



# Качество — основа государственной политики Республики Беларусь. Требования стандартов в области менеджмента качества в системе здравоохранения

И. Н. Кугач

Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения, Минск, Беларусь

Рассматриваются вопросы актуальности качества как основы государственной политики республики, а также основные цели, принципы и подходы системы менеджмента качества. Представлен сравнительный анализ требований международных и национальных стандартов в области разработки систем менеджмента качества, в том числе нового стандарта ISO 7101:2023 «Менеджмент организаций здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования», который является профильным для внедрения в системе здравоохранения.

**Ключевые слова:** качество, безопасность, система менеджмента качества, процессный подход, стандарт, ISO.

*This article examines the issues of the relevance of quality as the basis of the state policy of the republic, as well as the main goals, principles and approaches of the quality management system. A comparative analysis of the requirements of international and national standards in the field of development of quality management systems is presented, including the new standard ISO 7101:2023 "Management of healthcare organizations. Quality management systems in healthcare organizations. Requirements", which is specialized for implementation in the healthcare system.*

**Key words:** quality, safety, quality management system, process approach, standard, ISO.

---

HEALTHCARE. 2025; 5: 44—57

QUALITY IS THE BASIC OF THE STATE POLICY OF THE REPUBLIC OF BELARUS. REQUIREMENTS OF STANDARDS IN THE FIELD OF QUALITY MANAGEMENT IN THE HEALTHCARE SYSTEM

I. Kuhach

Значимость качества в нашей стране декларируется на уровне Президента Республики Беларусь, и 2024 г. был объявлен Годом качества согласно Указу от 27.11.2023 № 375 «Об объявлении 2024 года Годом качества». Именно в 2024 г. была проведена медицинская аккредитация 463 организаций здравоохранения, что явилось важнейшим шагом к стандартизации процессов оказания качественной и безопасной медицинской помощи. Результаты проведения медицинской аккредитации определили уровень соответствия организаций здравоохранения базовым критериям медицинской аккредитации и ряд проблемных вопросов, обозначили дальнейший вектор развития на уровне организаций здравоохранения системы здравоохранения в целом.

Актуальность вопросов качества получила свое продолжение в Указе Президента Республики Беларусь от 17.01.2025 № 31 «О пятилетке качества», которым 2025—2029 гг. объявлены пятилеткой качества. Пятилетка качества предусматривает всесторонние преобразования, направленные на достижение высоких стандартов качества жизни, рост благосостояния общества, повышение эффективности экономики и управлеченческой деятельности, оптимизацию производственных процессов, улучшение характеристик товаров (работ, услуг).

Указ определил стратегические задачи пятилетки качества в экономике, организации жизнедеятельности людей, социальных отношениях и в области права. Среди таких задач — обеспечение устойчивой положительной динамики показателей социально-экономического развития; наращивание экспорта, в том числе за счет увеличения доли продукции глубокой переработки и высокотехнологичных услуг; совершенствование контроля качества; обеспечение доступности и высоких стандартов образования, медицинской и социальной помощи; дальнейшее продвижение принципов здорового образа жизни; повышение рождаемости и улучшение демографического потенциала; дальнейшая систематизация законодательства. В результате должны быть обеспечены доступность и высокие стандарты образования, медицинской и социальной помощи.

Реализовать задачи пятилетки качества, сделать ее эффективной и результативной можно лишь совместными усилиями государственных органов, организаций всех форм собственности и граждан [1].

В соответствии с Целями в области устойчивого развития (ЦУР) одним из ключевых компонентов всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) является качество. В задаче 3.8 ЦУР содержится призыв к странам обеспечить ВОУЗ, в том числе защиту от финансовых рисков и доступ к качественным основным медико-санитарным услугам. Национальная политика и стратегии, направленные на повышение качества медицинской помощи, обеспечивают прочную основу для повышения качества в рамках всей системы здравоохранения и должны быть тесно связаны с более широкой национальной политикой и планированием в области здравоохранения.

*Качество медицинской помощи* — это степень, в которой услуги здравоохранения, оказываемые отдельным лицам и группам населения, повышают вероятность достижения желаемых результатов в области здравоохранения и соответствуют профессиональным знаниям, основанным на фактических данных. Это определение качества медицинской помощи распространяется на укрепление здоровья, профилактику, лечение, реабилитацию и паллиативную помощь и исходит из того, что качество медицинской помощи может измеряться и постоянно повышаться благодаря тому, что медицинская помощь оказывается на основе фактических данных и с учетом потребностей и предпочтений пользователей услуг — пациентов, семей и местных сообществ.

На сегодняшний день существует четкий консенсус в отношении того, что качественные услуги здравоохранения должны быть:

- **эффективными** путем предоставления услуг здравоохранения нуждающимся в них лицам;
- **безопасными** путем непричинения вреда лицам, для которых предназначается медицинская помощь;
- **ориентированными на потребности людей** путем оказания медицинской помощи в соответствии с индивидуальными предпочтениями, потребностями и ценностями;

- **своевременными** путем сокращения времени ожидания, а иногда и задержек, при-чиняющих вред как тем, кто получает медицинскую помощь, так и тем, кто ее оказывает;
- **справедливыми** путем обеспечения одинакового качества медицинской помощи не-зависимо от возраста, пола, гендера, расы, этнической принадлежности, географического местоположения, религии, социально-экономического статуса, а также языковой или по-литической принадлежности;
- **интегрированными** путем предоставления медицинской помощи, скоординирован-ной на всех уровнях среди провайдеров услуг и обеспечивающей доступ ко всему комплек-су услуг здравоохранения на протяжении всей жизни;
- **действенными** путем получения максимальных преимуществ от имеющихся ресур-сов и недопущения потерь времени и средств.

Безопасность пациента рассматривается как неотъемлемая часть качества медицин-ской помощи. Примерно каждому десятому пациенту в процессе оказания медицинской помощи причиняется вред, а небезопасное оказание медицинской помощи ежегодно ста-новится причиной более 3 млн случаев смерти. В странах с низким или средним уровнем дохода смертность в результате небезопасного оказания помощи составляет 4 случая на 100 пациентов. Более 50 % случаев причинения вреда (1 случай на каждые 20 пациентов) можно предотвратить; в половине таких случаев ущерб здоровью вызван применением лекарственных препаратов. Нежелательные события, вызванные оказанием медицинской помощи, являются 1 из 10 причин смерти и инвалидности во всем мире, в 80 % случаев не-желательные события можно было предотвратить. *Нежелательное событие* — факт или обстоятельство, создающие угрозу причинения либо повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи.

Достижение результата, повышение безопасности медицинской помощи не являются ответственностью только одних медицинских работников, а возможны лишь при активном участии пациентов, их родственников и общества в целом.

*Безопасность в медицинской деятельности* — это отсутствие предотвратимого вреда, рисков его возникновения и (или) степень снижения допустимого вреда жизни и здоровью граждан, медицинских и фармацевтических работников, окружающей среде при осущест-влении медицинской деятельности.

Ключевую роль в создании и развитии культуры безопасности играет приверженность руководства принципам безопасности. Руководители организации должны создавать ат-мосферу, которая способствует безопасности, рассматривать безопасность как приоритет-ную задачу при оказании медицинской помощи, а также придерживаться проактивного подхода и внедрять различные стратегии предотвращения ошибок до того, как пациенту причинен вред.

*Культура безопасности* — это совокупность индивидуальных и групповых ценностей, восприятия, компетенций и принятых моделей поведения, которые определяют привер-женность организации к обеспечению принципов безопасности. Согласно требованиям Joint Commission International (JCI) организация здравоохранения должна регулярно оце-нивать культуру безопасности, применяя различные методы. Одним из методов является использование опросников. Опросник HSPSC (Healthcare Common Procedure Coding System) представляет собой инструмент для изменения культуры безопасности в организации,

подготовленный с использованием литературы, посвященной проблеме безопасности, нежелательных инцидентов в медицинской организации, медицинских ошибок, безопасного окружения, культуры безопасности. Имеются данные об успешном использовании опросника во многих странах мира. При разработке опросника отношения к безопасности SAQ (Safety Attitudes Questionnaire) в основу был положен опросник отношения к управлению полетами — один из основных инструментов управления рисками в авиации. Этот опросник используется во многих медицинских центрах, например в госпитале Джона Хопкинса (США). Решение об использовании того или иного опросника необходимо принимать в соответствии с целями и задачами медицинской организации и имеющимися ресурсами. Так, если в медицинской организации фиксируется большое количество медицинских ошибок или инцидентов, преимущество имеет опросник HSPSC, поскольку один из его основных фокусов — оценка сотрудниками работы по предотвращению медицинских ошибок. Если же фокусом являются условия труда сотрудников и их удовлетворенность работой в организации и есть необходимость провести исследование в отдельных подразделениях, то больше подойдет опросник SAQ [2].

*Система менеджмента качества* (СМК) — самая эффективная на сегодняшний день модель управления качеством, является довольно ресурсоемкой и требует всеобщей приверженности качеству всех работников организации. Принципы менеджмента качества: ориентация на потребителя; лидерство; вовлечение людей; процессный подход; улучшение; принятие решений на основе свидетельств; менеджмент взаимоотношений.

Процессный подход применяется при разработке, внедрении и повышении результативности СМК в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Понимание взаимосвязанных процессов повышает результативность и эффективность организации. Этот подход позволяет управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы, что в итоге способствует улучшению общих показателей деятельности организации.

Главными целями СМК в организациях здравоохранения является повышение качества медицинской помощи и значений показателей эффективности медицинских работников, увеличение степени удовлетворенности. Конечные показатели качества и эффективности медицинской помощи:

- коэффициент медицинской результативности — отношение числа случаев с достигнутым результатом к общему числу случаев оказания медицинской помощи;
- коэффициент качества — отношение числа случаев полного соблюдения адекватных технологий к общему числу оцениваемых случаев лечения и медицинской помощи;
- коэффициент социальной удовлетворенности — соотношение числа случаев удовлетворенности потребителя к общему числу оцениваемых случаев оказания медицинской помощи;
- коэффициент соотношения затрат — отношение нормативных затрат к фактически произведенным затратам на оцениваемые случаи оказания медицинской помощи;
- интегральный коэффициент эффективности — обобщенный показатель, представляющий собой производное коэффициентов медицинской результативности, социальной удовлетворенности и соотношения затрат.

Современная система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности должна быть организована поэтапно: от контроля до управления и обеспечения

качества и безопасности, от поиска виновного до поиска системной ошибки. Необходимо понимать, что контроль — это систематический процесс регулирования деятельности организации, обеспечивающий ее соответствие планам, целям и нормативным показателям, а управление — это деятельность, направленная на координацию функционирования объекта с целью достижения поставленных задач.

Управление качеством является не просто оценкой конечного результата, а созданием специального технологического процесса, обеспечивающего соблюдение определенных требований и норм. Таким образом, суть концепции управления качеством медицинской помощи заключается в принятии управленческих решений на основе анализа целевых показателей — критериев результативности, которые имеют многоступенчатую структуру и выражаются в количественных показателях, характеризующих потребности пациентов и эффективность деятельности стационаров.

Систему менеджмента качества в медицинской практике следует рассматривать как управление трудовыми, материальными, финансовыми, информационными и технологическими ресурсами в целях эффективной деятельности организации здравоохранения. СМК и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности направлены на:

- качество структуры (санитарно-техническое состояние зданий и сооружений, обеспеченность кадрами и их квалификация, техническое состояние медицинского оборудования, соответствие уровня обеспеченности лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, лечебным питанием, сервисных услуг установленным требованиям);
- качество технологии (соблюдение стандартов оказания медицинской помощи, правильность выбора тактики лечения, оценка качества оказания медицинской помощи по отношению к конкретному пациенту с учетом его клинического диагноза, сопутствующей патологии, возраста и других факторов);
- качество результатов (оценивается как итог оказания медицинской помощи и позволяет судить, насколько фактические достигнутые результаты соответствуют реально достижимым, и оценивается уже на трех уровнях: по отношению к конкретному пациенту, ко всем пациентам в организации здравоохранения, к населению в целом).

Наличие сертифицированной СМК в организациях здравоохранения позволяет:

- обеспечить сопоставимость показателей качества медицинской помощи, оказываемой организациями здравоохранения одного уровня или профиля;
- повысить конкурентоспособность отечественных организаций здравоохранения, в частности, за счет развития медицинского туризма, что одновременно будет способствовать росту экспорта медицинских услуг;
- установить единые стандарты качества медицинской помощи по видам, формам и условиям ее оказания с учетом международных стандартов аккредитации и требований Международного общества по качеству в сфере здравоохранения (ISQua) и по стандартам JCI, которые являются золотым стандартом для организаций здравоохранения, стремящихся улучшить качество медицинских услуг;
- повысить удовлетворенность потребителей медицинских услуг.

Потребителям необходима продукция, характеристики которой удовлетворяют их потребностям и ожиданиям. Требования может определить сам потребитель или организация, но приемлемость продукции устанавливает потребитель. Так как потребности

и ожидания потребителей меняются, организации здравоохранения должны постоянно совершенствовать свои медицинские услуги и процессы.

Повышение качества медицинской помощи является глобальной задачей развития систем здравоохранения как в нашей стране, так и за рубежом. В Республике Беларусь более 40 организаций и учреждений здравоохранения успешно внедрили и сертифицировали систему менеджмента качества на основе международных и национальных стандартов.

В настоящий момент для сертификации СМК в Республике Беларусь применяют следующие основные стандарты:

- международные стандарты: ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования», ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- национальные стандарты: СТБ ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», СТБ ISO 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Для внедрения и сертификации СМК в организациях здравоохранения в 2023 г. издан профильный стандарт ISO 7101:2023 «Менеджмент организаций здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования» [3].

Проведен сравнительный анализ требований стандартов СТБ ISO 9001-2015 [4], ISO 9001:2015 [5], ISO 9001:2015 и ISO 7101:2023 [3] (таблица).

Приведем основные отличия требований стандарта ISO 7101:2023.

1. Содержит требования к СМК в организациях здравоохранения и включает систему здравоохранения, организацию или предприятие, которые стремятся повысить качество оказания медицинской помощи и ее результаты. К ним относятся министерства здравоохранения, государственные и частные системы здравоохранения, больницы, клиники, неправительственные организации и агентства, предоставляющие медицинские услуги.

2. Согласно стандарту определяются следующие цели СМК в организациях здравоохранения:

- создание культуры уважения, начиная с активного высшего руководства;
- внедрение системы здравоохранения, основанной на заботе, ориентированной на человека, на уважении, сострадании, справедливости и достоинстве;
- обеспечение безопасности и благополучия пациентов и персонала;
- выявление и устранение рисков;
- контроль предоставления услуг с помощью документированных процессов и документированной информации;
- мониторинг и оценка клинических и неклинических показателей;
- постоянное улучшение своих процессов и результатов.

3. Ключевым фактором успеха внедрения СМК в организации здравоохранения обозначена приверженность всех уровней и функций организации во главе с высшим руководством. Высшее руководство может создать культуру качества путем включения принципов качества в стратегическом направлении деятельности организации, принятия решений и согласования их с другими операционными приоритетами.

4. Уровень детализации и сложности СМК в организации здравоохранения зависит от среды организации, области ее деятельности, региональных, национальных и международных обязательств по соответствию, характера ее деятельности, предоставляемых услуг и имеющихся ресурсов.

## Медицинская аккредитация

### Сравнительный анализ требований стандартов

СТБ ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»		ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»		ISO 7101:2023 «Менеджмент организаций здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования»	
№ элемента	Название	№ элемента	Название	№ элемента	Название
1	2	3	4	5	6
<b>1</b>	<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>Область применения</b>	<b>1</b>	<b>Область применения</b>
2	<b>Нормативные ссылки</b>	2	<b>Нормативные ссылки</b>	2	<b>Нормативные ссылки</b>
3	<b>Термины и определения</b>	3	<b>Термины и определения</b>	3	<b>Термины и определения</b>
4	<b>Контекст организации</b>	4	<b>Контекст организации</b>	4	<b>Среда организации</b>
4.1	Понимание организации и ее контекста	4.1	Понимание организации и ее контекста	4.1	Понимание организации и ее среды
4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	4.2	Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
4.3	Определение области применения СМК	4.3	Определение области применения СМК	4.3	Определение области применения системы менеджмента качества в организациях здравоохранения
4.4	СМК и ее процессы	4.4	СМК и ее процессы	4.4	СМК в организациях здравоохранения
<b>5</b>	<b>Лидерство</b>	<b>5</b>	<b>Лидерство</b>	<b>5</b>	<b>Лидерство</b>
5.1	Лидерство и приверженность	5.1	Лидерство и приверженность	5.1	Лидерство и приверженность
5.1.1	Общие положения	5.1.1	Общие положения		
5.1.2	Ориентация на потребителя	5.1.2	Ориентация на потребителей		
5.2	Политика	5.2	Политика	5.2	Политика в области здравоохранения
5.2.1	Установление политики в области качества	5.2.1	Разработка политики в области качества		
5.2.2	Доведение до сведения политики в области качества	5.2.2	Доведение политики в области качества		
5.3	Роли, обязанности и полномочия в организации	5.3	Организационные роли, ответственность и полномочия	5.3	Функции, ответственность и полномочия
				5.4	Ориентированность на пользователя услуги
				5.5	Доступ к медицинскому обслуживанию

## Медицинская аккредитация

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6
<b>6</b>	<b>Планирование</b>	<b>6</b>	<b>Планирование</b>	<b>6</b>	<b>Планирование</b>
6.1	Действия по рассмотрению рисков и возможностей	6.1	Действия по реагированию на риски и возможности	6.1	Действия в отношении рисков и возможностей
				6.1.1	Общие положения
				6.1.2	Культура риска
				6.1.3	Процессы управления рисками
6.2	Цели в области качества и планирование их достижения	6.2	Цели в области качества и планирование их достижения	6.2	Цели в области качества здравоохранения и планирование их достижения
6.3	Планирование изменений	6.3	Планирование изменений	6.3	Планирование изменений
<b>7</b>	<b>Поддержка</b>	<b>7</b>	<b>Поддержка</b>	<b>7</b>	<b>Средства обеспечения</b>
7.1	Ресурсы	7.1	Ресурсы	7.1	Ресурсы
7.1.1	Общие положения	7.1.1	Общие положения		
7.1.2	Персонал	7.1.2	Человеческие ресурсы		
7.1.3	Инфраструктура	7.1.3	Инфраструктура		
7.1.4	Среда для функционирования процессов	7.1.4	Среда для функционирования процессов		
7.1.5	Ресурсы для мониторинга и измерений	7.1.5	Ресурсы для мониторинга и измерений		
7.1.6	Знания организации	7.1.6	Внутрифирменные знания		
7.2	Компетентность	7.2	Компетентность	7.2	Компетентность
7.3	Осведомленность	7.3	Осведомленность	7.3	Осведомленность
7.4	Коммуникации	7.4	Коммуникация	7.4	Обмен информацией
				7.4.1	Общие положения
				7.4.2	Обмен информацией с пользователями услуги
				7.4.3	Обмен клинической информацией
				7.4.4	Внешний обмен информацией
7.5	Документированная информация	7.5	Документированная информация	7.5	Документированная информация
7.5.1	Общие положения	7.5.1	Общие положения	7.5.1	Общие положения
7.5.2	Создание и обновление	7.5.2	Создание и актуализация	7.5.2	Разработка и актуализация документированной информации

## Медицинская аккредитация

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6
7.5.3	Управление документированной информацией	7.5.3	Управление документированной информацией	7.5.3	Управление документированной информацией
				7.5.4	Системы менеджмента информацией
				7.5.5	Управление и менеджмент электронной информацией
				7.5.6	Аудит записей
<b>8</b>	<b>Операционная деятельность</b>	<b>8</b>	<b>Деятельность</b>	<b>8</b>	<b>Операционная деятельность</b>
8.1	Планирование и управление деятельностью	8.1	Планирование и управление деятельностью	8.1	Планирование и управление деятельностью
8.2	Требования к продукции и услугам	8.2	Требования к продукции и услугам	8.2	Менеджмент и поддержание в рабочем состоянии учреждений здравоохранения
8.2.1	Коммуникация с потребителем	8.2.1	Коммуникация с потребителями	8.2.1	Общие положения
8.2.2	Определение требований к продукции и услугам	8.2.2	Определение требований, относящихся к продукции и услугам	8.2.2	Планирование действий в чрезвычайных ситуациях для учреждений и служб
8.2.3	Анализ требований к продукции и услугам	8.2.3	Анализ требований, относящихся к продукции и услугам	8.2.3	Оборудование
8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам	8.2.4	Изменения требований к продукции и услугам		
8.3	Проектирование и разработка услуг и продукции	8.3	Проектирование и разработка продукции и услуг	8.3	Управление отходами
8.3.1	Общие положения	8.3.1	Общие положения	8.3.1	Общие положения
8.3.2	Планирование проектирования и разработки	8.3.2	Планирование деятельности по проектированию и разработке	8.3.2	Сокращение отходов
8.3.3	Входы проектирования и разработки	8.3.3	Входные данные для проектирования и разработки	8.3.3	Экологическая ответственность
8.3.4	Средства управления проектированием и разработкой	8.3.4	Методы управления проектированием и разработкой		

## Медицинская аккредитация

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6
8.3.5	Выходы проектирования и разработки	8.3.5	Выходные данные проектирования и разработки		
8.3.6	Изменения проектирования и разработки	8.3.6	Изменения в проектировании и разработке		
8.4	Управление предоставляемыми извне процессами, продукцией и услугами	8.4	Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами	8.4	Работа с материалами, их хранение
8.4.1	Общие положения	8.4.1	Общие положения		
8.4.2	Тип и степень управления	8.4.2	Вид и степень управления		
8.4.3	Информация для внешних поставщиков	8.4.3	Информация для внешних поставщиков		
8.5	Предоставление продукции и услуг	8.5	Производство продукции и предоставления услуг	8.5	Имущество пользователей услуг
8.5.1	Управление предоставлением продукции и услуг	8.5.1	Управление производством продукции и предоставлением услуг		
8.5.2	Идентификация и прослеживаемость	8.5.2	Идентификация и прослеживаемость		
8.5.3	Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам	8.5.3	Собственность, принадлежащая потребителям или внешним поставщикам		
8.5.4	Сохранение	8.5.4	Сохранение		
8.5.5	Деятельность после поставки	8.5.5	Деятельность после поставки		
8.5.6	Управление изменениями	8.5.6	Управление изменениями		
8.6	Выпуск продукции и услуг	8.6	Выпуск продукции и предоставление услуг	8.6	Новые технологии
8.7	Управление несоответствующими выходами	8.7	Управление несоответствующими выходами	8.7	Проектирование услуг в здравоохранении
				8.8	Поставки и услуги от внешних поставщиков
				8.9	Предоставление услуг
				8.10	Уход, ориентированный на человека

## Медицинская аккредитация

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6
				8.10.1	Общие положения
				8.10.2	Опыт пользователей услуг
				8.10.3	Сочувственный уход
				8.10.4	Инклюзивность и разнообразие
				8.10.5	Медицинская грамотность
				8.10.6	Совместное производство
				8.10.7	Благополучие персонала
				8.11	Этика
				8.12	Безопасность пациента
				8.12.1	Общие положения
				8.12.2	Знания и обучение в области безопасности
				8.12.3	Идентификация пациента
				8.12.4	Безопасность медикаментов
				8.12.5	Хирургическая безопасность
				8.12.6	Профилактика инфекций и инфекционный контроль (IPC)
				8.12.7	Профилактика падений, пролежневых язв и тромбоэмболии
				8.12.8	Безопасность диагностики
				8.12.9	Переливание крови
<b>9</b>	<b>Оценивание пригодности</b>	<b>9</b>	<b>Оценка показателей деятельности</b>	<b>9</b>	<b>Оценка функционирования</b>
9.1	Мониторинг, измерения, анализ и оценивание	9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	9.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка
9.1.1	Общие положения	9.1.1	Общие положения	9.1.1	Общие положения
9.1.2	Удовлетворенность потребителя	9.1.2	Удовлетворенность потребителей	9.1.2	Показатели качества здравоохранения
9.1.3	Анализ и оценивание	9.1.3	Анализ и оценка	9.1.3	Методы
				9.1.4	Результаты
9.2	Внутренний аудит	9.2	Внутренний аудит	9.2	Внутренний аудит
				9.2.1	Общие положения

## Медицинская аккредитация

Окончание таблицы

1	2	3	4	5	6
				9.2.2	Программа внутренних аудитов
9.3	Анализ со стороны руководства	9.3	Анализ со стороны руководства	9.3	Анализ со стороны руководства
9.3.1	Общие положения	9.3.1	Общие положения	9.3.1	Общие положения
9.3.2	Входы анализа со стороны руководства	9.3.2	Входные данные для анализа со стороны руководства	9.3.2	Входные данные для анализа со стороны руководства
9.3.3.	Выходы анализа со стороны руководства	9.3.3.	Результаты (выходы) анализа со стороны руководства	9.3.3	Выходные данные анализа со стороны руководства
<b>10</b>	<b>Улучшение</b>	10	Улучшение	<b>10</b>	<b>Улучшение</b>
10.1	Общие положения	10.1	Общие положения	10.1	Постоянное улучшение
10.2	Несоответствия и корректирующие действия	10.2	Несоответствия и корректирующие действия	10.2	Несоответствия и корректирующие действия
		10.3	Постоянное улучшение	10.2.1	Общие положения
				10.2.2	Менеджмент несоответствий и корректирующих действий
10.3	Постоянное улучшение				

5. Подход, лежащий в основе СМК в организациях здравоохранения, основан на концепции «Планируй, делай, изучай, действуй» (Plan-Do-Study-Act) (PDSA). Модель PDSA представляет собой интегративный процесс, используемый организациями для достижения постоянного улучшения через циклы непрерывного измерения результативности и оценки изменений. Она может быть применена к системе менеджмента качества в организациях здравоохранения и может быть кратко описана следующим образом:

- **планируй**: установление целей в области качества здравоохранения и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с политикой организации в области качества в здравоохранении;
- **делай**: внедрение процессов в соответствии с планом;
- **изучай**: мониторинг, измерение и оценка процессов на соответствие политике организации, включая ее обязательства, цели и критерии деятельности, а также сообщение о результатах;
- **действуй**: внедрение действий по постоянному улучшению.

6. Определен ряд новых терминов, характерных для системы здравоохранения, в том числе с применением терминов ВОЗ.

*Безопасность пациентов/пользователей услуг* — система организованной деятельности, создающая культуру, процессы, процедуры, поведение, технологии и среду в здравоохранении, которые последовательно и устойчиво снижают риски, уменьшают вероятность возникновения предотвратимого вреда, делают ошибку менее вероятной и уменьшают ее последствия, когда она все же происходит. Деятельность может включать создание культуры, процессов и процедур, поведения, технологий и среды в здравоохранении.

*Благополучие* — состояние оптимального физического, психического, эмоционального и социального здоровья.

*Всеобщий охват услугами здравоохранения* — все люди, имеющие доступ к необходимым им услугам здравоохранения, когда и где они в них нуждаются, без финансовых трудностей.

*Вред* — травма или ущерб здоровью людей либо ущерб имуществу или окружающей среде.

*Достоинство* — признание другими людьми присущей человеку ценности, значимости и права на этичное обращение.

*Инцидент* — событие или обстоятельство, которое привело или могло привести к неоправданному вреду для пациента. Инцидент включает в себя события и потенциально опасные происшествия без последствий, неблагоприятные и экстремальные события.

*Культура справедливости* — атмосфера доверия, в которой работники здравоохранения получают поддержку и справедливое отношение, когда что-то идет не так при оказании помощи пользователям услуг.

*Медицинская грамотность* — способность людей получать доступ к информации, понимать и использовать ее таким образом, чтобы укреплять и поддерживать хорошее здоровье для себя, своей семьи и своего сообщества.

*Менеджмент знаний* — целостная межфункциональная дисциплина и набор практик, ориентированных на знания, улучшающие функционирование организации. Менеджмент знаний включает, но не ограничивается созданием, приобретением, применением, поддержанием, распространением и защитой знаний для создания организационной ценности.

*Ошибка* — акт ошибки или упущения, способствующий возникновению инцидента.

*Показатель здоровья* — мера, предназначенная для обобщения информации по определенной приоритетной теме в области здоровья населения или эффективности системы здравоохранения. Показатели здоровья предоставляют сопоставимую и применимую на практике информацию в различных географических, организационных или административных границах и/или позволяют отслеживать прогресс во времени.

*Справедливый* — предоставление услуг здравоохранения справедливым и беспристрастным образом.

*Сострадательный уход* — способ оказания помощи, который направлен на понимание боли или страданий другого человека и включает в себя подлинное желание помочь.

*Уход, ориентированный на человека* — подход к оказанию услуг здравоохранения, который предусматривает вовлечение пациентов, семей, лиц, осуществляющих уход, и сообществ, учитывая их уникальные потребности, опыт и предпочтения.

*Совместное производство* — практика разработки и реализации услуг здравоохранения на основе совместных отношений, производства услуг и опыта между поставщиками услуг здравоохранения, пользователями услуг, членами семей, лицами, осуществляющими уход, и группами по защите интересов.

7. Актуальным остается принцип риск-ориентированного подхода. Процессы управления рисками должны содержать требование о наличии документированной системы определения рисков и возможностей, связанных с ее клинической и неклинической деятельностью, в том числе экологические риски и непредвиденные обстоятельства (например, война, забастовки, эпидемии), которая включает наличие реестра рисков и возможностей, инструменты оценки и обработки рисков для мониторинга и отчетности, планы по снижению рисков с ука-

занием выбранных вариантов. Процесс управления рисками и его результаты должны быть задокументированы и представлены посредством соответствующих механизмов, а также должны обсуждаться на совещаниях по анализу со стороны руководства.

8. Введены новые разделы и пункты (элементы): ориентированность на пользователя услуги; доступ к медицинскому обслуживанию; культура риска; процессы управления рисками; обмен информацией с пользователями услуг; обмен клинической информацией; система менеджмента информацией; управление и менеджмент электронной информацией; аудит записей; менеджмент и поддержание в рабочем состоянии учреждений здравоохранения; планирование действий в чрезвычайных ситуациях для учреждений и служб; оборудование, управление отходами; уход, ориентированный на человека; сочувственный уход; инклюзивность и разнообразие; медицинская грамотность; благополучие персонала; безопасность пациента; знания и обучение в области безопасности; идентификация пациента; безопасность медикаментов; хирургическая безопасность; профилактика инфекций и инфекционный контроль; профилактика падений, пролежневых язв и тромбоэмболии; безопасность диагностики; переливание крови и др.

## Литература

1. *О пятилетке качества : Указ Президента Респ. Беларусь от 17 янв. 2025 г. № 31 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь. — 2025. — URL: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P32500031> (дата обращения: 17.04.2025).*

2. Ройтберг, Г. Е. *Методологические подходы к оценке культуры безопасности в медицинской организации / Г. Е. Ройтберг, Н. В. Кондратова // В мире научных открытий. — 2016. — № 3 (75). — С. 57—71.*

3. Управление организацией здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования = *Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — Requirements : ISO 7101:2023. — Введ. 01.10.2023. — Женева : Бюро регистрации авторских прав ISO, 2023. — 43 с.*

4. Системы менеджмента качества. Требования = *Сістэмы менеджменту якасці. Патрабаванні : СТБ ISO 9001-2015. — Взамен СТБ ISO 9001-2009 ; введ. 03.01.2016. — Минск : Госстандарт : Белорус. гос. ин-т стандартизации и сертификации, 2015. — 24 с.*

5. Системы менеджмента качества. Требования (для учебных целей) : *Междунар. стандарт ISO 9001:2015 / авт. перевода: Р. Ибрагимов, М. Хабибулин, И. Инелев. — Введ. 23.09.2015. — Узбекистан : CERT academy, 2015. — 34 с.*

### Контактная информация:

Кугач Ирина Николаевна — зав. отделом методологического сопровождения медицинской аккредитации.  
Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения.  
Ул. Фабрициуса, 28, 220007, г. Минск.  
Сл. тел. +375 17 368-06-77.  
Конфликт интересов отсутствует.

Поступила 22.04.2024

Принята к печати 24.04.2024