

Стандарт ИСО 7101:2023: международные практики управления в здравоохранении

Павел Анатольевич Никаноров
К.э.н., генеральный директор ООО «Эй Джей Эй Регистрарс»

О нас

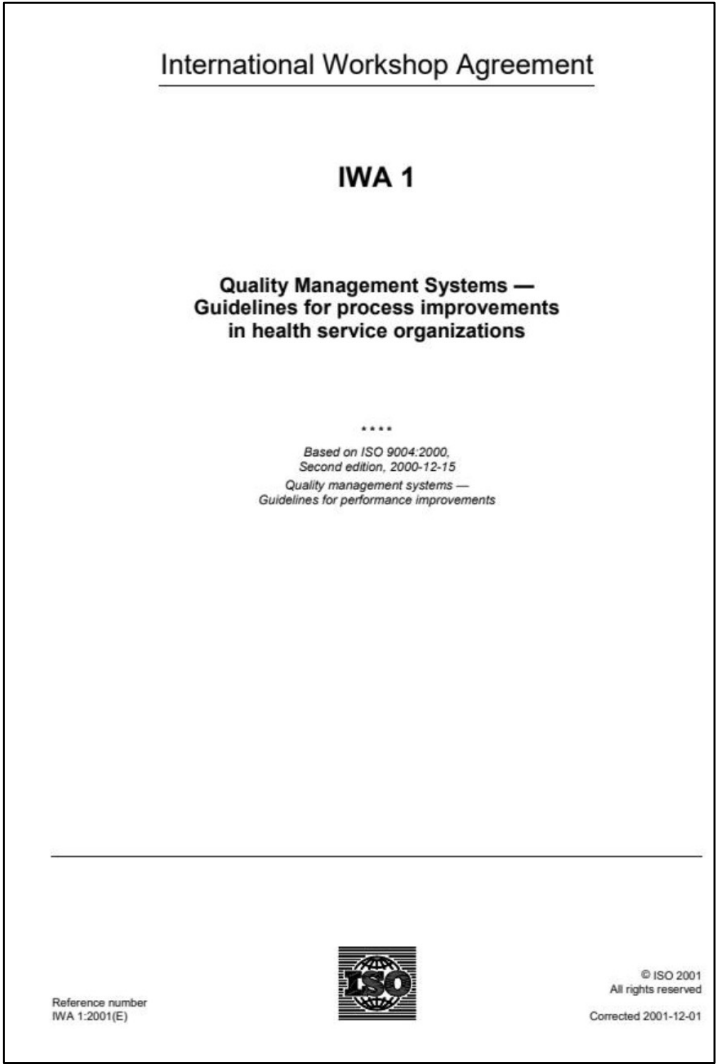
Информация о компании



- Аккредитованный орган по ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 29001, ГОСТ Р ИСО 45001 и др.;
- Представительство международно-аккредитованного IAF органа Standcert d.o.o. (Сербия) в РФ и СНГ;
- Уполномоченная экспертная организация по оценке соответствия ИНТИ;
- Лицензированный учебный центр;
- Партнер и «Профессионал экспорта» Российского экспортного центра (РЭЦ);
- И др.

Развитие стандартов ИСО

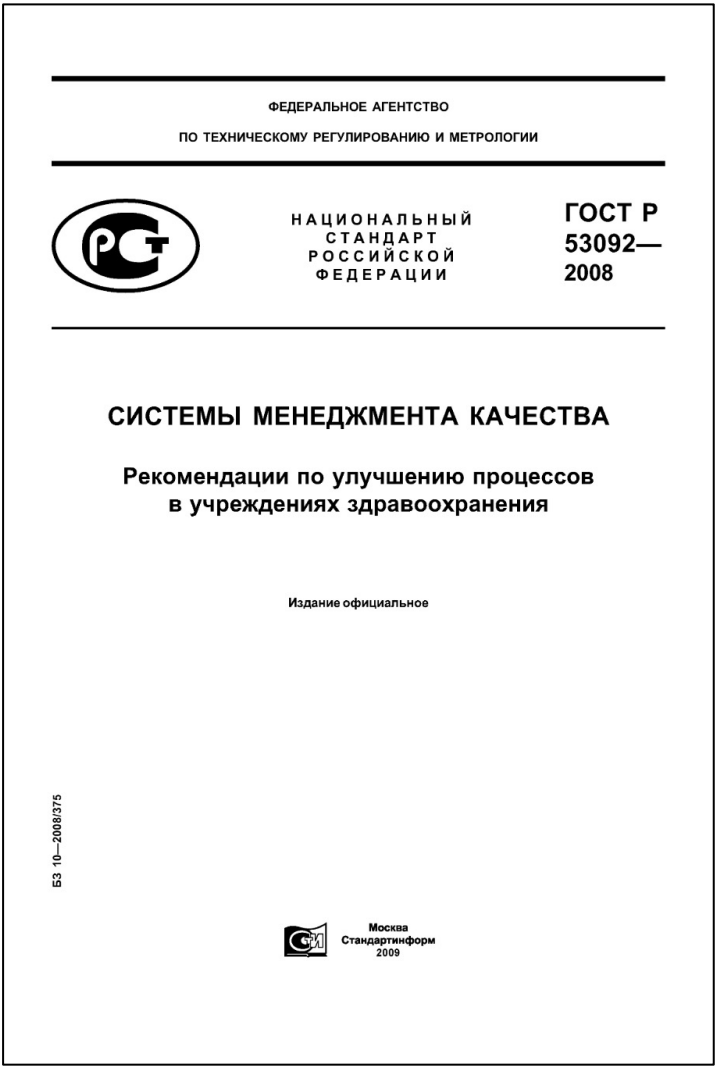
Системы менеджмента в здравоохранении



IWA 1:2001 / IWA 1:2005, Quality management systems. Guidelines for process improvements in health service organizations



?????
=

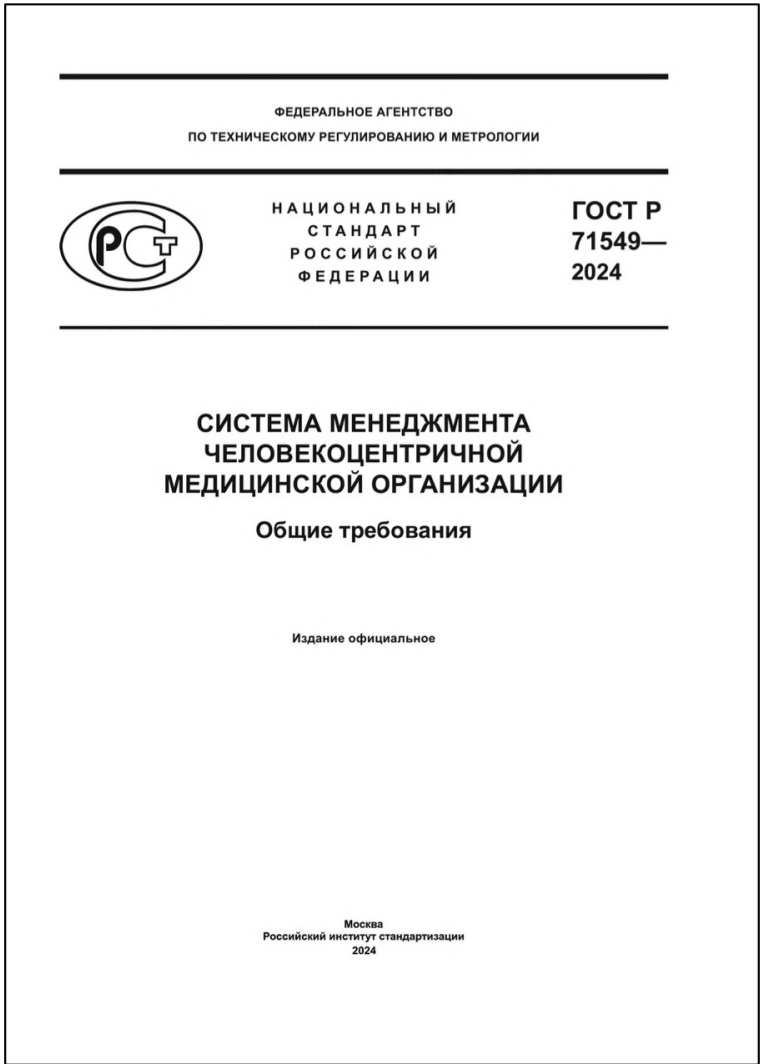


ГОСТ Р 53092-2008, Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения



Развитие стандартов ИСО

Системы менеджмента в здравоохранении



- 14 страниц требований (ориент. 29 страниц с требованиями в ИСО 7101),
- Нацеленность не на качество услуг, а на человекоцентричность

3.19 человекоцентричность: Культура деятельности организации, основанная на принципах гуманизма.

Примечание - Человекоцентричность означает, что в центре процесса или организации находится человек со своими ценностями, потребностями, приоритетами и мотивацией.

ГОСТ Р 71549-2024, Система менеджмента
человекоцентричной медицинской
организации. Общие требования

**СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА 2025**
ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



Пример требований: компетентность:

7.1.2 Осведомленность и развитие компетенций у работников

Система менеджмента человекоцентричной медицинской организации должна предусматривать развитие необходимых навыков и компетенций у работников.

Данное направление реализуется:

а) посредством ознакомления новых работников организации (медицинских и немедицинских) с основными принципами человекоцентричной медицинской организации;

б) включения образовательных и/или информационно-просветительских мероприятий, необходимых для достижения целей человекоцентричной медицинской организации, а также смежных направлений (например, культура безопасности, качество и безопасность медицинской деятельности и др.) в годовой план мероприятий.

Развитие стандартов ИСО

Системы менеджмента в здравоохранении



ISO Survey 2023 по стандартам

Стандарт:	Всего	IAF 38. Health and social work.	%
ISO 9001	837 978	14 806	1,5%
ISO 14001	300 410	1540	0,5%
ISO 45001	185 166	995	0,5%
ISO/IEC 27001	48 641	304	0,6%

ISO Survey 2023 по ISO 9001 по годам

Год	Всего 9001	IAF 38. Health and social work.	%
2023	837 978	14 806	1,5%
2019	916 842	14566	1,58%
2017	1 058 000	15 556	1,47%

Развитие стандартов ИСО

Системы менеджмента в здравоохранении



- Стандарт ISO 7101:2023 опубликован Международной организацией по стандартизации в 2023 году.
- Разработан техническим комитетом ISO/TC 304, Управление организациями здравоохранения

13

Published ISO standards *

7

ISO standards under
development *

30

Participating members

27

Observing members

Комитет ISO/TC 304

Примеры утвержденных стандартов



- ISO 22886:2020, Менеджмент в организации здравоохранения – Словарь
- ISO 7101:2023, Менеджмент в организации здравоохранения– Системы менеджмента для обеспечения качества в организациях здравоохранения – Требования
- ISO 22956:2021, Менеджмент в организации здравоохранения – Требования к пациент ориентированному персоналу



Standard and/or project under the direct responsibility of ISO/TC 304 Secretariat ↑

⦿ **ISO/FDIS 9829**

Healthcare organization management — Pandemic response (respiratory) — Contact tracing

⦿ **ISO/FDIS 16473**

Healthcare organization management — Pandemic response — Response resource information management

⦿ **ISO/FDIS 18706**

Healthcare organization management — Pandemic response (respiratory) — Functions and quality evaluation of specimen collection booth

⦿ **ISO/DIS 20364**

Healthcare organization management — Guidance for healthcare organizations’ response to the surging diagnostic demands in a pandemic

⦿ **ISO/AWI 25199**

Healthcare organization management - Guidelines for processing of multiple-use healthcare textiles

⦿ **ISO/AWI 25268**

Guidelines for Hospital Internal Logistics Services using Autonomous Mobile Robots

⦿ **ISO/CD 25608**

Healthcare organization management — Smart hospitals — RTLS for portable devices

ISO 7101:2023

Отраслевой стандарт на СМК



Стандарт построен на структуре высокого уровня стандартов на системы менеджмента ИСО:

- 1) Область применения
- 2) Нормативные ссылки
- 3) Термины и определения
- 4) Контекст организации
- 5) Лидерство
- 6) Планирование
- 7) Поддержка
- 8) Деятельность
- 9) Оценка показателей деятельности
- 10) Улучшение

7.2 Competence The organization shall: — determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects its XXX performance; — ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience; — where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken. Appropriate documented information shall be available as evidence of competence. NOTE Applicable actions can include, for example: the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.	Intent of the requirement(s) To determine and ensure the competence necessary for persons to meet the requirements of the MSS and achieve the MS's objectives. Guidance for MSS writers MSS writers should be aware that this clause should be considered in conjunction with the definition of <i>competence</i> (see 3.9), and the Note in 7.2 that mentions different actions by which competence can be achieved. If MSS writers need to mention training as a way to ensure competence, an example of an additional requirement added as a new bullet could read e.g. "determine training needs associated with its XXX management system". For some MSS, the phrase "XXX performance" changes the meaning of the requirement. In this case, MSS writers may use alternative text to provide clarification as long as the intent of the requirement does not change. When adding discipline-specific requirements, MSS writers should avoid mixing requirements for awareness-building with those needed to achieve competence. Requirements related to awareness should be included in 7.3. MSS writers who wish to add discipline-specific requirements on "competence" can consult other MSS (see General Guidance) as well as the following: — ISO 10015, <i>Quality management — Guidelines for competence management and people development</i> — ISO 10018, <i>Quality management — Guidance for people engagement</i>
---	--

ISO 7101:2023

Отраслевой стандарт на СМК



ISO 7101 написан:

- ✓ языком, близким к языку его пользователей – представителей организаций здравоохранения.
 - ✓ более четкими и понятными требованиями сравнительно с ISO 9001, например применительно к рискам:
 - организация должна иметь задокументированную систему по идентификации рисков и возможностей; связанных с ее клинической и неклинической деятельностью;
 - организация должна разрабатывать и поддерживать в рабочем состоянии задокументированную информацию по системе управления рисками;
 - управление рисками должно включать в себя разработку инструментов оценки рисков, анализ инцидентов по безопасности пациентов, разработку планов по снижению рисков с указанием мероприятий;
 - организация должна поддерживать реестр рисков и возможностей;
- и многое другое.

ISO 7101:2023

Специфика

Четкое указание того, какие процедуры должны быть задокументированы, например:

- о управление рисками;
- о процесс найма персонала;
- о проверка подлинности квалификации;
- о осуществление контроля за материалами;
- о обращение с незаконным имуществом пациента/пользователя услуг/опекуном/семьи;
- о седация, хирургическое вмешательство и процедуры;
- о назначение диагностических исследований;
- о передача пациентов внутри больницы и в другие организации;
- о назначение препаратов;
- о предотвращение тромбозмболии;
- о управление лекарственными препаратами;
- о процессы профилактики и контроля инфекций;
- о процедуры безопасности переливания крови.



ISO 7101:2023

Специфика

Четкое указание того, какие записи должны поддерживаться, например:

- о компетентность сотрудников;
- о обучение сотрудников надлежащим методам передачи клинической информации и требований к конфиденциальности;
- о сбои в информационных системах;
- о результаты проектирования услуг;
- о записи по результатам оказания услуг (перечень услуг, регистрации и приема, обеспечение СИЗ, пациентов, назначения препаратов и исследований, передача пациентов, получения информированного согласия);

И др.

Информационные системы менеджмента (валидация ПО, защита информации, резервное копирование, защита от рисков кибербезопасности и др.).

.



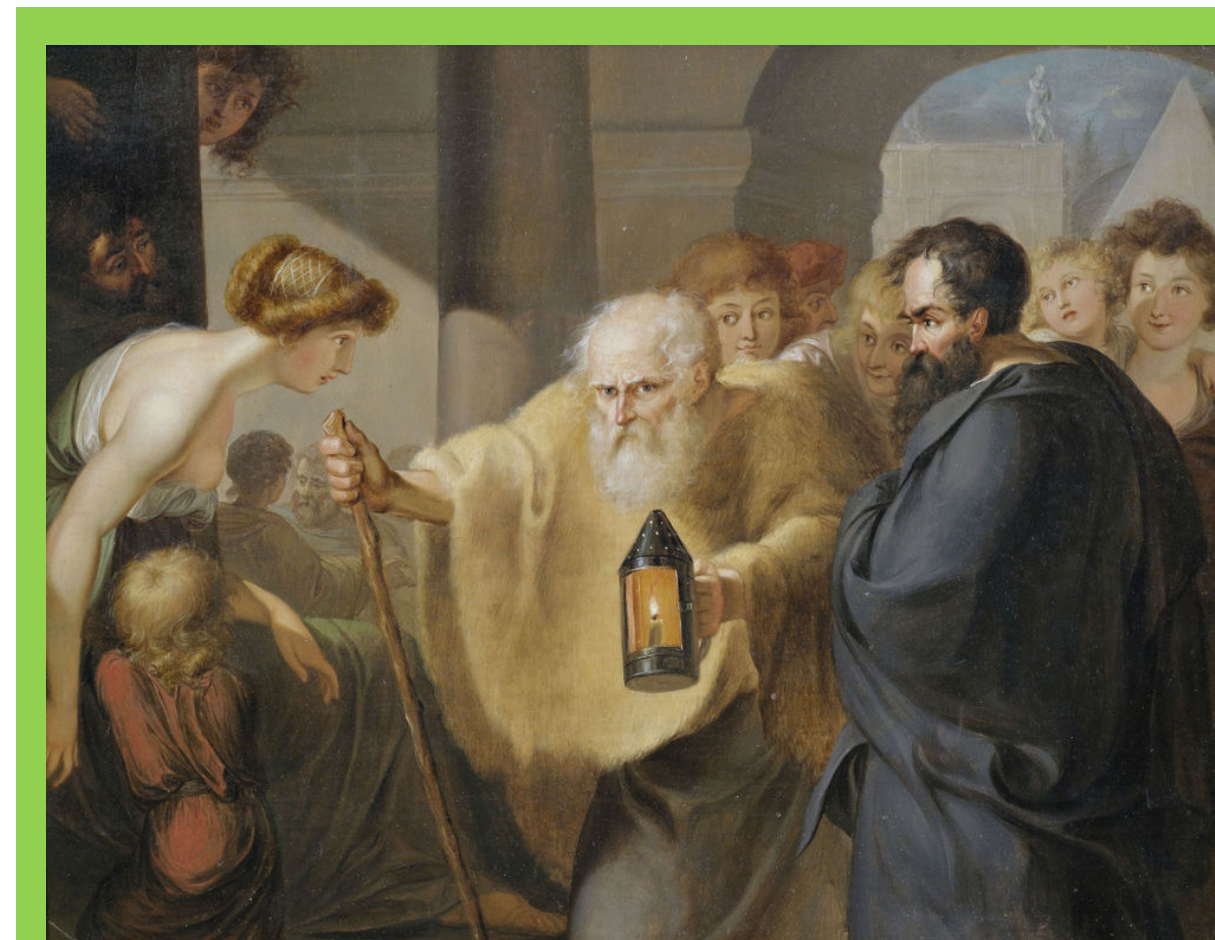
ISO 7101:2023

Специфика

Требования к человекоцентричной помощи:

- о учет опыта пациента/пользователя медицинских услуг;
- о внедрение процесса сострадательного ухода;
- о поощрение инклюзивности и разнообразия;
- о медицинская грамотность (в том числе пациентов);
- о сотрудничество и вовлечение пациентов/пользователей медицинских услуг;
- о обеспечение благосостояния сотрудников.

Человекоцентричная помощь (people-centred care) подход к оказанию медицинской помощи (3.23) с привлечением пациентов, семей, осуществляющих уход лиц, и представителей сообщества, учитывающий их уникальные потребности, опыт и пожелания.



*«Людей
много, а
человека
найти трудно»
Диоген
Синопский,
IV век до н.э.*

ISO 7101:2023

Специфика



Требования к безопасности пациентов:

- о идентификация пациентов;
 - о безопасность лекарственных средств;
 - о хирургическая безопасность;
 - о профилактика и контроль инфекций;
 - о профилактика падений, пролежней и тромбозэмболии;
 - о обеспечение безопасности при диагностических исследованиях;
 - о обеспечение безопасности в процессе переливания крови;
- И др.

ISO 7101:2023

Сравнение



	ISO 7101:2023	ISO 9001:2015	ГОСТ Р 71549-2024	ПР Росздравнадзора
Основан на структуре высокого уровня стандартов на системы менеджмента ИСО	+	+	+	-
Содержит требования к системе менеджмента качества	+	+	-	-
Учитывает специфику деятельности медицинской организации	+	-	+	+
Содержит требования к разработке и оказанию медицинских услуг	+	-	-	+
Подходит для целей сертификации	+	+	+	+
Признается в России и за рубежом	+	+	-	-
Учитывает вопросы человекоцентричности	+	-	+	-

ISO 7101:2023

Что нужно для сертификации

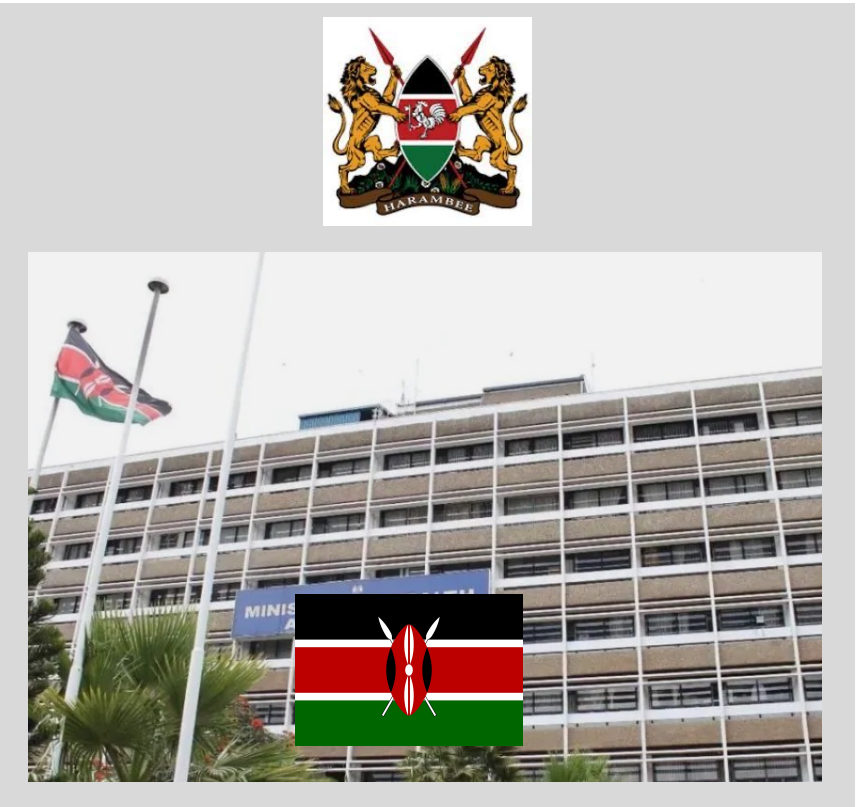
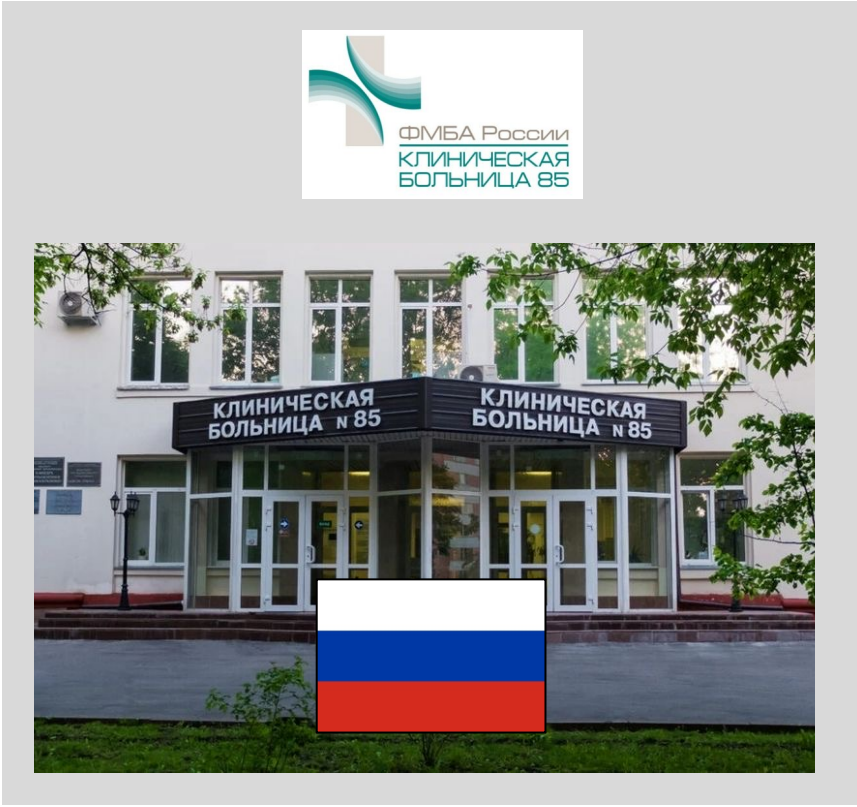


от 5-7 месяцев

- подготовить персонал;
 - разработать СМК по ИСО 7101 или интегрировать их в действующую СМК (например, по ISO 9001);
 - провести внутренний аудит по требованиям стандарта;
 - подать заявку на сертификацию;
 - пройти аудит документации и выездную проверку;
 - разработать план корректирующих действий (при наличии несоответствий по результатам аудита);
 - получить сертификат соответствия требованиям ИСО 7101 и регистрацию в открытом реестре, право использования знаков соответствия.
-
- проходить ежегодные надзорные аудиты.

ISO 7101:2023

Опыт сертификации



ВОПРОСЫ?



Павел Анатольевич Никаноров:

- Моб. тел.: + 7 921 370 35 06
- Офис. тел.: + 7 812 929 76 33
- E-mail: nikanorov@ajaregistrars.ru
- WEB: www.ajaregistrars.ru

Подписывайтесь на наш
Telegram канал
https://t.me/aja_rus



@AJA_RUS

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ