ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22956— 2024

МЕНЕДЖМЕНТ В ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Общие требования к управлению пациент-ориентированным персоналом

(ISO 22956:2021, Healthcare organization management — Requirements for patient-centred staffing, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 сентября 2024 г. № 1231-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22956:2021 «Менеджмент в организации здравоохранения. Требования к пациент-ориентированному персоналу» (ISO 22956:2021 «Healthcare organization management — Requirements for patient-centred staffing», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© ISO, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Определение сферы деятельности организации здравоохранения 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Заинтересованные стороны 2
4.3 Документированная информация по всей организации 2
5 Лидерство 2
5.1 Общие требования 2
5.2 Ориентация на пациента 3
5.3 Прослеживаемость 3
6 Риски, возможности, восприятие и ожидания 4
6.1 Обращение с рисками и возможностями 4
6.2 Оценка рисков 4
6.3 Связь между ожиданием и восприятием — пациенты и персонал 4
7 Ресурсы 5
7.1 Среда функционирования процессов 5
7.2 Компетентность и ключевые навыки 5
7.3 Организационные качества и ценности 5
7.4 Внутренняя коммуникация 6
8 Анализ и оценивание 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 7
Библиография 8

Введение

Как правило, медицинский персонал работает в чрезвычайно сложных условиях, которые характеризуются множеством одновременно решаемых задач, участием в выполнении взаимозависимых процессов, а также растущим числом пожилых пациентов, госпитализированных с тяжелыми заболеваниями. Постоянно меняющиеся требования, предъявляемые к новым схемам оказания медицинской помощи, значительно усложняют решение данных задач.

Медицинский персонал работает во всех секторах оказания медицинских услуг, отслеживает и реагирует на изменения в состоянии здоровья пациентов, участвует в разработке планов ухода, проводит медицинские процедуры и обучает пациентов навыкам самообслуживания. Являясь ключевым звеном в области оказания медицинской помощи, медицинский персонал играет решающую роль в предотвращении неблагоприятных событий и оптимизации результатов лечения пациентов.

Применение стандарта в отношении ориентированного на пациента персонала является стратегическим решением самой организации здравоохранения, которое может помочь всей системе здравоохранения в повышении общей результативности и эффективности ее функционирования. Настоящий стандарт содержит четкий набор требований, которые поддерживают разработку инициатив в области устойчивого развития в рамках управляемой структуры. Ориентированный на пациента персонал превращается в глобально важную составляющую обеспечения качества услуг здравоохранения. Удовлетворенность пациентов в собственных потребностях и ожиданиях является основополагающей концепцией обеспечения качества услуг, и организации здравоохранения следует отслеживать восприятие и мнение пациентов.

Медицинским организациям рекомендуется сотрудничать с заинтересованными сторонами (см. 4.2) в разработке, внедрении и применении стандартов в отношении персонала, ориентированного на пациента. Заинтересованные стороны могут получить ценные входные данные и обратную связь для повышения результативности данных стандартов, а взаимовыгодные отношения и сотрудничество могут повысить удовлетворенность заинтересованных сторон. Аналогичным образом медицинским организациям рекомендуется делиться с заинтересованными сторонами соответствующей информацией о стандартах в отношении персонала, ориентированного на пациента, например о процессах и процедурах, которые важны для этих сторон.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕНЕДЖМЕНТ В ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Общие требования к управлению пациент-ориентированным персоналом

Healthcare organization management. General requirements for managing patient-centered personnel

Дата введения — 2025—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к управлению пациент-ориентированным персоналом в организациях здравоохранения и является универсальным и применимым к любой медицинской организации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 21001, Educational organizations — Management systems for educational organizations — Requirements with guidance for uses (Образовательные организации. Системы менеджмента для образовательных организаций. Требования и руководство по применению)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

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

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **пациент** (patient): Человек, нуждающийся в получении или получающий медицинскую помощь.

3.2 **потребность пациента** (patient need): Важный элемент медицинской помощи для пациента.

3.3 **ожидания пациента** (patient expectation): Мнение пациента о том, что должно произойти до, в процессе и после оказания медицинской помощи.

3.4 **восприятие пациента** (patient perception): Впечатление или мнение пациента.

3.5 **ориентированный на результат** (outcome-based): Подход, при котором медицинские услуги ориентированы на достижение намеченных результатов.

3.6 **медицинская услуга** (healthcare service): Результат работы организации здравоохранения, при которой было осуществлено хотя бы одно взаимодействие между организацией и пациентом.

3.7 **персона, человек, люди** (person, people): Физическое лицо, семья, член семьи, пациент, сообщество или работник (например, проходящие обучение и т. д.).

3.8 **персонал** (staff): Люди, которые работают в организации или в интересах организации.

Примечание — Пациенту должны оказываться поддержка, медицинское вмешательство и/или лечение, предоставляемые организацией здравоохранения. Требования к пациент-ориентированному персоналу сохраняются на протяжении всех этапов лечения и оказания помощи пациентам.

Издание официальное

4 Определение сферы деятельности организации здравоохранения

4.1 Общие требования

Организация должна принимать во внимание перечень оказываемых медицинских услуг для того, чтобы определить сферу своей деятельности, отслеживать и анализировать информацию о внешних и внутренних факторах, включая:

a) внутренние факторы: положительные, отрицательные, а также условия работы, такие как возраст пациентов, медицинские потребности пациентов, требования к персоналу, уровень сложности медицинских услуг; ценности медицинской организации, культура и результативность;

b) внешние факторы: юридические, технологические, конкурентные, маркетинговые, культурные, социальные, экономические, погодные, а также национальное, региональное или местное регулирование.

4.2 Заинтересованные стороны

Для целей настоящего стандарта к заинтересованным сторонам относят:

a) пациентов, их родственников и круг лиц, которые заинтересованы в услугах для оптимизации своих потребностей в области здравоохранения;

b) персонал;

c) сообщества (социальные группы, нуждающиеся в предоставлении должной медицинской помощи);

d) внешние поставщики услуг для медицинского персонала;

e) регулирующие и коллегиальные организации;

f) профсоюзы и иные профессиональные организации, представляющие интересы медицинского персонала;

g) физические или группы, которые финансируют систему здравоохранения (налогоплательщики, правительство, страховые компании);

h) государственные и негосударственные организации;

i) высшее руководство самой организации;

j) представители индустрии (медицинские изделия, фармацевтика, страхование);

k) иные заинтересованные стороны, включая Всемирную организацию здравоохранения.

Заинтересованные стороны имеют схожие ожидания от результативности кадрового обеспечения здравоохранения, хотя могут рассматривать их с разных точек зрения.

4.3 Документированная информация по всей организации

При реализации медицинских услуг организация должна:

a) поддерживать документированную информацию для обеспечения должного функционирования своих процессов, включая электронные и другие записи, связанные с уходом за пациентами;

b) сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются так, как запланировано;

c) облегчать персоналу доступ к соответствующей медицинской или иной документации в соответствии с их должностными обязанностями.

5 Лидерство

5.1 Общие требования

Высшее руководство должно определить знания и навыки, необходимые для функционирования установленных в организации процессов и достижения соответствия предоставляемых услуг установленным требованиям. В рамках разработки предоставляемых услуг, исходя из анализа изменяющихся требований, новых потребностей и тенденций, организация должна определить способы приобретения любых необходимых дополнительных знаний.

Высшее руководство должно продемонстрировать приверженность настоящему стандарту посредством:

a) принятия ответственности за результативность внедрения в деятельность организации требований настоящего стандарта;

b) обеспечения того, что политика и цели в области качества были установлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта и совместимы со сферой деятельности и стратегическим направлением развития организации;

c) интеграции требований настоящего стандарта в основные бизнес-процессы и процессы оказания услуг по уходу за пациентами;

d) содействия применению процессного подхода и риск-ориентированного мышления в медицинской практике;

e) предоставления ресурсов, необходимых для достижения требований к ориентированному на пациента персоналу;

f) доведения до сведения сотрудников организации важности результативного менеджмента в медицинской практике и соблюдения требований настоящего стандарта;

g) обеспечения последовательного измерения достижения указанных в настоящем стандарте намеченных результатов;

h) привлечения, руководства и поддержки лиц, помогающих результативному применению настоящего стандарта;

i) продвижения улучшений;

j) поддержания других руководителей соответствующих уровней в демонстрации их лидерства в зоне своей ответственности;

k) обеспечения наличия у руководства организации систем и показателей для определения и обеспечения соблюдения всего применимого законодательства, регулирующих требований, руководств, стандартов и коллективных договоров, если таковые имеются;

l) обеспечения того, что регулярные совещания персонала, касающиеся планирования, осуществления и оценки качества ухода и поддержки пациентов, а также связанных с ними вопросов, были согласованы и задокументированы;

m) обеспечения того, что обязанности и полномочия по выполнению функций персонала были распределены, доведены до сведения и поняты внутри организации в соответствии с политикой по внутреннему информированию;

n) обеспечения наличия у всех сотрудников письменных должностных инструкций, копиий положений о подразделениях и иных соглашений, например трудовых;

o) обеспечения наличия актуального графика работы для всех категорий персонала и соответствующих расписаний для каждой категории персонала, если применимо.

5.2 Ориентация на пациента

Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность ориентации на пациента посредством обеспечения того, что:

a) законодательные и регулирующие требования определены, поняты и последовательно выполняются для обеспечения их соответствия требованиям пациентов;

b) повышается удовлетворенность пациентов;

c) осуществляется управление рисками;

d) исходя из сложности процессов и потребностей пациента имеется достаточное количество медицинского персонала соответствующей квалификации.

5.3 Прослеживаемость

Организация здравоохранения должна обеспечить прослеживаемость процессов ухода за пациентами, диагностики и лечения, включая: уникальные идентификаторы пациентов; образцы/пробы; дополнительные исследования; лекарственные средства; хирургический инструмент и иные медицинские изделия, а также прослеживаемость протезов.

Медицинские записи должны вестись с соблюдением всех установленных требований для обеспечения того, что назначенные методы лечения пациентов основаны на фактических данных и полностью соблюдаются. Рукописные и электронные записи должны быть разборчивыми (в случае записей на бумажном носителе), иметь подписи, с указанием времени, даты и включать следующие важные аспекты:

- обсуждение медицинских вмешательств;

- назначенные лекарственные средства и лечение;
- информированное согласие;
- обсуждения с родственниками или опекунами.

6 Риски, возможности, восприятие и ожидания

6.1 Обращение с рисками и возможностями

Настоящий стандарт рассматривает следующие риски и возможности:

a) требования к непрерывному обучению и повышению квалификации персонала;

b) существенный рост увольнений среди медицинского персонала;

c) существенное устаревание медицинских специализаций и возможностей профессионального развития персонала;

d) компенсационные выплаты, рабочее время и требования;

e) изменения в демографической структуре и увеличение доли лиц старше 65 лет среди населения;

f) изменения в эпидемиологической обстановке, влияющие на уровни заболеваемости или смертности;

g) управление чрезвычайными ситуациями во время пандемий и катастроф (например, аварии на пассажирском транспорте с большим числом пострадавших);

h) тенденции и прецеденты судебных разбирательств;

i) технологические достижения и ИТ-инфраструктуру;

j) переход на иной документооборот или на иные информационные системы;

k) поддержание инфраструктуры, включая специальные условия;

l) проблемы, связанные с клиническими случаями ведения сложных пациентов;

m) низкие темпы выписки пациентов из организации;

n) чрезвычайные ситуации, такие как терроризм или стихийное бедствие;

o) риски в отношении безопасности пациентов и персонала.

6.2 Оценка рисков

Организации здравоохранения должны иметь руководящие принципы, стандарты, политику, процедуры или все вместе, чтобы:

a) на постоянной основе оценивать и/или анализировать риски, возможности и ожидания;

b) устранять риски, несовпадения и пробелы в ожиданиях, а также реализовывать возможности для улучшения;

c) постоянно осуществлять мониторинг и, при необходимости, принимать меры для устранения рисков, несоответствий и пробелов в ожиданиях;

d) постоянно совершенствовать и внедрять меры по реализации возможностей;

e) уведомлять персонал и пациентов о рисках, влияющих на их безопасность.

6.3 Связь между ожиданием и восприятием — пациенты и персонал

Пациенты и персонал имеют ожидания от предоставления медицинских услуг, некоторые их которых совпадают в зависимости от соответствующей системы здравоохранения.

Ожидания или восприятие пациентами медицинских услуг включают:

- своевременный доступ к услугам и их предоставление;
- получение того, что необходимо в разумные сроки при некритических обстоятельствах;
- получение приоритетной помощи при критических обстоятельствах;
- наличие помещений и оборудования, пригодных для применения по назначению;
- достаточно квалифицированный медицинский персонал;
- безопасное лечение без рисков причинения вреда, которого можно избежать;
- сочувствие по отношению к пациентам и их родственникам;
- безопасную и доброжелательную обстановку;
- комплексный и непрерывный подход к уходу;
- минимальную вероятность врачебной ошибки;
- уважительное отношение и возможность участия в принятии решений.

Ожидания или восприятие персонала по оказанию медицинских услуг включают:
- возможности карьерного роста, личного или профессионального развития;
- возможности совершенствовать технические навыки и проходить обучение;
- достаточную оплату и адекватное соотношение между работой и личной жизнью;
- признание и безоговорочное позитивное отношение;
- удовлетворение и чувство ценности на работе;
- адекватное время пребывания на работе;
- техническое оборудование, находящееся в надлежащем состоянии;
- достаточные ресурсы для поддержания результативного выполнения своих обязанностей;
- безопасную и доброжелательную среду, включая гигиену и охрану труда;
- конструктивную обратную связь от руководства.

7 Ресурсы

7.1 Среда функционирования процессов

Организация здравоохранения должна установить, обеспечить и поддерживать подходящую среду, которая учитывает:

a) эпидемиологические и социальные факторы;

b) психологические соображения (например, снижение стресса, предотвращение выгорания на рабочем месте, эмоциональную защиту);

c) физические потребности (например, лечение и уход);

d) среду предоставляемых услуг (например, температура, отопление, влажность, свет, проветривание, гигиена, шум).

Эти факторы могут существенно различаться в зависимости от условий и особенностей предоставляемых услуг.

7.2 Компетентность и ключевые навыки

В связанных с персоналом областях деятельности организация здравоохранения должна:

a) определить требования к компетентности и навыкам персонала;

b) уделить должное внимание подбору персонала;

c) обеспечить надлежащее образование, профессиональную подготовку, повышение квалификации и практику на рабочем месте;

d) устранить любые пробелы в компетентности и оценить результативность предпринятых действий;

e) сохранять документированную информацию.

Организация здравоохранения должна рассмотреть вопрос о привлечении персонала и удержании талантливых специалистов.

Возможные действия по обеспечению компетентности включают:
- прием на работу лиц с требуемым набором навыков;
- обеспечение обучения или проведение курсов обучения;
- наставничество и коучинг;
- ротацию персонала, работающего в настоящее время.

7.3 Организационные качества и ценности

Организация здравоохранения должна устанавливать и внедрять методические указания, стандарты, политику или процедуры или все вместе для обеспечения развития у персонала следующих навыков и качеств:

a) способности работать с другими людьми на благо пациентов;

b) сопереживания и сочувствия;

c) соблюдения конфиденциальности;

d) мотивации;

e) честности в отношениях;

f) уважения к себе и другим;

g) социальной ответственности;

h) продвижения концепции открытости и отсутствия обвинений при сообщении об ошибках;

i) лидерства.

7.4 Внутренняя коммуникация

Организация здравоохранения должна определить результативную коммуникационную стратегию в отношении:

a) содействия прозрачности и обмена информацией с пациентами;

b) культуры отсутствия обвинений;

c) результативного управления инцидентами;

d) своевременности;

e) предназначенной аудитории;

f) способов коммуникации (например, внутренние бюллетени, статьи в прессе, через веб-сайты);

g) лиц, ответственных за передачу сообщений;

h) уровня достоверности, включая надлежащую коммуникацию между медицинскими работниками;

i) возможности и способности четко и кратко излагать информацию;

j) обмена сообщениями о важных результатах и алгоритмах последующих действий.

8 Анализ и оценивание

Проведенный анализ должен предоставлять ясные результаты в отношении:

a) соответствия услуг требованиям;

b) степени удовлетворенности пациента;

c) комфорта и благополучия персонала;

d) результативности деятельности и способности соответствовать любым руководящим принципам надлежащей практики в области здравоохранения;

e) результативности работы внешних поставщиков;

f) результативности планирования и выполнения действий по устранению рисков и реализации возможностей путем разработки предупреждающих действий.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 21001	—	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.		

Библиография

[1] ISO 31000 Risk management — Guidelines (Менеджмент риска. Руководство)

УДК 006.89:006.354 ОКС 11.020.01

Ключевые слова: организация здравоохранения, пациент-ориентированный персонал, потребности пациента, ожидания пациента

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 16.09.2024. Подписано в печать 18.09.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru