое местонахождение.

7.1.3.3 Валидация и изменения продукции и процессов

Высшему руководству организации рекомендуется обеспечивать, чтобы валидация продукции демонстрировала ее способность удовлетворять потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. Валидация охватывает моделирование, имитирование и испытания, а также анализ с во-влечением потребителей и других заинтересованных сторон.

Примечание — Моделирование может применяться в некоторых медицинских услугах, например компьютерное моделирование руки с ее костной и мышечной структурой, используемое в реконструктивной хирургии.

Вопросы, которые следует принимать во внимание, включают в себя:

- политику и цели в области качества;
- возможности или ограничения в эксплуатации оборудования;
- условия эксплуатации продукции;
- использование или применение продукции;
- утилизацию продукции;
- жизненный цикл продукции;
- воздействие продукции на окружающую среду;
- воздействие применения природных ресурсов, в том числе материалов и энергетических ресурсов.

Процесс валидации рекомендуется проводить через определенные интервалы времени, чтобы обеспечивать своевременную реакцию на изменения, воздействующие на процесс. Особое внимание рекомендуется уделять валидации процессов:

- для особо ценной продукции и продукции с критическими требованиями к безопасности;
- недостатки которых в продукции могут стать очевидными только при эксплуатации;
- валидация которых не может быть повторена;
- верификация продукции которых невозможна.

Организации необходимо внедрить процесс результативного и эффективного управления изменениями с тем, чтобы убедиться, что изменения продукции или процессов выгодны данной организации и удовлетворяют потребностям и ожиданиям заинтересованных сторон. Изменения рекомендуется определять, регистрировать, оценивать, анализировать и управлять ими, чтобы понять степень их влияния на другие процессы, а также потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон. Любые изменения в процессе, влияющие на характеристики продукции, необходимо регистрировать и доводить до сведения персонала, чтобы поддерживать соответствие продукции установленным требованиям и предоставлять информацию для корректирующих действий или улучшения деятельности организации. Следует определить полномочия для инициирования изменения с целью обеспечения управления. Если выходом процесса является продукция, этот выход рекомендуется валидировать после любого соответствующего изменения для того, чтобы убедиться в желаемом воздействии последнего.

Для планирования предупреждения отказов или недостатков процессов можно также применять методы моделирования.

Следует оценивать риски с тем, чтобы определить возможность появления рисков и последствия вероятных отказов или недостатков процессов. Результаты оценивания необходимо использовать для определения и проведения предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Средства оценки рисков включают в себя:

- анализ характера и последствий отказов;
- анализ дерева отказов;
- диаграммы зависимостей;
- методы моделирования;
- прогноз надежности.

Важные вопросы

Разработана ли процедура перевода пациентов внутри учреждения здравоохранения? Доступны ли записи о состоянии здоровья пациентов поставщикам медицинских услуг и персоналу данного учреждения с целью облегчения обмена информацией? Компьютеризировано ли распространение клинических данных внутри учреждения здравоохранения? Может ли валидация производственных процессов оказывать воздействие на качество предоставляемой продукции (услуг)? Имеются ли другие возможности или другие организации, где можно получить консультацию по разработке унифицированных процедур, позволяющих дифференцировать ошибки, связанные с человеческим фактором, начиная с умышленной халатности и преднамеренного ненадлежащего обращения с пациентами? Предусмотрены ли способы защиты от ошибок при валидации процессов?

Осуществляет ли высшее руководство учреждения здравоохранения мониторинг выходных данных производственных процессов и предпринимает ли корректирующие действия, если выходные данные и результаты отличаются от ожидаемых? Разработан ли процесс установления мотиваций и поощрения за уменьшение ошибок?

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно как можно более активно участвовать в региональных мероприятиях, проходящих в области здравоохранения. Выгоды от такого участия включают в себя выработку общих требований к деятельности в области здравоохранения, а также стандартов оказания медицинской помощи, применяемых, например, для лечения диабета, гипертонии, болезней сердца. Целью поставщиков медицинских услуг является раннее выявление ухудшения здоровья пациента или нежелательного события.

Важным фактором для сохранения здоровья являются качественные пищевые продукты и надлежащий режим питания. Если потребители попадают в группу риска в связи с неправильным питанием, то рекомендуется внедрить план терапевтических мероприятий, связанных с питанием. Планирование и внедрение такой терапии является многофункциональным процессом. Следует обеспечить пациента пищей, соответствующей плану его лечения, возрасту, культурным и диетическим предпочтениям, а также учесть возможные аллергические реакции.

В карте пациента должны быть сведения обо всех случаях анестезии, хирургических или других инвазивных процедурах, а также выписанных лекарственных средствах. Учреждение здравоохранения должно документально подтверждать ответственность и полномочия лиц, ведущих или проверяющих эти записи. К характеристикам качества в области предоставления медицинских услуг можно отнести клиническую результативность, своевременность, соответствие, доступность и безопасность.

Анализ характера и последствий отказов (FMEA) включает в себя виды деятельности, связанные с прогнозированием последствий возможных отказов и предупреждением таких отказов или уменьшением их последствий. Анализ дерева отказов является методом визуального изображения FMEA с окончательным отказом системы в верхней его части, отказами подсистем в виде ветвей и отказами компонентов в нижней части дерева отказов.

ИСО 9001: 2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Организация должна определить:

a) требования, установленные потребителями, включая требования к поставке и деятельности после поставки;

b) требования, не определенные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;

c) законодательные и регулирующие требования, относящиеся к продукции;

d) любые дополнительные требования, определенные организацией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Организация должна анализировать требования, относящиеся к продукции. Этот анализ должен проводиться до принятия организацией обязательства поставлять продукцию потребителю (например, участия в тендерах, принятия контрактов или заказов, принятия изменений к контрактам или заказам) и должен обеспечивать:

a) определение требований к продукции;

b) согласование требований контракта или заказа, отличающихся от ранее сформулированных;

c) способность организации удовлетворять определенные требования.

Записи результатов анализа и последующих действий, вытекающих из анализа, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если потребители не выдвигают документированных требований, организация должна подтвердить их у потребителя до принятия к исполнению.

Если требования к продукции изменены, организация должна обеспечить, чтобы соответствующие документы были исправлены, а заинтересованный персонал был поставлен в известность об изменившихся требованиях.

Примечание — В некоторых ситуациях, таких как продажи, осуществляемые через Интернет, практически нецелесообразно проводить официальный анализ каждого заказа. Вместо этого анализ может распространяться на соответствующую информацию о продукции, например каталоги или рекламные материалы.

7.2.3 Связь с потребителями

Организация должна определять и осуществлять результативные меры по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:

a) информации о продукции;

b) прохождения запросов, контрактов или заказов, включая поправки;

c) обратной связи с потребителем, включая жалобы потребителей.

7.2 Процессы, связанные с заинтересованными сторонами

Высшему руководству организации необходимо обеспечивать определение организацией взаимоприемлемых процессов для результативного и эффективного поддержания связи с потребителями и другими заинтересованными сторонами. Организации следует внедрить и поддерживать эти процессы для обеспечения адекватного понимания потребностей и ожиданий заинтересованных сторон и перевода этих потребностей и ожиданий в требования к организации. Эти процессы включают в себя определение и анализ соответствующей информации, а также активное вовлечение потребителей и других заинтересованных сторон.

К соответствующей информации о процессах относятся:

- требования потребителей и других заинтересованных сторон,
- исследование рынка, в том числе данные об отраслях и конечном пользователе;
- требования контрактов;
- анализ конкурентов;
- сравнение с лучшими достижениями в анализируемых отраслях;
- процессы, подпадающие под законодательные или регулирующие требования.

Организации необходимо полностью понять требования потребителей или других заинтересованных сторон до инициирования мероприятий по обеспечению соответствия этим требованиям. Такое понимание и его воздействие должны быть взаимоприемлемыми для участвующих сторон.

Примечание — Учреждение здравоохранения должно рассматривать как первоначально запланированные, так и дополнительные услуги (см. 3.1.23) пациентам/клиентам. Примером дополнительной услуги может быть услуга по организации питания заинтересованных сторон.

7.2.1 Анализ договоров

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать анализ всех договоров с потребителями медицинских услуг (см. 7.5.1).

В качестве примеров можно привести выпуск информационных листов для записей о состоянии здоровья, платежных соглашений пациента/клиента с нанимателем, соглашений с администрацией третьей стороны.

Важные вопросы

Разработан ли базовый протокол ведения пациента и медицинские показания для предоставления продукции (услуг)? Имеются ли записи об этом в истории болезни пациента? Ознакомлен ли пациент с данным протоколом и понимает ли он свою ответственность за его реализацию? Понимает ли он, какие действия необходимо предпринять? Существует ли мониторинг приготовления, хранения и распределения пищи для обеспечения соответствия установленным требованиям?

Рекомендации/пример(ы)

История болезни (карта пациента) должна содержать все предписания врача и назначения лекарственных средств, а также поправки к первоначальным назначениям. В истории болезни (карте пациента) должны быть документированы обучение/подготовка пациента (при необходимости) и все предоставленные ему разъяснения.

Все требования пациента/клиента должны быть поняты и учтены при разработке протокола ведения пациента. В качестве примеров таких требований можно привести наличие аллергии у пациента, финансовые факторы, семейные обстоятельства, лечение после выписки из учреждения здравоохранения, неблагоприятное воздействие окружающей среды на здоровье пациента, необходимость повторных посещений врача и побочные эффекты назначенных лекарственных средств.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Планирование проектирования и разработки

Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции.

В ходе планирования проектирования и разработки организация должна устанавливать:

a) стадии проектирования и разработки;

b) проведение анализа, верификации и валидации, соответствующих каждой стадии проектирования и разработки;

c) ответственность и полномочия в области проектирования и разработки.

Организация должна управлять взаимодействием различных групп, занятых проектированием и разработкой, с целью обеспечения результативного обмена информацией и четкого распределения ответственности.

Результаты планирования должны актуализироваться, если это необходимо, по ходу проектирования и разработки.

7.3 Проектирование и разработка

7.3.1 Общие рекомендации

Высшему руководству организации следует удостовериться в том, что в организации определены, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии необходимые процессы проектирования и разработки для результативного и эффективного реагирования на потребности и ожидания потребителей и других заинтересованных сторон.

При проектировании и разработке продукции или процессов высшему руководству необходимо обеспечить способность организации учитывать не только свою основную деятельность и свои функции, но и факторы, содействующие соответствию характеристик продукции и показателей процессов ожиданиям потребителей и других заинтересованных сторон. Например, организация должна принимать во внимание жизненный цикл продукции, ее воздействие на безопасность и здоровье участвующих сторон, возможность проведения испытаний, эксплуатационную пригодность, простоту в использовании, надежность, долговечность, эргономику продукции, внешнюю среду, утилизацию продукции, а также идентифицированные риски.

7.3.1.1 Процесс проектирования

Процесс проектирования медицинских услуг необходимо документировать. Этот процесс должен описывать возможное использование предполагаемых результатов идентифицированных медицинских услуг для проектирования и оценивания лечения пациента/клиента.

Примечание — Вместо реальных результатов лечения пациента/клиента можно использовать результаты измерения процесса предоставления медицинских услуг. Например, проект программы вакцинации против дифтерии может включать в себя измерение скорости проведения вакцинации (процесс), а не исследование случаев заболевания дифтерией (результаты).

Высшее руководство организации также несет ответственность за принятие мер по идентификации и уменьшению потенциального риска для пользователей продукции и процессов организации. Следует проводить оценивание рисков, чтобы определить возможность их появления и последствия вероятных отказов или недостатков продукции или процессов. Полученную оценку следует использовать для определения и осуществления предупреждающих действий с целью уменьшения идентифицированных рисков.

Средства оценивания рисков проектирования и разработки включают в себя:

- анализ причин и последствий отказов;
- анализ дерева отказов;
- прогноз безотказности;
- диаграммы зависимостей;
- методы ранжирования;
- методы моделирования.

Важные вопросы

Где был разработан протокол ведения пациента? Несет ли ответственность поставщик медицинских услуг за разработку протокола ведения пациента или разработанные процедуры либо протокол заимствованы из внешнего источника? Если врач не является сотрудником учреждения

здравоохранения, но имеет право на медицинскую практику в данном учреждении, то кто разрабатывает протокол ведения пациента?

Устанавливает ли учреждение здравоохранения, кем должны быть разработаны протокол ведения пациента и новые протоколы лечения?

Рекомендации/пример(ы)

Хирург изучает новую процедуру или способ применения нового медицинского изделия, используемого при проведении хирургической процедуры. Если хирург достаточно подготовлен к проведению новой процедуры, то она становится нормой для его хирургической практики. Хирург несет ответственность за разработку протокола ведения конкретного пациента, но не протокола конкретной хирургической процедуры. Однако хирург может нести ответственность за разработку протокола ведения пациента при заключении двустороннего договора с данным пациентом. Естественно, пациент как вторая сторона не участвует в разработке вышеупомянутого протокола или конкретной хирургической процедуры.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки

Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Входные данные должны включать в себя:

a) функциональные и эксплуатационные требования;

b) соответствующие законодательные и регулирующие требования;

c) там, где это возможно, информацию, взятую из предыдущих аналогичных проектов;

d) другие требования, важные для проектирования и разработки.

Входные данные должны анализироваться на достаточность. Требования должны быть полными, недвусмысленными и непротиворечивыми.

7.3.2 Входные и выходные данные для проектирования и разработки

Организация должна определить входные данные для процесса, влияющие на проектирование и разработку продукции и содействующие результативному и эффективному осуществлению процесса с целью удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также других заинтересованных сторон. Эти внешние потребности и ожидания в сочетании с внутренними запросами организации должны быть пригодными для перевода во входные требования к процессам проектирования и разработки.

К входным данным относятся:

a) внешние входные данные:

- потребности и ожидания потребителей или рынка,
- потребности и ожидания других заинтересованных сторон,
- вклад поставщиков,
- входные данные пользователя, направленные на создание стабильного проекта и разработки,
- изменения в соответствующих законодательных и регулирующих требованиях,
- международные или национальные стандарты,
- промышленные кодексы установившейся практики;

b) внутренние входные данные:

- политика и цели,
- потребности и ожидания сотрудников организации, включая лиц, получающих выходные данные процессов,
- технологические разработки,
- требования к компетентности проектировщиков и разработчиков,
- информация о прошлом опыте, полученная с помощью обратной связи,
- записи и данные о существующих процессах и продукции,
- выходные данные других процессов;

c) входные данные, определяющие те характеристики процессов или продукции, которые являются критическими для их безопасного и надлежащего функционирования и обслуживания, например данные:

- о работе, монтаже и применении,
- о хранении, погрузочно-разгрузочных работах и поставке,
- о физических параметрах и окружающей среде,
- о требованиях к утилизации продукции.

Существенное значение могут иметь входные данные, связанные с продукцией и основанные на оценке потребностей и ожиданий конечных пользователей, а также непосредственных потребителей. Эти входные данные необходимо формулировать так, чтобы продукцию можно было результативно и эффективно верифицировать и валидировать.

Выходные данные включают в себя информацию, позволяющую провести верификацию и валидацию на соответствие запланированным требованиям.

Выходные данные проектирования и разработки включают в себя:

- данные, демонстрирующие сравнение входов для процесса с его выходами;
- спецификации на продукцию, в том числе критерии приемки;
- спецификации на процессы;
- спецификации на материалы;
- спецификации на испытания;
- требования к подготовке кадров;
- информацию о пользователях и потребителях;
- требования к закупкам;
- протоколы проверки соответствия техническим условиям на продукцию.

Выходные данные проектирования и разработки следует проанализировать по отношению к входным данным с целью обеспечения объективного свидетельства того, что выходные данные результативно и эффективно соответствуют требованиям к процессу и продукции.

Примечание — Разработка медицинских услуг (см. 3.1.6) может включать в себя создание или пересмотр программ ведения пациентов/клиентов и предоставления услуг, рекомендаций, протоколов ведения пациентов, параметров лечения пациентов/клиентов, протоколов обследования и лечения, учебных материалов, а также методик по изготовлению продукции на заказ или модификации продукции (процедур) к нуждам потребителя.

7.3.2.1 Планирование оборудования и средств обслуживания

Учреждение здравоохранения должно использовать междисциплинарный подход к планированию оборудования и средств обслуживания. При планировании следует учитывать конфиденциальность и безопасность пациентов/клиентов, необходимость стерилизации оборудования и профилактики инфекций. Схемы размещения средств обслуживания должны сводить к минимуму необходимость перемещения и обслуживания пациентов/клиентов. Учреждение здравоохранения должно также иметь средства мониторинга нагрузки на персонал данного учреждения.

Примечание — На стадии планирования рекомендуется учитывать оптимальные размеры средств обслуживания и оборудования для достижения их эффективного функционирования.

Учреждению здравоохранения следует подготовить планы обеспечения надлежащей защиты персонала и пациентов/клиентов (см. 3.1.3) на случай непредвиденных аварийных ситуаций, например отказа основных объектов и коммуникаций общего пользования и оборудования, или экстремальных погодных условий. В планах рекомендуется также учитывать требования безопасности и звукоизоляции.

Важные вопросы

Необходимо установить случаи, когда проекты учреждения здравоохранения (независимо от того, будут ли это новые методы, протоколы или процедуры) включают в себя применение требований 7.3, [2]. Если учреждение здравоохранения разрабатывает новый способ внедрения метода, протокола или процедуры, то применяют требования 7.3. Если учреждение здравоохранения использует уже известные технологии, протоколы, методы или процедуры, то оно может исключить применение требований 7.3.

Планирование средств обслуживания рекомендуется документировать. Применяемые документы включают в себя поэтажные планы зданий, схемы распределения обязанностей и ответственности, рабочие инструкции, формы для анализа причин и последствий отказов (FMEA), визуальные средства управления, протоколы собраний, результаты эргономических исследований, планы и записи профилактического обслуживания, руководства по эксплуатации оборудования от изготовителя или поставщика, заключения по внутренним аудитам, матрицы характеристик оборудования, планы и записи по вопросам подготовки на случай чрезвычайных ситуаций. Планирование средств обслуживания должно включать в себя формирование междисциплинарных команд для анализа и составления рекомендаций по рабочему процессу, поэтажным планам зданий, необходимому оборудованию и другим вопросам, которые следует решить до начала реализации планов по средствам обслуживания.

Схемы размещения средств обслуживания должны поддерживать возможность эффективного/результативного ведения пациентов при минимальных затратах на их перемещение и обслуживание.

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно установить, применяются ли этапы проектирования и разработки. Если не применяются, то необходимо предоставить документированное обоснование обеспечения требований пациентов/клиентов. При наличии этапов проектирования и разработки необходимо разработать процедуры анализа и утверждения проекта до его внедрения, а также иметь записи об анализе проекта, его верификации и валидации. В планах учреждения здравоохранения следует учитывать:

1) безопасность: здания, территория, оборудование и вспомогательные системы не должны представлять опасности для персонала, пациентов/клиентов и посетителей;

2) охрану: имущество учреждения здравоохранения, пациенты/клиенты, посетители и информация должны быть защищены от возможности причинения им вреда, включая ущерб от катастроф;

3) опасные вещества: необходимо осуществлять менеджмент содержания, хранения, транспортирования и применения радиоактивных или других опасных веществ для обеспечения безопасности и надлежащей утилизации этих веществ;

4) чрезвычайные ситуации: необходимо определить ответственность и полномочия лиц, участвующих в ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций;

5) пожарную безопасность: имущество учреждения здравоохранения, его персонал, пациенты/клиенты и посетители должны быть защищены от пожара. Для обеспечения адекватной реакции в случае возникновения пожара проводят учебные мероприятия;

6) медицинское оборудование: оборудование следует выбирать, поддерживать в рабочем состоянии, калибровать и применять так, чтобы уменьшить риски и повысить безопасность пациентов/клиентов;

7) объекты и коммуникации общего пользования: электро- и водоснабжение, телефонную связь, канализацию и прочие объекты и коммуникации общего пользования рекомендуется поддерживать в состоянии, позволяющем надлежащим образом реагировать на чрезвычайные ситуации и гарантировать безопасность пациентов/клиентов.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.3 Выходные данные проектирования и разработки

Выходные данные проектирования и разработки должны быть представлены в форме, позволяющей провести верификацию относительно входных требований к проектированию и разработке, а также должны быть официально одобрены до их последующего использования.

Выходные данные проектирования и разработки должны:

a) соответствовать входным требованиям к проектированию и разработке;

b) обеспечивать соответствующей информацией по закупкам, производству и обслуживанию;

c) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;

d) определять характеристики продукции, существенные для ее безопасного и правильного использования.

7.3.3 Анализ проекта и разработки

Высшему руководству организации необходимо обеспечить назначение соответствующих сотрудников для управления и проведения систематического анализа, чтобы установить, достигнуты ли цели в области проектирования и разработки. Такие анализы можно проводить в выбранных точках процесса проектирования и разработки, а также после его завершения.

Объектами таких анализов являются:

- адекватность входных данных для выполнения задач по проектированию и разработке;
- ход запланированного процесса проектирования и разработки;
- соответствие целям верификации и валидации;
- оценивание потенциальных рисков или причин отказов при использовании продукции;
- данные жизненного цикла, касающиеся характеристик продукции;
- управление изменениями и их влияние на процесс проектирования и разработки;
- определение и устранение проблем;
- возможности улучшения процесса проектирования и разработки;
- потенциальное воздействие продукции на окружающую среду.

На подходящих стадиях организации следует также проводить анализы выходных данных проектирования и разработки и процессов для удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей, а также сотрудников организации, получающих выходные данные процессов. Рекомендуется также уделять внимание потребностям и ожиданиям других заинтересованных сторон.

Виды деятельности по верификации выходных данных процесса проектирования и разработки включают в себя:

- сравнение требований к входным данным и выходных данных процесса;
- применение сравнительных методов, например альтернативных расчетов при проектировании и разработке;
- оценивание по отношению к аналогам;
- проверку, моделирование и испытания на соответствие конкретным требованиям к входным данным;
- оценивание уроков, извлеченных из прошлого опыта, например несоответствий и недостатков процесса.

Примечания

1 Рекомендуется использовать верификацию мониторинга процесса лечения и его сравнения с запланированным процессом, прогнозирования длительности лечения с целью достижения максимальной клинической эффективности.

Валидация выходных данных процессов проектирования и разработки важна для успешного их получения и использования потребителями, поставщиками, персоналом организации и другими заинтересованными сторонами.

2 При необходимости валидацию проводят в среде конечных пользователей. В области здравоохранения можно валидировать такие выходные данные, как различные реакции пациентов на лекарственные средства, наличие у пациентов различного болевого порога, а также состояние их здоровья до и после лечения.

Участие задействованных сторон позволяет фактическим пользователям анализировать выходные данные с помощью валидации:

- инженерных проектов до разработки, монтажа или применения;
- выходных данных программных средств до их установки или применения;
- услуг до их широкого распространения.

Может потребоваться частичная валидация выходных данных проектирования и разработки с целью обеспечения уверенности в их будущем применении.

В ходе верификации и валидации необходимо собрать достаточно данных, позволяющих проанализировать методы проектирования и разработки и принимаемые решения. Анализ методов включает в себя:

- улучшение процессов и продукции;
- эксплуатационную пригодность выходных данных;
- адекватность записей анализа и процессов;
- деятельность по исследованию отказов;
- будущие потребности процесса проектирования и разработки.

7.3.3.1 Выбор методов лечения

Определение правильных методов лечения должно включать в себя анализ соответствующих руководств по надлежащей клинической практике, методов лечения, процедур и/или протоколов, а также карт пациентов/клиентов (см. 3.1.12), если они имеются. Выбранный метод лечения рекомендуется зарегистрировать в протоколе ведения пациента (см. 3.1.2).

Важные вопросы

См. примечания к проектированию и разработке.

Рекомендации/пример(ы)

См. примечания к проектированию и разработке. Если рассматривают вопрос об использовании новых лекарственных средств или оборудования, то необходимы процессы оценивания, внедрения и повторного оценивания нововведений.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.3.4 Анализ проекта и разработки

На соответствующих стадиях должен проводиться систематический анализ проекта и разработки в соответствии с запланированными мероприятиями с целью:

a) оценивания способности результатов проектирования и разработки удовлетворять требованиям;

b) выявления любых проблем и внесения предложений по необходимым действиям.

В состав участников такого анализа должны включаться представители подразделений, имеющих отношение к анализируемой (ым) стадии (ям) проектирования и разработки.

Записи результатов анализа и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.5 Верификация проекта и разработки

Верификация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям. Записи результатов верификации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.6 Валидация проекта и разработки

Валидация проекта и разработки должна осуществляться в соответствии с запланированными мероприятиями, чтобы удостовериться, что полученная в результате продукция соответствует требованиям к установленному или предполагаемому использованию, если оно известно. Где это практически возможно и целесообразно, валидация должна быть завершена до поставки или применения продукции.

Записи результатов валидации и всех необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки

Изменения проекта и разработки должны быть идентифицированы, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии. Изменения должны быть проанализированы, верифицированы и валидированы соответствующим образом, а также одобрены до внесения. Анализ изменений проекта и разработки должен включать в себя оценку влияния изменений на составные части изделий и уже поставленную продукцию.

Записи результатов анализа изменений и любых необходимых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Важные вопросы

См. примечания к проектированию и разработке.

Рекомендации/пример(ы)

При проведении валидации следует принимать во внимание всех возможных потребителей, включая пациентов, врачей и прочий персонал учреждения здравоохранения. Следует учесть, что процесс, в ходе которого выполняются требования одного потребителя, может причинить вред другому потребителю. Например, процесс выполнения экспресс-анализа крови у ВИЧ-положительного пациента может в то же время подвергать опасности сотрудников лаборатории.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Организация должна разработать документированные процедуры, обеспечивающие соответствие закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Тип и степень управления, применяемые по отношению к поставщику и закупленной продукции, должны зависеть от ее воздействия на последующие стадии жизненного цикла продукции или готовую продукцию.

Организация должна оценивать и выбирать поставщиков на основе их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации. Должны быть разработаны критерии отбора, оценки и повторной оценки. Записи результатов оценивания и любых необходимых действий, вытекающих из оценивания, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

7.4.2 Информация по закупкам

Информация по закупкам должна описывать заказанную продукцию, включая, где это необходимо:

a) требования к официальному одобрению продукции, процедур, процессов и оборудования;

b) требования к квалификации персонала;

c) требования к системе менеджмента качества.

Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований к закупкам до их сообщения поставщику.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

Организация должна разработать и осуществлять контроль или другую деятельность, необходимую для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупкам.

Если организация или ее потребитель предполагают осуществить верификацию у поставщика, то организация должна установить предполагаемые меры по верификации и порядок выпуска продукции в информации по закупкам.

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупок

Высшему руководству организации следует обеспечивать определение и внедрение результативных и эффективных процессов закупок для оценивания и управления закупленной продукцией с тем, чтобы она удовлетворяла потребностям и требованиям организации, а также заинтересованных сторон. С целью оптимизации информирования о требованиях необходимо рассмотреть использование электронной связи с поставщиками.

Для результативной и эффективной деятельности организации высшему руководству следует включить в процессы закупок:

- своевременное, результативное и точное определение потребностей и требований к закупаемой продукции;
- оценивание стоимости закупаемой продукции с учетом характеристик продукции, цены и условий поставок;
- потребности организации и критерии верификации закупленной продукции;
- уникальные процессы поставщиков;
- управление контрактом применительно к мероприятиям как поставщиков, так и партнеров;
- гарантийную замену несоответствующей закупленной продукции;
- требования к материально-техническому обеспечению;
- идентификацию и прослеживаемость продукции;
- сохранение продукции;
- документацию, включая записи;
- управление закупленной продукцией, имеющей отклонения от требований;
- доступ на предприятия поставщика;
- сведения о поставке продукции, монтаже или применении;
- развитие поставщиков;
- определение и уменьшение рисков, связанных с закупленной продукцией.

Требования к продукции и процессам поставщиков следует разрабатывать вместе с поставщиками с тем, чтобы можно было воспользоваться их знаниями. Организация может также привлекать поставщиков к процессу закупок для повышения результативности и эффективности процесса закупок организации. Привлечение поставщиков может также помочь организации в управлении и обеспечении ее запасов.

Примечание — Закупаемой продукцией могут быть медицинские услуги, предоставляемые медицинскими работниками (см. 3.1.13), или услуги, предоставляемые другими организациями, а также сырье и переработанные материалы.

7.4.1.1 Управление закупками

Учреждение здравоохранения должно рассматривать внедрение системы «закупок по потребностям», предназначенной для менеджмента запасов материально-технических средств и используемой при оказании услуг.

Примечание — Система закупок по потребностям, предназначенная для менеджмента запасов материально-технических средств, основана на замене материалов по мере их потребления, а не на прогнозировании будущих потребностей учреждения здравоохранения. Для внедрения такой системы учреждение здравоохранения должно установить оптимальные запасы материально-технических средств, имеющихся на складе по каждой основной инвентарной позиции, а также оптимальное время, необходимое для повторного заказа, исходя из времени, необходимого для выполнения данного заказа поставщиком. Система закупок по потребностям использует также управляемый «пусковой» механизм для размещения заказа, аналогичный применяемому в банковской системе для извещения потребителей о времени повторного заказа векселей, оплачиваемых по предъявлению. Система закупок по потребностям позволяет оптимизировать стоимость запасов материально-технических средств, сводя к минимуму их количество на складе. Кардиостимуляторы, имплантаты для замены суставов, трансплантаты роговой оболочки глаза обычно не хранят на складе. Однако средства оказания неотложной помощи в чрезвычайных ситуациях рекомендуется хранить на складе с соблюдением необходимой безопасности во избежание нежелательных событий.

7.4.1.2 Срочная закупка продукции

Учреждение здравоохранения должно разработать документированную процедуру срочной закупки продукции в случае необходимости. Эта процедура должна быть установлена управляемым документом.

Примечание — Такой процедурой может быть обращение в другое структурное подразделение или учреждение/организацию либо соглашение с ними о приобретении редко используемой продукции, например противоядий от змеиных укусов, редких групп крови, дорогостоящих лекарственных средств.

Организации необходимо определить потребность в записях, касающихся верификации, обмена информацией и реагирования на несоответствие закупленной продукции с целью подтверждения своего собственного соответствия требованиям.

7.4.2 Процесс управления поставщиками

Организации рекомендуется разработать результативные и эффективные процессы определения потенциальных источников закупаемой продукции с целью выявления существующих поставщиков или партнеров и оценивания их способности поставлять необходимую продукцию, чтобы обеспечивать результативность и эффективность процессов закупок в целом.

7.4.2.1 Предусмотренные поставщики

Если учреждение здравоохранения предоставляет медицинские услуги на контрактной основе, а оценивание и выбор поставщиков происходят вне данного учреждения, то учреждению здравоохранения следует осуществлять мониторинг деятельности поставщиков и качества поставок, а также принимать необходимые меры для решения проблем, связанных с несоответствиями со стороны поставщиков. Если для закупок больших объемов продукции образованы ассоциации или другие объединения, то рекомендуется поставить их в известность о любых случаях несоответствия со стороны поставщиков.

Входные данные для процесса управления поставщиками включают в себя:

- оценивание соответствующего опыта;
- сравнение деятельности поставщиков с деятельностью конкурентов;
- анализ качества закупленной продукции, ее цены, осуществления поставок и реагирования на проблемы;
- аудиты систем менеджмента поставщиков и оценивание их потенциальной способности обеспечивать потребителей необходимой продукцией результативно, эффективно и в соответствии с графиком;
- проверку сведений и имеющихся данных о способности поставщиков удовлетворять потребителей;
- финансовую оценку, гарантирующую жизнеспособность поставщиков в течение предполагаемого периода поставок и сотрудничества;
- реагирование поставщиков на запросы, котировки и участие в тендерах;
- возможности обслуживания, монтажа и поддержки со стороны поставщиков и предыстория их деятельности в соответствии с требованиями;
- осведомленность поставщиков и соответствие действующим законодательным и регулирующим требованиям;
- возможности материально-технического обеспечения со стороны поставщиков, включая местонахождение и ресурсы;
- положение и роль поставщиков в сообществе, а также его восприятие обществом.

Высшему руководству необходимо рассмотреть действия, требующиеся для поддержания деятельности организации и удовлетворения заинтересованных сторон в случае невыполнения поставщиками требований.

7.4.2.2 Услуги по субконтрактам

Учреждение здравоохранения, оказывающее медицинские услуги на субконтрактной основе, должно предоставить полный перечень видов деятельности по субконтрактам.

Уполномоченный орган здравоохранения должен обеспечить новых поставщиков медицинских услуг, с которыми заключены субконтракты, информацией (во всех необходимых формах) касательно административных требований и процедур уполномоченного органа, включая.

- процессы подачи заявок;
- требования к утилизации;
- процедуры возмещения убытков;
- правовые аспекты жалоб и апелляций;
- требования к аттестации;
- анализ работы в офисе;

- права и ответственность пациентов/сотрудников учреждения здравоохранения, работающего на субконтрактной основе;

- требования конфиденциальности пациентов/сотрудников учреждения здравоохранения, работающего на субконтрактной основе.

Важные вопросы

Существует ли доказательство работы с поставщиками с целью разработки взаимовыгодного договора между ними и учреждением здравоохранения? Выполняются ли надлежащим образом заказы по закупкам и описывают ли они продукцию (услуги) достаточно подробно, чтобы поставщику было понятно, как он может обеспечить соответствие требованиям учреждения здравоохранения? Документированы ли поступление закупленной продукции и верификация правильности выполнения заказа? Идентифицированы ли несоответствующие закупки с целью предотвращения их использования не по назначению? Имеется ли запись о несоответствиях? Имеется ли утвержденный и актуализируемый список поставщиков с распределенными ответственностью и полномочиями за ведение и актуализацию данного списка? Ознакомлен ли поставщик с количественными показателями качества продукции (услуг), применяемыми внутри учреждения здравоохранения для постоянного улучшения его деятельности и установления ранней обратной связи с поставщиками?

Рекомендации/пример(ы)

Продукцию (услуги) рекомендуется приобретать по конкурентоспособным (оптимальным) ценам у поставщиков, имеющих документированное подтверждение своей способности соответствовать нормативным требованиям, включая требования к качеству продукции, технологий и услуг. Если целесообразно, закупки совершают по оптимальной цене, и это не всегда самая низкая продажная цена. Допускается проводить аудиты новых потенциальных поставщиков, если нет других подтверждений их конкурентоспособности (аккредитации, сертификации или уже имевшихся в прошлом обращений к ним).

Если учреждение здравоохранения делает заказ на закупки для конкретного врача не у официально одобренного поставщика, то медицинский персонал/администрация должны проанализировать эти закупки и определить, соответствуют ли они требованиям к применению.

Учреждение здравоохранения должно иметь многофункциональную команду для определения основной продукции, закупаемой для каждого процесса. Например, в радиологии основными закупками являются оборудование и пленка. Бумага для написания отчетов или стулья в комнате ожидания не относятся к основным закупкам. Основные закупки должны являться частью управления закупками (см. 7.4). Основные закупки являются также «идеальными кандидатами» для применения в системе закупок по потребностям, предназначенной для менеджмента запасов материально-технических средств, описанного выше (см. 7.4.1.1). Средства оказания неотложной помощи в чрезвычайных ситуациях рекомендуется хранить на складе с соблюдением правил безопасности во избежание нежелательных событий и незапланированных случайностей.

Учреждение здравоохранения должно осуществлять мониторинг показателей качества работы врачей, включая тех, кто работает на субконтрактной основе. Учреждение здравоохранения должно нести ответственность за разработку предоставляемых медицинских услуг, даже если их оказывают по субконтракту. Данное учреждение также должно гарантировать соответствие индивидуальных предпочтений врача в области оказания медицинской помощи или предоставления медицинских услуг установленным в учреждении требованиям.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5 Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием

Организация должна планировать и осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях. Управляемые условия должны включать там, где это применимо:

a) наличие информации, описывающей характеристики продукции;

b) наличие рабочих инструкций в случае необходимости;

c) применение подходящего оборудования;

d) наличие и применение контрольных и измерительных приборов;

e) проведение мониторинга и измерений;

f) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции.

7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания

Организация должна валидировать все процессы производства и обслуживания, результаты которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом или измерениями. К ним относятся все процессы, недостатки которых становятся очевидными только после начала использования продукции или после предоставления услуги.

Валидация должна продемонстрировать способность этих процессов достигать запланированных результатов.

Организация должна разработать меры по этим процессам, в том числе там, где это применимо:

a) определенные критерии для анализа и утверждения процессов;

b) утверждение соответствующего оборудования и квалификации персонала;

c) применение конкретных методов и процедур;

d) требования к записям;

e) повторную валидацию.

7.5 Операции по производству и обслуживанию

7.5.1 Операции и процессы жизненного цикла продукции

Высшее руководство организации не должно ограничиваться управлением процессами жизненного цикла продукции для достижения соответствия требованиям и обеспечения выгод заинтересованным сторонам. Этого можно добиться посредством улучшения результативности и эффективности процессов жизненного цикла продукции и соответствующих вспомогательных процессов, например:

- сокращения непроизводительных расходов;
- подготовки персонала;
- обмена информацией и ее регистрации;
- развития возможностей поставщиков;
- улучшения инфраструктуры;
- предупреждения проблем;
- методов обработки и возможностей процесса;
- методов мониторинга.

Примечание — Для создания и усиления обоснованных ожиданий заинтересованных сторон может потребоваться обучение пациентов/клиентов.

7.5.1.1 Менеджмент ведения пациента/клиента

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать соответствие предоставляемых услуг разработанным протоколам ведения пациентов/клиентов (см. 3.1.2) и действующим стандартам, правилам, требованиям или процедурам, а также применяемым критериям аккредитации для учреждений здравоохранения. Учреждение здравоохранения должно использовать соответствующие средства и источники, например запланированные исследования, сравнительный анализ, наилучшие результаты в данной области, число проведенных процедур или хирургических вмешательств, справочные базы данных и нормативные данные по менеджменту и/или управлению в области здравоохранения.

Учреждение здравоохранения также должно использовать надлежащие инструменты и/или оборудование в надлежащей производственной среде. При необходимости рекомендуется проводить сравнительный анализ как в области здравоохранения, так и в других областях. В помещениях следует соблюдать порядок, чистоту и проводить ремонт в соответствии с предоставляемыми услугами.

Учреждение здравоохранения должно документировать процессы ведения пациентов/клиентов в виде блок-схем, определяющих, какие действия необходимо предпринять в ходе данных процессов. Блок-схемы должны включать в себя распределение задач, ссылки на соответствующие клинические руководства и/или рекомендации, утвержденные протоколы лечения, процедуры, руководства и/или инструкции и распределение ответственности на каждом этапе блок-схемы.

Для облегчения идентификации, понимания и управления несоответствиями рекомендуется использовать необходимые статистические методы. Для понимания и облегчения использования данных (см. [1], подраздел 8.4) рекомендуется также уделять внимание применению надлежащих статистических методов, например гистограмм, схем процессов, диаграмм Парето, контрольных перечней, проектированию экспериментов.

7.5.1.2 Обслуживание

Если обслуживание рассматривается как часть услуг, предоставляемых учреждением здравоохранения, или оговорено в контракте, то рекомендуется планировать и осуществлять необходимые меры согласно протоколу ведения пациента. Если функциональные возможности продукции, например кардиостимулятора, зависят от регулярно проводимого планового технического обслуживания, то рекомендуется записи об обслуживании поддерживать в рабочем состоянии; эти записи должны быть достаточно подробными, чтобы продемонстрировать соответствие установленным требованиям [2].

Примечание — Описываемый подход может включать в себя амбулаторное наблюдение (например, программы менеджмента таких заболеваний, как астма, гипертония), а также введение лекарственных средств в домашних условиях, физиотерапию, лечение профессиональных болезней, респираторную терапию.

Важные вопросы

Осуществляется ли распределение лекарственных средств в соответствии с политикой и процедурами, разработанными в учреждении здравоохранения, включая любые применимые регулирующие требования? Применяют ли внутри данного учреждения компьютеризированное назначение лекарственных средств?

Имеет ли учреждение здравоохранения программу профилактического технического обслуживания, включая обслуживание медицинского оборудования и устройств для измерения/мониторинга?

Осуществляет ли учреждение здравоохранения мониторинг коэффициента ошибочного назначения лекарственных средств и анализ данных с целью выявления ошибок при назначении, распределении или управлении распределением лекарственных средств? Если коэффициент ошибок является неприемлемым, предпринимаются ли корректирующие действия, сфокусированные на процессе предупреждения ошибок? Осуществляет ли учреждение здравоохранения мониторинг всех выходных данных (в том числе незапланированных) протоколов ведения пациентов? Проводится ли анализ выходных данных и предпринимаются ли, при необходимости, корректирующие действия?

Рекомендации/пример(ы)

Для предупреждения нежелательного события следует предпринимать предупреждающие действия. Для обеспечения мониторинга необходимо разработать процедуры и о результатах мониторинга докладывать высшему руководству учреждения здравоохранения.

Необходимо регистрировать действия, вытекающие из мониторинга или измерения и свидетельствующие, что полученные результаты не соответствуют ожидаемым выходным данным. Учреждение здравоохранения должно проводить мониторинг всех выходных данных протоколов ведения пациентов. Незапланированные результаты должны быть проанализированы и, при необходимости, предприняты корректирующие действия. Если результаты лучше, чем ожидалось, то эти случаи необходимо проанализировать как обучающие и установить, существует ли вероятность повторения достигнутых успехов с будущими пациентами.

Возможные способы мониторинга должны включать в себя программы мониторинга и управления результатами клинических исследований (лабораторных и радиологических).

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

Если это возможно и целесообразно, организация должна идентифицировать продукцию при помощи соответствующих средств на всех стадиях ее жизненного цикла.

Организация должна идентифицировать статус продукции по отношению к требованиям мониторинга и измерений.

Если прослеживаемость является требованием, то организация должна управлять обеспечивающей реализацию данной цели идентификацией продукции и регистрировать ее.

Примечание — В ряде отраслей промышленности менеджмент конфигурации является средством, с помощью которого поддерживаются идентификация и прослеживаемость.

7.5.2 Идентификация и прослеживаемость

С целью сбора данных, которые можно использовать для улучшения деятельности, организация может разработать процесс идентификации и прослеживаемости, выходящий за рамки установленных требований.

Потребность в идентификации и прослеживаемости может исходить из:

- статуса продукции, в том числе из статуса деталей серийного производства;
- статуса и возможностей процессов;
- данных по сравнению с лучшими достижениями, например результатов маркетинговых исследований;
- контрактных требований, например возможности отзыва продукции,
- соответствующих законодательных и регулирующих требований;
- предполагаемого использования или применения;
- опасных материалов;
- уменьшения идентифицированных рисков.

Примечание — В учреждении здравоохранения продукция, связанная с пациентами/клиентами, должна, при необходимости, обеспечивать идентификацию и прослеживаемость. Прослеживаемость необходима, например, в случае использования наркотиков, имплантатов, изотопов.

Важные вопросы

Имеют ли пациенты/клиенты правильную идентификацию, соответствующую установленным требованиям? Идентифицированы ли дети либо другие лица, не способные самостоятельно сообщать о себе информацию, а также их опекуны или члены семей? Разработан ли процесс надлежащей идентификации пациентов, носящих одну фамилию?

Рекомендации/пример(ы)

Для минимизации возможных ошибок следует использовать процедуру идентификации пациентов и материалов или материально-технических средств. С целью обеспечения неразрывной цепи событий необходимо идентифицировать и документировать прослеживаемость. В некоторых случаях, при тестировании лекарственных средств, используемых для производства наркотических веществ, может потребоваться прослеживание цепи криминальных событий.

Прослеживаемость включает в себя:

1) происхождение, дополнение и разъяснение записей о качестве;
2) верификацию этих записей;
3) наличие/использование записей, обеспечивающих конфиденциальность информации о пациенте;
4) деидентификацию записей, например удаление персональных идентификаторов;
5) обнаружение, передачу и прием записей;
6) архивацию записей;
7) уничтожение записей.

Прослеживаемость также включает в себя возможность восстановления записей о качестве, относящихся к конкретной исторической дате и эпохе.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.4 Собственность потребителей

Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя, предоставленную для использования или включения в продукцию. Если собственность потребителя утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, потребитель должен быть об этом извещен, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Примечание — Собственность потребителя может включать в себя интеллектуальную собственность.

7.5.4 Собственность потребителей

Организации необходимо идентифицировать ответственность в отношении собственности и других активов, принадлежащих потребителям и другим заинтересованным сторонам и находящихся под ее управлением с целью защиты ценности собственности.

Примеры собственности потребителей:

- составные части или компоненты, поставленные для включения в продукцию;
- продукция, поставленная для ремонта, технического обслуживания или модернизации;
- упаковочные материалы, поставленные непосредственно потребителями;
- материалы потребителей, предназначенные для операций по услугам, например хранению;
- услуги, предоставленные от имени потребителей, например транспортирование собственности потребителей третьей стороне;
- интеллектуальная собственность потребителей, включая спецификации, чертежи и информацию.

Примечание — В учреждении здравоохранения может быть много примеров собственности потребителей: некоторые препараты крови (тромбоциты, плазма, кровь в целом, донорская кровь), ткани, протезы, слуховые аппараты, зубные протезы, средства передвижения, например ходунки, шины, инвалидные кресла, костыли.

Учреждение здравоохранения должно применять процедуры обращения, хранения, упаковывания, сохранения и доставки собственности потребителей. В случае потери собственности или непригодности ее к применению следует поставить в известность потребителя и решить возникшую проблему.

Важные вопросы

См. примечание к 7.5.3.

Рекомендации/пример(ы)

См. примечание к 7.5.3. Интеллектуальная собственность/информация, предоставляемая потребителем, может быть конфиденциальной; ее рекомендуется рассматривать надлежащим образом; требование конфиденциальности относится, например, к психическим расстройствам. Другие примеры включают в себя некоторые возможности получения диагностических изображений (ядерно-магнитный резонанс, компьютерная томография). Следует также учитывать несовершеннолетних детей и недееспособных взрослых. Новорожденных рекомендуется рассматривать как пациентов (а не как собственность потребителей).

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Организация должна сохранять соответствие продукции в ходе внутренней обработки и в процессе поставки к месту назначения. Сохранение соответствия должно включать в себя идентификацию, погрузочно-разгрузочные работы, упаковывание, хранение и защиту. Сохранение соответствия должно также применяться к составным частям продукции

7.5.5 Сохранение соответствия продукции

Высшему руководству организации следует определить и внедрить процессы погрузочно-разгрузочных работ, упаковывания, хранения, консервации и поставки продукции для предотвращения повреждения, ухудшения состояния или неправильного использования в ходе внутренней обработки и окончательной поставки продукции. Высшему руководству рекомендуется вовлекать поставщиков и партнеров в определение и внедрение результативных и эффективных процессов защиты закупленных материалов.

Высшему руководству рекомендуется рассмотреть необходимость любых конкретных требований, вытекающих из характера продукции. Конкретные требования могут быть связаны с программными и электронными средствами, опасными материалами, продукцией, требующей специального персонала для обслуживания, монтажа или применения, а также продукцией или материалами, являющимися уникальными или незаменимыми.

Высшему руководству следует определить ресурсы, необходимые для поддержания в рабочем состоянии продукции в течение ее жизненного цикла для предупреждения повреждения, порчи или неправильного использования. Организация должна сообщать вовлеченным заинтересованным сторонам информацию по ресурсам и методам, необходимым для сохранения предполагаемого использования продукции в течение всего ее жизненного цикла.

7.5.5.1 Сохранение соответствия продукции. Дополнение

Учреждение здравоохранения должно иметь документированные процедуры (например, руководство по инфекционной безопасности):

- стерилизации необходимых инструментов и оборудования;

- надлежащего обращения с материалами и/или закупленной продукцией;

- ограничения, отделения или изоляции пациентов/клиентов, если это необходимо для предотвращения причинения им вреда, предупреждения инфекций, загрязнений или заболеваний, передающихся контактным путем;

- управления лекарственными средствами (включая наркотические средства и яды);

- управления медицинскими инструментами;

- управления медицинскими изделиями.

Учреждение здравоохранения должно использовать систему управления материальными запасами с целью оптимизации их оборота и обеспечения периодического обновления.

Маркировки и этикетки должны быть четкими и долговечными. Отдельные позиции материальных запасов не рекомендуется размещать рядом с аналогичными позициями для предупреждения непреднамеренных ошибок.

Важные вопросы

Происходит ли взаимодействие с пациентами согласно установленным процедурам? Является ли своевременным транспортирование пациентов?

Являются ли результаты протокола ведения пациента ожидаемыми или здоровье пациента ухудшается? Хранятся ли лекарственные средства и опасные материалы надлежащим образом, защищены ли они от воров, неправильного применения и применения по истечении срока годности? Разработаны ли процедуры хранения, распределения и обращения с радиоактивными, исследуемыми, предписанными и/или наркотическими препаратами?

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать уменьшение отходов, возникающих по истечении срока годности продукции с ограниченным сроком хранения. Для этого рекомендуется разработать процедуру периодического анализа количества и качества запасов материально-технических средств. Средства с истекшим сроком годности необходимо удалять или идентифицировать так, чтобы их нельзя было использовать не по назначению. Запасы средств, расходуемых очень медленно, следует анализировать с целью обеспечения хранения на складе их минимального количества, соответствующего нуждам учреждения здравоохранения. Учреждение здравоохранения должно идентифицировать все действующие регулирующие требования по данному подпункту, например ограничение числа пациентов и их изоляцию для предотвращения причинения им ущерба, распространения инфекций или заболеваний, передающихся контактным путем.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Организация должна определить мониторинг и измерения, которые предстоит осуществлять, а также устройства для мониторинга и измерения, необходимые для обеспечения свидетельства соответствия продукции установленным требованиям.

Организация должна иметь процессы для обеспечения того, чтобы мониторинг и измерения могли быть выполнены и в действительности выполнялись в соответствии с требованиями к ним.

Там, где необходимо обеспечивать имеющие законную силу результаты, измерительное оборудование должно быть:

a) откалибровано или поверено в установленные периоды или перед его применением по образцовым эталонам, передающим размеры единиц в сравнении с международными или национальными эталонами. При отсутствии таких эталонов база, использованная для калибровки или поверки, должна быть зарегистрирована;

b) отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости;

c) идентифицировано с целью установления статуса калибровки;

d) защищено от регулировок, которые сделали бы недействительными результаты измерения;

e) защищено от повреждения и ухудшения состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения.

Кроме того, организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерения, если обнаружено, что оборудование не соответствует требованиям. Организация должна предпринять соответствующее действие в отношении такого оборудования и любой измеренной продукции. Записи результатов калибровки и поверки должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если при мониторинге и измерении установленных требований используют компьютерные программные средства, их способность удовлетворять предполагаемому применению должна быть подтверждена. Это должно быть осуществлено до начала применения и повторно подтверждено по мере необходимости.

Примечание — См. руководящие указания в [6].

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерений

Высшему руководству организации рекомендуется определить и внедрить результативные и эффективные процессы мониторинга и измерений, включая методы и устройства, используемые при верификации и валидации продукции и процессов для обеспечения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Процессы мониторинга и измерений включают в себя наблюдение, моделирование и другую деятельность по измерению и мониторингу.

Примечание — Учреждения здравоохранения могут использовать устройства и процессы для мониторинга качества и характеристик лечения, услуг, исследований или другой продукции. В области здравоохранения применяют много таких устройств, включая оборудование для испытаний, анализа, мониторинга и диагностики. Процессы мониторинга могут также включать в себя исследование удовлетворенности потребителей, а также их претензий и жалоб.

7.6.1 Управление устройствами для мониторинга и измерений. Дополнение

Учреждение здравоохранения должно анализировать и внедрять результативные измерительные системы (см. 3.1.9) с целью управления устройствами для мониторинга и измерений. Учреждение здравоохранения должно гарантировать, что измерительные системы будут иметь достаточные разрешение (см. примечания к 7.6.1), повторяемость (см. 3.1.16) и воспроизводимость (см. 3.1.17). Управляемые изделия должны иметь четкую идентификацию.

Примечания

1 Часто анализ и заключения основаны на допущении, что измерения являются точными. В действительности все измерительные системы имеют погрешности, влияющие на результаты измерений, и, следовательно, на решения, принимаемые на основе имеющихся данных. Если измерительная система не имеет достаточного разрешения, то есть способности определять и показывать даже небольшие изменения измеряемых характеристик, например давления крови, то ее нельзя считать системой, подходящей для определения отклонений процессов или численных значений отдельных характеристик (см. [4] и [6], содержащие руководящие указания по метрологии).

2 К таким измерительным системам можно отнести аппараты для измерения давления крови, получения диагностических изображений, электрокардиографы, устройства, регулирующие поступление кислорода и имеющие шкалу измерений, а также средства исследований, например вопросники, если их применяют для проверки соответствия установленным требованиям и периодичности анализа или верификации (см. 8.1).

3 Оценивание измерительного процесса должно давать информацию обо всех изменениях, относящихся к измерительной системе, включая саму систему и/или обслуживающий ее персонал. Такое оценивание требует понимания вопросов погрешности, сходимости, линейности и систематической погрешности измерений.

Для обеспечения уверенности в данных процессы измерения и мониторинга должны включать в себя подтверждение того, что устройства пригодны для использования и поддерживают соответствующую точность измерений согласно принятым эталонам, а также иметь средства определения статуса устройств.

Организация должна рассматривать и другие средства устранения потенциальных ошибок в процессах, например блокировку, с целью верификации результатов процессов для минимизации потребности в управлении устройствами для измерений и мониторинга, а также прироста добавленной стоимости для заинтересованных сторон.

Важные вопросы

Установлен ли в учреждении здравоохранения процесс идентификации устройств, требующих технического обслуживания и калибровки? Имеются ли записи по верификации технического обслуживания и калибровки данных устройств согласно плану? Имеется ли идентификатор на данных устройствах или в непосредственной близости от них, позволяющий пользователю определить местонахождение устройства в процессе технического обслуживания и калибровки?

Обеспечивается ли прослеживаемость, если калибровка выполняется третьей стороной?

Рекомендации/пример(ы)

Процедуры технического обслуживания и калибровки устройств, используемых в учреждении здравоохранения, могут воздействовать на выходные данные качества лечения. Необходимо составить перечень устройств, идентифицированных с помощью порядковых номеров, который будет отражать периодичность технического обслуживания и калибровки, содержать дату последней и очередной процедуры. Некоторые перечни могут также содержать дату начала и окончания каждой процедуры.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие положения

Организация должна планировать и применять процессы мониторинга, измерения (оценки), анализа и улучшения, необходимые для:

a) демонстрации соответствия продукции;

b) обеспечения соответствия системы менеджмента качества;

c) постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

Это должно включать в себя определение применяемых методов, в том числе статистических, и область их использования.

8 Измерение, анализ и улучшение

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Введение

Измерение данных важно для принятия решений, основанных на фактах. Высшему руководству организации рекомендуется обеспечивать результативное и эффективное измерение, сбор и валидацию данных с тем, чтобы убедиться в результативной деятельности организации и удовлетворенности заинтересованных сторон. Эта деятельность включает в себя анализ обоснованности и цели измерений, а также предполагаемое использование данных для прироста добавленной стоимости организации.

Измерение показателей процессов организации включает в себя:

- измерение и оценивание продукции организации;
- возможности процессов;
- достижение целей проекта;
- удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

Организации необходимо постоянно осуществлять мониторинг действий по улучшению своей деятельности и регистрировать их реализацию, так как это может обеспечить данные для будущих улучшений.

Результаты анализа данных, полученных в ходе деятельности по улучшению, могут служить одним из входов для анализа со стороны руководства с целью обеспечения информации по улучшению деятельности организации.

Примечание — Результаты измерений должны побуждать к действиям; их необходимо периодически оценивать с целью улучшения процессов. Для оценивания результативности лечения пациентов/клиентов рекомендуется использовать статистические методы.

8.1.1.1 Плановые измерения

Учреждение здравоохранения должно установить процесс сбора необходимой информации, включая идентификацию источников информации. Данную информацию рекомендуется использовать для оценивания результативности лечения пациентов/клиентов. К такой информации можно отнести гистограммы, схемы определения таких характеристик, как ежедневные затраты на лечение пациента/клиента, функциональные возможности пациента/клиента, позволяющие ему вернуться к работе. Количественные показатели должны обеспечивать получение фактической информации, а также предоставлять визуальную информацию для оказания помощи высшему руководству. Они должны быть сфокусированы на сокращении непроизводительных затрат и постоянном улучшении деятельности учреждения здравоохранения.

8.1.2 Вопросы, которые должны приниматься во внимание

При измерении, анализе и улучшении необходимо учитывать, что:

a) данные измерений следует преобразовывать в информацию и знания, которые пойдут на пользу организации;

b) измерение, анализ и улучшение продукции и процессов необходимо использовать для расстановки соответствующих приоритетов организации;

c) применяемые организацией методы измерения следует периодически анализировать, а данные — постоянно верифицировать на точность и полноту;

d) сравнительный анализ отдельных процессов рекомендуется использовать как средство улучшения результативности и эффективности процессов;

e) измерения удовлетворенности потребителей следует рассматривать как жизненно важные для оценивания деятельности организации;

f) использование измерений, а также сбор и доведение до сведения всех заинтересованных сторон полученной информации являются существенными для организации и составляют основу улучшения ее деятельности и вовлечения в эту деятельность заинтересованных сторон; такая информация должна быть актуальной и иметь четко определенное назначение;

g) следует применять соответствующие средства передачи информации, вытекающей из анализа результатов измерений;

h) результативность и эффективность поддержания связи с заинтересованными сторонами необходимо измерять, чтобы определить своевременное и четкое понимание информации;

i) если критерии показателей процессов и характеристик продукции удовлетворяются, может оставаться целесообразным проведение мониторинга и анализа данных для лучшего понимания их природы;

j) использование соответствующих статистических и других методов может помочь в понимании отклонений процессов и измерений и, следовательно, улучшить показатели процессов и характеристик продукции посредством управления этими отклонениями;

k) следует периодически анализировать самооценку деятельности организации для оценивания зрелости системы менеджмента качества, уровня развития деятельности организации, а также определения возможностей улучшения ее деятельности (см. приложение А).

Важные вопросы

Установлена ли в структурных подразделениях учреждения здравоохранения ответственность за мониторинг деятельности, продукции (услуг) и персонала; распределены ли функции? Доступны ли актуальные данные и информация о ходе лечения и предоставляемых услугах руководителям структурных подразделений?

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно прослеживать свою внутреннюю деятельность и сравнивать ее с деятельностью других учреждений. Это можно сделать, используя справочные базы данных. Учреждение здравоохранения должно отбирать важные данные по направлениям своей деятельности для обеспечения воздействия на данные направления, но не на конкретные действия.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителей

Организация должна проводить мониторинг информации, касающийся восприятия потребителем выполнения организацией его требований как одного из способов измерения работы системы менеджмента качества. Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

8.2 Измерение и мониторинг

8.2.1 Измерение и мониторинг работы системы

8.2.1.1 Общие положения

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы при определении областей улучшения работы системы менеджмента качества использовались результативные и эффективные методы. Эти методы включают в себя:

- прослеживание удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- внутренние аудиты;
- измерение финансовых показателей;
- самооценку.

8.2.1.2 Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей

Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей базируются на анализе информации, связанной с потребителями. Сбор такой информации может быть активным или пассивным. Высшему руководству следует учитывать, что имеется много источников информации, связанной с потребителями, и разработать результативные и эффективные процессы сбора, анализа и использования указанной информации для улучшения деятельности организации. Организации следует определить внутренние и внешние источники информации о потребителях и конечных пользователях, доступные в письменной и устной форме.

Информация, связанная с потребителем, включает в себя:

- обзоры потребителей и пользователей;
- обратную связь по вопросам, связанным с продукцией;
- требования потребителей и информацию по контракту;
- потребности рынка;
- данные о предоставлении услуг;
- информацию о конкурентах.

Высшему руководству необходимо использовать измерение удовлетворенности потребителей как жизненно важное средство. Запрашивание, измерение и мониторинг организацией обратной связи по вопросу удовлетворенности потребителей обеспечивают информацию на постоянной основе. Этот процесс учитывает соответствие установленным требованиям, удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей, а также цену и другие аспекты поставки продукции.

Организации рекомендуется установить и использовать источники информации об удовлетворенности потребителей, а также сотрудничать со своими потребителями с целью прогнозирования их будущих потребностей. Организации следует планировать и разрабатывать процессы результативного и эффективного учета мнения потребителей. С помощью планирования этих процессов необходимо определить и внедрить методы сбора данных, включая источники информации, частоту сбора и анализа данных. Источники информации об удовлетворенности потребителей включают в себя:

- жалобы потребителей;
- непосредственное общение с потребителями;
- анкетирование и обзоры,
- сбор и анализ данных по субконтракту;
- целевые группы;
- отчеты организаций-потребителей;
- сообщения в различных средствах информации;
- изучение различных отраслей промышленности.

8.2.1.2.1 Измерение и мониторинг удовлетворенности потребителей. Дополнение

Учреждение здравоохранения должно разработать документированный процесс объективного и обоснованного определения удовлетворенности потребителей. Показатели тенденций удовлетворенности потребителей должны быть документированы и подтверждены объективной информацией. Учреждение здравоохранения должно регулярно сообщать заинтересованным сторонам результаты изучения удовлетворенности потребителей.

Примеры измерения и мониторинга удовлетворенности потребителей включают в себя своевременный отклик на вопросы пациентов/клиентов; удовлетворенность пациентов/клиентов отношением персонала; время, затрачиваемое пациентами/клиентами на получение назначений или первичный осмотр и обследование; вероятность повторных посещений пациентами/клиентами учреждения здравоохранения; клинические данные и результаты исследований, включая отклики на нежелательные события. При проведении исследований учреждение здравоохранения должно использовать валидированные методы. Полученные результаты должны приводить к действиям по изменению процесса или обеспечению желаемого режима работы либо желаемых выходных данных.

Учреждение здравоохранения должно учитывать, что измерение удовлетворенности потребителей иногда может потребовать мониторинга косвенных показателей: например, уменьшение показателя болевых ощущений может привести к повышению удовлетворенности потребителя. Поставщик медицинских услуг должен осуществлять мониторинг информированности пациентов/клиентов, понимания ими запланированных результатов, возможности определения или демонстрации понимания ожидаемых последствий во избежание непонимания, ведущего к неудовлетворенности.

Важные вопросы

Имеются ли свидетельства мониторинга и измерения удовлетворенности потребителей в сравнении с их неудовлетворенностью? Является ли своевременной реакция на жалобы потребителей? Предпринимаются ли действия по предупреждению неудовлетворенности потребителей?

Рекомендации/пример(ы)

Пациенты или их официальные представители должны быть вовлечены в процесс наблюдения за удовлетворенностью потребителей. Следует проводить анализ результатов этих наблюдений с целью обеспечения базы действий по улучшению качества услуг. Многие организации осуществляют мониторинг жалоб потребителей, но это можно назвать скорее «мониторингом неудовлетворенности». Некоторые потребители не жалуются, они просто уходят неудовлетворенными. Рекомендуется проводить анализ данных внутри учреждения здравоохранения с целью улучшения качества услуг и, следовательно, повышения удовлетворенности потребителей.

Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы данные об удовлетворенности потребителей являлись входом в процесс постоянного улучшения деятельности учреждения здравоохранения. Необходимо как можно чаще получать своевременную оценку удовлетворенности потребителей в отношении конкретных событий.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.2 Внутренние аудиты

Организация должна проводить внутренние аудиты (проверки) через запланированные интервалы с целью установления того, что система менеджмента качества:

a) соответствует запланированным мероприятиям, требованиям настоящего стандарта и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным организацией;

b) внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

Программа аудитов (проверок) должна планироваться с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов. Критерии, область применения, частота и методы аудитов должны быть определены. Выбор аудиторов и проведение аудитов должны обеспечивать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы не должны проверять собственную работу.

Ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчетности о результатах и поддержанию записей в рабочем состоянии должны быть определены в документированной процедуре.

Руководство, ответственное за проверяемые области деятельности, должно обеспечивать, чтобы действия предпринимались без излишней отсрочки для устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин. Последующие действия должны включать в себя верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации.

Примечание — См. ИСО 19011— руководство по аудиту.

8.2.1.3 Внутренние аудиты

Высшему руководству организации рекомендуется обеспечить разработку результативного и эффективного процесса проведения внутренних аудитов для получения оценки сильных и слабых сторон системы менеджмента качества. Процесс проведения внутренних аудитов действует как средство менеджмента для получения независимой оценки любого указанного процесса или вида деятельности. Данный процесс предоставляет независимый инструмент для получения объективного свидетельства того, что существующие требования выполнены, так как внутренние аудиты оценивают результативность и эффективность организации.

Важно, чтобы высшее руководство обеспечивало проведение действий по улучшению, вытекающих из результатов внутренних аудитов. Планирование внутренних аудитов должно быть гибким, чтобы можно было внести изменения в акценты исходя из выводов и объективных свидетельств, полученных в ходе аудитов. Соответствующие входные данные от областей, подлежащих аудиту, а также от других заинтересованных сторон следует учитывать при разработке планов внутренних аудитов.

Объекты рассмотрения при внутреннем аудите:

- результативное и эффективное внедрение процессов;
- возможности постоянного улучшения;
- возможности процессов;
- результативное и эффективное применение статистических методов,
- использование информационных технологий;
- анализ данных о затратах на качество;
- результативное и эффективное использование ресурсов;
- ожидания и результаты функционирования процессов и продукции;
- адекватность и точность измерения деятельности;
- деятельность по улучшению;
- отношения с заинтересованными сторонами.

В отчеты по внутренним аудитам иногда включают свидетельства об отличной работе организации для предоставления возможности высшему руководству отметить отличившихся сотрудников и повышения мотивации персонала организации.

Примечание — Учреждение здравоохранения проводит внутренний аудит по разным причинам. Разработка системы внутреннего аудита может гарантировать полный и надежный аудит всех элементов системы менеджмента качества (СМК) учреждения здравоохранения, который при необходимости можно рассматривать как аудит на соответствие СМК. Внутренний аудит может быть видоизменен, если в него включают требования, относящиеся к аккредитации и сертификации учреждения здравоохранения, медицинским ошибкам, предупреждению мошенничества и злоупотреблений или к системам менеджмента окружающей среды.

8.2.1.3.1 Стратегический аудит

Учреждение здравоохранения должно ежегодно разрабатывать программу проведения аудитов, проводить несколько внутренних аудитов в течение года и проводить аудиты основных видов деятельности чаще, чем неосновных. Периодичность проведения аудитов рекомендуется пересматривать исходя из результатов предыдущих аудитов, жалоб потребителей или пациентов/клиентов и идентифицированных возможностей улучшения видов деятельности учреждения. В план аудита рекомендуется включать все области, подлежащие аудиту, а также время, затраченное на лечение, предоставление медицинских услуг и другие виды деятельности.

Примечание — Целью внутреннего аудита должно быть установление имеющихся или потенциальных несоответствий и возможностей улучшения деятельности учреждения здравоохранения.

8.2.1.4 Финансовые меры

Высшему руководству организации необходимо рассматривать преобразование получаемых данных и информацию финансового характера для обеспечения сравнимых мер применительно ко всем процессам системы менеджмента качества и содействия повышению результативности и эффективности деятельности организации. Финансовые меры включают в себя:

- анализ стоимости предупреждающих действий и действий по оцениванию деятельности организации;
- анализ стоимости несоответствий;
- анализ стоимости внутренних и внешних отказов;
- анализ стоимости жизненного цикла продукции.

8.2.1.5 Самооценка

Высшему руководству организации следует рассматривать вопросы разработки и проведения самооценки. Самооценка — это тщательное оценивание, обычно проводимое самим руководством организации, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности работы организации и зрелости ее системы менеджмента качества. Самооценка деятельности может использоваться организацией для сравнения своей деятельности с лучшими достижениями других организаций и показателями мирового уровня по данному виду деятельности. Самооценка также помогает оценивать улучшение деятельности организации, в то время как процесс внутреннего независимого аудита организации используется для получения объективных свидетельств того, что существующие политика, процедуры или требования выполнены (при внутреннем аудите оценивают результативность и эффективность системы менеджмента качества).

Масштаб и степень самооценки рекомендуется планировать исходя из целей и приоритетов организации *(см. [1])*.

Важные вопросы

Проводятся ли в учреждении здравоохранения аудиты всех рабочих смен? Корректируются ли несоответствия посредством результативных корректирующих действий после завершения анализа основных причин несоответствий? Распространяются ли выполненные действия на аналогичные процессы в качестве возможных предупреждающих действий?

Имеются ли свидетельства выполнения плана внутренних аудитов и записи о ранее проведенных аудитах с доказательствами результативности предпринятых по их итогам корректирующих или предупреждающих действий?

Рекомендации/пример(ы)

Следует ежегодно разрабатывать план проведения аудитов, пересматриваемый на основе результатов предыдущих аудитов, и составлять заключения, в которых следует регистрировать разделы системы менеджмента качества, функции и подразделения, относящиеся к области аудита, а также итоги аудита. В заключениях по результатам аудита необходимо также отмечать возможности улучшения деятельности учреждения здравоохранения.

Некоторые учреждения здравоохранения объединяют аудиты качества, воздействия на окружающую среду и безопасности, чтобы свести к минимуму неудобства, причиняемые учреждению в процессе аудитов. Такое объединение возможно только в том случае, если аудиторы обладают достаточной компетентностью для проведения всех вышеперечисленных аудитов. Аудиты финансовой деятельности обычно проводят отдельно из-за специфического характера данных аудитов.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, где целесообразно, измерения процессов системы менеджмента качества. Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. Если запланированные результаты не достигаются, то необходимые коррекции и корректирующие действия должны предприниматься с целью обеспечения соответствия продукции.

8.2.2 Измерение и мониторинг процессов

Организации рекомендуется определить методы измерения и проводить измерения для оценивания выполнения процессов. Организации необходимо включать эти измерения в процессы системы менеджмента качества и использовать их при менеджменте данных процессов.

Измерения применяют при ежедневном менеджменте операций, оценивании процессов, которые могут быть объектами поэтапных или постоянных улучшений, а также проектов прорыва согласно прогнозу и стратегическим целям организации.

Необходимо, чтобы измерения проведения процессов охватывали потребности и ожидания заинтересованных сторон сбалансированно, например:

- возможности;
- время реагирования;
- продолжительность цикла или производительность;
- измеряемые факторы надежности;
- выпуск продукции;
- результативность и эффективность работы сотрудников организации;
- применение технологий;
- сокращение непроизводительных расходов;
- распределение и сокращение затрат.

8.2.2.1 Измерение и мониторинг процессов. Дополнение

Учреждение здравоохранения должно проводить мониторинг способности персонала результативно применять процессы или процедуры согласно установленным требованиям и измерять эту способность. Необходимо учитывать как основные, так и вспомогательные процессы, которые могут повлиять на качество предоставляемых медицинских услуг. Измерение и мониторинг характеристик процессов включают в себя время цикла, то есть время, необходимое для составления медицинского отчета и выписки счета, а также опрос персонала о результативности удовлетворения учреждением здравоохранения потребностей и ожиданий своих сотрудников.

Важные вопросы

Осуществляется ли мониторинг рутинных процессов посредством использования полученных данных, поэтажных наблюдений, показателей качества, представленных руководству учреждения здравоохранения, финансовых показателей, результатов лечения пациентов и обратной связи с различными заинтересованными сторонами?

Имеются ли записи мониторинга лекарственных средств (при наличии данного мониторинга) и разработан ли документированный процесс идентификации и сообщения об ошибках/изменениях распределения лекарственных средств?

Имеются ли данные о прекращении предоставления или недостаточном предоставлении медицинских услуг, применяемых в качестве входных данных для процессов улучшения деятельности учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

Мониторинг распределения лекарственных средств должен включать в себя сведения о пациентах, врачах, медицинских сестрах, фармацевтах и других поставщиках медицинских услуг. Целью мониторинга является оценивание воздействия лекарственных средств на симптомы заболевания или само заболевание пациента с целью регулирования дозировки или вида выписанных врачом лекарственных средств, оценивания побочных эффектов и сведения к минимуму возможных ошибок при выписке рецептов, их выдаче и управлении этим процессом.

Учреждение здравоохранения должно разработать процесс идентификации ошибок при выписке лекарственных средств и сообщения об ошибках. Данный процесс должен включать в себя определение ошибки, сообщение об ошибке в стандартизованном формате и обучение персонала

процессу сообщения об ошибках. Выходные данные системы сообщения об ошибках рекомендуется периодически анализировать командой, состоящей из представителей поставщиков медицинских услуг, медицинского персонала и администрации.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Организация должна осуществлять мониторинг и измерять характеристики продукции с целью верификации соблюдения требований к продукции. Это должно осуществляться на соответствующих стадиях процессов жизненного цикла продукции согласно запланированным мероприятиям.

Свидетельства соответствия критериям приемки должны поддерживаться в рабочем состоянии. В записях должно быть указано лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции.

Выпуск продукции и предоставление услуги не должны осуществляться до тех пор, пока все запланированные действия не будут удовлетворительно завершены, если иное не утверждено соответствующим полномочным органом и, где применимо, потребителем.

8.2.3 Измерение и мониторинг продукции

Организации рекомендуется разработать и установить требования к измерениям (включая критерии приемки) для своей продукции. Измерения рекомендуется планировать и проводить с целью верификации выполнения и использования требований заинтересованных сторон для улучшения процессов жизненного цикла продукции.

При выборе методов измерения для обеспечения соответствия продукции требованиям, а также при рассмотрении потребностей и ожиданий потребителей организации необходимо учитывать:

a) виды характеристик продукции, от которых зависят виды измерений, подходящие средства, необходимую точность и требующиеся навыки измерений;

b) необходимые для измерений оборудование, программные средства и инструменты;

c) расположение подходящих точек измерения в последовательности процессов жизненного цикла продукции;

d) характеристики, подлежащие измерению в каждой точке, документацию и критерии приемки, которые будут применяться;

e) установленные потребителями точки освидетельствования или верификации выбранных характеристик продукции;

f) контроль или испытания продукции, осуществляемые в присутствии заказчика законодательными и регулирующими полномочными органами;

g) где, когда и как организация намерена (или это требуется потребителями либо законодательными и регулирующими полномочными органами) привлекать квалифицированную третью сторону для проведения:

- испытаний с целью утверждения типа,
- контроля или испытаний в ходе процессов системы менеджмента качества,
- верификации продукции,
- валидации продукции,
- квалификации продукции;

h) квалификацию работников, материалов, продукции, процессов и системы менеджмента качества;

i) окончательный контроль с целью подтверждения, что деятельность по верификации и валидации завершена и одобрена.

Примечание — В области здравоохранения окончательный контроль может проводиться во время или после первичного обращения пациента/клиента в учреждение здравоохранения. Примерами могут служить обследование пациента/клиента в амбулаторном учреждении после хирургического вмешательства, проведенного в условиях стационара, и анализ удовлетворенности потребителя;

j) регистрацию результатов измерения продукции.

Примечание — В области здравоохранения результаты измерений могут быть зарегистрированы в карте пациента или других видах записей, например в записях результатов обследований, проводимых с помощью биомедицинских аппаратов.

Организации следует анализировать методы, используемые при измерении продукции, и предусмотренные записи по верификации с тем, чтобы рассмотреть возможности улучшения деятельности. Типичные примеры записей измерений продукции, рассматриваемых с целью улучшения деятельности:

- протоколы контроля и испытаний;
- уведомления о выпуске материалов;
- бланки приемки продукции;
- сертификаты соответствия (при необходимости).

Примечания

1 Учреждение здравоохранения должно проводить мониторинг прекращения предоставления медицинских услуг или недостаточного предоставления данных услуг.

2 Учреждение здравоохранения должно установить и использовать методы измерения результатов предоставления медицинских услуг с целью мониторинга основных процессов.

8.2.3.1 Измерение и мониторинг продукции. Дополнение

Измерение и мониторинг продукции включают в себя затраты на установленный объем предоставляемой медицинской помощи, анализ карт пациентов/клиентов на соответствие запланированным результатам, экспертные оценки редких случаев, мониторинг последствий и результатов, а также способов лечения или другие виды мониторинга.

Примечание — Результаты измерений могут быть представлены как в текущих, так и в ретроспективных записях.

8.2.4 Измерение и мониторинг удовлетворенности заинтересованных сторон

Организация должна определить информацию по измерениям, необходимую для удовлетворения потребностей заинтересованных сторон (кроме потребителей) и относящуюся к процессам организации с тем, чтобы добиться баланса при распределении ресурсов. Такая информация включает в себя измерения, относящиеся к сотрудникам организации, владельцам и инвесторам, поставщикам и партнерам, а также к обществу. Примеры измерений:

a) в отношении своих сотрудников организации следует:

- изучать мнения сотрудников о степени удовлетворенности их потребностей и ожиданий,
- оценивать индивидуальную и коллективную работу сотрудников и их вклад в результаты деятельности организации;

b) в отношении владельцев и инвесторов организации следует:

- оценивать свои способности в достижении поставленных целей,
- оценивать свою финансовую деятельность,
- оценивать воздействие внешних факторов на свои результаты,
- определять добавленную стоимость, полученную в результате предпринятых действий;

c) в отношении поставщиков и партнеров организации следует:

- изучать мнения поставщиков и партнеров об их удовлетворенности процессами закупок, осуществляемыми организацией;
- проводить мониторинг и обеспечивать обратную связь по деятельности поставщиков и партнеров и их соответствию политике организации в области закупок;
- оценивать качество закупленной продукции, вклад поставщиков и партнеров и выгоды от их взаимоотношений.

Примечание — Таков оценивание включает в себя также оценивание поставщиков немедицинской продукции (услуг) с целью сокращения непроизводительных расходов и повышения эффективности оказания услуг;

d) в отношении общества организации следует:

- определять и отслеживать подходящие данные о результатах, связанных с ее целями, для достижения удовлетворительного взаимодействия с обществом,
- периодически оценивать результативность и эффективность своих действий и восприятие своей деятельности соответствующими слоями общества.

Важные вопросы

Документирована ли выписка пациента/клиента и содержит ли она (если целесообразно) инструкции, указывающие на необходимость повторного посещения врача или продолжения лечения, проводившегося в учреждении здравоохранения? Является ли наблюдение за удовлетворенностью пациента частью процесса выписки? Осуществляет ли учреждение здравоохранения мониторинг удовлетворенности лиц, оплачивающих предоставляемую продукцию (услуги)?

Рекомендации/пример(ы)

Необходимо разработать процедуру наблюдения за удовлетворенностью пациентов. С помощью наблюдения за пациентом можно осуществлять обратную связь, или наблюдение может быть

завершено при выписке пациента. Данная процедура должна объяснять, что следует делать с полученными данными.

Несоответствующая продукция (услуги) включает в себя проведение надлежащей процедуры ненадлежащему пациенту, проведение ненадлежащей процедуры, ошибочный диагноз, ошибки при выписке лекарственных средств, их распределении или управлении данным процессом, а также другие нежелательные результаты.

Как указано в 8.2.3, примечание 2, несоответствие является комплексным результатом, требующим анализа протокола ведения пациента на соответствие установленным требованиям. Может потребоваться более сложное оценивание, например, семьи пациента/клиента, его общественной и финансовой деятельности. Для решения проблемы и сведения к минимуму возможного ухудшения здоровья пациента/клиента может также потребоваться его обучение. По мере того как эти факторы становятся известны, их рекомендуется документировать в карте пациента.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного ее использования или поставки. Средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией должны быть определены в документированной процедуре.

Организация должна решать вопрос о несоответствующей продукции одним или несколькими следующими способами:

a) осуществлять действия с целью устранения обнаруженного несоответствия;

b) санкционировать ее использование, выпуск или приемку, если имеется разрешение на отклонение продукции от установленных требований от соответствующего полномочного лица или органа и, где это применимо, потребителя;

c) проводить действия с целью предотвращения ее первоначального предполагаемого использования или применения.

Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая приемку продукции под разрешение, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

Если несоответствующая продукция приведена в соответствие установленным требованиям, то она должна быть подвергнута повторной верификации для демонстрации данного соответствия.

Если несоответствующая продукция выявлена после поставки или начала использования, то организация должна предпринять действия, адекватные последствиям (или потенциальным последствиям) несоответствия.

8.3 Управление несоответствиями

8.3.1 Общие положения

Высшему руководству организации необходимо наделить сотрудников данной организации полномочиями и ответственностью за сообщение о несоответствиях на любой стадии любого процесса для обеспечения своевременного обнаружения и устранения несоответствий, а также определить полномочия, связанные с реагированием на несоответствия, с целью поддержания соответствия продукции и процессов установленным требованиям. Организации следует результативно и эффективно управлять идентификацией несоответствующей продукции, ее отделением от соответствующей и утилизацией с тем, чтобы предотвратить ее неправильное применение.

Там, где это возможно и целесообразно, несоответствия необходимо регистрировать одновременно с указанием их локализации, чтобы облегчить их изучение и обеспечить данные для анализа и улучшения деятельности организации. Организация может также принять решение о регистрации и управлении несоответствиями, относящимися как к процессам жизненного цикла продукции, так и вспомогательным процессам.

Организация может также рассмотреть зарегистрированные данные по тем несоответствиям, которые были исправлены в процессе эксплуатации продукции. Такие данные могут предоставить ценную информацию для улучшения результативности и эффективности процессов.

Примечания

1 Учреждение здравоохранения должно предпринимать попытки разрешения всех обнаруженных несоответствий. Примеры несоответствия закупаемой продукции включают в себя получение лекарственных

средств и прочей продукции с неправильной маркировкой либо загрязненной продукции. К несоответствующим услугам (см. 3.1.18) можно отнести ошибочно назначенную процедуру или неправильную дозировку лекарственных средств, задержку телефонного соединения, отсутствие выписанных лекарственных средств, плохое качество пищи, недружелюбное отношение или грубость персонала и замедленную реакцию на жалобы и претензии пациента/клиента.

2 Несоответствие протоколу ведения со стороны пациента/клиента не является примером несоответствующей продукции (услуги). Более того, данная проблема находится вне области применения системы качества учреждения здравоохранения и оказывает отрицательное воздействие на запланированные результаты лечения, что должно быть документировано в карте пациента/клиента. Для решения проблемы и сведения к минимуму ухудшения состояния пациента/клиента может потребоваться его обучение.

3 Термины «несогласие» и «несоответствие» иногда применяются как взаимозаменяемые при описании ситуаций, когда продукция (услуга) не соответствует запланированным результатам. Термин «несоответствие» определяется в ИСО 9000 как «невыполнение требования» (см. 3.6.2). Термины, применяемые в системе менеджмента качества, должны соответствовать обычно используемым персоналом, работающим с данной системой; термины должны быть привычными и понятными для персонала учреждения здравоохранения.

8.3.1.1 Обращение с несоответствующей продукцией

Несоответствующая продукция (услуги) (см. 3.1.14) должна быть отделена от соответствующей, если это практически возможно, с целью предупреждения ее непреднамеренного использования. Учреждение здравоохранения должно подсчитать, проанализировать и свести к минимуму несоответствующую продукцию (услуги) посредством разработки плана корректирующих действий. Выполнение этого плана необходимо прослеживать.

8.3.2 Анализ несоответствий и их устранение

Высшее руководство организации должно обеспечить разработку результативного и эффективного процесса проведения анализа и устранение выявленных несоответствий. Необходимо, чтобы анализ несоответствий проводили уполномоченные лица с целью установления, требуют ли внимания какие-либо тенденции или способы их возникновения. Негативные тенденции должны рассматриваться для их изменения в лучшую сторону, а также в качестве входных данных для анализа со стороны руководства, когда обсуждаются задачи по уменьшению данных тенденций и привлечению необходимых для этого ресурсов.

Сотрудникам, проводящим анализ, необходимо обладать компетентностью для оценивания общего воздействия несоответствий, а также полномочиями и ресурсами по устранению несоответствий и определению подходящих корректирующих действий. Подтверждение устранения несоответствий может быть контрактным требованием потребителей или других заинтересованных сторон.

Важные вопросы

Разработана ли процедура идентификации и обращения с несоответствующей продукцией (услугами)? Как происходит обращение с несоответствующей продукцией (поставками) с тем, чтобы обеспечить ее неприменение как минимум до последующей обработки? Проводятся ли сбор и незамедлительный анализ данных о несоответствии, включая данные об ошибочном распределении лекарственных средств, с целью проведения корректирующих или предупреждающих действий?

Рекомендации/пример(ы)

Несоответствующая продукция включает в себя несоответствующие услуги. Деятельность по закупкам включает в себя оценивание несоответствующих поставок и определение необходимости в осуществлении поставщиком корректирующих действий. Другие примеры несоответствующей продукции (услуг) включают в себя проведение надлежащей процедуры ненадлежащему пациенту и любые неблагоприятные результаты.

Как указано в 8.2.3, примечание 2, несоответствие является комплексным результатом, требующим анализа протокола ведения пациента на соответствие установленным требованиям. Может потребоваться и более сложное оценивание, например, семьи пациента/клиента, его общественной и финансовой деятельности. Для решения проблемы и сведения к минимуму возможного ухудшения здоровья пациента/клиента может также потребоваться обучение пациента/клиента. По мере того как вышеперечисленные сведения становятся известны, их рекомендуется документировать в карте пациента.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.4 Анализ данных

Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества, а также оценивания, в какой области можно осуществлять постоянное повышение результативности системы менеджмента качества.

Данные должны включать в себя информацию, полученную в результате мониторинга и измерения, а также из других соответствующих источников.

Анализ данных должен предоставлять информацию по:

a) удовлетворенности потребителей;

b) соответствию требованиям к продукции;

c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий,

d) поставщикам.

8.4 Анализ данных

Решения должны быть основаны на анализе данных, полученных в результате измерений, и информации, собранной согласно требованиям настоящего стандарта. В этом контексте организации следует анализировать данные различных источников как для оценивания деятельности в сравнении с планами, целями и другими конкретными задачами, так и для определения областей улучшения, включая возможные выгоды для заинтересованных сторон.

Решения, основанные на фактах, требуют следующих результативных и эффективных действий:

- применение утвержденных методов анализа;
- применение надлежащих статистических методов;
- принятие решений и мер, основанных на результатах логического анализа, уравновешивающего опыт и интуицию.

Анализ данных может помочь установить первопричину существующих или потенциальных проблем и, следовательно, способствовать принятию решений по корректирующим и предупреждающим действиям, требующимся для улучшения деятельности организации.

Для результативного оценивания высшим руководством деятельности организации в целом необходимо обобщить и проанализировать данные и информацию, полученные от всех подразделений организации. Деятельность организации в целом рекомендуется отражать в форме, удобной для различных уровней организации. Результаты такого анализа могут быть использованы организацией для определения:

- тенденций;
- удовлетворенности потребителей;
- удовлетворенности других заинтересованных сторон;
- результативности и эффективности процессов;
- вклада поставщиков;
- успешного достижения целей по улучшению деятельности;
- экономических аспектов качества, финансовых и рыночных показателей деятельности;
- сравнительного анализа своей деятельности и лучших достижений;
- конкурентоспособности.

Важные вопросы

Прослеживает ли учреждение здравоохранения динамику данных о своей деятельности (например, ежемесячно), включая, при необходимости, управление инфекциями; жалобы или апелляции пациентов/клиентов либо врачей; осложнения, связанные с методами распределения или введения лекарственных средств, уменьшением затрат или недостатком инициатив? Проводится ли анализ данных и использует ли высшее руководство учреждения здравоохранения полученные результаты при принятии решений? Имеется ли тенденция проведения предупреждающих действий? Разработана ли процедура анализа данных для гарантии получения надежных результатов, которые составляют информацию, используемую высшим руководством учреждения здравоохранения?

Рекомендации/пример(ы)

В учреждении здравоохранения должны быть разработаны и использоваться процедуры сбора и анализа данных. Имеется много способов анализа данных, как очень сложных, так и очень простых. Персонал учреждения здравоохранения должен знать, как собирать и анализировать данные, чтобы получить достоверную информацию для принятия обоснованных решений.

Учреждение здравоохранения должно иметь действующую программу мониторинга и уменьшения производственных затрат, включая (при необходимости) применение данных сравнительного анализа опыта работы других организаций, как относящихся к системе здравоохранения, так и не относящихся к ней. Рекомендуется оценивать затраты в рамках ежегодной программы менеджмента затрат. Фактические затраты необходимо сравнивать с расчетными и корректировать

деятельность учреждения здравоохранения в процессе работы. С течением времени учреждение здравоохранения должно установить расценки на все платные услуги. Должна быть известна стоимость данных услуг, включая соответствующие дополнительные процедуры, например лабораторные анализы, получение диагностических изображений и процедуры по уходу за пациентами.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Организация должна постоянно повышать результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства.

8.5 Улучшение

8.5.1 Общие положения

Высшему руководству организации следует прежде всего постоянно стремиться к улучшению результативности и эффективности процессов организации, а не ожидать появления проблемы, чтобы выявить возможности улучшения. Диапазон улучшений может быть от постепенных, постоянно продолжающихся улучшений, до стратегических проектов прорыва в сфере улучшения. Организации необходимо разработать процесс определения действий, необходимых для улучшения процессов, и руководства данными действиями. Эти улучшения могут привести к изменениям в продукции или процессах и даже в системе менеджмента качества или в самой организации.

8.5.1.1 Общие положения. Дополнение

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать постоянное улучшение качества услуг и снижение затрат.

Примечания

1 Улучшение включает в себя:

- корректирующие действия для предупреждения рецидивов заболеваний;

- предупреждающие действия для предотвращения инцидентов;

- постоянное улучшение системы менеджмента качества, процессов и продукции/услуг.

Учреждение здравоохранения должно использовать экспертные оценки для определения и внедрения своевременных и результативных действий по улучшению своей деятельности. Своевременность предоставления услуг должна определяться возможностью ухудшения здоровья пациента/клиента из-за отсрочки выполнения конкретного действия. Экспертные оценки являются одним из путей улучшения клинических процессов. Если содержащиеся в них рекомендации имеют законную силу, то это должно уменьшить вероятность нежелательных событий. Приданию рекомендациям законной силы должна предшествовать проверка результативности изменений.

2 Экспертные решения могут содержать информацию, которая по национальному законодательству может считаться конфиденциальной. Учреждение здравоохранения должно иметь документированные процедуры по обеспечению безопасности пациентов, менеджменту риска, выработке критериев медицинской необходимости и вопросам утилизации и соответствия для предупреждения возможных нежелательных событий или повторения данных событий.

3 Анализ характера и последствий отказов (FMEA) и анализ дерева отказов (FTA) могут применяться для превентивного менеджмента риска. Их можно также использовать для определения характеристик необходимых мер по управлению процессами или улучшений, требующихся для предупреждения возникновения или повторения проблем.

Важные вопросы

Имеются ли доказательства проявления инициативы со стороны персонала и улучшения с течением времени качества лечения, услуг, а также уменьшения затрат?

Рекомендации/пример(ы)

Учреждение здравоохранения должно обеспечивать постоянное улучшение качества лечения и услуг, а также снижение их стоимости для пациентов/клиентов, что включает в себя сбор данных, сравнительный анализ их динамики, сбор комментариев, а также следующие методы, установленные в учреждении здравоохранения:

- анализ данных и его применение к целям в области качества;

- разработку и переосмысление целей в области качества, обеспечивающих улучшение деятельности учреждения здравоохранения;

- определение тенденции изменения или статистический анализ данных, свидетельствующие об улучшении деятельности учреждения здравоохранения;

- доказательство правильности вышеуказанных тенденций;

- расчеты, основанные на методологии «Шесть сигма», показывающие улучшение сигма-уровней деятельности учреждения здравоохранения.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринимать корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);

b) установлению причин несоответствий;

c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;

d) определению и осуществлению необходимых действий;

e) записям результатов предпринятых действий;

f) анализу предпринятых корректирующих действий.

8.5.2 Корректирующие действия

Высшее руководство организации должно обеспечивать использование корректирующих действий как средство улучшения деятельности организации. Планирование корректирующих действий включает в себя оценивание важности проблем и выражается через потенциальное воздействие на эксплуатационные затраты, затраты на несоответствующую продукцию, характеристики продукции, надежность, безопасность, а также удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон. В процессе выполнения корректирующих действий принимают участие сотрудники соответствующих подразделений организации. При выполнении действий необходимо также обращать внимание на результативность и эффективность процессов и подвергать мониторингу сами действия для обеспечения достижения желаемых целей. Следует рассматривать корректирующие действия на предмет их включения в анализ со стороны высшего руководства организации.

После принятия решения о проведении корректирующих действий организации необходимо установить источники информации и собрать информацию для определения необходимых корректирующих действий. Идентифицированные корректирующие действия следует направить на устранение причин несоответствий, чтобы избежать повторного возникновения проблем. Источники информации для рассмотрения корректирующих действий включают в себя:

- жалобы потребителей;
- отчеты о несоответствиях;
- отчеты о внутренних аудитах;
- выходные данные анализа со стороны руководства;
- выходные данные анализа информации;
- выходные данные измерений удовлетворенности потребителей;
- соответствующие записи о системе менеджмента качества;
- персонал организации;
- измерения процессов;
- результаты самооценки.

Существует много способов установления причин несоответствий, включая анализ, проводимый отдельным лицом или группой, назначенной для разработки корректирующих действий. Организации следует определять размеры инвестиций в корректирующие действия исходя из возможных последствий рассматриваемых проблем.

При оценивании необходимости действий для исключения повторения несоответствий организация должна предусмотреть подготовку сотрудников, включенных в проекты по проведению корректирующих действий.

Организации рекомендуется при необходимости включать анализ первопричин несоответствий в процесс корректирующих действий. Результаты этого анализа рекомендуется верифицировать посредством проведения испытаний до определения и инициирования корректирующих действий.

8.5.2.1 Проведение корректирующих действий

Учреждение здравоохранения должно разработать унифицированный процесс применения установленных требований, сообщения о корректирующих действиях и их прослеживания.

Учреждению здравоохранения рекомендуется привлекать к предпринимаемым корректирующим действиям другие ведомства, которые могут иметь похожие проблемы, для получения помощи в их решении.

Примечание — Существуют разные источники запросов о корректирующих действиях. Учреждение здравоохранения должно установить эти источники и разработать стандартный способ их регистрации.

8.5.3 Предупреждение потерь

Высшее руководство организации должно планировать уменьшение воздействия потерь в организации с целью поддержания показателей процессов и характеристик продукции. Предупреждение потерь в форме планирования следует применять в отношении процессов жизненного цикла продукции и вспомогательных процессов, а также видов деятельности и продукции с целью обеспечения удовлетворенности заинтересованных сторон.

Для того, чтобы планирование предупреждения потерь было результативным и эффективным, его надо осуществлять систематически. Систематичность планирования базируется на данных, полученных посредством применения соответствующих методов, включающих в себя оценивание предыдущих сведений о тенденциях и критическое осмысление деятельности организации и ее продукции, что позволяет выразить полученные данные в количественных показателях. Данные могут быть получены посредством:

- использования методов анализа риска, например анализа характера и последствий отказов;
- анализа потребностей и ожиданий потребителей;
- анализа рынка;
- использования выходных данных анализа, в том числе со стороны руководства;
- измерений удовлетворенности;
- измерений процессов;
- использования систем, объединяющих информацию от заинтересованных сторон;
- соответствующих записей системы менеджмента качества;
- уроков, извлеченных из прошлого опыта;
- результатов самооценки;
- процессов, обеспечивающих раннее предупреждение о приближении неуправляемых условий.

Если данные сохраняются в электронном виде, то учреждение здравоохранения должно включить в свой план предупреждения потерь ссылку на процедуры, обеспечивающие защиту и/или восстановление утраченных электронных данных и файлов.

Такие данные обеспечивают информацию для разработки результативного и эффективного плана предупреждения потерь и определения приоритетов, касающихся каждого процесса и продукта, чтобы удовлетворять потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Результаты оценивания эффективности и результативности планов предупреждения потерь следует использовать как выходные данные анализа со стороны руководства и применять их как входные данные для модификации планов, а также как входные данные для процессов улучшения.

Примечание — Производные предупреждающих действий включают в себя требования и процедуры, обеспечивающие управление инфекционными заболеваниями, а также безопасность персонала и пациентов/клиентов (например, руководства по клинической практике). Входные данные для предупреждающих действий могут быть получены от персонала, потребителей услуг, при аудите системы менеджмента качества или из сообщений об инцидентах. Прививки также можно рассматривать как предупреждающие действия. Другими возможными примерами являются медицинские протоколы профилактических действий по сохранению здоровья и предупреждению заболеваний.

Важные вопросы

Выполняется ли анализ результативности корректирующих действий для предупреждения повторного возникновения проблем? Являются ли корректирующие действия своевременными по отношению к анализу рисков?

Рекомендации/пример(ы)

Необходимо проводить по предварительным заказам внутренние аудиты корректирующих действий для обеспечения анализа их выполнения.

ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования

8.5.3 Предупреждающие действия

Организация должна определить действия с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Должна быть разработана документированная процедура для определения требований к:

a) установлению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;

c) определению и осуществлению необходимых действий;

d) записям результатов предпринятых действий;

e) анализу предпринятых предупреждающих действий.

8.5.4 Постоянное улучшение деятельности организации

Для обеспечения будущего организации и удовлетворенности заинтересованных сторон высшему руководству организации необходимо создать культурную среду, способствующую вовлечению сотрудников в активный поиск возможностей улучшения показателей процессов, видов деятельности и характеристик продукции.

См. 8.5.1.1.

Для вовлечения сотрудников в улучшение деятельности организации высшему руководству следует создать среду, в которой полномочия делегируются так, чтобы сотрудники приняли на себя ответственность за определение тех областей, где организация может улучшить свою деятельность.

Этого можно добиться посредством:

- постановки целей перед сотрудниками организации и разработки проектов;
- сравнения с достижениями конкурентов и лучшими практическими достижениями;
- признания и вознаграждения за достижение улучшений;
- обеспечения наглядности предложений, включая своевременное реагирование высшего руководства организации.

Для обеспечения оптимальной структуры видов деятельности по улучшению высшему руководству организации необходимо разработать и внедрить процесс постоянного улучшения, который можно применять к процессам жизненного цикла продукции, вспомогательным процессам и другим видам деятельности. С целью достижения результативности и эффективности процесса улучшения следует уделять внимание процессам жизненного цикла продукции и вспомогательным процессам с точки зрения:

- результативности (например, степени выполнения требований);
- эффективности (например, расхода ресурсов, выраженного в единицах времени и денежных единицах);
- внешних воздействий (например, изменения законодательных и регулирующих требований);
- потенциальных слабых мест (например, отсутствия возможностей и согласованности);
- возможности применения лучших методов;
- управления запланированными и незапланированными изменениями;
- измерения запланированных выгод.

Такой процесс постоянного улучшения необходимо использовать как средство улучшения внутренней результативности и эффективности организации, а также повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Высшему руководству организации следует поддерживать улучшения в виде постепенной и непрерывной деятельности, являющейся неотъемлемой частью существующих процессов, а также изыскивать возможности «прорыва» с целью получения максимальной выгоды для организации и заинтересованных сторон.

Примечания

1 Уменьшение числа хирургических швов можно считать небольшим улучшением, а разработку новой процедуры, позволяющей ликвидировать швы, — крупным достижением.

2 Необходимо определять возможности улучшения результатов лечения, при этом персонал учреждения здравоохранения должен участвовать в оценивании имеющихся процессов и вносить предложения по их улучшению. Эти предложения могут относиться к дополнительным или медицинским услугам. Особое внимание следует уделять уменьшению материальных затрат и времени обслуживания без снижения качества лечения.

Входные данные для поддержки процесса улучшения содержат информацию, полученную из:

- данных валидации;

- данных результатов процессов;
- данных испытаний;
- данных самооценки;
- установленных требований и обратной связи с заинтересованными сторонами;
- опыта сотрудников организации;
- финансовых данных;
- данных о характеристиках продукции;
- данных о предоставлении услуг.

Высшему руководству организации следует обеспечивать, чтобы изменения, вносимые в продукцию или процессы, были одобрены, распределены в порядке приоритетов, спланированы, получили материально-техническую поддержку и управлялись с целью удовлетворения требований заинтересованных сторон, а также не превышали возможностей организации.

Процесс постоянного улучшения для применения организацией представлен в приложении В.

Важные вопросы

Анализируется ли результативность предупреждающих действий на предмет предупреждения возникновения проблемы? Являются ли предупреждающие действия результатом анализа данных, указывающим на возможность возникновения проблемы?

Рекомендации/пример(ы)

Проведение внутренних аудитов по предыдущим заказам обеспечивает проведение надлежащего анализа предупреждающих действий. Высшее руководство учреждения здравоохранения должно проводить анализ предупреждающих действий.

Постоянное улучшение деятельности учреждения здравоохранения должно оказывать воздействие, аналогичное достигаемому в других областях. Улучшение процессов и процедур должно приводить к улучшению получаемых результатов. Небольшие циклы улучшения, осуществляемые итеративно многими сотрудниками учреждения здравоохранения, должны со временем приводить к постоянному улучшению деятельности учреждения. Если некоторые процессы в области здравоохранения уже могут быть улучшены, то улучшение других следует отложить до появления новой технологии или новых знаний.

Приложение А
(справочное)

Рекомендации по самооценке[1)]

А.1 Введение

Самооценка — это всестороннее оценивание, итогом которого является мнение или суждение о результативности и эффективности организации и уровне зрелости системы менеджмента качества. Самооценку обычно проводит высшее руководство организации. Цель самооценки заключается в предоставлении организации основанных на фактах рекомендаций, касающихся областей применения ресурсов для улучшения ее деятельности.

Самооценка может быть полезной при измерении достижений в сравнении с целями в области качества, а также для получения повторной оценки постоянного соответствия этим целям.

В настоящее время существует много моделей самооценки организаций по критериям системы менеджмента качества. Наиболее широко признанными и применяемыми моделями являются модели присуждения национальных и региональных премий по качеству, считающиеся также моделями превосходного качества организаций.

Метод самооценки обеспечивает простой и легкий способ установления уровня развития системы менеджмента качества организации и определения основных областей для улучшения.

Особенности метода самооценки по [1] позволяют:

- применять самооценку ко всей системе менеджмента качества или ее части или к любому процессу;
- применять самооценку к организации в целом или ее части;
- быстро осуществлять самооценку за счет внутренних ресурсов;
- осуществлять самооценку многопрофильной группой или одним сотрудником организации при поддержке высшего руководства;
- формировать входные данные для всестороннего процесса самооценки системы менеджмента качества;
- определять и облегчать расстановку приоритетов возможностей для улучшения;
- способствовать развитию системы менеджмента качества в направлении уровня мирового класса.

Метод самооценки, изложенный в [1], предназначен для оценивания уровней развития системы менеджмента качества по каждому основному разделу [1] в соответствии со шкалой от 1 (отсутствует формализованная система) до 5 баллов (лучшие показатели в классе деятельности).

В настоящем приложении приведены рекомендации в виде типичных вопросов, которые может поставить организация для оценивания своей деятельности по каждому основному разделу [1].

Другое преимущество настоящего метода состоит в том, что результаты, контролируемые в течение длительного времени, могут быть использованы для получения оценки развития организации.

Такой подход к самооценке не заменяет внутренних аудитов системы менеджмента качества или использования существующих моделей присуждения премий по качеству.

А.2 Показатели уровней развития (зрелости)

Уровни развития деятельности организации, характерные для настоящего метода самооценки, приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Уровни развития деятельности

Уровень развития	Характеристика уровня	Пояснение
1	Нет формализованного подхода	Систематический подход к проблемам отсутствует, нет результатов, результаты слабые или непредсказуемые
2	Подход, основанный на реакции на проблемы	Систематический подход, основанный на возникшей проблеме или коррекции; наличие минимальных данных о результатах улучшения
3	Устоявшийся формализованный системный подход	Систематический процессный подход, систематические улучшения на ранней стадии; наличие данных о соответствии целям и существовании тенденций улучшения
4	Акцент на постоянное улучшение	Применение процесса улучшения; хорошие результаты и устойчивые тенденции улучшения
5	Лучшие показатели в классе деятельности	Значительно интегрированный процесс улучшения; лучшие в классе деятельности результаты в сравнении с продемонстрированными достижениями

[1)] *Остальная часть настоящего приложения, представленная в [1], удалена из настоящего стандарта преднамеренно (см. [1]), так как контрольный перечень вопросов по самооценке рекомендуется разрабатывать отдельно для каждого конкретного учреждения здравоохранения.*

Приложение В
(справочное)

Процесс постоянного улучшения

Стратегической целью организации является постоянное улучшение процессов системы менеджмента качества для совершенствования деятельности организации и обеспечения выгоды ее заинтересованным сторонам.

Имеются два основных подхода к проведению постоянного улучшения процессов:

a) проекты «прорыва», ведущие к пересмотру и улучшению существующих процессов либо внедрению новых процессов; как правило, их осуществляют многопрофильные группы за рамками обычной деятельности;

b) деятельность по поэтапному постоянному улучшению, проводимая сотрудниками организации в рамках существующих процессов.

Проекты прорыва обычно подразумевают перепроектирование существующих процессов и включают в себя:

- определение целей и краткое описание проекта по улучшению;
- анализ существующего процесса («такого, как есть» процесса) и возможностей реализации изменения;
- определение и планирование улучшения процесса;
- внедрение улучшения;
- верификацию и валидацию улучшения процесса;
- оценивание достигнутого улучшения, включая извлеченные уроки.

Проекты прорыва управляются результативным и эффективным способом с использованием методов менеджмента проекта. После внесения изменения новый план проекта служит основой постоянного менеджмента процесса.

Сотрудники организации являются лучшими поставщиками идей по поэтапному или постоянному улучшению процессов и часто принимают участие в деятельности рабочих групп. Деятельностью по поэтапному постоянному улучшению процессов следует управлять с тем, чтобы понимать ее последствия. Вовлеченных в нее сотрудников организации рекомендуется наделить полномочиями, технической поддержкой и необходимыми ресурсами для изменений, связанных с улучшением.

Постоянное улучшение при помощи любого из двух указанных методов включает в себя:

a) определение причины улучшения — проблему процесса следует определить, а область для улучшения — выбрать, указав причину работы над ней;

b) оценивание фактической ситуации — следует оценить результативность и эффективность существующего процесса. Необходимо собрать и проанализировать данные для выявления типов наиболее часто возникающих проблем, выбрать конкретную проблему и поставить задачу по улучшению;

c) проведение анализа — следует определить и верифицировать первопричины проблемы;

d) идентификацию возможных решений — следует исследовать альтернативные решения. Необходимо выбрать и внедрить лучшее решение, то есть такое, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит ее повторное возникновение;

e) оценивание последствий — следует подтвердить, что проблема и ее первопричины устранены или их воздействия уменьшены, решение было правильным и задача по улучшению выполнена;

f) внедрение и стандартизацию нового решения — необходимо заменить старый процесс на улучшенный, тем самым предотвращая повторное возникновение проблемы и ее первопричин;

g) оценивание результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению — результативность и эффективность проекта по улучшению следует оценить и рассмотреть применение его решений еще где-нибудь в организации.

Процесс улучшения рекомендуется повторять применительно к остающимся проблемам, а также к разработке целей и принятию решений по дальнейшему улучшению процесса.

Для содействия вовлечению и осведомленности сотрудников организации о деятельности по улучшению высшему руководству организации следует рассмотреть следующие меры:

- сформировать небольшие группы и выбрать лидеров с помощью членов данных групп;
- разрешить сотрудникам управлять рабочим пространством и улучшать его;
- повышать знания, накапливать опыт и совершенствовать навыки сотрудников, рассматривая эту деятельность как часть общей деятельности организации по менеджменту качества.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальному и межгосударственному стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 9000:2005	IDT	ГОСТ ISO 9000—2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ISO 19011:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1]	ИСО 9004:2000[1]	Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности
	(ISO 9004:2000)	(Quality management systems — Guidelines for performance improvements)
[2]	ИСО 9001:2000[2]	Системы менеджмента качества. Требования
	(ISO 9001:2000)	(Quality management systems — Requirements)
[3]	ИСО 13485:2003[3]	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	(ISO 13485:2003)	(Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)
[4]	ИСО/МЭК 17025:2005[4]	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
	(ISO/IEC 17025:2005)	(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)
[5]	ИСО 15189:2007[5]	Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности
	(ISO 15189:2007)	(Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence)
[6]	ИСО 10012:2003	Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
	(ISO 10012:2003)	(Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment)
[7]	ИСО/МЭК 90003:2004[6]	Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению
	(ISO/IEC 90003:2004)	(Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software)
[8]	ИСО 10002:2004[7]	Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководство по работе с претензиями в организациях
	(ISO 10002:2004)	(Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations)
[9]	ИСО 10005:2005[8]	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планам качества
	(ISO 10005:2005)	(Quality management systems — Guidelines for quality plans)
[10]	ИСО 10006:2003[9]	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту качества проектов
	(ISO 10006:2003)	(Quality management systems — Guidelines for quality management in projects)
[11]	ИСО 10007:2003[10]	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту конфигурации
	(ISO 10007:2003)	(Quality management systems — Guidelines for configuration management)
[12]	ИСО/ТО 10013:2001	Рекомендации по документированию систем менеджмента качества
	(ISO/TR 10013:2001)	(Guidelines for quality management system documentation)
[13]	ИСО 10015:1999[11]	Управление качеством. Руководящие указания по обучению
	(ISO 10015:1999)	(Quality management — Guidelines for training)
[14]	ИСО/ТО 10017:2003	Руководство по статистическим методам применительно к ИСО 9001:2000
	(ISO/TR 10017:2003)	(Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000)
[15]	ИСО 10576-1:2003	Статистические методы. Руководящие указания по оценке соответствия заданным требованиям. Часть 1. Общие принципы
	(ISO 10576-1:2003)	(Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles)
[16]	ИСО/ТО 13425:2006[12]	Руководство по выбору статистических методов при разработке стандартов и технических условий
	(ISO/TR 13425:2006)	(Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification)
[17]	ИСО 14001:2004[13]	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
	(ISO 14001:2004)	(Environmental management systems — Requirements with guidance for use)
[18]	ИСО 14004:2004[14]	Системы экологического менеджмента. Общие руководящие указания по принципам, системам и способам обеспечения
	(ISO 14004:2004)	(Environmental management systems — General guidelines on principles, systems and supporting techniques)

[1] Заменен на ISO 9004:2018.
[2] Заменен на ISO 9001:2015.
[3] Заменен на ISO 13485:2016.
[4] Заменен на ISO/IEC 17025:2017.
[5] Заменен на ISO 15189:2012.
[6] Заменен на ISO/IEC/IEEE 90003:2018.
[7] Заменен на ISO 10002:2018.
[8] Заменен на ISO 10005:2018.
[9] Заменен на ISO 10006:2017.
[10] Заменен на ISO 10007:2017.
[11] Заменен на ISO 10015:2019.
[12] Отменен.
[13] Заменен на ISO 14001:2015.
[14] Заменен на ISO 14004:2016.

[19] МЭК 60300-1:2003[1)] Надежность менеджмента. Часть 1. Надежность систем менеджмента
(IEC 60300-1:2003) (Dependability management — Part 1: Dependability management systems)
[20] Statistical methods for quality control — Vol. 1: Statistical methods in general — Terminology and symbols — Acceptance sampling. ISO Handbook, 5th edition, 2000
[21] Statistical methods for quality control — Vol. 2: Measurement methods and results — Interpretation of statistical data — Process control. ISO Handbook, 5th edition, 2000
[22] Quality Management Principles Brochure ISO 9000 + ISO 14000 News
[23] Ссылочные веб-сайты:
http://www.iso.ch/
gost.e-ecolog.ru
http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2
gost.e-ecolog.ru
http://www.aiag.org/
http://www.csa.ca/gost.e-ecolog.ru

[1)] Заменен на IEC 60300-1:2014.

УДК 61:006.354 ОКС 03.120.10
11.020

Ключевые слова: система менеджмента качества, улучшение деятельности, учреждение здравоохранения, медицинские услуги, пациент, клиент

БЗ 0—2020/00

Редактор переиздания *Д.А. Кожемяк*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Е.О. Асташина*

Сдано в набор 31.08.2020. Подписано в печать 20.10.2020 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л.8,84. Уч.-изд. л. 8,00.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва. Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru