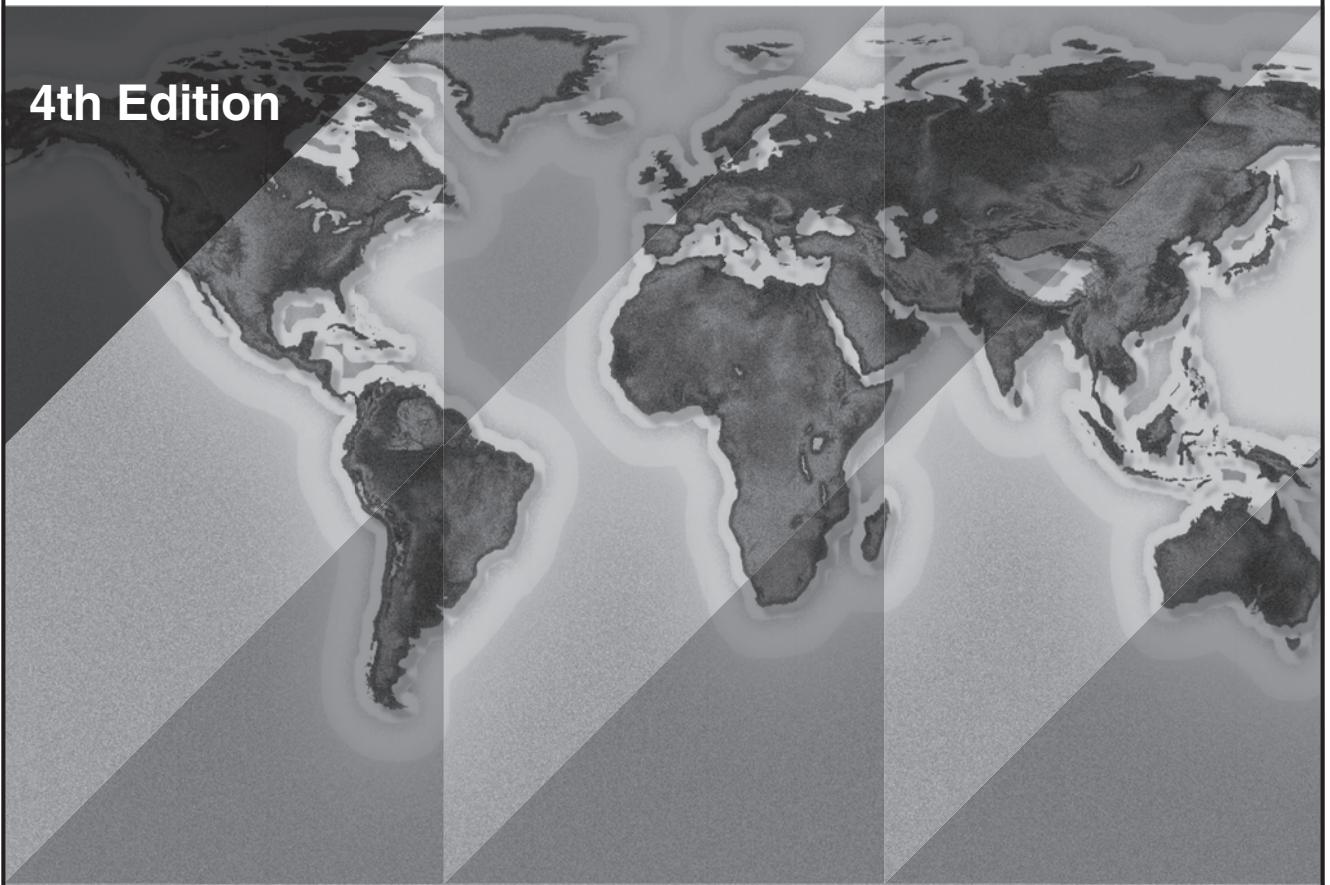


МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARDS FOR HOSPITALS

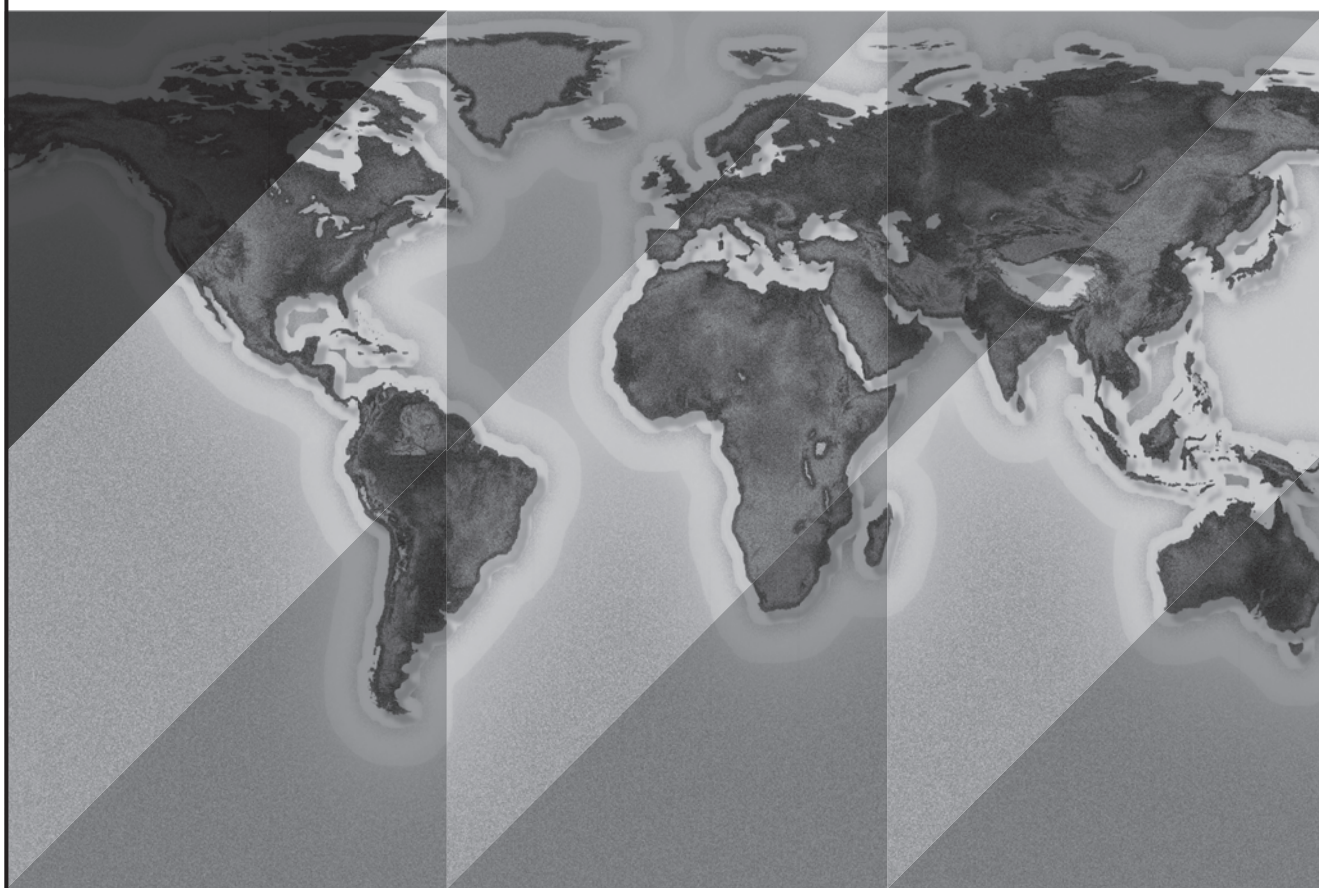
4th Edition



**Effective
1 January
2011**

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Перевод с английского под редакцией
А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2013

УДК 006.44.032:614.2
ББК 51.1ц(0)+67.401.124
М43

В редактировании данной книги принимали участие д-р мед. наук И.Н. Яковлева,
канд. мед. наук З.З. Балкизов, канд. мед. наук П.И. Новиков.

М43 Международные стандарты аккредитации медицинских организаций / пер. с англ. под ред.
А.Ю. Абрамова, Г.Э. Улумбековой ; [предисл. Р.У. Хабриева]. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 224 с.

ISBN 978-5-9704-1779-9

Книга является сборником международных стандартов аккредитации медицинских организаций. Помимо самих стандартов, в настоящем издании содержится детальная характеристика их назначений, перечислены показатели (измеряемые элементы), используемые для оценки. Такая структура поможет читателю разобраться с требованиями, заложенными в стандартах. Вниманию читателей предлагается последнее, четвертое, издание книги, которое выходит с минимальным временным отставанием от англоязычного оригинала.

Книга предназначена для организаторов здравоохранения всех уровней и специалистов, осуществляющих надзор за качеством медицинской помощи, может быть интересна также практикующим врачам.

УДК 006.44.032:614.2
ББК 51.1ц(0)+67.401.124

Official translation of the original work in English titled: Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition.

©2010 by Joint Commission International.

Настоящее издание представляет собой официальный перевод англоязычного издания «Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition».

©2010 by Joint Commission International.

Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition in Russian.

This work is protected under the copyright protection provisions of the Berne Convention and the Universal Copyright Convention.

«Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Fourth Edition» (перевод на русский язык).

Настоящее издание защищено знаком охраны авторского права в соответствии с Бернской конвенцией и Всемирной конвенцией авторского права.

Аккредитация, проводимая Joint Commission International, основана на официальных стандартах, опубликованных Joint Commission International на английском языке.

© Joint Commission International, 2010

© ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа»,
перевод на русский язык, 2013

ISBN 978-5-9704-1779-9

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие к изданию на русском языке	7
Предисловие	8
Введение	10
Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения	16
Раздел I. Стандарты, связанные с пациентами.....	37
Международные положения по обеспечению безопасности пациентов (IPSG)	39
Доступность и преемственность лечения (ACC)	44
Права пациентов и их семей (PFR)	56
Оценка состояния пациентов (AOP).....	70
Лечение пациентов (COP).....	90
Анестезия и хирургическое лечение (ASC)	100
Медикаментозное лечение (MMU)	108
Обучение пациента и его семьи (PFE)	119
Раздел II. Стандарты управления медицинской организацией.....	123
Повышение качества лечения и безопасности лечения (QPS).....	125
Профилактика и лечение инфекционных осложнений (PCI)	138
Управление, руководство и наставничество (GLD)	149
Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования (FMS)	161
Квалификация и образование сотрудников (SQE)	174
Управление коммуникацией и информацией (MCI)	190
Глоссарий	203
Предметный указатель	216

■ Предисловие к изданию на русском языке

Для Российской Федерации международный опыт управления качеством медицинской помощи крайне актуален, и аккредитация медицинских организаций является одним из действенных инструментов в решении этого вопроса. Аккредитация в международном понимании этого термина — это процесс определения степени соответствия медицинской организации специально установленным стандартам или требованиям.

Данные стандарты (или стандарты аккредитации) представляют собой положения, которые описывают, каким должно быть обеспечение кадровыми и материально-техническими ресурсами в медицинской организации; как должны быть организованы процессы (лечебно-диагностические, административные и др.), а также какие результаты должны быть достигнуты медицинской организацией в процессе лечения пациентов. Успешное прохождение медицинскими организациями аккредитации — это гарантия государству, населению, страховщикам и страхователям в том, что оказание медицинской помощи в этих учреждениях соответствует современным требованиям безопасности и качества, а средства расходуются эффективно.

Международные стандарты аккредитации медицинских организаций, которые предлагаются вниманию российских организаторов здравоохранения в этом издании, разработаны на основе действующих в США стандартов аккредитации, утвержденных Объединенной комиссией (*Joint Commission USA*), которая существует уже в течение 77 лет. Они разрабатываются опытными врачами, медицинскими сестрами и администраторами, обязательно проходят экспертизу и рецензирование специально отобранными экспертами из различных стран и регулярно обновляются.

Уверен, что ознакомление российских организаторов здравоохранения с международными стандартами аккредитации будет способствовать совершенствованию управления всеми процессами в отечественных больницах и поликлиниках и соответственно повысит качество и безопасность медицинской помощи нашим пациентам.



Р.У. Хабриев,
академик РАМН

Предисловие

Объединенная международная комиссия (JCI) представляет четвертое издание международных стандартов для учреждений здравоохранения*. JCI была создана в 1998 г. как международное отделение Объединенной комиссии (США). Спустя более 10 лет после создания JCI этим новым изданием стандартов подтверждает свою задачу — повышать качество лечения и безопасность пациентов во всем мире.

Стандарты JCI являются поистине международными, процесс их создания контролировался экспертами из многих стран различных континентов. Кроме того, они оцениваются специалистами по особой системе через Интернет, а также рассматриваются региональными консультативными органами в странах Европы, Азиатско-Тихоокеанского региона и Ближнего Востока и экспертами смежных областей. Данное издание стандартов для учреждений здравоохранения посвящено амбулаторному и стационарному лечению, реабилитации, клинической лабораторной диагностике, медицинской транспортировке, а также сертификации программ по лечению отдельных заболеваний. Стандарты JCI являются основой для аккредитации учреждений здравоохранения и сертификации других программ во всем мире. Они используются для развития и внедрения программ аккредитации во многих странах, а также применяются министерствами здравоохранения и различными общественными организациями для изучения и повышения безопасности и качества лечения пациентов.

В четвертом издании стандартов отражены изменения, постоянно происходящие в сфере оказания медицинской помощи, в том числе скорой

медицинской помощи. В книге детально отражены международные положения по обеспечению безопасности пациентов. Изменения внесены с учетом анализа случаев нарушения безопасности пациентов и выявленных причин этих нарушений. Многие из этих изменений указаны во «Введении».

В книге изложены заявления о намерениях по стандартам и приведены измеряемые элементы (или показатели) стандартов. Такая структура поможет читателю разобраться со специфическими требованиями, заложенными в стандарт.

Для получения дополнительной информации о программах JCI, сертификации и аккредитации учреждений здравоохранения, задачах обеспечения безопасности пациента (IPSG) и других инициатив JCI, а также для получения помощи в разработке индивидуальной для каждой страны программы аккредитации или поддержки для ее подготовки, пожалуйста, свяжитесь с нами по следующим адресам:

Joint Commission International Accreditation
1515 West 22nd Street, Suite 1300W
Oak Brook, IL 60523 USA
01-630-268-7400.
JCIAccreditation@jcrinc.com

Принимая во внимание, что стандарты находятся в процессе постоянной разработки, члены JCI будут благодарны за комментарии или советы по их улучшению.

Karen Timmons,
President and CEO,
Joint Commission International and Joint Commission Resources

* В российских изданиях принято учреждения здравоохранения называть медицинскими организациями. В данном издании эти термины употребляются как синонимы.

СПИСОК ЭКСПЕРТОВ

Lee Chien Earn, M.D.
Сингапур

Paul B. Hofmann, Dr.P.H., F.A.C.H.E.
Морага, Калифорния, США

William L. Holzemer, R.N., Ph.D., F.A.A.N.
Сан-Франциско, Калифорния, США

Stanley S. Kent, M.S., R.Ph., F.A.S.H.P.
Эванстон, Иллинойс, США

Mary Ann Kliethermes, B.S., Pharm.D.
Даунерс Гроув, Иллинойс, США

Beth Lilja, M.D.
Копенгаген, Дания

Suet Wun Lim, M.D. (Chair)
Сингапур

David Marx, M.D.
Прага, Чешская Республика

Jose Noronha, M.D.
Рио-де-Жанейро, Бразилия

Yazid A. Ohaly, M.D.
Рияд, Саудовская Аравия

Hua Wang, M.D.
Ухань, Китай

Stuart Whittaker, M.D.
Пайнлендс, ЮАР

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ASC (Anesthesia and Surgical Care) — анестезия и хирургическое лечение

ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения

ACC (Access to Care and Continuity of Care) — доступность и преемственность лечения

ME (Measurable Elements) — измеряемые элементы

Quality Improvement and Patient Safety — повышение качества лечения и безопасности пациентов

SQE (Staff Qualifications and Education) — квалификация и образование сотрудников

MMU (Medication Management and Use) — обращение с препаратами и их применение

COP (Care of Patients) — лечение пациентов

JCI (Joint Commission International) — Объединенная международная комиссия

PFE (Patient and Family Education) — обучение пациентов и их семей

AOP (Assessment of Patients) — оценка состояния пациентов

PFR (Patient and Family Rights) — права пациентов и их семей

PCI (Prevention and Control of Infections) — профилактика и лечение инфекционных осложнений

GLD (Governance, Leadership, Direction) — руководство, (оперативное) управление и наставничество

MCI (Management of Communication and Information) — управление коммуникацией и информацией

FMS (Facility Management and Safety) — эксплуатация и безопасность зданий и оборудования

Введение

Четвертое издание стандартов по аккредитации JCI для медицинских организаций содержит заявления о намерениях и измеряемые элементы (МЕ) стандартов (показатели), инструкции по аккредитации и порядок их выполнения, а также словарь основных терминов. Введение содержит информацию по следующим темам.

- Преимущества аккредитации.
- JCI и ее взаимодействие с Объединенной комиссией (США).
- Деятельность JCI по международной аккредитации.
- Предпосылки разработки стандартов и их систематизация.
- Как использовать данное руководство.
- Особенности четвертого издания руководства.

Если после прочтения книги возникнут вопросы, касающиеся стандартов или процесса аккредитации, обращайтесь, пожалуйста, в JCI. Контактная информация представлена в предисловии.

ЧТО ТАКОЕ АККРЕДИТАЦИЯ?

Аккредитация — это процесс, в котором негосударственная организация, как правило, не являющаяся медицинским учреждением, проводит оценку медицинских организаций с целью установления их соответствия перечню требований (стандартов), разработанных для улучшения безопасности и качества медицинского обслуживания пациентов. Аккредитация, как правило, добровольная. Стандарты аккредитации оптимальны и вполне достижимы. Аккредитация подразумевает обязательство медицинской организации улучшать, а в итоге гарантировать безопасность и качество медицинского обслуживания пациентов, осуществлять непрерывную деятельность по снижению рисков для пациентов и персонала. Аккредитация получила признание как инструмент эффективного повышения безопасности и качества медицинского обслуживания пациентов.

КАКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАЕТ АККРЕДИТАЦИЯ?

Аккредитация направлена на то, чтобы привить в медицинской организации культуру соблюдения безопасности и качества лечения, а также стремление постоянно улучшать результаты лечения. Такие качества медицинской организации:

- повышают к ней доверие общественности и говорят о том, что медицинская организация заботится о безопасности пациентов и качестве оказания помощи им;
- обеспечивают безопасную и эффективную производственную среду, вызывающую удовлетворение у сотрудников;
- позволяют договариваться об оплате услуг, включая в нее их качество;
- способствуют внимательному отношению к пациентам и членам их семей, уважению их прав и вовлечению в процесс лечения;
- создают атмосферу открытости и своевременного реагирования на нежелательные явления и нарушение безопасности;
- устанавливают совместное управление, с тем чтобы определить приоритеты и осуществлять непрерывное руководство в целях обеспечения качества лечения и безопасности пациентов на всех уровнях оказания медицинской помощи.

КАК СООТНОСЯТСЯ ОБЪЕДИНЕННАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОМИССИЯ (JCI) И ОБЪЕДИНЕННАЯ КОМИССИЯ?

JCI — это международное подразделение Объединенной комиссии (США); цель JCI — улучшение качества безопасности медицинского обслуживания во всем мире.

Более 75 лет Объединенная комиссия (США) и ее организация-предшественник направляли усилия на улучшение качества и повышение безопасности медицинских услуг. В настоящее время Объединенная комиссия является крупнейшим органом по аккредитации учреждений здравоохранения в Соединенных Штатах Америки, который инспектирует примерно 16 000 программ здравоохранения на основании процесса добровольной аккредитации. Объединенная комиссия и JCI являются негосударственными некоммерческими корпорациями США.

КАКОВЫ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ АККРЕДИТАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ JCI?

Аккредитационная деятельность JCI представляет собой комплекс инициатив, предназначенных для обеспечения повсеместно растущей необходимости в стандартизированной оценке медико-санитарной помощи. Задача JCI состоит в том, чтобы предложить международному сообществу объективный процесс оценки деятельности медицинских организаций, основанный на стандартах, с тем чтобы показать, что применение согласованных международных стандартов, соблюдение международных положений по обеспечению безопасности пациентов (IPSG) и качественная и количественная оценка показателей деятельности медицинских организаций вызывают неуклонное улучшение этой деятельности. В данном издании в дополнение к стандартам для медицинских организаций, оказывающих стационарную медицинскую помощь, JCI разработала стандарты и программы аккредитации для:

- медицинских организаций, оказывающих амбулаторную помощь;
- клинических лабораторий;
- медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;
- ряда вспомогательных служб, также участвующих в формировании континуума медико-санитарной помощи (медицинские услуги на дому, служба сиделок, длительный уход за пациентами, медицинская помощь в хосписах);
- медицинских транспортных организаций.

JCI также предлагает сертификацию клинических программ, например по оказанию медицинской помощи при инсульте, заболеваниях сердца и по протезированию суставов. Программы аккредитации JCI основаны на международной системе стандартов, которые можно адаптировать к особенностям той или иной страны.

Всем программам JCI по аккредитации и сертификации свойственны следующие отличительные особенности:

- в основе аккредитационных программ лежат согласованные международные стандарты, разработанные и обновляемые международной рабочей группой и утвержденные Международным комитетом;
- стандарты базируются на концепции управления качеством и постоянного улучшения качества медицинской помощи;
- процесс аккредитации проводят, учитывая юридические, религиозные, культурные особенности данной страны. Несмотря на унификацию стандартов, неотъемлемой частью процесса аккредитации является возможность приведения стандартов в соответствие с ожиданиями пациентов по безопасности и качеству оказания медицинских услуг в конкретной стране;
- состав группы для инспектирования и план проверки варьируют в зависимости от масштаба медицинской организации и типа оказываемых ею медицинских услуг. Например, крупный многопрофильный стационар может потребовать четырех-пятидневного инспектирования врачом, медицинской сестрой и администратором, в то время как инспекционная проверка менее крупной однопрофильной медицинской организации небольшого населенного пункта может занять более короткий период времени и быть выполнена командой с меньшим числом экспертов;
- особенности проведения аккредитации JCI обуславливают ее действенность, надежность и объективность. Заключительное решение по аккредитации, основанное на результатах инспектирования, выносится Международным комитетом по аккредитации.

КАКИМИ БЫЛИ СТАНДАРТЫ ВНАЧАЛЕ И КАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ОНИ ПРЕТЕРПЕЛИ ПОСЛЕ ПЕРЕСМОТРА ДЛЯ 4-ГО ИЗДАНИЯ?

Разработкой и пересмотром стандартов международной аккредитации JCI руководит подкомитет по международным стандартам из 12 членов – опытных врачей, медицинских сестер, администраторов и экспертов в области здравоохранения. В подкомитет входят представители шести регионов мира: Латинской Америки, Карибского бассейна, Азиатско-Тихоокеанского региона, Ближнего Вос-

■ Введение

тока, Центральной, Восточной и Западной Европы, Африки. Деятельность основного состава рабочей группы постоянно совершенствуется на основе изучения международной практики в области стандартов с учетом мнения экспертов и других лиц, обладающих специальными знаниями.

КАК СИСТЕМАТИЗИРОВАНЫ СТАНДАРТЫ?

Стандарты систематизированы в соответствии с основными функциями, общими для всех медицинских организаций. Целесообразность систематизации стандартов по функциональному принципу, широко используемой во всем мире, подтверждена научными исследованиями, результатами проведённых и внедрения в практику.

Стандарты группируют в соответствии с функциями, которые относятся к оказанию медицинской помощи пациентам и связаны с безопасностью и эффективным управлением медицинской организацией. Эти функции применимы как для всей организации в целом, так и для каждого отделения, блока или службы в пределах организации. В ходе инспектирования организации собирают информацию, касающуюся соблюдения отдельных стандартов, а решение об аккредитации принимают на уровне соответствия организации стандартам в целом.

ПРИМЕНИМЫ ЛИ СТАНДАРТЫ В МЕЖДУНАРОДНОМ СООБЩЕСТВЕ?

Ответ на этот вопрос утвердительный. Стандарты могут быть международными и их можно применять для улучшения качества медицинской помощи как в частных, так и в государственных медицинских организациях. Международные стандарты размещены на сайте JCI и их можно бесплатно скачать для рассмотрения возможности адаптации к условиям конкретной страны. Но на перевод и применение стандартов, опубликованных JCI, необходимо разрешение.

КОГДА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СТАНДАРТОВ ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ МЕСТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, А КОГДА НАЦИОНАЛЬНОГО?

Когда соответствие стандартам регулируется и национальными, и местными нормативными актами, то придерживаться следует тех нормативных

актов, в которых установлены более высокие или более жесткие требования.

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ РУКОВОДСТВОМ?

Руководство по международным стандартам может быть использовано в целях:

- эффективного и результативного управления медицинской организацией;
- организации и предоставления медицинских услуг пациентам и поддержания усилий по улучшению качества и эффективности этих услуг;
- анализа важных функций медицинской организации;
- осведомления о стандартах, которым должны соответствовать все организации, чтобы пройти аккредитацию JCI;
- анализа медицинской организации на соответствие стандартам и дополнительных требований, формулируемых в заявлении о намерениях;
- понимания инструкций по аккредитации и порядка их выполнения, а также процесса аккредитации;
- ознакомления с терминологией, использованной в руководстве.

ЧТО ТАКОЕ ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СТАНДАРТА?

Измеряемые элементы (ИЭ) — это те требования к стандарту и показатели, приводимые в заявлении о намерениях, которые проверены и оценены количественно при инспектировании в процессе аккредитации. Измеряемые элементы содержат перечень требований, необходимых для достижения полного соответствия стандарту. Каждый элемент отражен в стандарте или в заявлении о намерениях. Перечисление измеряемых элементов в заявлении о намерениях делает стандарты более понятными, помогает организации объяснить их персоналу и подготовиться к аккредитационному инспектированию.

ЧТО ТАКОЕ СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПЛАН ПО УЛУЧШЕНИЮ?

Стратегический план по улучшению — это обязательный письменный план действий, который организация должна предпринять для устранения несоответствий, выявленных JCI и отмеченных в ее официальном отчете. Этот документ должен содержать:

- стратегию/подходы для приведения в соответствие со стандартами каждого из пунктов, отмеченных в отчете;
- описание конкретных действий, которые будут предприняты для устранения несоответствия стандартам по каждому из пунктов и измеряемых элементов;
- описание мер, направленных на предотвращение повторного возникновения несоответствия стандартам на длительный срок;
- критерии эффективности стратегического плана по улучшению (ожидаемые результаты деятельности за последующие 3 года).

Стратегический план по улучшению должен показать, что действия организации ведут к достижению полного соответствия стандартам и измеряемым элементам. После получения организацией Аккредитационного сертификата с золотой печатью сотрудники JCI изучают план для его утверждения.

КАК ЧАСТО ОБНОВЛЯЮТ СТАНДАРТЫ?

Информация и опыт в области стандартизации постоянно накапливаются. Если стандарт уже не соответствует современному уровню здравоохранения, широко применяемым технологиям или практике управления качеством медицинской помощи, то он будет переработан или отменен. В настоящее время считают, что пересмотр действующих стандартов и установление новых происходит каждые 3 года.

ЧТО ОЗНАЧАЕТ «ЭФФЕКТИВНАЯ» ДАТА НА ОБЛОЖКЕ ЧЕТВЕРТОГО ИЗДАНИЯ «МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»?

Понятие «эффективная» дата на обложке этого издания имеет два значения:

- для медицинских организаций, уже аккредитованных в соответствии с третьим изданием, это дата, начиная с которой они должны полностью соответствовать стандартам четвертого издания. Стандарты публикуются, как минимум, за 6 мес до наступления «эффективной» даты, чтобы организации успели вовремя провести мероприятия для достижения

полного соответствия пересмотренным стандартам;

- для организаций, которые только собираются пройти аккредитацию, «эффективная» дата обозначает срок, **после** которого все инспекционные проверки и аккредитационные решения будут основываться на новых стандартах, указанных в четвертом издании. Все инспекционные проверки и аккредитационные решения **до** «эффективной» даты будут основываться на стандартах третьего издания.

ЧТО ИЗМЕНЕНО В ЧЕТВЕРТОМ ИЗДАНИИ РУКОВОДСТВА?

В четвертое издание руководства внесено много изменений. Настоятельно рекомендуем внимательно ознакомиться с руководством. В целом изменения можно разделить на два типа.

1. Изменения, которые вносят большую ясность в стандарты и тем самым обеспечивают более объективные результаты аккредитационного инспектирования и соответствие их истинному положению вещей.
2. Изменения, состоящие в ужесточении требований или введении новых требований, например:
 - **пункт 3 Международных положений по обеспечению безопасности пациентов (IPSG.3).**

Количественная оценка в этом пункте касалась только концентрированных растворов электролитов, в то время как в настоящем руководстве в этом пункте речь идет о повышении безопасности применения всех медикаментов высокого риска;

- **пункт 4 Международных положений по обеспечению безопасности пациентов (IPSG.4).**

Для облегчения интерпретации и применения этого пункта в намерения включено определение хирургического лечения, включающего инвазивные вмешательства.

- **АСС.1.1.1 Приоритет отдается пациентам, которые нуждаются в незамедлительной, неотложной или срочной медицинской помощи.**

Введен новый измеряемый элемент 4, который подчеркивает необходимость достижения стабильного состояния пациента, перед тем как транспортировать его в другое учреждение, основываясь на научно обоснованных принципах сортировки пациентов.

- **АСС.3.3 В амбулаторной карте пациента должны быть указаны все заболевания, которые выявлены у него, аллергия на**

лекарства, если она имеется, препараты, которые получает пациент, хирургические вмешательства, которые ему выполнены, и сведения о госпитализациях. Это новый стандарт, призванный обобщить информацию об амбулаторных пациентах, если они лечатся и наблюдаются у нескольких врачей.

- **АСС.3.5 В организации должен был отлажен процесс наблюдения и оказания помощи пациентам, которые покидают организацию вопреки мнению врачей о преждевременности выписки.**

Этот новый стандарт помогает снизить риск для пациентов в случае, если лечение было неполным или неадекватным, и дает возможность лечебному учреждению использовать отдаленные результаты для пополнения опыта.

- **АСС.5**

Этот стандарт объединяет два стандарта предыдущего руководства и касается всех транспортных средств независимо от того, принадлежат эти транспортные средства данной медицинской организации или нет.

- **PFR.2 Медицинская организация поддерживает права пациентов и их семей участвовать в процессе лечения.**

Появился новый измеряемый элемент, который обязует медицинскую организацию при желании пациента заручиться мнением второго врача.

- **AOP.5.3.1 Медицинская организация обязует лабораторию незамедлительно информировать лечащего врача, если результаты анализов оказываются критическими.**

Этот новый стандарт важен для повышения безопасности пациента.

- **MMU.4, ИЭ 6 Медикаменты, назначенные при поступлении, необходимо сравнивать с применяемыми ранее.**

Этот новый измеряемый элемент – важный шаг для обеспечения безопасности медикаментозного лечения и помогает учитывать лекарственное взаимодействие в каждом конкретном случае.

- **QPS.5 В организации происходит внутренний процесс валидации данных.**

Данный стандарт был переписан, чтобы подчеркнуть ответственность, которую несет организация за сбор и валидацию данных по улучшению качества.

- **QPS.5.1 В случае когда организация публикует данные или размещает их на**

веб-сайте, руководители должны гарантировать достоверность этих данных.

В соответствии с данным стандартом, если медицинская организация публикует свои данные, руководители должны проверить достоверность этих данных на основании внутреннего процесса валидации или через независимое третье лицо.

- **QPS.6 В организации должны быть разработаны процесс идентификации экстремального события и план действий на этот случай.**

В термин «экстремальное событие» в настоящее время включают и «похищение ребенка или отправление ребенка домой с чужими людьми».

- **QPS.11 Действующая программа управления рисками используется для идентификации и предупреждения нежелательных явлений и других факторов, представляющих угрозу безопасности пациентов и персонала.**

Этот стандарт был значительно расширен и направлен на внедрение системы всеобъемлющего управления рисками как инструмента для уменьшения возможности нежелательных явлений.

- **PCI.7.1.1 В учреждении должны быть разработаны порядок, позволяющий соблюдать сроки годности материалов, положения, определяющие возможность повторного использования одноразовых инструментов, если это разрешено нормативными актами.**

Повторное использование одноразовых материалов в предыдущем издании руководства предусматривалось измеряемым элементом PCI.7.1; однако, учитывая, насколько важен этот вопрос и как часто приходится с ним сталкиваться, он был выделен в отдельный стандарт.

- **GLD.3.3.1 Контракты и другие соглашения рассматриваются как часть программы повышения качества медицинской помощи и безопасности пациентов.**

Этот новый стандарт более расширяет требования в стандарту GLD.3.3, касающиеся ответственности руководителя за подписание контрактов и контроль за их соблюдением.

- **GLD.3.3.2 У частнопрактикующих врачей, не являющихся сотрудниками медицинской организации, должен быть документ, удостоверяющий право оказания всех медицинских услуг, в которых**

нуждаются пациенты, которые проходили лечение в медицинской организации. Этот стандарт значительно расширяет требования ко всем частнопрактикующим врачам, с тем чтобы они прошли как можно полнее через процесс, описанный в стандартах SQE для медицинского персонала.

- **GLD.6 Медицинская организация должна устанавливать этические принципы для предпринимательской, финансовой, этической и юридической деятельности, в рамках которых оказываются медицин-**

ские услуги пациентам и которые защищают пациента, его семью и сотрудников. Новый измеряемый элемент 3 требует, чтобы «руководители при определении этических принципов деятельности медицинской организации исходили из национальных и международных норм». Это требование призвано привить представление о международных этических нормах в каждой медицинской организации и добиться, чтобы оно учитывалось при обсуждении вопросов этики ее деятельности.

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

ИНСТРУКЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ ОБЪЕДИНЕННОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ КОМИССИИ И ПОРЯДОК ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ

Общие положения	18
<i>Возможность инспектирования медицинской организации</i>	18
<i>Задача инспектирования</i>	18
<i>Объем инспектирования</i>	18
<i>Результаты инспектирования</i>	18
<i>Получение аккредитации</i>	18
<i>Срок действия аттестата аккредитации</i>	18
Действия перед аккредитацией	19
<i>Как пройти аккредитацию?</i>	19
<i>Объединенная международная комиссия JCI</i>	19
<i>График и план аккредитационного инспектирования</i>	20
<i>Инструкции по предоставлению точной и достоверной информации</i>	20
Цель	20
<i>Инструкции</i>	20
Правила отсрочки инспектирования	21
<i>Наиболее частые причины для отсрочки</i>	21
Правила отмены инспектирования	21
Инструкции по взиманию комиссионных сборов за аккредитацию	21
Первичный и триенальный комиссионный сбор с учреждения за аккредитацию	22
<i>Комиссионный сбор за прицельное инспектирование</i>	22
<i>Комиссионный сбор за отсрочку</i>	22
<i>Комиссионный сбор за отмену инспектирования</i>	22
<i>Транспортные расходы, связанные с аккредитационным или прицельным инспектированием</i>	22
<i>Схема оплаты комиссионных сборов за инспектирование</i>	22
Процесс инспектирования медицинской организации	23
<i>Общие положения</i>	23
<i>Приглашение наблюдателей</i>	23
<i>Обучение инспекторов в процессе инспектирования</i>	23
Прицельное инспектирование JCI	24
<i>Цель</i>	24
<i>Инструкции</i>	24
<i>Порядок выполнения</i>	24
Инспектирование «при расширении»	25
<i>Инструкции</i>	25
<i>Порядок выполнения</i>	25
Валидационное инспектирование	25
<i>Цель</i>	25
<i>Процесс валидационного инспектирования</i>	26
Положения об угрозе здоровью и безопасности	26
<i>Цель</i>	26
<i>Инструкции</i>	26

Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения ▀

Ответственность.....	26
Порядок выполнения.....	26
Конфиденциальность.....	27
Риск полугить отказ в аккредитации.....	28
Цель.....	28
Инструкции.....	28
Ответственность.....	28
Порядок выполнения.....	28
Возможные действия после инспектирования.....	28
Пересмотр официального ответа о результатах инспектирования.....	28
Решение по аккредитации (правила принятия решения).....	29
Обжалование решений по аккредитации, когда в ней было отказано или когда она была аннулирована	29
Уведомление организации о несоответствиях стандартам JCI или о ситуации, представляющей угрозу жизни	29
Ответ организации	29
Действия Аккредитационного комитета JCI.....	29
Информация об аккредитационном статусе, доступная для общественности.....	29
Предъявление и использование свидетельства об аккредитации.....	30
Постаккредитационная поддержка организации.....	30
Отчетность в период между инспекционными проверками	30
Цель.....	30
Инструкции.....	30
Ответственность.....	31
Инструкции JCI по экстремальным событиям.....	31
Экстремальные события.....	31
Задачи организации, связанные с экстремальными событиями.....	31
Стандарты, относящиеся к экстремальным событиям	31
Определение экстремального события	31
Ожидаемые от организации мероприятия в ответ на экстремальное событие.....	32
Анализ основных причин	32
План действий.....	32
Процесс инспектирования.....	32
Как уведомляют JCI об экстремальном событии	32
Основания для уведомления JCI об экстремальном событии.....	32
Какие экстремальные события могут произойти в медицинской организации?.....	33
Как следует поступить при экстремальном событии?	33
Об анализе основных причин и плане действий.....	33
Дальнейшие действия	33
Применение инструкций по экстремальным событиям	33
Первичное изучение экстремального события на месте	33
Разглашаемая информация	34
Рассмотрение жалоб и мониторинг качества	34
Реагирование на жалобы, которые поступают на организации, аккредитованные JCI	34
Процесс продления аккредитации.....	34
Инструкции по эффективной дате стандартов.....	34
Цель	34
Определение	35
Инструкции.....	35
Порядок выполнения	35

ИНСТРУКЦИИ И ПОРЯДОК ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ

Медицинские организации, которые желают пройти аккредитацию JCI, должны соответствовать приведенным ниже требованиям.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ВОЗМОЖНОСТЬ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Любая медицинская организация может подать заявление на аккредитацию JCI, если она удовлетворяет следующим требованиям.

- Медицинская организация зарегистрирована в данной стране, оказывает медицинские услуги в соответствии с выданной ей лицензией.
- Медицинская организация желает или готова принять на себя ответственность по улучшению качества оказания медицинской помощи и других медицинских услуг.
- Медицинская организация осуществляет медицинскую деятельность, регулируемую стандартами JCI.

ЗАДАЧА ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Аккредитационное инспектирование проводится для оценки соответствия медицинской организации стандартам JCI и их заявленным намерениям. Оценку соответствия при инспектировании осуществляют на основании:

- результатов опроса персонала, пациентов и другой устной информации;
- непосредственного наблюдения инспекторами за процессом оказания медико-санитарной помощи;
- служебных инструкций и порядка их выполнения в медицинской организации, а также методических рекомендаций по клинической работе и других документов, предоставляемых ею;
- результатов самооценки организации как части процесса аккредитации.

Процесс инспектирования на месте и непрерывная самооценка помогают медицинским организациям определить допускаемые ошибки, исправить их и улучшить качество предоставляемых медицинских услуг. В дополнение к оценке соответствия стандартам и заявленным намерениям и международным положениям по обеспечению безопасности пациентов (IPSG) инспекторы проводят образовательные мероприятия, чтобы

содействовать организации в ее деятельности по улучшению качества лечения.

ОБЪЕМ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Объем инспектирования JCI включает в себя оценку всех функций организации-заявителя и проводится во всех помещениях, в которых пациентам оказывают помощь. JCI выбирает из настоящего руководства стандарты в соответствии с заявленным организацией перечнем услуг.

В ходе инспектирования на месте рассматривают специфические для каждой страны нормативные акты, которые могут повлиять на процесс оказания медицинской помощи, составление инструкций организации и порядка их выполнения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Комитет JCI по аккредитации выносит решение об аккредитации, основанное на результатах инспектирования. Медицинской организации может быть вынесено одно из двух заключений: **«медицинская организация аккредитована»** или **«в аккредитации отказано»**. Эти заключения выдаются на основании правила принятия решения. С описанием этих правил можно ознакомиться в Руководстве по процессу инспектирования или на сайте JCI.

ПОЛУЧЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ

Для получения аккредитации медицинская организация должна продемонстрировать необходимый уровень соответствия всем основным и неосновным стандартам и набрать по ним минимально необходимое общее количество баллов. Кроме этого базового уровня, общее количество баллов, набранных организацией, свидетельствует об общем уровне соответствия стандартам. Аккредитованные организации получают официальный отчет о результатах инспектирования и аккредитационный аттестат. В отчете указывают уровень соответствия стандартам JCI, достигнутый организацией.

СРОК ДЕЙСТВИЯ АТТЕСТАТА АККРЕДИТАЦИИ

Аттестат аккредитации действителен в течение 3 лет, до тех пор пока он не будет аннулирован JCI. Аттестат вступает в силу на следующий день после даты завершения инспектирования организации JCI. Если необходимо прицельное инспектиро-

вание через какое-то время, то выдача аттестата осуществляется по завершении прицельного инспектирования.

По завершении трехлетнего периода аккредитация автоматически не возобновляется. Для продления срока действия аттестата организация должна быть повторно подвергнута оценке на соответствие стандартам, т.е. снова пройти полное аккредитационное инспектирование на возможность выдачи ей аккредитационного аттестата.

Если в течение трехлетнего периода после аккредитации произойдут изменения в структуре, праве на собственность или типе оказываемых медицинских услуг, следует уведомить JCI. JCI определит, нужно ли проводить повторное инспектирование медицинской организации и/или вынесет новое аккредитационное решение.

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД АККРЕДИТАЦИЕЙ

КАК ПРОЙТИ АККРЕДИТАЦИЮ?

Медицинская организация, желающая пройти аккредитацию, начинает процесс аккредитации с заполнения и подачи заявки на инспектирование. В заявке должна быть полная информация о медицинской организации, включая сведения о структуре собственности, разрешительных документах на осуществление медицинской деятельности, видах и объемах предоставляемых услуг и др. В заявке на аккредитацию должны быть:

- основные сведения об организации, намеренной получить аккредитацию;

ОБЪЕДИНЕННАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОМИССИЯ JCI



■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

- все материалы и отчеты для JCI, имеющие отношение к лицензиям и иным документам государственных органов;
- разрешение на получение JCI любых материалов и отчетов о заявляющей организации, которые не находятся в распоряжении этой организации;
- окончательно оформленная заявка, принятая JCI, устанавливает порядок взаимодействия заявляющей организации с JCI.

Медицинская организация может подать заявление в электронном виде, заполнив электронную версию заявления, размещенную на сайте, и отправив ее по факсу (+1 630 268 2996) или электронной почте (jciaccreditation@jcrinc.com).

Медицинская организация обязана проинформировать JCI о любых изменениях в сведениях, указанных в заявлении на аккредитацию, в период от момента подачи заявления до начала инспекционной проверки.

ГРАФИК И ПЛАН АККРЕДИТАЦИОННОГО ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

JCI и медицинская организация выбирают дату инспектирования (см. Временная шкала постоянного улучшения качества) и совместно составляют план его проведения так, чтобы были учтены особенности организации и инспектирование было эффективным. С целью уменьшения транспортных расходов инспектора JCI согласовывает графики инспекционных проверок в родственных или независимых медицинских организациях в данной стране или регионе.

JCI назначает для каждой организации специалиста службы аккредитации, который осуществляет первичный контакт JCI с организацией. Он должен координировать план инспектирования и находиться в постоянном контакте с организацией, чтобы разъяснять инструкции по аккредитации, порядок их выполнения и другие вопросы, связанные с аккредитацией.

Специалист службы аккредитации совместно с организацией готовит план проведения инспектирования с учетом размеров, типа и сложности структуры медицинской организации. В плане указываются, какие именно подразделения медицинской организации будут проинспектированы, о чем будет опрошен персонал, какие сотрудники будут опрошены и какие документы надо будет предоставить инспекторам.

Инспектирование осуществляют высококвалифицированные инспекторы международного уровня. JCI старается направить инспекторов, свободно владеющих языком, используемым в организации. Если таких инспекторов нет, то JCI вместе с организацией подбирают квалифицированных переводчиков.

Может случиться так, что медицинская организация или JCI вынуждены отложить запланированное инспектирование либо захотят отменить его. В таком случае поступают, как указано в разделе «Инструкции по взиманию комиссионных сборов за аккредитацию».

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ ТОЧНОЙ И ДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Цель

Добиться понимания ожиданий, связанных с информацией, предоставляемой организациями, которые участвуют в процессе аккредитации JCI, и своевременного получения сведений, запрашиваемых JCI.

Инструкции

1. В ходе процесса аккредитации организация обязана в любое время предоставлять точную и достоверную информацию. Фальсификация — это полная или частичная подделка информации, которая предоставляется Аккредитационной программе JCI заявителем или аккредитованной организацией.
2. Если организация за вознаграждение или по ошибке искажает (фальсифицирует) информацию, имеющую отношение к аккредитации, аттестат аккредитации немедленно лишают силы, а если медицинская организация, которая сфальсифицировала информацию, подает заявку впервые, то она лишается права на аккредитационное инспектирование сроком на 1 год. К примерам фальсификации относятся искажения содержания документа путем его переписывания, изменения формата или удаления информации; подача документа с заведомо ложными данными, а также сокрытие фактов и изъятие доказательств во время инспектирования.
3. После того как организация оформила заявление, о любых изменениях информации, указанной в заявлении, необходимо сообщить в течение 30 дней или, по меньшей мере, за 30 дней до начала проверки.
4. В период между проверками организация также должна сообщить в течение 30 дней о любых изменениях структуры организации, формы собственности, типа оказываемых медицинских услуг.
5. В Программу аккредитации JCI следует предоставить информацию о:
 - изменении названия организации или формы собственности;

- изменении контактных данных сотрудников, ответственных за программу аккредитации;
 - изменении состава сотрудников, ответственных за программу аккредитации;
 - изменении объема медицинских услуг, если эти изменения существенны;
 - введении нового типа услуг или о новых приобретениях;
 - прекращении оказания тех или иных услуг;
 - изменениях в инфраструктуре, например в здании и др.
6. Программа аккредитации JCI требует, чтобы контактными лицами, отвечающими за аккредитацию, были штатные сотрудники, работающие на полную ставку, так как они больше подходят на эту роль. Это поможет обеспечить постоянный точный обмен информацией между организацией и Программой аккредитации JCI.
7. Согласно Программе аккредитации JCI основные контакты по вопросам аккредитации осуществляются со следующими тремя лицами, указанными в специальной форме: исполнительный директор (или лицо, его замещающее), координатор процесса инспектирования для аккредитации и представитель бухгалтерии. Основные требования к ним:
- утвердить механизм взаимодействия, обеспечивающий своевременное предоставление информации на запросы JCI;
 - обсудить все вопросы по аккредитации только с утвержденными уполномоченными лицами; другим сотрудникам Программа аккредитации JCI информацию не предоставляет;
 - сообщать в JCI обо всех изменениях среди контактных лиц или их в контактной информации в течение 30 дней, форма для этого имеется на сайте JCI;
 - организация, имеющая аккредитацию, должна подтверждать контактную информацию ежегодно (в течение первой недели года).
8. Если в течение периода аккредитации в Программу аккредитации JCI поступит информация о несоответствии организации текущим стандартам аккредитации, JCI обсуждает эту информацию с организацией, чтобы прояснить ситуацию. Во время такого обсуждения сотрудники Программы аккредитации JCI напоминают руководителям организации о том, что появление несоответствия политике JCI ставит организацию под угрозу аннулирования аккредитации. Если несоответствие аккредитационной политике JCI сохраняется, то организацию включают в категорию риска, и вопрос уже рассматривается Аккредитационным комитетом для вынесения решения.

ПРАВИЛА ОТСРОЧКИ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Организация может отложить запланированное инспектирование по одной или нескольким причинам, перечисленным ниже.

Наиболее частые причины для отсрочки

- Стихийное бедствие или другое непредвиденное событие, полностью или частично нарушающее нормальную деятельность медицинской организации;
- участие медицинской организации в забастовке, когда она отказывается принимать пациентов и отправляет их в другие медицинские организации;
- пациенты, организация (отдельно или одновременно) переходят в период запланированного инспектирования в другое здание.

JCI оставляет за собой право инспектирования на месте, если медицинская организация продолжает оказывать медицинские услуги несмотря на перечисленные выше обстоятельства.

ПРАВИЛА ОТМЕНЫ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Инспектирование может быть отменено любой из сторон без штрафных санкций или возмещения убытков в перечисленных ниже случаях, которые делают такое инспектирование невозможным, неправомерным или нецелесообразным:

- обстоятельства, неподвластные человеку;
- военные действия;
- террористические акты;
- решения и постановления правительства;
- стихийные бедствия и катастрофы;
- забастовки;
- гражданские беспорядки;
- другие аналогичные чрезвычайные ситуации.

О событиях, требующем отмены инспектирования, письменно уведомляют JCI. Сделать это надо быстро, насколько позволяют обстоятельства. Кроме того, JCI при составлении графика инспектирования может опираться на информацию о политической и военной обстановке, поступающую из соответствующих министерств.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЗИМАНИЮ КОМИССИОННЫХ СБОРОВ ЗА АККРЕДИТАЦИЮ

Сумма комиссионного сбора за аккредитационное инспектирование зависит от нескольких факторов, учитывающих объем и тип медицинских

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

услуг, предоставляемых организацией, количество помещений или рабочих мест, подлежащих инспектированию, и количество инспекторов и дней, отводимых на инспектирование для оценки на соответствие стандартам JCI. В расчетное количество дней для инспектирования включают и период подготовки инспектором отчета. Организация освобождается от платы за валидационное инспектирование. Оно платит за любое прицельное инспектирование, если в нем возникает необходимость (см. ниже).

Первичный и триенальный комиссионный сбор с учреждения за аккредитацию

В большинстве медицинских организаций для эффективного и всестороннего инспектирования необходимы четыре дня и группа из трех инспекторов. Для крупных и небольших организаций комиссионные сборы будут соответственно увеличены или уменьшены. Комиссионный сбор включает в себя:

- стоимость руководства по процессу инспектирования;
- стоимость плана инспектирования;
- стоимость услуг по предоставлению технической информации и помощи для процесса инспектирования на месте, а также по разъяснению стандартов;
- стоимость услуг группы экспертов с международным опытом, включающей:
- заработную плату врача;
- заработную плату медицинской сестры;
- заработную плату администратора;
- заработную плату работников специализированных служб, например клинической лаборатории, транспортного отдела или диспетчерской службы;
- стоимость подготовки предварительных или заключительных отчетов;
- стоимость свидетельства об аккредитации.

Комиссионный сбор за прицельное инспектирование

Прицельное инспектирование осуществляют, когда JCI получает информацию, которая позволяет ей усомниться в соблюдении некоторых важных стандартов, в качестве медицинской помощи, в соблюдении безопасности пациентов либо у нее есть другие веские причины для инспектирования аккредитованной организации. В ходе прицельного инспектирования выясняют только соответствие отдельным стандартам и соблюдение международных положений по обеспечению безопасности пациентов (IPSG) или разбираются в обстоятельствах, послуживших основанием отправления в JCI сообщения

о происшествии. В большинстве случаев прицельное инспектирование осуществляет один инспектор в течение одного дня. Однако JCI оставляет за собой право назначить более чем одного инспектора или отвести на инспектирование более одного дня в зависимости от количества проверяемых стандартов или от круга задач, стоящих перед инспектором.

Комиссионный сбор за отсрочку

В редких случаях JCI может по собственному усмотрению утвердить просьбу организации отложить инспектирование по причинам, не соответствующим перечисленным ранее. В этих случаях организация оплачивает издержки JCI.

Комиссионный сбор за отмену инспектирования

Отмена инспектирования по инициативе организации. Если организация отменяет инспектирование за 30 или менее дней до даты начала инспектирования по причинам, отличающимся от тех, которые были указаны выше, JCI может потребовать оплаты половины суммы комиссионных сборов, установленной за инспектирование, для погашения издержек, которые ею понесены.

Отмена инспектирования по инициативе JCI. В случае когда инспектирование отменяет JCI и отмена не связана с причинами, перечисленными ранее, то организация освобождается от выплат.

Транспортные расходы, связанные с аккредитационным или прицельным инспектированием

В дополнение к комиссионным сборам за аккредитацию организация обязана возместить все транспортные расходы инспекторов. В эти расходы включены стоимость проезда (авиационным, железнодорожным или автомобильным транспортом) и плата за проживание, в том числе суточные на питание и непредвиденные расходы. Оплата этих расходов не должна превышать расценки, утвержденные Департаментом США по международным поездкам.

Схема оплаты комиссионных сборов за инспектирование

Возможны две схемы выплаты. Учреждение самостоятельно выбирает более предпочтительную для себя, отмечает это на последней странице контракта (договора) и подписывается.

Схема 1. По меньшей мере за 45 дней до проведения инспектирования учреждение получает счет на всю сумму (100%), которую предстоит оплатить (в долларах США). Оплата должна быть произведена не менее чем за 21 день до проведения инспектиро-

вания. Если учреждение получает аккредитацию по итогам инспектирования, то свидетельство высылают немедленно (вместе с официальным отчетом о результатах инспектирования). В течение 30 дней после инспектирования JCI высылает в учреждение счет для оплаты транспортных расходов. Оплата этого счета должна быть проведена по факту его получения. При задержке с оплатой транспортных расходов JCI рекомендует отозвать свидетельство об аккредитации и изменить статус учреждения.

или

Схема 2. Оплата комиссионных сборов осуществляется в два этапа. Для оплаты транспортных расходов выставляется третий счет.

а) По меньшей мере за 45 дней до проведения инспектирования учреждение получает счет на 50% суммы. Оплата должна быть проведена не менее чем за 21 день до проведения инспектирования. Если оплата задерживается, JCI может изменить дату проведения инспектирования.

б) После завершения инспектирования учреждение получает счет на оплату второй половины (50%) сборов. В течение 30 дней после инспектирования JCI также высылает в учреждение счет для оплаты транспортных расходов. Оплата этих счетов должна быть проведена по факту получения.

Свидетельство об аккредитации и официальный отчет высылаются по факту проведения всех выплат.

Примечание. Очень важно своевременно оплачивать счета JCI, так как JCI приступает к следующему этапу процедуры аккредитации только после того, как будет оплачен предыдущий. Задержки с выплатой первых 50% приводят к увеличению итогового счета, так как билеты на самолет, купленные заблаговременно, стоят дешевле, чем билеты, приобретаемые незадолго до даты вылета.

Организация должна оплачивать счет JCI, как только получит его. При задержке выплат более чем на 30 дней начисляются пени.

ПРОЦЕСС ИНСПЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

(Более подробные сведения изложены в руководстве «Процесс инспектирования»)

Инспекторы посещают организацию в установленные сроки и с разработанным планом. Инспекторы могут общаться с любым сотрудником организации, посетить отделения или посты, которые не указаны в плане, и запросить дополнительную

информацию. Организация должна предоставлять точную информацию. Задержка с предоставлением нужной информации может быть расценена как нежелание сотрудничать и послужить основой для преждевременного прекращения инспектирования. Метод отслеживания является основным в аккредитационном инспектировании (объяснение этого метода дано в разделе «Руководстве по процессу инспектирования»). Метод отслеживания включает:

- использование информации, предоставленной при подаче документов;
- оценку оказания медицинской помощи организацией в целом;
- оценку качества оказания помощи в организации на различных этапах лечения пациента и связи между этапами.

По завершении инспектирования проводится совместное совещание с руководителями медицинской организации. На нем инспекторы сообщают о предварительных итогах проверки. Эта информация лишь предварительная и не может использоваться до составления окончательного отчета.

Если в процессе инспектирования проверяющие сталкиваются с явлениями, которые представляют опасность для окружающих или для пациента, они должны проинформировать о них Программу аккредитации JCI. При получении такой информации JCI может отказать в аккредитации и поставить в известность органы местной власти.

ПРИГЛАШЕНИЕ НАБЛЮДАТЕЛЕЙ

Руководство JCI может осуществлять контроль за процессом инспектирования. Кроме того, по инициативе JCI или самой организации в наблюдении могут принимать участие один или более представителей сторонних медицинских организаций. В этом случае запрашивающая сторона должна получить письменное согласие на такое участие. Такое согласие должно быть получено по крайней мере за 5 дней до инспектирования. Наблюдатели (консультанты, эксперты или сотрудники другой медицинской организации) не вмешиваются в процесс инспектирования, они не могут участвовать в обсуждениях, опросах и других действиях по инспектированию. Оплачивает участие наблюдателей приглашающая сторона.

ОБУЧЕНИЕ ИНСПЕКТОРОВ В ПРОЦЕССЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

JCI оставляет за собой право включить в группу инспекторов, которые будут осуществлять проверку одного и более обучающихся. Эти лица могут прини-

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

мать участие в инспектировании под прямым контролем инспектирующей группы. Расходы, связанные с участием обучающихся инспекторов, несет JCI.

ПРИЦЕЛЬНОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ JCI

Цель

Прицельное инспектирование представляет собой инспектирование, которое ограничено по объему, содержанию и продолжительности. Оно направлено на сбор информации, касающейся лишь отдельных сторон деятельности медицинской организации или соответствия лишь некоторым из стандартов либо измеряемых элементов.

Инструкции

Основания для проведения JCI прицельного инспектирования:

- проверить отдельные стороны деятельности медицинской организации после инспектирования в полном объеме (первичного или триенального);
- сведения о серьезном несоответствии стандартам, о снижении качества медицинских услуг, оказываемых медицинской организацией или о снижении безопасности ее деятельности для пациентов;
- появление других веских причин для инспектирования аккредитованной организации;
- включение медицинской организации в категорию риска и возможность отказа ей в аккредитации (см. раздел «Риск получить отказ в аккредитации»).

В большинстве случаев прицельное инспектирование проводит один инспектор в течение одного дня, однако JCI оставляет за собой право направить более одного инспектора или отвести на инспектирование более одного дня, например когда необходимо проверить на соответствие нескольким стандартам или решить широкий круг задач.

Организация оплачивает прицельное инспектирование независимо от его результата. Она может выяснить стоимость такого инспектирования в JCI.

Существует два вида прицельного инспектирования: проверочное и причинное. Основания для их проведения приведены ниже.

Проверочное прицельное инспектирование проводится для того, чтобы подтвердить устранение организацией частичного или полного несоответствия стандартам JCI или международным положениям по обеспечению безопасности пациентов (IPSG), выявленного при первичном или триенальном инспектировании.

Причинное прицельное инспектирование необходимо для сбора информации после одного или ряда событий в аккредитованной организации, повлекших за собой:

- постоянную или внезапную угрозу безопасности пациентов, окружающих или персонала;
- необходимость подтвердить или прояснить ситуацию, из-за которой медицинская организация отнесена к категории риска с возможным отказом ей в аккредитации или не может быть подвергнута проверочному прицельному инспектированию и представляет угрозу для здоровья и безопасности людей.

Порядок выполнения

Процедура проверочного и причинного прицельного инспектирования следующая.

1. В течение 10 дней после завершения первичного или триенального инспектирования JCI информирует руководителя организации о необходимости **проверочного прицельного инспектирования** для повторной оценки всех измеряемых элементов, которые не соответствовали стандартам. Это инспектирование проводится в течение 90 дней после отправки официального отчета о результатах инспектирования в организацию. Состав инспекторов определяет правление JCI на основании количества и типа недочетов, а также количества измеряемых элементов, не соответствующих должному уровню, которое было выявлено в процессе аккредитационного инспектирования.
2. Если необходимо причинное прицельное инспектирование, JCI должно в течение 45 дней проинформировать об этом руководителя организации, включенной в число тех, которым может быть отказано в аккредитации (категория риска). Старший исполнительный директор, исполнительный директор по аккредитации, стандартам и аккредитационной программе и помощники директоров анализируют информацию об организации и представляют президенту JCI и главному исполнительному директору или председателю Аккредитационного комитета рекомендации, касающиеся организации, отнесенной к категории риска.
3. Старший исполнительный директор, исполнительный директор по аккредитации, стандартам и аккредитационной программе могут рекомендовать президенту JCI или главному исполнительному директору провести причинное прицельное инспектирование без предварительного информирования. Основаниями для такого решения могут быть следующие факты:

Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения ▀

- есть постоянная или недавно возникшая серьезная угроза для пациентов, окружающих и персонала организации;
 - внезапная проверка позволит лучше оценить угрозу;
 - руководство организации не должно присутствовать при инспектировании, чтобы можно было объективно оценить угрозу;
 - организация может исказить реальную картину, что затрудняет или делает вовсе невозможным полноценный анализ угрозы;
 - инспекторы находятся в том же районе, что и организация, поэтому необходимость получения виз и другие административные барьеры отсутствуют.
4. Если организация отнесена к категории риска в связи с возможной угрозой здоровью и безопасности, то вступают в силу положения JCI об угрозе здоровью и безопасности.
5. После завершения причинного прицельного инспектирования старший исполнительный директор, исполнительный директор по аккредитации, стандартам и аккредитационной программе и помощники директоров анализируют информацию об организации, отнесенной к категории риска, и представляют президенту JCI, генеральному директору и Аккредитационному комитету рекомендации о сохранении или изменении статуса организации.
6. Аккредитационный комитет JCI рассматривает отчеты о причинных прицельных инспектированиях в следующих случаях.
- Аккредитационный комитет рассматривает все отчеты об организациях, которые перестали соответствовать решению об аккредитации и сотрудникам JCI рекомендуется отказать этим организациям в прохождении аккредитации.
 - Аккредитационный комитет рассматривает отчеты о любой организации, если ее сотрудники ссылаются на особые причины несоответствия стандартам, включая и случаи, когда организация отнесена к категории риска, т.е. к числу организаций, которым может быть отказано в аккредитации.
 - Аккредитационный комитет рассматривает отчет о любой организации, которая оспаривает недостатки, указанные в официальном отчете о результатах инспектирования. Обжалование решения по аккредитации производится в порядке, изложенном в разделе «Обжалование решений по аккредитации, когда в ней было отказано или когда она была аннулирована» (см. с. 29).
7. Аккредитационный комитет рассматривает рекомендации сотрудников JCI на следующем сове-

щении, чтобы принять окончательное решение по аккредитации.

8. Решение по аккредитации сообщают организации в течение 60 дней после завершения прицельного инспектирования и в течение 10 дней после принятия его Аккредитационным комитетом.

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ «ПРИ РАСШИРЕНИИ»

Инструкции

Основания для инспектирования «при расширении»:

- изменение формы собственности организации;
- значительные изменения в здании, где располагается медицинская организация, или материально-хозяйственной части организации; оказание по меньшей мере 25% объема медицинских услуг на новом месте;
- значительное увеличение или уменьшение объема медицинских услуг;
- увеличение объема медицинских услуг на 25% и более, например увеличилось число принимаемых пациентов или другие показатели деятельности;
- организация стала дополнительно оказывать новый тип медицинских услуг;
- отказ от ранее оказывавшихся видов медицинских услуг;
- организация слилась или объединилась с другой организацией либо включила в свой состав неаккредитованное подразделение, службу либо приняла программу, к которой применимы стандарты JCI.

Порядок выполнения

Организация должна уведомить JCI о любых существенных изменениях в своей деятельности в период между инспектированиями, как указано в разделе «Постаккредитационная поддержка организации». Поступающие сведения анализируются сотрудниками Программы аккредитации JCI, которые затем решают, нужно проводить инспектирование в полном объеме или прицельное инспектирование, чтобы оценить изменения, о которых проинформировала организация.

ВАЛИДАЦИОННОЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

Цель

Цель стандартного валидационного инспектирования состоит в том, чтобы оценить эффективность

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

процесса инспектирования JCI и способствовать тому, чтобы медицинская организация соответствовала международным стандартам. Валидационное инспектирование – это собственные усилия JCI, направленные на улучшение качества деятельности. Организации проводят валидационное инспектирование и за него не платят.

Процесс валидационного инспектирования

Организации, получившей аккредитацию JCI, сразу после первичного или триенального аккредитационного инспектирования предлагается провести валидационное инспектирование. Такое инспектирование проводится в течение 60–180 дней после первичного или триенального инспектирования. Процесс валидационного инспектирования по продолжительности и компонентам такой же, как при первичном и триенальном аккредитационном инспектировании. Инспекторам, уполномоченным на валидационное инспектирование, не предоставляют информацию о результатах последнего триенального инспектирования, и организации не следует предоставлять им эту информацию.

Согласно правилам принятия решения при первичном и триенальном инспектировании результаты валидационного инспектирования на решение об аккредитации организации не влияют. Однако если в ходе валидационного инспектирования выявляют нарушение, которое, по мнению инспекторов, создает угрозу здоровью и безопасности пациентов или окружающих, то они уведомляют об этом Программу аккредитации JCI, которая составляет протокол об угрозе здоровью и безопасности пациентов. По завершении валидационного инспектирования инспекторы должны устно сообщить о его результатах, письменный отчет организации они не предоставляют.

Организациям, в которых проведено валидационное инспектирование, не следует разглашать его результаты другим лицам или организациям. JCI также не должна доводить информацию о валидационном инспектировании до общественности. Организации, которые добровольно провели у себя валидационное инспектирование, за него не платят.

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УГРОЗЕ ЗДОРОВЬЮ И БЕЗОПАСНОСТИ

Цель

Цель данных положений состоит в том, чтобы дать возможность инспекторам JCI инициировать процесс устранения выявленной в инспектируемой

организации ситуации, которая, по их мнению, представляет серьезную угрозу здоровью и безопасности пациентов и окружающих.

Инструкции

Принимая решение по аккредитации, Программа аккредитации JCI основывается на результатах инспектирования, жалобах, поступающих в организацию или в ICI, и другие сведения, которые помогают решить, могут ли те или иные стороны деятельности организации причинить либо, возможно, причинили серьезные повреждения или ущерб здоровью пациентов, окружающих и персонала и даже привели к смерти. При выявлении таких угроз меры должны быть приняты незамедлительно.

Ответственность

Инспекторы JCI должны сообщать обо всех выявленных в инспектируемых организациях ситуациях, которые, по их мнению, могут причинить серьезные повреждения или ущерб здоровью пациентов, окружающих и персонала или привести к смерти.

Порядок выполнения

Ниже приводятся действия в соответствии с положениями об угрозе здоровью и безопасности.

1. Если инспектор выявил ситуацию или несоответствие стандартам, которые, по его мнению, представляют серьезную угрозу здоровью и безопасности пациентов или окружающих, он должен уведомить об этом Программу аккредитации JCI.
2. Исполнительный директор Программы аккредитации JCI может связаться с руководителем группы инспекторов, если инспектирование еще не завершено, и попросить его организовать селекторное совещание с участием сотрудников Программы аккредитации JCI и руководства организации, чтобы обсудить ситуацию.
3. Инспектирование должно быть продолжено, и о его результатах следует немедленно информировать Программу аккредитации JCI.
4. Старший исполнительный директор по аккредитации и стандартам представляют рекомендации президенту и генеральному директору JCI о том, надо ли организации давать статус представляющего угрозу здоровью и безопасности.
5. Президент и генеральный директор JCI или председатель Аккредитационного комитета (если президент JCI недоступен) после консультации со старшим исполнительным директором по аккредитации и стандартам могут принять решение об информировании общественности

о том, что ни один из существующих аккредитационных статусов уже неэффективен, и далее следует ждать решения Аккредитационного комитета JCI.

6. Президент и генеральный директор JCI или председатель Аккредитационного комитета должен принять решение об отказе в аккредитации.
7. Старший исполнительный директор по аккредитации и стандартам должен быстро проинформировать руководителя организации (и, если возможно, соответствующие властные структуры) о решении в отказе в аккредитации и обстоятельствах, послуживших основанием для такого решения.
8. Аккредитационный комитет на следующем совещании подтверждает или отменяет принятое ранее решение; по инициативе президента и генерального директора или старшего исполнительного директора по аккредитации и стандартам может быть создано специальное совещание исходя из уровня угрозы здоровью и безопасности. Аккредитационный комитет JCI рассматривает сведения, поступающие от аккредитованной организации, и решает, надо ли незамедлительно аннулировать свидетельство об аккредитации или дождаться результатов принимаемых мер. Аккредитационный комитет должен принять во внимание исправительные меры, принимаемые организацией в ответ на возникшую опасную ситуацию. Организация должна представить данные, подтверждающие устранение угрозы здоровью и безопасности, до того, как Аккредитационный комитет примет решение об аннулировании свидетельства об аккредитации.

Возможность изменения решения обсуждают в том случае, когда опасная ситуация была вызвана лишь одним нарушением или несоответствием стандарту, и организация демонстрирует, что:

- приняты незамедлительные меры по исправлению ситуации;
- проведен тщательный и убедительный анализ основных причин;
- приняты системные меры для предотвращения в будущем повторения возникшей проблемы;
- запланированное прицельное инспектирование подтвердило результаты каждой из принятых исправительных мер.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

JCI хранит у себя следующую конфиденциальную информацию, полученную в процессе аккредитации:

- официальный отчет о результатах инспектирования, который она, однако, может предоставить организации, если последняя собирается использовать этот документ для государственного лицензирования. В этом случае JCI, помимо официального отчета о результатах инспектирования, предоставляет в соответствующие государственные структуры также дополнительную информацию об организации, полученную до, во время или после аккредитационного инспектирования и использующуюся для установления соответствия организации стандартам;
 - анализ основных причин, проведенный организацией, и план действий, разработанный ею при экстремальном событии или в ответ на другие обстоятельства, предусмотренные в Руководстве по аккредитации JCI;
 - все другие материалы, которые могут повлиять на решение об аккредитации (например, записи инспектора);
 - письменный анализ сотрудников и протоколы и план решения Аккредитационного комитета;
 - ФИО предоставляющих информацию о недостатках аккредитуемой организации, кроме случаев, когда лицо разрешает разглашать эту информацию, а также когда этого требует закон. JCI имеет право предавать огласке следующую информацию:
 - о статусе аккредитованной организации – «аккредитована», «отказано в аккредитации», «свидетельство об аккредитации аннулировано»
 - число установленных несоответствий стандартам JCI;
 - статус организации, указанный на веб-сайте JCI как «аккредитована (с указанием даты аккредитации)» и «свидетельство об аккредитации аннулировано» (также с указанием соответствующей даты). В случае аннулирования свидетельства об аккредитации статус медицинской организации оставляют на веб-сайте JCI в течение одного года.
- JCI обязана предоставить лицу, сообщавшему информацию о недостатках организации:
- применяемые стандарты;
 - любые стандарты, соответствие которым оказалось неполным и были даны рекомендации по улучшению деятельности организации;
 - любые изменения в аккредитационном статусе организации.

Аккредитованная организация по своему усмотрению может предоставить более подробную информацию, в том числе из отчета о результатах инспектирования, и даже сам отчет любому лицу.

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

Однако, если организация распространяет неточную информацию о собственной аккредитации, JCI оставляет за собой право внести ясность, в том числе путем разглашения информации, которая при других обстоятельствах считалась бы конфиденциальной.

РИСК ПОЛУЧИТЬ ОТКАЗ В АККРЕДИТАЦИИ

Цель

Правила позволяют сотрудникам Программы аккредитации JCI выявить особые условия, которые в аккредитуемой организации могли стать основанием для дополнительного инспектирования с целью убедиться в том, что качество медицинской помощи и безопасность пациентов соответствуют стандартам.

Инструкции

Риск получить отказ в аккредитации от Программы аккредитации JCI возникает в одном или более случаев из следующих семи.

1. В организации имеется непосредственная угроза безопасности пациента или персонала.
2. В организации работает лицо, не имеющее лицензии, разрешения или сертификата, оказывающее или оказавшее медицинские услуги, которые согласно нормативным актам требуют, чтобы у сотрудника были лицензия, разрешение или сертификат; отсутствие таких документов создает для пациента риск неблагоприятного исхода лечения.
3. Медицинская организация, желая получить или продлить аккредитацию, подает ложные документы или ложную информацию; в таких случаях JCI справедливо поступает в соответствии с положениями о точной и достоверной информации.
4. Количество частично или полностью несоблюдаемых стандартов в организации превышает среднее количество (плюс более трех стандартных отклонений), рассчитанное для всех проинспектированных организаций за последние 24 мес.
5. У организации нет лицензии, сертификата или разрешения, которые необходимы в соответствии с действующим законодательством, на оказание медицинских услуг, для которых организация хочет пройти аккредитацию.
6. Организация не следует принципам, приведенным в требованиях о своевременном информировании об изменениях в период между аккредитационными инспектированиями.

7. Организация не представляет письменного стратегического плана по улучшению по прошествии 120 дней после инспектирования.

Ответственность

Сотрудники Программы аккредитации JCI, принимая решение об отказе в аккредитации, могут основываться на нарушениях, выявленных во время инспектирования, отчете о результатах инспектирования, постинспекционной деятельности организации или на жалобах, поступивших на организацию. Инспекторы подтверждают/проверяют основания для отказа в аккредитации в процессе аккредитационного или прицельного инспектирования. Рекомендации сотрудников Программы аккредитации рассматриваются Аккредитационным комитетом.

Порядок выполнения

В перечисленных выше семи случаях сотрудники Программы аккредитации JCI сообщают о выявленных нарушениях исполнительному директору JCI и/или старшему исполнительному директору по аккредитации и стандартам. После анализа ситуации в зависимости от выявленных рисков информируют президента и главного исполнительного директора JCI.

Принимается решение о дальнейших действиях. Например, делают запрос в организацию для получения разъяснений, назначают проверочное или причинное прицельное инспектирование информации и принимают также другие меры.

Если инспектор обнаруживает, что нарушение действительно имеет место и не устранено, он рекомендует Аккредитационному комитету отказать организации в аккредитации. Организация имеет право на обжалование этого решения в соответствии с положениями об обжаловании решения JCI об отказе в аккредитации или ее аннулировании (см. с. 28).

ВОЗМОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

ПЕРЕСМОТР ОФИЦИАЛЬНОГО ОТЧЕТА О РЕЗУЛЬТАТАХ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Организация имеет право в течение 7 дней после окончания инспектирования потребовать в письменной форме или по электронной почте пересмотреть отчет о результатах инспектирования. К требованию о пересмотре отчета прилагают подтверждающие материалы и сведения. Аккреди-

тационный комитет рассматривает требование о пересмотре и принимает окончательное решение.

РЕШЕНИЕ ПО АККРЕДИТАЦИИ (ПРАВИЛА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ)

Аккредитационный комитет JCI выносит решение по аккредитации, основанное на результатах инспектирования. Это решение может быть двояким.

Организация может быть либо аккредитована, либо ей отказывают в аккредитации.

Эти решения зависят от того, соответствует ли организация правилам принятия решения, которые приведены в разделе «Процесс инспектирования» или на веб-сайте JCI.

ОБЖАЛОВАНИЕ РЕШЕНИЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ, КОГДА В НЕЙ БЫЛО ОТКАЗАНО ИЛИ КОГДА ОНА БЫЛА АННУЛИРОВАНА

Если на основании аккредитационного или прицельного инспектирования либо иных форм инспекционной деятельности, а также исходя из сложившейся в организации ситуации, опасной для жизни пациентов, окружающих или персонала, организации было отказано в аккредитации или аккредитация была аннулирована, то организация может в течение 20 дней от даты получения официального отчета о результатах инспектирования либо уведомления об аннулировании аккредитации сообщить JCI письменно или по электронной почте о своем намерении обжаловать данное решение.

После этого организация имеет в распоряжении еще 60 дней, чтобы предоставить JCI в письменном виде или по электронной почте данные, которые обосновывают решение об обжаловании. Если после рассмотрения присланных материалов JCI оставляет в силе свое решение об отказе в аккредитации или о ее аннулировании, то организация вправе за собственный счет предстать перед Аккредитационным комитетом JCI, чтобы отстаивать там свое несогласие. Далее описывается процедура пересмотра и обжалования решения.

Уведомление организации о несоответствиях стандартам JCI или о ситуации, представляющей угрозу жизни

Если в соответствии с утвержденными Аккредитационным комитетом JCI правилами принятия решения сотрудники JCI, основываясь на результатах инспектирования, инспекционных документов

или каких-либо других источников, рекомендуют Аккредитационному комитету отказать организации в аккредитации или аннулировать ее, то они должны изложить эти данные и обосновать такое решение. Организация при этом может:

- а) принять эти выводы и заключение;
- б) представить JCI доказательства своего соответствия стандартам (указанным в официальном отчете о результатах инспектирования) в момент инспектирования и объяснить, почему эта информация не была доступна в процессе инспектирования;
- в) представить в JCI данные, которые опровергают возникновение ситуации, угрожающей жизни.

Ответ организации

JCI рассматривает предоставленные материалы и в соответствии с правилами принятия решения, утвержденными Аккредитационным комитетом JCI:

- а) либо рекомендует Аккредитационному комитету JCI аккредитовать организацию;
- б) либо – отказать организации в аккредитации.

Действия Аккредитационного комитета JCI

Аккредитационный комитет JCI может после этого:

- а) аккредитовать организацию;
- б) отказать организации в аккредитации;
- в) отложить рассмотрение до тех пор, пока у сотрудников JCI появится дополнительная информация, позволяющая судить о соответствии организации стандартам JCI или касающаяся рассматриваемой ситуации, представляющей угрозу для жизни, либо
- г) назначить повторное инспектирование организации (в полном объеме или прицельное) и провести оценку результатов, которая окажется достаточной, чтобы сотрудники JCI могли принять решение.

Если после инспектирования организации отказывают в аккредитации, Аккредитационный комитет JCI на основании результатов аккредитационного и проверочного прицельного инспектирования выносит свое решение и уведомляет о нем организацию.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АККРЕДИТАЦИОННОМ СТАТУСЕ, ДОСТУПНАЯ ДЛЯ ОБЩЕСТВЕННОСТИ

JCI обеспечивает доступность общественности к достоверной информации, касающейся

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

инспектируемых медицинских организаций. Информация о функционировании организации не только помогает частнопрактикующим врачам улучшить качество оказываемых ими медицинских услуг, но и повышает степень осведомленности пациентов об организации. Информация об инспектируемых организациях помогает также пациентам и налогоплательщикам сделать осознанный выбор организации, оказывающей медицинские услуги.

Вместе с тем важно сохранять конфиденциальность в отношении некоторых сведений, с тем чтобы способствовать процессу аккредитации. Открытость процесса аккредитации для медицинских организаций повышает качество оказания медицинской помощи, что идет на пользу обществу. В разделе о конфиденциальности есть дополнительная информация по этому вопросу.

ПРЕДЪЯВЛЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СВИДЕТЕЛЬСТВА ОБ АККРЕДИТАЦИИ

JCI предоставляет каждой организации свидетельство об аккредитации, как только она проходит первичное или триенальное аккредитационное инспектирование. За это свидетельство организация не платит. Дополнительные копии свидетельства можно выкупить у JCI. Свидетельство об аккредитации и его копии являются собственностью JCI. Они должны быть возвращены, если:

- организации выдается новое свидетельство об аккредитации, отражающее изменение ее названия;
- организации отказывают в аккредитации или аннулируют аккредитацию.

Организация, аккредитованная JCI, должна соблюдать точность при информировании общественности о своем аккредитационном статусе, давать правильные сведения о своей оснащенности и оказываемых медицинских услугах, которые учитывались при выдаче свидетельства об аккредитации. JCI обеспечивает каждую аккредитованную организацию при вручении ей свидетельства об аккредитации соответствующим руководством.

ПОСТАККРЕДИТАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА ОРГАНИЗАЦИИ

На протяжении трех лет действия свидетельства об аккредитации JCI продолжает следить за аккредитованными организациями, соответствием сертифицированных программ международным стандартам и международным положениям по обеспечению безопасности пациентов (IPSG).

ОТЧЕТНОСТЬ В ПЕРИОД МЕЖДУ ИНСПЕКЦИОННЫМИ ПРОВЕРКАМИ

Цель

Отчетность обеспечивает постоянное взаимодействие на протяжении трехлетнего аккредитационного цикла между аккредитованной организацией и JCI, что помогает организации поддерживать соответствие стандартам JCI.

Инструкции

Аккредитацию автоматически не переносят и не продлевают. Если в организации произошли значительные изменения, то может потребоваться полное или прицельное инспектирование в целях аккредитации. Такое инспектирование необходимо, если организация:

- ввела новые услуги или программы, для которых в JCI разработаны стандарты;
- изменила собственника и штат управленческого персонала, а также клинических подразделений или внесла изменения в действующие инструкции и порядок их выполнения;
- изменила лиц, ответственных за взаимодействие по вопросам аккредитации;
- сменила руководящий персонал или лиц, ответственных за претворение тех или иных программ, а также лиц, который поддерживают контакт с JCI;
- изменила место оказания, по крайней мере, 25% объема своих услуг или существенно изменила материально-хозяйственную часть и оснащенность;
- расширила объем оказываемых услуг (на 25% и более), например за счет увеличения числа коек, принимаемых пациентов, единиц оборудования или других показателей;
- сократила объем оказываемых услуг на 25% и более, например за счет уменьшения коечного фонда, числа принимаемых пациентов, единиц оборудования или других показателей;
- разработала более интенсивный уровень оказания услуг (например, от реабилитации пациентов с кардиологическими заболеваниями в амбулаторных условиях до инвазивных диагностических вмешательств у кардиологических пациентов в стационаре);
- слилась или объединилась с другой организацией или включила в свой состав неаккредитованное подразделение, службу либо приняла программу, к которой применимы стандарты JCI;
- получила рекомендации от местных, региональных или других государственных управленче-

ских структур или лицензирующих служб по улучшению своей деятельности либо вынуждена внести незамедлительные организационные изменения в связи с неблагоприятным исходом (например, закрыть часть подразделений, программ, служб, которые препятствуют оказанию медицинской помощи, или закрыть всю организацию) и/или

- продолжает держать в штате врача, у которого истек срок лицензии (регистрации, сертификата) или лицензия отозвана либо ограничена ответственными органами и службами.

В случае любого из этих изменений организация должна уведомить об этом JCI в письменном виде не позднее 30 дней от даты возникновения изменения. Своевременное уведомление JCI об этих изменениях осуществляется в соответствии с инструкциями о предоставлении точной и достоверной информации, и несоблюдение этих инструкций может привести к лишению аккредитации.

Ответственность

Отдел стандартов JCI должен обеспечить публикацию своих инструкций в каждом аккредитационном руководстве. Эти инструкции помещены во вступительной части руководства под заголовком «Инструкции по аккредитации JCI и порядок их выполнения».

ИНСТРУКЦИИ JCI ПО ЭКСТРЕМАЛЬНЫМ СОБЫТИЯМ

Экстремальные события

С целью улучшения безопасности и качества медицинской помощи JCI в процессе аккредитации проверяет деятельность медицинских организаций при экстремальных событиях. Такая проверка может включать все типы инспектирования – первичное и триенальное аккредитационное, а также прицельное. Учитывают следующие особенности экстремального события.

- Экстремальное событие — непредвиденный случай, повлекший за собой летальный исход или значительную необратимую потерю функций, не связанных с естественным ходом течения заболевания пациента или с сопутствующим заболеванием.
- Экстремальное событие может быть следствием выполнения не той операции, не на той части тела и не тому пациенту.
- События, которые называются *экстремальными*, требуют незамедлительного исследования и лечения.

- *Экстремальное событие* и *врагедная ошибка* не являются синонимами, так как не все экстремальные события возникают в результате ошибки, и не все ошибки приводят к экстремальным событиям.

Задачи организации, связанные с экстремальными событиями

Служебные инструкции по экстремальным событиям включают следующих четыре задачи.

1. Улучшить качество ухода за пациентами, лечения и других медицинских услуг и предупредить экстремальные события.
2. Сконцентрировать внимание организации, в которой произошло экстремальное событие, на выяснении причин, вызвавших событие, и необходимости изменения систем и процессов в организации для снижения вероятности возникновения такого события в дальнейшем.
3. Повысить общий уровень знаний об экстремальных событиях, их причинах и стратегии их предупреждения.
4. Поддерживать доверие национальных и международных аккредитованных организаций к процессу аккредитации.

Стандарты, относящиеся к экстремальным событиям

Стандарты, касающиеся качества и безопасности медицинской помощи, содержат требования, которые относятся к управлению при экстремальных событиях.

Определение экстремального события

Стандарты, посвященные качеству и безопасности медицинской помощи, требуют, чтобы в каждой аккредитованной организации выделили значимые непредвиденные события и инициировали процесс их углубленного анализа. Хотя понятие экстремального события ограничено в основном рамками общего определения, аккредитованные организации обладают в какой-то степени возможностью маневра в выделении специфичных признаков, характеризующих понятие «непредвиденный» и «значительная стойкая потеря функции». Организация должна отнести к экстремальным, по меньшей мере, следующие события:

- внезапную смерть, не связанную с заболеванием пациента или его общим состоянием;
- значительную утрату функции, не связанную с заболеванием пациента или его общим состоянием;
- выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту.

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

Ожидаемые от организации мероприятия в ответ на экстремальное событие

Можно ожидать, что аккредитованные организации выделяют экстремальные события (в соответствии с определением, приведенным выше), которые возникли в организации или связаны с оказанием медицинских услуг, и примут адекватные меры. Адекватные меры заключаются в своевременном, всестороннем и достоверном анализе первопричин, разработке плана действий по улучшению качества деятельности организации в целях снижения рисков и претворении этого плана в жизнь, мониторинге его эффективности.

Анализ основных причин

Это процесс поиска оснований и факторов, вызывающих отклонения в функционировании организации, включая возникновение или возможность возникновения экстремального события. Анализ основных причин сконцентрирован главным образом на системах и процессах, а не на отдельных сторонах деятельности организации.

План действий

Результатом анализа основных причин является выработка плана действий, который организация намерена осуществить в целях снижения риска аналогичных событий в будущем. В плане должна быть предусмотрена ответственность за его выполнение, контроль, контрольные испытания (при необходимости), сроки и показатели для оценки эффективности.

Процесс инспектирования

В процессе аккредитационного инспектирования JCI стремится оценить соответствие организации стандартам и дать количественную оценку тем из них, которые характеризуют деятельность организации в течение определенного времени (например, 12 мес, предшествующие триенальному аккредитационному инспектированию, или за предшествующие 4 мес, если аккредитационное инспектирование первичное). Если в период проведения инспектирования произойдет экстремальное событие, инспектор должен:

- проинформировать генерального директора (главного врача) организации о происшедшем экстремальном событии;
- предупредить генерального директора о том, что о событии будет сообщено в Программу аккредитации JCI для дальнейшего рассмотрения и действий в соответствии с Инструкциями JCI по экстремальным событиям.

В ходе инспектирования на месте инспектор должен оценить соответствие медицинской организации стандартам, касающимся экстремального события. Для этого он:

- анализирует процесс реагирования на экстремальное состояние в организации;
- опрашивает руководителей и персонал организации об их ожиданиях и ответственности за идентификацию экстремального события, оповещении о нем и принятии мер;
- просит предоставить анализ основных причин, который был проведен за последний год в организации, для оценки адекватности мероприятий в ответ на экстремальное событие;
- изучает другие примеры экстремальных событий, если необходима более полная оценка понимания организацией основных причин и умения анализировать их. При выборе примеров организация может выбрать «закрытый случай», чтобы продемонстрировать процесс реагирования на экстремальное событие.

Как уведомляют JCI об экстремальном событии

Желательно, хотя и не обязательно, чтобы каждая организация сообщала в JCI о любом экстремальном событии, отвечающем вышеуказанным критериям. С другой стороны, JCI может узнать об экстремальном событии другими путями, например от пациентов, членов их семей, сотрудников организации, инспекторов или через средства массовой информации.

Основания для уведомления JCI об экстремальном событии

Несмотря на то что не требуется самостоятельного оповещения организацией об экстремальном событии и информация о принимаемых мерах, графике их проведения или анализе события, сообщенная в JCI организацией или полученная ОСШ иными путями, по существу не отличается, уведомление организацией дает ей два значительных преимущества:

1. Раннее уведомление JCI дает организации возможность консультироваться с сотрудниками Программы аккредитации JCI при анализе основных причин и составлении плана действий.
2. Уведомление организацией о том, что делается все возможное для того, чтобы подобные события не повторилось впредь, позволяет сотрудничать с JCI для понимания того, как произошло экстремальное событие и как уменьшить риск повторения подобных событий в будущем.

***Какие экстремальные события
могут произойти в медицинской
организации?***

Экстремальные события, которые могут произойти в медицинской организации, включают широкий спектр непредвиденных происшествий, возможных во многих медицинских организациях. Предметом изучения JCI являются экстремальные события, отвечающие следующим критериям.

- Событие повлекло за собой непредвиденную смерть, не связанную с основным заболеванием (например, суицид).
- Событие повлекло за собой значительное снижение или необратимую потерю функции, не связанную с основным заболеванием.
- Событие стало результатом выполнения не той операции, не на той части тела и не тому пациенту.
- Экстремальным событием считается также похищение ребенка или случаи отправления ребенка домой с чужими людьми.

***Как следует поступить
при экстремальном событии?***

Если JCI проинформировано об экстремальном событии (самой организацией или другими источниками), соответствующем вышеперечисленным критериям и произошедшем в аккредитованной организации, то организации следует:

- подготовить детальный реальный план в течение 45 календарных дней, считая от даты, когда произошло экстремальное событие, или с момента, когда стало известно о нем;
- представить в JCI анализ основных причин и план действий, а также попросить JCI дать оценку мерам, принимаемым в связи с экстремальным событием.

***Об анализе основных причин
и плане действий***

Анализ основных причин приемлем в следующих случаях.

- Анализ касается в основном систем и процессов в организации, а не отдельных сторон ее деятельности.
- Анализ охватывает широкие аспекты деятельности организации – от конкретных причин в процессе оказания медицинской помощи до причин общего характера, затрагивающих организационный процесс.
- Анализ основных причин неоднократно пересматривают и подвергают дополнительной детализации.

- Анализ позволяет разработать изменения, которые можно сделать в системах или процессах (переделав их или разработав заново) и тем самым снизить риск возникновения подобных событий в будущем.

Любой анализ основных причин и планы действия будут рассмотрены JCI и относятся к конфиденциальным данным.

Дальнейшие действия

Если JCI одобрила анализ основных причин, проведенный организацией, она уведомляет организацию об этом и предписывает дальнейшие действия, в частности представление письменного отчета о выправлении ситуации за четырехмесячный период.

***Применение инструкций
по экстремальным событиям***

Если организация намерена сообщить об экстремальном событии в JCI, то она может представить отчет в Программу аккредитации JCI по почте, электронным средствам или по факсу. Если JCI узнает об экстремальном событии не от организации, в этом случае JCI связывается с руководителем организации и проводит предварительную оценку экстремального события. События, которые возникали более чем за год до даты информирования о них JCI, в большинстве случаев не рассматриваются в рамках Инструкций по экстремальным событиям. В этом случае может быть затребован письменный ответ от организации, включающий сводную информацию о предпринятых действиях по предупреждению подобных событий.

Основываясь на полученной от организации информации о событии, сотрудники JCI прибегают к приведенному выше определению экстремального события, чтобы установить, относится ли данное событие к экстремальному и распространяются ли на него Инструкции по экстремальным событиям. Если квалифицировать событие трудно, консультируются с исполнительным директором и главным врачом JCI.

***Первичное изучение экстремального
события на месте***

Первичное изучение экстремального события на месте, как правило, не проводят до тех пор, пока не установлено, существует ли потенциальная или непосредственная угроза здоровью и безопасности пациентов или если не обнаружено существенного несоответствия стандартам JCI. Инциденты, создающие прямую угрозу для жизни и здоровья, включают ситуации, при которых несоответствие

■ Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения

организации одному либо более стандартам вызвало или может вызвать значительную стойкую потерю функции, повреждение или смерть пациента и еще не устранено. Особое внимание следует уделять жалобам, которые свидетельствуют о необходимости немедленных корректирующих действий. В этом случае вся информация незамедлительно направляется руководству JCI для получения разрешения на проведение прицельного инспектирования. Если такое инспектирование проводят, то организации должна оплатить связанные с ним расходы в установленные сроки.

Разглашаемая информация

Если JCI получает запрос о решении по аккредитации организации, в которой произошло экстремальное событие, то информация об аккредитации организации выдается обычно в порядке, как если бы экстремального события не было. Если в запросе ссылаются на конкретное экстремальное событие, JCI сообщает, что ей известно об этом событии и что она в настоящее время работает или уже работала с этой организацией в рамках процесса изучения экстремального события.

РАССМОТРЕНИЕ ЖАЛОБ И МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА

Реагирование на жалобы, которые поступают на организации, аккредитованные JCI

Офис JCI, осуществляющий мониторинг качества и безопасности, рассматривает и сортирует все обращения и жалобы, поступающие из различных источников, на аккредитованные организации. Эти жалобы могут исходить от пациентов, членов их семей, работников здравоохранения и государственных организаций, а также средств массовой информации. Поэтому понятие «*жалоба*» охватывает широкий спектр информации, которую получает Программа аккредитации JCI.

Вслед за рассмотрением Программой аккредитации JCI жалоб может последовать ряд действий: выявление тенденций и план мер в будущем, информирование медицинской организации и проведение прицельного инспектирования. Организацию информируют в том случае, если она должна реагировать на жалобу:

- пересылается само обращение,
- или если требуется сохранить анонимность, – его краткое содержание.

Если организация должна отреагировать на жалобу, то сделать это надо в течение **30 дней после**

поступления жалобы. В более серьезных случаях можно требовать от организации, чтобы она отреагировала на жалобу **в течение 7 дней или раньше.** Если отреагировать на жалобу надо быстро, организацию следует предупредить об этом.

После того как организация отреагировала на жалобу и приняла меры, JCI сообщает руководителю организации по электронной почте о получении отчета, и случай считается разрешенным.

Согласно требованиям Программы аккредитации JCI аккредитованная организация должна поддерживать контакты со своими сотрудниками, посетителями и пациентами. И если их жалобы должным образом не рассматриваются, то они могут обратиться в Программу аккредитации JCI.

Служебные инструкции Программы аккредитации JCI запрещают организациям принимать репрессивные меры к лицам, которые подали на нее жалобу, а самой Программе аккредитации – оглашать сведения о лице, подавшем жалобу, даже если эта жалоба необоснованна.

ПРОЦЕСС ПРОДЛЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ

Программа аккредитации JCI перед истечением срока аккредитации отправляет в организацию предложение о триенальном инспектировании. Организация заполняет присланную форму заявки и отправляет ее в JCI к определенной дате. Затем JCI планирует инспектирование. Надо сделать так, чтобы триенальное аккредитационное инспектирование было проведено к моменту истечения срока предыдущей аккредитации. JCI взаимодействует и с другими медицинскими организациями в данном регионе, чтобы, согласуя время проведения инспектирования, выбрать оптимальную дату. Статус, полученный при предыдущей аккредитации, может сохраняться на протяжении 2 мес после нового аккредитационного инспектирования (если необходимы дополнительные проверки). Если во время инспектирования JCI получит сведения, что организация не соответствует текущим стандартам, то принимается решение о проведении повторного инспектирования или о вынесении нового решения по аккредитации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭФФЕКТИВНОЙ ДАТЕ СТАНДАРТОВ

Цель

В Инструкциях JCI предписано установление даты, к которой аккредитованная организация

Инструкции Объединенной международной комиссии (JCI) и порядок их выполнения ▲

должна будет полностью соответствовать пересмотренным стандартам. Для организаций, которым только предстоит пройти аккредитацию, эффективная дата означает, что с момента ее наступления организация будет оцениваться на соответствие этим новым стандартам.

Определение

Эффективная дата — это дата, указанная на обложке руководства по стандартам, после которой все аккредитационные процедуры проводят в соответствии с этими стандартами.

Инструкции

1. Эффективная дата первого издания стандартов для новой аккредитационной программы JCI соответствует дате публикации стандартов.
2. Эффективная дата последующих изданий устанавливается сотрудниками и наступает через 6 мес после официальной даты публикации стандартов.
3. Аккредитационное инспектирование всех типов проводят в соответствии с действующими к мо-

менту инспектирования стандартами. Если стандарты уже устарели или еще не вступили в силу (эффективная дата еще не наступила), проверка на соответствие этим стандартам не проводится.

4. Стандарты публикуются как минимум за 6 мес до эффективной даты, чтобы у организаций было время для мероприятий по приведению ее в соответствие с пересмотренными стандартами к моменту наступления эффективной даты.

Порядок выполнения

Каждое издание стандартов после одобрения Аккредитационным комитетом JCI передается в издательский отдел для окончательного редактирования и печати. Предполагаемая дата выхода из печати определяется редакционным отделом и сотрудниками Программы аккредитации JCI. Официальная эффективная дата или дата вступления стандартов в силу при этом наступает спустя 6 мес после публикации. Обычно эта дата соответствует первому дню месяца, если она особо не оговаривается.

РАЗДЕЛ I

СТАНДАРТЫ, СВЯЗАННЫЕ

С ПАЦИЕНТАМИ

Международные положения по обеспечению безопасности пациентов (IPSG)

ОБЗОР

В данной главе содержатся требования, которые с 1 января 2011 г. необходимо выполнять во всех организациях, аккредитованных JCI в соответствии с международными стандартами для медицинских организаций.

Цель IPSG — способствовать повышению безопасности пациентов. В Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов освещены наиболее проблемные области оказания медицинской помощи и содержатся доказательные и экспертные заключения по этим проблемным областям. Исходя из того что эффективность системы существенно зависит от обеспечения безопасности и качества медицинской помощи, в перечисленных задачах сформулированы пути решения этих проблем по возможности на системном уровне.

Задачи структурированы подобно другим стандартам и содержат сам стандарт (задачи), заявление о намерениях и измеряемые элементы. Шкала оценки в задачах такая же, как для других стандартов: «соответствуют», «частично соответствуют», «не соответствуют». Правила принятия решения по аккредитации включают в себя в виде отдельного правила соответствие IPSG.

ЗАДАЧИ

Ниже приводится перечень задач. Для удобства они здесь приводятся без требований, заявления о намерениях и измеряемых элементов. Более подробную информацию по этим задачам можно получить в разделах данной главы, озаглавленных «Задачи», «Требования», «Намерения» и «Измеряемые элементы».

- **IPSG.1** Правильно идентифицировать пациентов.
- **IPSG.2** Повысить эффективность взаимодействия.
- **IPSG.3** Повысить безопасность применения медикаментов высокого риска.

- **IPSG.4** Исключить возможность выполнения не той операции, не на той части тела и не тому пациенту.
- **IPSG.5** Уменьшить риск инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.
- **IPSG.6** Уменьшить риск повреждений, получаемых пациентами в результате падений.

ЗАДАЧИ, СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ЗАДАЧА 1: ПРАВИЛЬНО ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ПАЦИЕНТОВ

СТАНДАРТ IPSG.1

Организация разрабатывает подход, позволяющий правильно идентифицировать пациентов.

Намерения IPSG.1

Ошибки, связанные с неправильной идентификацией пациентов, наблюдаются практически на любом этапе диагностики и лечения. Пациенты могут находиться в состоянии седации, быть дезориентированы или в полусонном состоянии; они могут менять кровать, палату и местопребывание внутри лечебного учреждения; у них могут быть нарушения чувствительности, возможны также другие обстоятельства, которые могут стать причиной неправильной идентификации. Намерения при рассмотрении данной задачи двойные: во-первых, правильно идентифицировать пациента, которому должна быть оказана медицинская помощь или другие медицинские услуги; во-вторых, добиться, чтобы пациент получил именно те услуги и медицинскую помощь, которые ему нужны.

Инструкции и порядок их выполнения, разрабатываемые вместе, улучшают процесс иден-

тификации пациентов, особенно когда речь идет об идентификации пациента, который должен получить лекарство или которому должна быть выполнена трансфузия крови или ее препаратов либо должна быть взята кровь для клинического анализа, а также в случаях, когда пациенту должны быть выполнены другие исследования или медицинские вмешательства. В соответствии с инструкциями и порядком их выполнения идентифицировать пациента можно, по крайней мере, по двум из перечисленных признаков: имени, персональному идентификационному номеру, дате рождения, браслету со штрих-кодом и др. Номер палаты и местоположение пациента не подходят для точной его идентификации. В инструкциях и порядке их выполнения поясняется использование в одной организации двух разных способов идентификации пациентов, например в поликлинике и в отделениях неотложной помощи или в операционных, включая также идентификацию пациентов, находящихся в коме и без опознавательных признаков. Процесс совместной разработки инструкций и порядка их выполнения обеспечит правильную идентификацию пациентов во всех возможных ситуациях.

Измеряемые элементы IPSG.1

1. Пациентов идентифицируют по двум признакам, исключая номер палаты и местоположение пациента.
2. Перед введением пациенту лекарств, переливанием крови или ее препаратов пациента следует идентифицировать.
3. Перед тем как взять кровь и другие биологические жидкости или ткани на анализ, пациента следует идентифицировать (см. также AOP.5.6, ME 2).
4. Перед лечением или лечебно-диагностическими манипуляциями пациента следует идентифицировать.
5. Установившаяся практика в организации подкрепляется инструкциями и порядком их выполнения во всех ситуациях.

ЗАДАЧА 2: ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

СТАНДАРТ IPSG.2

Организация разрабатывает подход для повышения эффективности между специалистами, оказывающими медицинские услуги.

Намерения IPSG.2

Эффективное взаимодействие характеризуется своевременностью, полнотой, проявлением должного внимания, пониманием и недвусмысленностью и способствует повышению безопасности пациента. Взаимодействие может быть с помощью электронных средств обмена информацией, устным и письменным. Наиболее часто ошибки наблюдаются в тех случаях, когда инструкции или рекомендации даются устно или по телефону (если это разрешено местным законодательством). Ошибки относительно часто наблюдаются и в тех случаях, когда врачи клинических подразделений выясняют результаты анализов и других исследований в клинической лаборатории по телефону.

В организации совместно разрабатывают инструкции и порядок выполнения рекомендаций в устной форме или по телефону. В этом случае пациент или лицо, которому даются инструкции или рекомендации, записывает информацию или вносит ее в компьютер, затем перечитывает ее вслух, с тем чтобы подтвердить правильность записанной или внесенной информации. Инструкции и порядок их выполнения допускают альтернативные способы получения информации в особых случаях, когда проверка путем прочтения вслух может оказаться невозможной, например в операционной, в экстренных ситуациях, в отделениях неотложной помощи или интенсивной терапии.

Измеряемые элементы IPSG.2

1. Инструкции или результаты исследований, получаемые в полном объеме в устной форме или по телефону, должны быть записаны лицом, которое выслушало их (см. также MCI.19.2, ME 1).
2. Инструкции или результаты исследований, получаемые в полном объеме в устной форме, после записывания должны быть прочитаны вслух лицом, которое выслушало их (см. также AOP.5.3.1, заявление о намерениях).
3. Инструкции или результаты анализов должны быть подтверждены лицом, которое сообщает их.
4. Установившуюся практику верификации правильности информации, полученной в устной форме или по телефону (см. также AOP.5.3.1, заявление о намерениях), подкрепляют инструкции и порядок их выполнения.

ЗАДАЧА 3: ПОВЫСИТЬ БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОВ ВЫСОКОГО РИСКА

СТАНДАРТ IPSG.3

Организация разрабатывает подход для повышения безопасности применения медикаментов высокого риска.

Намерения IPSG.3

Когда в план лечения входит назначение медикаментов, для обеспечения безопасности пациента необходимы определенные организационные меры. К медикаментам высокого риска относятся препараты, использование которых сопряжено с большим количеством ошибок и/или экстремальных событий, более высоким, чем обычно, риском неблагоприятных исходов, а также лекарства с созвучными названиями и сходным внешним видом. Списки этих медикаментов публикуются ВОЗ и Институтом безопасности лекарственных препаратов. Ошибки или экстремальные события нередко бывают связаны с непреднамеренным введением концентрированных растворов электролитов, например хлорида калия (в концентрации 2 мэкв/мл и более), фосфата калия (в концентрации 3 ммоль/мл и более), хлорида натрия [концентрированные растворы (более 0,9%)], сульфата магния (в концентрации более 50%). Такие ошибки случаются, когда медицинские работники недостаточно хорошо ориентируются в палатах, если медицинские сестры работают по контракту и недостаточно хорошо знают пациентов, а также в неотложных ситуациях. Наиболее эффективный способ снизить частоту или полностью устранить возможность ошибок и экстремальных событий, связанных с применением лекарств, — это разработать процесс обращения с медикаментами высокого риска (например, изъять концентрированные растворы электролитов из палат пациентов и из процедурных кабинетов и хранить их в аптеке).

Организация должна составить свой список медикаментов высокого риска, основанный на собственном опыте. В соответствии с инструкциями и порядком их выполнения необходимо также выделять места, где особенно часто применяют концентрированные растворы электролитов, например операционные, отделения неотложной помощи, и следить за тем, чтобы эти растворы были тщательно промаркированы, доступ к ним был ограничен.

Все эти меры уменьшают риск случайной ошибки в применении медикаментов высокого риска.

Измеряемые элементы IPSG.3

1. Следует разработать инструкции и порядок их выполнения, направленные на облегчение идентификации, выделение мест особенно частого применения, маркировку и хранение медикаментов высокого риска.
2. Следует придерживаться разработанных инструкций и порядка их выполнения.
3. Концентрированные растворы электролитов без клинической необходимости не должны находиться в палатах пациентов. Следует также принять меры, позволяющие избежать непреднамеренного введения этих растворов в местах частого их применения.
4. Концентрированные растворы электролитов, которые хранятся в отделениях, должны быть четко промаркированы, и доступ к ним должен быть строго ограничен.

ЗАДАЧА 4: ИСКЛЮЧИТЬ ВЫПОЛНЕНИЕ НЕ ТОЙ ОПЕРАЦИИ, НЕ НА ТОЙ ЧАСТИ ТЕЛА И НЕ ТОМУ ПАЦИЕНТУ

СТАНДАРТ IPSG.4

Организация разрабатывает подход, направленный на то, чтобы в хирургическом отделении исключить выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту.

Намерения IPSG.4

Выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту — частое настораживающее событие в медицинских организациях. Ошибки подобного рода проистекают из недостаточного эффективного взаимодействия пациента с хирургической бригадой, недостаточного участия пациента при маркировке области предстоящего хирургического вмешательства и из отсутствия способов верификации области, в которой должно быть выполнено вмешательство. К дополнительным факторам можно отнести также невнимательный осмотр пациента, небрежно заполненную историю болезни и использование аббревиатур, отсутствие культуры открытого общения с членами хирургической бригады с пациентами, неразборчивый почерк.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

Необходимо, чтобы в организациях совместно разрабатывали инструкции и порядок их выполнения, эффективно предупреждающие столь настораживающие ошибки. Инструкция включает в себя определение хирургического лечения, в которое входят диагностические и лечебные хирургические операции при заболеваниях, выполняемые путем рассечения тканей, удаления, изменения или вживления. Инструкции должны применяться повсеместно в организациях, в которых выполняются такие хирургические вмешательства.

Такая практика, основанная на принципах доказательной медицины, описана в универсальном протоколе Объединенной комиссии (США), озаглавленном «Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery»™ («Не то место операции, не та операция, не тот больной») (см. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol>).

Существенные процессы, предусмотренные универсальным протоколом:

- маркировка области предстоящей операции;
- процесс предоперационной верификации;
- тайм-аут (пауза) для обсуждения предстоящей операции непосредственно перед ее началом.

При маркировке области предстоящей операции необходимо активное участие, обозначать эту область следует четко, чтобы ее легко можно было узнать. Способ маркировки должен быть един внутри организации; маркировку выполняет один из участников предстоящей операции на бодрствующем пациенте; если возможно, то следует сделать так, чтобы маркировка была видно и после того, как операционное поле обработано и изолировано стерильными простынями.

Маркировка операционного поля необходима во всех случаях независимо от того, на какой стороне будет выполнена операция, на одной или на нескольких частях тела (пальцы рук, ног, повреждения), на одном или на нескольких уровнях (позвоночник).

Цель предоперационной верификации:

- убедиться в том, что область предстоящего вмешательства обозначена правильно, что операция, которую собираются выполнить, именно та, что нужна пациенту, и что пациент, доставленный в операционную, именно тот, кому планировалось выполнить данную операцию;
- проверить, все ли необходимые документы имеются (результаты анализов, исследований, рентгенограммы и сканограммы) и правильно ли они показаны и промаркированы;
- удостовериться в том, что имеются все необходимое оборудование и имплантаты.

Тайм-аут (пауза) позволяет разрешить все неясные вопросы. Обсуждение проводят в том

помещении, где будет выполнена операция, непосредственно перед ее началом; в обсуждении участвует вся операционная бригада. Каждая организация определяет сама, каким образом отразить документально процесс обсуждения.

Измеряемые элементы IPSG.4

1. Маркировка, выполняемая в организации, должна четкой, позволять сразу узнавать, на какой стороне должна быть выполнена операция; необходимо, чтобы в процессе маркировки активно участвовал сам пациент.
2. Организация должна практиковать контрольный перечень, который позволяет исключить выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту, и убедиться в том, что имеются все необходимые документы и оборудование и что это оборудование исправно.
3. Перед началом операции берется тайм-аут (пауза) для обсуждения, в котором участвует вся хирургическая бригада и которое должно быть отражено документально.
4. Разработаны инструкции и порядок их выполнения для поддержки единого процесса, исключающего выполнение не той операции (а также других медицинских манипуляций, включая и зубоврачебные вмешательства, выполняемые вне операционных), не на той части тела и не тому пациенту.

ЗАДАЧА 5: УМЕНЬШИТЬ РИСК ИНФЕКЦИЙ, АССОЦИИРОВАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

СТАНДАРТ IPSG.5

Организация разрабатывает подход для уменьшения риска инфекционных осложнений, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.

Намерения IPSG.5

Профилактика и лечение инфекционных осложнений — сложная проблема для большинства медицинских организаций, а учащение случаев инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, омрачает лечение пациентов и вызывает озабоченность медицинских работников. Характерными инфекционными осложнениями для всех медицинских организаций являются инфекция мочевыводящих путей, связанная с их

катетеризацией, а также сепсис и пневмония, связанные с применением искусственной вентиляции легких. В центре борьбы с этими и другими инфекциями — надлежащая гигиена рук. Международные рекомендации по гигиене рук приняты ВОЗ, Центром по контролю заболеваемости в США (US CDC) и иными национальными и международными организациями.

В организации должен вестись совместный процесс разработки инструкций и порядка их выполнения, которые включают в себя в неизменном или адаптированном виде положения из публикуемых в настоящее время общепризнанных руководств по гигиене рук, применяемые в организации.

Измеряемые элементы IPSG.5

1. В организации применяют в неизменном или адаптированном виде положения из публикуемых в настоящее время общепризнанных руководств по гигиене рук.
2. В организации применяют эффективную программу по соблюдению гигиены рук.
3. В организации разработаны инструкции и порядок их выполнения, призванные способствовать неуклонному снижению риска инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.

ЗАДАЧА 6: УМЕНЬШИТЬ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЙ, ПОЛУЧАЕМЫХ ПАЦИЕНТАМИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПАДЕНИЙ

СТАНДАРТ IPSG.6

В организации разрабатывают подход для уменьшения риска повреждений, получаемых пациентами в результате падений.

Намерения IPSG.6

Значительная часть повреждений у пациентов, которые лечатся в медицинских орга-

низациях, происходит в результате падений. Основываясь на структуре населения, которое обслуживает медицинская организация, оказываемых ею медицинских услуг и оснащенности, организация должна оценить риск падений пациентов и предпринимать действия для снижения как риска падений, так и риска возникновения повреждений, связанных с падением. При оценке риска учитывают анамнез (причина и механизм падения), получаемые лекарства, употребление алкоголя, нарушения походки и равновесия, пользование вспомогательными приспособлениями для ходьбы. Организация утверждает программу по уменьшению риска падений, основывающуюся на специально разработанных инструкциях и порядке их выполнения. Программа предусматривает мониторинг как случайных, так и предсказуемых последствий применения мер по снижению частоты падений. Например, недостаточное ограничение физической активности или ограничение приема жидкости способствуют возникновению повреждений, нарушению кровообращения и целостности кожного покрова.

Измеряемые элементы IPSG.6

1. В организации ведется процесс по оценке первичного риска падения пациентов и повторной оценке риска в процессе лечения, учитывая изменение состояния пациента, получаемые им медикаменты и другие факторы (см. также AOP.1.6, ME 4).
2. В организации принимают меры для снижения риска падений пациентов, отнесенных к группе риска (см. также AOP.1.6, ME 5).
3. Ведется мониторинг результатов применения мер по снижению риска падений — как уменьшение частоты повреждений, так и других непредусмотренных последствий таких мер.
4. Инструкции и порядок их выполнения способствуют неуклонному уменьшению частоты повреждений в результате падений в медицинской организации.

Доступность и преемственность лечения (АСС)

ОБЗОР

Медицинским организациям следует рассматривать свою деятельность как часть комплексной системы, которая включает оказание медицинских услуг практикующими специалистами и уровни оказания медицинской помощи, образующие континуум. Задачи, которые стоят перед организацией в этом плане, состоят в том, чтобы привести в соответствие потребность пациента в медицинской помощи и других медицинских услугах, скоординировать оказание этих услуг пациенту и спланировать его выписку и дальнейшее наблюдение. Решение этих задач приводит к улучшению результатов медицинского обслуживания и более эффективному использованию доступных ресурсов.

Хорошее информационное обеспечение играет большую роль для принятия правильного решения и позволяет:

- выяснить, в каких медицинских услугах нуждается пациент и может ли организация удовлетворить эти нужды;
- бесперебойно оказывать эффективную медицинскую помощь пациенту;
- перевести пациента в другую медицинскую организацию или выписать домой.

СТАНДАРТЫ

Далее приведен список всех стандартов доступности и преемственности лечения. Для удобства они представлены без заявления о намерениях и измеряемых элементов. Более подробная информация об этих стандартах изложена в следующем разделе в главе «Стандарты, заявления о намерениях и измеряемые элементы».

Поступление пациента в медицинскую организацию

- **АСС.1** При поступлении пациента в медицинскую организацию его либо госпитализируют,

либо регистрируют для лечения в амбулаторных условиях в зависимости от того, в каком типе медицинских услуг он нуждается, и от того, каковы миссия и ресурсы медицинской организации.

- **АСС.1.1** В организации разработан процесс госпитализации или регистрации для амбулаторного лечения.
 - **АСС.1.1.1** Пациенты, которым необходима экстренная, срочная или неотложная помощь, имеют приоритет при обследовании и лечении.
 - **АСС.1.1.2** Тип лечения (профилактическое, паллиативное, радикальное и реабилитационное), в котором нуждается пациент, определяют на основании состояния пациента в момент госпитализации.
 - **АСС.1.1.3** Организация рассматривает, в каких медицинских услугах нуждается пациент, или откладывает проведение диагностических исследований или лечебных мероприятий.
- **АСС.1.2** При госпитализации пациента и его семью информируют о предстоящем лечении, возможных исходах и ожидаемых издержках для пациента.
- **АСС.1.3** Организация принимает меры по преодолению физического, языкового, культурного и других барьеров, чтобы оказать медицинские услуги пациенту.
- **АСС.1.4** Необходимость госпитализации пациента, его перевода в другое отделение или отделение интенсивной терапии или для оказания специализированной помощи определяется в соответствии с установленными критериями.

Преемственность лечения

- **АСС.2** Медицинская организация разрабатывает и осуществляет процесс, обеспечивающий преемственность медицинской помощи и координацию деятельности практикующих специалистов.

- **АСС.2.1** В организации в соответствии с разработанным процессом выделяют квалифицированного специалиста, который координирует лечение пациента на всех этапах.

Выписка пациента, направление его к врачу и последующее наблюдение

- **АСС.3** Существует служебная инструкция, в которой устанавливают критерии или показания для направления либо для выписки пациента.
 - **АСС.3.1** Медицинская организация сотрудничает с практикующими специалистами и другими медицинскими организациями, чтобы обеспечить своевременное и обоснованное направление в нее пациента.
 - **АСС.3.2** В истории болезни пациента имеется копия выписного эпикриза.
 - **АСС.3.2.1** В выписном эпикризе содержится полная информация о пациенте.
 - **АСС.3.3** В амбулаторной карте пациента, проходящего длительный курс амбулаторного лечения, должны быть полные записи о всех значимых диагнозах, аллергических реакциях, принимаемых медикаментах, а также перенесенных хирургических вмешательствах и о госпитализациях.
 - **АСС.3.4** Пациентам и членам их семей при направлении или выписке дают подробные инструкции.
 - **АСС.3.5** В организации должен был отложен процесс наблюдения и оказания помощи па-

циентам, которые покидают организацию вопреки мнению врачей о преждевременности выписки.

Перевод в другую организацию

- **АСС.4** Пациентов переводят в другую организацию, если того требует их состояние или если в данной медицинской организации им не могут быть оказаны необходимые медицинские услуги.
 - **АСС.4.1** Направляющая организация выясняет, могут ли в принимающей организации оказать необходимые пациенту медицинские услуги.
 - **АСС.4.2** Принимающая организация получает письменную информацию с описанием клинического состояния пациента и лечения, которое он получил в направляющей организации.
 - **АСС.4.3** Пациента транспортируют в сопровождении квалифицированных сотрудников, которые наблюдают за его состоянием.
 - **АСС.4.4** Процесс транспортировки отражают в истории болезни.

Транспортировка

- **АСС.5** В процессе направления пациента (стационарного или амбулаторного) к врачу, перевода пациента или выписки его планируют также вид транспортировки в соответствии с состоянием пациента.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ПРИЕМ В МЕДИЦИНСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ

СТАНДАРТ АСС.1

При поступлении пациента в медицинскую организацию его либо госпитализируют, либо регистрируют для лечения в амбулаторных условиях в зависимости от того, в каком типе медицинских услуг он нуждается, и от того, каковы миссия и ресурсы медицинской организации.

Намерения АСС.1

Может ли медицинская организация оказать пациенту услуги, в которых он нуждается, становится ясным при получении информации о состоянии пациента уже при скрининговом исследовании или первом осмотре. Скрининг* можно проводить по принципу медицинской сортировки, по результатам визуальной оценки, физикального исследования или результатов ранее выполненного физикального, психологического и лабораторного или визуализационного исследования. Скрининг возможен при направлении в медицинскую организацию, в процессе экстренной транспортировки или по прибытии пациента в медицинскую организацию. Важно, чтобы решения о переводе, транспортировке, направлении или лечении принимались только после получения результатов скринингового исследования. Госпитализируют в стационар и регистрируют для амбулаторного лечения только тех пациентов, которым организация может оказать необходимые услуги в соответствии со своей миссией. Если организации для приема пациента необходимы результаты особых скрининговых исследований, это должно быть отражено в инструкции (см. также АОР.1, заявление о намерениях). Пациентов также информируют в случае, если запланированное лечение сопровождается задержкой. Пациентам сообщают причину, вызвавшую задержку или повлекшую необходимость ожидания. Это требование применимо к стационарному лечению и амбулаторным диагностическим услугам, но не относится к задержке амбулаторного приема и осмотру врачом в стационаре.

* В данном контексте под скринингом понимается стандартный объем обследования пациента при поступлении. — *Примеч. науг. ред.*

Измеряемые элементы АСС.1

1. Скрининг проводят при первом же контакте с пациентом в организации или вне организации.
2. По результатам скрининга определяют, позволяют ли миссия и ресурсы медицинской организации оказать пациенту медицинские услуги, в которых он нуждается (см. также GLD.32, ME 2)
3. Пациентов принимают только в том случае, если организация может оказать им необходимые услуги и обеспечить соответствующие условия для амбулаторного и стационарного лечения.
4. В организации налажен процесс, обеспечивающий предоставление результатов обследования сотрудникам, ответственным за прием, перевод или направление пациентов.
5. В служебных инструкциях устанавливают перечень стандартных анализов, необходимых для приема пациента.
6. Пациентов не принимают, не переводят и не направляют к специалисту, пока не будут получены результаты анализов, необходимых для принятия решения.

СТАНДАРТ АСС.1.1

В организации отлажен процесс госпитализации пациентов или регистрации их для амбулаторного лечения.

Намерения АСС.1.1

Процесс госпитализации пациента в стационар и его регистрации для амбулаторного лечения стандартизирован, регламентирован служебными инструкциями и методическими рекомендациями. Ответственный за эти мероприятия персонал должен знать и использовать стандартизированные инструкции.

Служебные инструкции определяют порядок:

- регистрации пациента для амбулаторного лечения и госпитализации в стационар;
- приема пациента от службы скорой медицинской помощи в стационар;
- продления сроков обследования пациентов.

Служебными инструкциями также определяют порядок работы с пациентами при отсутствии свободных коек в нужном отделении либо в медицинской организации в целом.

Измеряемые элементы АСС.1.1

1. Процесс регистрации пациентов для амбулаторного лечения стандартизирован.
2. Процесс госпитализации пациентов в стационар стандартизирован (см. также GLD.6.1, ME 3).

3. Отлажен процесс экстренной госпитализации пациентов.
4. Существуют инструкции по динамическому наблюдению пациентов.
5. Отлажен процесс оказания медицинской помощи пациентам, направляемым в медицинскую организацию при отсутствии свободных коек в желаемом отделении или подразделении.
6. Процесс госпитализации и оформления амбулаторных карт основывается на соответствующих инструкциях и методиках.
7. Персонал свободно владеет всеми инструкциями и методиками.

СТАНДАРТ АСС.1.1.1

Пациенты, которым необходима неотложная или экстренная помощь, имеют приоритет при обследовании и лечении.

Намерения АСС.1.1.1

Отлажен процесс сортировки пациентов (основанный на научно обоснованных принципах) в зависимости от того, в какой медицинской помощи они нуждаются — неотложной, экстренной или срочной. Как только установлено, что пациент нуждается в неотложной, экстренной или срочной помощи, ему оказывают медицинскую помощь настолько быстро, насколько это необходимо. Врач или другой квалифицированный специалист должен принимать таких пациентов вне очереди, а диагностику и лечение в подобных случаях проводят настолько быстро, насколько это возможно. В процессе сортировки пациентов учитывают и физиологические критерии, если это возможно или необходимо. Персонал организации учат определять, каким пациентам нужно быстро оказать помощь и какой должна быть очередность оказания такой помощи.

Если в организации нет условий для оказания адекватной экстренной помощи пациенту и его необходимо транспортировать в медицинскую организацию более высокого уровня, то перед транспортировкой направляющая организация должна обеспечить в меру своих возможностей стабилизирующее лечение.

Измеряемые элементы АСС.1.1.1

1. В организации отлажен процесс сортировки пациентов (основанный на научно обоснованных принципах), позволяющий предоставить приоритет тем из них, которые нуждаются в неотложной и экстренной помощи.

2. Персонал обучают критериям очередности оказания медицинской помощи и применению этих критериев.
3. Пациентов ранжируют в зависимости от срочности медицинской помощи, в которой они нуждаются.
4. Перед транспортировкой пациентов для оказания экстренной помощи в организации более высокого уровня направляющая организация должна провести в меру своих возможностей стабилизирующее лечение (см. также АСС.4, МЕ 1,2 и 5; АСС.4.2, МЕ 3 и 4).

СТАНДАРТ АСС.1.1.2

Лечение, в котором нуждается пациент (профилактическое, паллиативное, радикальное или реабилитационное), определяют исходя из состояния пациента при госпитализации в медицинскую организацию.

Намерения АСС.1.1.2

В процессе госпитализации в стационар скрининговые оценки помогают персоналу решить, в каком лечении — профилактическом, паллиативном, радикальном или реабилитационном — нуждается пациент, и направить его в то отделение или подразделение, в котором такое лечение будет оказано наиболее эффективно и с учетом срочности.

Измеряемые элементы АСС.1.1.2

1. Скрининговые оценки помогают персоналу определить, в какой помощи пациенты нуждаются.
2. Выбор службы или отделения проводят в соответствии со скрининговой оценкой.
3. Определяют, в каком лечении — профилактическом, паллиативном, радикальном или реабилитационном — нуждаются пациенты.

СТАНДАРТ АСС.1.1.3

Организация оказывает медицинскую помощь пациентам в случае, если диагностические и/или лечебные мероприятия отложены или требуют ожидания.

Намерения АСС.1.1.3

Пациентов информируют в случае, если диагностические и/или лечебные мероприятия требуют ожидания или для получения медицинской помощи необходимо встать в лист ожидания. Пациентов информируют о причинах задержки или откладывания медицинской помощи. Это требование распространяется на амбулаторную и стационарную

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

медицинскую помощь, а также на диагностические отделения и не относится к недолгим периодам ожидания, например когда врач выходит из рабочего графика. Для некоторых служб, например онкологической или трансплантационной, отсрочка может быть связана с особыми правовыми нормами и, таким образом, носит иной характер, чем для диагностических отделений.

Измеряемые элементы АСС.1.1.3

1. Если оказание медицинской помощи откладывается, пациента (как амбулаторного, так и стационарного) информируют об этом.
2. Пациентов информируют о причинах задержки или ожидания и предлагают им другие альтернативы в соответствии с их потребностями.
3. Информация должна быть отражена в истории болезни.
4. Установившаяся в организации практика подкрепляется соответствующими служебными инструкциями и порядком их выполнения.

СТАНДАРТ АСС.1.2

При госпитализации пациентам и их семьям предоставляют информацию о предлагаемых медицинских услугах, прогнозе заболевания в случае использования данных услуг, а также обо всех ожидаемых издержках для пациента.

Намерения АСС.1.2

Во время приема пациенты и их родственники получают исчерпывающую информацию для принятия осознанных решений. Им предоставляют информацию о предлагаемом лечении, возможных исходах и всех предполагаемых расходах на лечение, которые не оплачиваются из средств обязательного или добровольного медицинского страхования. В случае возникновения у пациента финансовых затруднений при оплате лечения организация ищет способы их преодоления. Изложенная пациенту информация должна быть отражена в истории болезни.

Измеряемые элементы АСС.1.2

1. Пациенту и его семье при поступлении в медицинскую организацию предоставляется информация (см. также МСI.2, заявление о намерениях).
2. Эта информация касается также предлагаемого лечения (см. также МСI.2, МЕ 1 и 2).
3. Информация включает также сведения о возможных исходах лечения.

4. Информация включает и сведения обо всех ожидаемых расходах на лечение, которые понесут пациент и его семья.

5. Информация, предоставляемая пациенту, достаточна для принятия осознанного решения (см. также АОР.4.1, МЕ 3).

СТАНДАРТ АСС.1.3

Медицинская организация принимает меры по преодолению физического, языкового, культурного и других барьеров, чтобы оказать медицинские услуги пациенту.

Намерения АСС.1.3

Население, с которым работает медицинская организация, очень разнородно. Это могут быть пожилые пациенты, люди с ограниченными физическими либо финансовыми возможностями, лица, не владеющие государственным языком, а также имеющие яркие национальные, культурные или иные особенности, затрудняющие получение медицинской помощи. Организация должна выявлять подобные барьеры и владеть методами их преодоления. Организация также предпринимает меры по уменьшению воздействия этих барьеров при оказании медицинской помощи пациентам.

Измеряемые элементы АСС.1.3

1. Руководитель и персонал организации выявляют наиболее распространенные барьеры между населением обслуживаемой территории и медицинскими организациями.
2. Отлажен процесс преодоления или ограничения барьеров для пациентов, нуждающихся в медицинской помощи.
3. Отлажен процесс преодоления или уменьшения воздействия барьеров при оказании медицинской помощи.
4. Эти процессы активно включены в деятельность медицинской организации.

СТАНДАРТ АСС.1.4

Необходимость госпитализации пациента, его перевода в другое отделение или отделение интенсивной терапии либо для оказания специализированной помощи определяется в соответствии с установленными критериями.

Намерения АСС.1.4

Отделения или службы, осуществляющие интенсивную терапию (например, после хирургиче-

ских операций) либо специализированное лечение (например, ожоговое и отделение трансплантации органов и тканей), очень дороги в эксплуатации и, как правило, имеют ограниченный коечный фонд. Кроме того, такие службы, как отделение экстренной медицинской помощи с палатой наблюдения и диагностическое отделение, должны обеспечить правильный отбор пациентов. Необходимо, чтобы каждая организация установила критерии (показания) отбора пациентов, нуждающихся в лечении, которое по уровню соответствует данной организации. Для достижения объективности отбора пациентов учитывают и физиологические критерии, если это возможно и необходимо. К разработке показаний привлекают соответствующих специалистов, занятых в службах экстренной медицинской помощи, реанимации или иных специализированных подразделениях. Критерии устанавливают необходимость поступления непосредственно в специализированное отделение, например из службы скорой медицинской помощи. Помимо этого, критерии используют при определении необходимости перевода из одного отделения в другое внутри организации или между организациями. Кроме того, критериями определяют ситуацию, когда пациент больше не нуждается в услугах данного отделения или службы и может быть переведен в медицинскую организацию с другим уровнем оказания медицинской помощи.

Если организация проводит исследование либо предоставляет специализированные услуги или программы, прием или отбор в подобные программы происходит по установленным критериям или протоколу. В разработку этих критериев и протоколов вовлекают специалистов, занятых в соответствующих исследовательских или иных программах. Факт приема в специальные программы отражают в истории болезни, указывая и критерии или протокольные показатели, в соответствии с которыми был осуществлен прием или перевод.

Измеряемые элементы АСС.1.4

1. В организации разработаны критерии для приема или перевода в специализированные отделения и отделение интенсивной терапии, а также проводятся исследования и осуществляются программы в интересах пациентов.
2. Критерии отбора пациентов, если необходимо и возможно, физиологические показатели состояния пациентов.
3. К разработке критериев привлекают специалистов соответствующего профиля.
4. Персонал обучен использовать критерии.
5. В истории болезни должно быть отражено то, что пациенты, которых переводят в специали-

зированные отделения и отделения реанимации, удовлетворяют критериям перевода.

6. В истории болезни должно быть отражено то, что пациенты, которые выписываются или переводятся, более не соответствуют критериям пребывания в данном специализированном отделении.

ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

СТАНДАРТ АСС.2

Организация разрабатывает и налаживает процесс, обеспечивающий преемственность в оказании медицинской помощи в самой организации и координацию деятельности между специалистами системы здравоохранения.

Намерения АСС.2

В оказание пациенту медицинской помощи в медицинской организации на всем пути от поступления к выписке или переводу вовлечены несколько служб и отделений, а также множество различных специалистов. На протяжении всех этапов лечения потребности пациентов удовлетворяются соответствующими средствами как внутри, так и, при необходимости, за пределами организации. Это становится возможным благодаря применению установленных показаний (критериев) или служебных инструкций, определяющих уместность перевода внутри организации (о показаниях к приему в отделение специализированной помощи и реанимации и выписке из них см. также АСС.1.4).

Для создания целостной цепочки оказания медицинской помощи в организации необходимо наладить процесс, обеспечивающий преемственность и координацию работы врачей, среднего медицинского персонала и иных сотрудников следующих отделений и служб:

- службы скорой помощи и приемного отделения;
- диагностических и лечебных отделений;
- хирургических и нехирургических;
- а также сотрудников, участвующих в программах амбулаторного лечения;
- других организаций.

Над налаживанием этого процесса совместно работают руководители различных отделений и служб организации. Процесс этот подкрепляется разработкой показаний к переводу пациентов, служебными инструкциями и порядком их выполнения, а также руководствами. В организации назначают сотрудников, ответственных за взаимодействие служб, которые могут координировать оказание медицинской помощи в целом (например, управлять взаимодей-

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

ствием отделений) либо организовать лечение отдельных пациентов (кураторы).

Измеряемые элементы АСС.2

1. Руководители служб и отделений организации разрабатывают и налаживают процесс, обеспечивающий преемственность и координацию медицинских услуг, включая те, которые указаны в заявлении о намерениях.
2. Разработаны критерии (показания) и служебные инструкции по переводу пациентов из одного отделения в другое внутри организации.
3. На всех этапах лечения соблюдается преемственность и координация лечения.
4. Преемственность и координация в оказании медицинской помощи очевидны для пациентов (см. также PFR.2, ME 1 и PFR.2.1, ME 2).

СТАНДАРТ АСС.2.1

В организации в соответствии с разработанным процессом выделяют квалифицированного специалиста, который координирует лечение пациента на всех или на конкретном этапе.

Намерения АСС.2.1

Для поддержания преемственности и координации лечения на всех или конкретном этапе в организации назначают ответственного лица. Это может быть терапевт или другой специалист. Ответственного сотрудника указывают в истории болезни либо оповещают персонал о его назначении другим способом. Ответственный сотрудник должен составить документированный план оказания медицинской помощи пациенту. Наличие специалиста, осуществляющего надзор за лечением в течение всего времени пребывания пациента в больнице, улучшает преемственность и координацию оказания помощи, увеличивает удовлетворенность пациента, улучшает качество услуг и исход заболевания. Именно поэтому рекомендуют назначение ответственного сотрудника для наблюдения за пациентами со сложной патологией. Ответственный специалист должен сотрудничать и общаться с персоналом, осуществляющим лечение. Кроме того, в организации должны быть инструкции по замене ответственного лица в случае отпуска, праздников и др. В инструкции должны быть перечислены заменяющие сотрудники и отражено, какие они принимают на себя обязанности и что они официально подтверждают свое участие.

Когда пациент переходит от одного этапа лечения к другому (например, от оперативного вмешательства к реабилитации), ответственный за лечение со-

трудник может быть заменен или может продолжить наблюдение за процессом лечения пациента.

Измеряемые элементы АСС.2.1

1. Назначают сотрудника, ответственного за лечение пациента, который должен быть доступен в течение всего периода госпитализации (см. также SOP.2.1, ME 5 по ответственности врача; PFR 6.1, ME 2).
2. Ответственный сотрудник имеет необходимую квалификацию и несет ответственность за пациента.
3. О назначении сотрудника, ответственного за лечение пациента, оповещают персонал медицинской организации.
4. Ответственный сотрудник составляет в истории болезни план лечения и ухода за пациентом.
5. Процесс передачи ответственности от одного сотрудника другому регламентирован инструкциями.

ВЫПИСКА ПАЦИЕНТА, НАПРАВЛЕНИЕ ЕГО К ВРАЧУ И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

СТАНДАРТ АСС.3

Существует служебная инструкция, в которой устанавливают критерии направления к врачу и выписки пациента.

Намерения АСС.3

Решение выписать пациента домой и оставить на попечение семьи, направить к частнопрактикующему специалисту либо в другую медицинскую организацию принимают с учетом состояния здоровья пациента и медицинских услуг, в которых он нуждается. Готовность пациента к выписке должен определять лечащий врач либо ответственный за лечение специалист на основании принятых в организации инструкций и соответствующих критериев или показаний к направлению под наблюдение врача или выписке. Если пациент все еще нуждается в медицинской помощи, ее может оказать врач, специалист по реабилитации, а в некоторых случаях проводят профилактическое лечение дома, координируемое членами семьи пациента. Чтобы обеспечить преемственность лечения, необходимо наладить процесс оказания пациенту медицинских услуг после его выписки или перевода в другую медицинскую организацию. Этот процесс предусматривает также направление пациента, если это необходимо, в отдаленную медицинскую ор-

ганизацию, находящуюся в другом регионе. Когда нужно, в организации как можно раньше начинают разрабатывать план оказания медицинских услуг пациенту, которые могут понадобиться ему в дальнейшем. Поскольку родственники пациента близко знакомы с пациентом и его нуждами, их также привлекают к процессу планирования выписки.

Когда организация разрешает пациентам покидать стационар на короткий период, например на выходные дни, она руководствуется существующими в организации инструкциями и порядком их выполнения, регламентирующими такие действия.

Измеряемые элементы АСС.3

1. Решение о направлении или выписке принимается с учетом состояния здоровья пациента и необходимости продолжить лечение (см. также АОР.1.10, МЕ 1; АОР.1.11, МЕ 1; GLD.6.1, МЕ 3).
2. Готовность пациента к выписке определяют на основании разработанных критериев или показаний, отвечающих безопасности пациента.
3. Когда нужно, планирование выписки или направления начинают как можно раньше и при необходимости к этому процессу привлекают семью пациента (см. также АОР.1.11, МЕ 2; АОР.2, МЕ 2; PFR.2, МЕ 1).
4. Процесс выписки или направления зависит от состояния пациента (см. также АОР.1.10, МЕ 2; АОР.1.11, МЕ 2; АОР.2, МЕ 2).
5. В служебных инструкциях организация устанавливает возможность для пациента покинуть стационар на определенный период времени.

СТАНДАРТ АСС.3.1

Медицинская организация сотрудничает с практикующими специалистами и другими медицинскими организациями, чтобы обеспечить своевременное и обоснованное направление в нее пациента.

Намерения АСС.3.1

Своевременное и обоснованное направление пациента к практикующему врачу, в медицинскую организацию или ведомство, которые могут оказать необходимую помощь, требует планирования. Организация устанавливает контакт с практикующими врачами, оказывающими медицинскую помощь в данной местности, чтобы изучить состав пациентов и спектр оказываемых услуг, и старается поддерживать с этими врачами официальные и неофициальные отношения. Если пациент поступает из другого региона, в организации стараются после оказания медицинской помощи помочь ему попасть

к квалифицированному специалисту или в нужную медицинскую организацию по месту проживания.

После выписки пациенты могут нуждаться в медицинских услугах, услугах по уходу, например в социальной и психологической помощи, лечебном питании или иной поддержке. Доступность таких дополнительных услуг в значительной степени определяет возможность получения медицинской помощи после выписки. При планировании выписки учитывают вид помощи, в которой пациент нуждается, и возможность получения им этой помощи.

Измеряемые элементы АСС.3.1

1. В процессе планирования выписки учитывают, в каких медицинских услугах и какой дополнительной поддержке нуждается пациент.
2. Организация старается найти частнопрактикующих врачей, которые наиболее близки ей по роду деятельности и которые популярны среди населения (см. также PFE.3, МЕ 2).
3. При любой возможности организация направляет пациента в организации, территориально расположенные вблизи места его жительства.
4. Если возможно, организация направляет пациента для получения дополнительных услуг.

СТАНДАРТ АСС.3.2

В истории болезни должна содержаться копия выписного эпикриза.

Намерения АСС.3.2

При выписке из организации оформляют резюме проведенного лечения (или выписной эпикриз). Выписной эпикриз может составить любой квалифицированный сотрудник, например лечащий врач, ординатор.

Одну копию выписного эпикриза помещают в историю болезни, другую выдают на руки пациенту и его семье, если это не противоречит уставу организации, повсеместно распространенной практике, нормам этики и закону. Копию эпикриза получает и врач, ответственный за ведение пациента после выписки.

Измеряемые элементы АСС.3.2

1. Выписной эпикриз составляет квалифицированный специалист.
2. Копия выписного эпикриза должна содержаться в истории пациента.
3. Если это не противоречит уставу организации, закону или нормам этики, копию эпикриза выдают пациенту.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

4. Копию выписного эпикриза получает врач, ответственный за ведение пациента.
5. Случаи, когда выписной эпикриз должен быть только в истории болезни, определяются служебными инструкциями и порядком их выполнения.

СТАНДАРТ АСС.3.2.1

Выписной эпикриз должен быть полным.

Намерения АСС.3.2.1

Выписной эпикриз полностью отражает все, что происходило с пациентом в стационаре. Выписной эпикриз может использоваться врачом, который осуществляет дальнейшее амбулаторное наблюдение пациента. В эпикризе отражены следующие пункты:

- а) причина госпитализации, диагноз, сопутствующие заболевания;
- б) клинически значимые результаты физикального исследования;
- в) проведенные диагностические исследования и лечебные вмешательства;
- д) медикаменты, которые получал пациент, в том числе и те, которые он получает на момент выписки;
- е) состояние пациента на момент выписки;
- ж) рекомендации.

Измеряемые элементы АСС.3.2.1

1. Выписной эпикриз содержит информацию о причине госпитализации, диагнозе и сопутствующих заболеваниях.
2. Выписной эпикриз содержит данные физикального исследования и дополнительных методов исследования.
3. Выписной эпикриз содержит информацию о проведенных диагностических и лечебных мероприятиях.
4. Выписной эпикриз содержит информацию об основных медикаментах, которые получал пациент и которые получает на момент выписки.
5. Выписной эпикриз содержит информацию о статусе/состоянии пациента на момент выписки.
6. Выписной эпикриз содержит рекомендации.

СТАНДАРТ АСС.3.3

В амбулаторной карте пациента, проходящего длительный курс амбулаторного лечения, должны быть полные записи о всех значимых диагнозах, аллергических реакциях, принимаемых медикаментах, а также перенесенных хирургических вмешательствах и о госпитализациях.

Намерения АСС.3.3

Если в организации оказывается длительная амбулаторная медицинская помощь, то необходимо документировать диагнозы, медикаменты, анамнез и результаты исследований. Это важно, чтобы в любой момент можно было написать эпикриз для преемственности лечения. Эпикриз должен содержать следующую информацию:

- сведения о перенесенных заболеваниях;
- препараты, к которым имеется аллергия;
- медикаменты, которые пациент получает;
- перенесенные хирургические вмешательства;
- госпитализации в прошлом.

Организация должна решить, какой формат и содержание должен иметь эпикриз и для каких пациентов, находящихся на длительном лечении, его необходимо оформлять (например, для пациентов, часто приходящих на прием в течение длительного времени в связи со множеством различных проблем и посещающих многие медицинские организации т.п.). Организация также решает, какой документ следует считать эпикризом, как его составлять и кто этим должен заниматься.

Измеряемые элементы АСС.3.3

1. Организация решает, для каких пациентов, находящихся на длительном лечении, необходимо оформлять эпикриз.
2. Организация решает, как составлять эпикриз и кто за это отвечает.
3. Организация определяет формат и содержание эпикриза.
4. Организация определяет, в какие сроки, когда необходимо оформлять эпикриз.
5. В амбулаторной карте имеется эпикриз, соответствующий инструкциям организации.

СТАНДАРТ АСС.3.4

Пациентам и членам их семей при направлении или выписке дают понятные им инструкции.

Намерения АСС.3.4

Пациентам, которых не направляют и не переводят в другую медицинскую организацию, следует предоставить четкие инструкции о том, где и каким образом им следует получать длительное лечение. Подобная практика необходима для обеспечения оптимальных исходов лечения и удовлетворения всех нужд пациентов.

Инструкции включают название и местонахождение пункта, где пациент может продолжить ле-

чение амбулаторно, условия и срок возвращения пациента в медицинскую организацию для диспансерного осмотра и описание ситуаций, требующих оказания пациенту неотложной помощи. В процессе долечивания большую роль играют близкие люди.

Медицинская организация дает рекомендации пациенту и его семье в простой и понятной форме (в письменной или любой наиболее доступной форме).

Измеряемые элементы АСС.3.4

1. Рекомендации предоставляют пациенту в форме, удобной и понятной для него и/или его семьи.
2. В рекомендации включены показания и сроки для диспансерного осмотра.
3. Рекомендации содержат информацию о том, в каких случаях пациенту следует обратиться за неотложной медицинской помощью.
4. Если необходимо, то рекомендации по дальнейшему лечению пациента дают также членам семьи пациента.

СТАНДАРТ АСС.3.5

В организации должен был отлажен процесс наблюдения и оказания помощи пациентам, которые покидают организацию вопреки мнению врачей о преждевременности выписки.

Намерения АСС.3.5

Когда пациент вопреки рекомендациям врача покидает лечебное учреждение, существует риск причинения вреда здоровью или смерти в результате недостаточного лечения. Важно понять причины отказа от медицинской помощи, поскольку это облегчит дальнейшее общение с пациентами. Если пациента наблюдает знакомый организации семейный врач, то организация должна уведомить его, чтобы снизить риск ухудшения здоровья. Процесс наблюдения и оказания помощи таким пациентам должен соответствовать принятым нормам и законам.

Измеряемые элементы АСС.3.5

1. В организации отлажен процесс наблюдения и оказания помощи пациентам (как стационарным, так и амбулаторным), которые прерывают лечение вопреки мнению врачей о преждевременности выписки (см. также PFR 2, ME 1; PFR 2.2, заявление о намерениях).
2. Если у пациента есть семейный врач, то семейного врача следует предупредить о прерванном лечении (см. также PFR 2.2, ME 1 и 2).

3. Процесс наблюдения и оказания помощи таким пациентам должен соответствовать действующим законам и нормам.

ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ

СТАНДАРТ АСС.4

Пациентов переводят в другую организацию, если того требует их состояние или если в данной медицинской организации им не могут быть оказаны необходимые медицинские услуги.

Намерения АСС.4

Перевод пациента в другую организацию зависит от его состояния и дальнейшей потребности в лечении. Причинами для перевода могут стать необходимость дополнительных консультаций и лечения, оказание экстренной помощи или получение менее интенсивного лечения, например длительная реабилитация (см. также АСС.1.1.1, ME 4). В процессе перевода пациента следует убедиться, что принимающая организация может оказать пациенту помощь в полном объеме. Процесс перевода подразумевает:

- распределение ответственности между принимающей и направляющей организациями и врачами;
- соответствие критериям перевода, если он необходим для оказания медицинских услуг, в которых нуждается пациент;
- выделение сотрудника, который отвечает за пациента в период его транспортировки;
- предоставление оборудования, которое может понадобиться при транспортировке;
- наличие плана действий на случай, если перевод в другую организацию невозможен.

Измеряемые элементы АСС.4

1. Необходимость перевода определяется тем, что пациент нуждается в дальнейшем оказании ему медицинской помощи (см. также АСС.1.1.1, ME 4; GLD.6.1, ME 3).
2. Процесс перевода включает в себя механизмы передачи ответственности за пациента другому практикующему специалисту или организации (см. также АСС.1.1.1, ME 4; GLD.6.1, ME 3).
3. Процесс перевода требует выделения сотрудника, который несет ответственность за пациента при транспортировке и предоставлении оборудования, которое необходимо при транспортировке (см. также GLD.6.1, ME 3).

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

4. Процесс перевода требует составления плана действий на случай, если перевод в другую организацию окажется невозможным (см. также GLD.6.1, ME 3).
5. Пациентов переводят в другие организации надлежащим образом (см. также ACC.1.1.1, ME 4).

СТАНДАРТ ACC.4.1

Направляющая организация выясняет, могут ли в принимающей организации оказать необходимые пациенту медицинские услуги.

Намерения ACC.4.1

Если организация собирается переводить пациента, то она должна убедиться в том, что принимающая организация способна удовлетворить потребности пациента в медицинской помощи, имеет свободные места и выражает желание в облегчении его состояния. Эти сведения получают заранее. Помимо этого, представители обеих организаций в официальной или неофициальной форме заключают соглашение об условиях транспортировки. Подобные договоренности обеспечивают преемственность лечения и гарантируют удовлетворение потребностей пациента в медицинской помощи.

Измеряемые элементы ACC.4.1

1. Направляющая организация должна убедиться, что принимающая организация сможет оказать все медицинские услуги, которые необходимы переводимому пациенту.
2. Официальные или неофициальные соглашения с принимающими организациями вполне уместны, особенно когда пациентов часто транспортируют в какую-либо из них (см. также GLD.3.3.1, заявление о намерениях).

СТАНДАРТ ACC.4.2

Принимающая организация получает письменную информацию с описанием клинического состояния пациента и лечения, которое он получил в направляющей организации.

Намерения ACC.4.2

Для обеспечения преемственности лечения вместе с пациентом направляют переводной эпикриз. Копию переводного эпикриза или другого клинического отчета доставляют в принимающую организацию вместе с пациентом. Отчет включает

описание клинического состояния или статуса пациента, сведения о результатах обследования и выполненных медицинских вмешательствах.

Измеряемые элементы ACC.4.2

1. Клиническую информацию о пациенте или выписной эпикриз направляют вместе с пациентом.
2. В переводном эпикризе отражен статус пациента.
3. В переводной эпикриз включено описание проведенных медицинских вмешательств (см. также ACC.1.1.1, ME 4).
4. В выписном эпикризе указано также, в каких медицинских услугах нуждается пациент на момент перевода (см. также ACC.1.1.1, ME 4).

СТАНДАРТ ACC.4.3

Пациента транспортируют в сопровождении квалифицированных сотрудников, которые наблюдают за его состоянием.

Намерения ACC.4.3

Перевод пациентов в другую организацию может быть простым мероприятием, если пациент в сознании и может говорить. Однако возможна транспортировка пациента в коме, когда он нуждается в постоянном уходе и наблюдении. В обоих случаях пациенту необходимо постоянное наблюдение сотрудника организации. Квалификация сотрудника, наблюдающего за пациентом во время транспортировки, должна соответствовать состоянию пациента.

Измеряемые элементы ACC.4.3

1. В процессе транспортировки все пациенты находятся под наблюдением.
2. Квалификация сотрудников, осуществляющих наблюдение, соответствует тяжести состояния пациента.

СТАНДАРТ ACC.4.4

Процесс транспортировки отражают в истории болезни.

Намерения ACC.4.4

История болезни каждого пациента, переведенного в другую медицинскую организацию, содержит сведения о транспортировке, где указаны название принимающей организации и данные сотрудника, согласившегося принять пациента, причины перевода и все специальные условия (на-

пример, согласие на перевод в момент появления свободных мест, статус пациента). Кроме того, в истории болезни отмечают динамику состояния и статус пациента в процессе транспортировки (например, пациент умер или возникла необходимость в реанимационных мероприятиях). Всю остальную информацию, предусмотренную служебными инструкциями (например, подпись принимающей медицинской сестры или врача, данные сотрудника, наблюдавшего за состоянием пациента во время транспортировки), также отражают в истории болезни.

Измеряемые элементы АСС.4.4

1. В истории болезни переведенных пациентов указывают название принимающей организации и данные сотрудника, давшего согласие на перевод.
2. В истории болезни переведенных пациентов содержатся все документы, необходимые в соответствии со служебными инструкциями направляющей организации.
3. В истории болезни переведенных пациентов указывают причину перевода.
4. В истории болезни переведенных пациентов отражают все особые условия транспортировки.
5. В истории болезни переведенных пациентов содержатся данные о динамике состояния пациента и его статусе во время транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

СТАНДАРТ АСС.5

В процессе направления пациента (стационарного или амбулаторного) к врачу, перевода пациента или выписки его планируют также вид транспортировки в соответствии с состоянием пациента.

Намерения АСС.5

Процесс перевода, направления и выписки пациента из медицинской организации осуществляют с учетом того, нуждается ли пациент в транспортировке, и если да, то каким видом транспорта. Транспортировка бывает различной: машиной «скорой помощи» или другим транспортным средством, имеющимся у организации либо предоставленным родственниками или друзьями пациента. Решение о транспортировке зависит от состояния и статуса пациента.

Транспортные средства, находящиеся в собственности организации, должны соответствовать нормам и законам по их эксплуатации, состоянию и обслуживанию. Организация должна выявлять ситуации, когда транспортировка сопряжена с риском инфекции, и предусматривать меры по снижению риска инфекции (см. также главу о профилактике и лечении инфекционных осложнений и соответствующих стандартах). Перечень лекарственных средств и оборудования в транспортном средстве должен соответствовать состоянию пациента. Например, транспортировка пожилого пациента из поликлиники домой отличается от транспортировки пациента с инфекционным заболеванием или ожогами в другое учреждение.

Если медицинской организацией заключен контракт с транспортной организацией, то она должна удостовериться в том, что транспортная организация соответствует стандартам по безопасности пациента и транспортного средства.

Организация должна оценивать и контролировать качество и безопасность транспортной службы. Это включает в себя рассмотрение жалоб, касающихся транспортировки, которые поступают в организацию, и принятие соответствующих мер по этим жалобам.

Измеряемые элементы АСС.5

1. Медицинская организация, направляя пациента к врачу, переводя его в другую медицинскую организацию или готовя к выписке домой, оценивает необходимость в транспортировке.
2. Вид транспортировки соответствует потребностям и состоянию пациентов.
3. Транспортные средства, находящиеся в собственности организации, соответствуют нормам и законам по их эксплуатации, состоянию и обслуживанию.
4. Транспортные организации, с которыми заключается соглашение, соответствуют требованиям организации по качеству и безопасности транспортировки (см. также GLD.3.3.1, заявление о намерениях).
5. Все транспортные средства, находящиеся в собственности организации или арендованные ею, должны иметь стандартное оборудование и перечень медикаментов, необходимых в процессе транспортировки.
6. Существует контроль качества и безопасности транспортировки, который включает анализ жалоб пациентов (см. также GLD.3.3.1, заявление о намерениях).

■ Права пациентов и их семей (PFR)

ОБЗОР

Каждый пациент уникален, имеет собственные потребности, ценности и убеждения. Медицинские организации стремятся установить доверие и открытое общение с пациентами, понять и защитить их культурные, психосоциальные и духовные ценности.

Результаты лечения пациентов лучше, когда они (в случае необходимости — их семьи или лица, принимающие решения от их имени) участвуют в процессе лечения и принятия ответственных решений в такой форме, которая соответствует их культурным ожиданиям.

Уважение прав пациента в медицинской организации начинается с определения этих прав с последующим разъяснением их пациентам и сотрудникам организации. Пациентов знакомят с их правами и правилами их соблюдения. Сотрудников обучают понимать и уважать убеждения, взгляды и ценности пациентов, оказывать внимательный и почтительный уход за пациентами, защищая их достоинство. В этом разделе рассматриваются процессы:

- идентификации, защиты и соблюдения прав пациентов;
- информирования пациентов об их правах;
- привлечения семей пациентов в соответствии с действующим законодательством к принятию ответственных решений;
- получения информированного согласия;
- знакомства сотрудников с правами пациентов.

Реализация этих процессов в организации зависит от принятых в стране законов, постановлений и нормативных правовых актов, а также от ратифицированных страной различных международных конвенций, уставов или соглашений по правам человека.

От этих процессов зависит, насколько организация объективна при оказании медицинских услуг при данной системе здравоохранения и механизмах ее финансирования в данной стране. В данной главе также рассмотрены права пациентов

и их семей, связанные с проведением научных исследований и трансплантацией органов и тканей.

СТАНДАРТЫ

Ниже представлен список стандартов, касающихся прав пациентов и их семей. Для удобства эти стандарты они приведены без заявления о намерениях и измеряемых элементов. Дополнительная информация о стандартах размещена далее в следующем разделе этой главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

- **PFR.1** Организация ответственна за обеспечение процессов, которые поддерживают права пациентов и их семей во время лечения.
 - **PFR.1.1** В процессе лечения к убеждениям пациента и его личности относятся с вниманием и почтением.
 - **PFR.1.1.1** Процесс соблюдения прав пациентов и их семей в организации предусматривает удовлетворение просьб пациентов и их семей в приглашении священника, а также иных запросов, связанных с духовными и религиозными убеждениями пациентов.
 - **PFR.1.2** В процессе лечения медицинский персонал соблюдает право пациента на неприкосновенность частной жизни.
 - **PFR.1.3** Организация принимает меры для защиты имущества пациентов от хищений или потери.
 - **PFR.1.4** Пациенты защищены от физического насилия.
 - **PFR.1.5** Дети, нетрудоспособные и пожилые люди и другие уязвимые группы риска получают адекватную защиту.
 - **PFR.1.6** Информация, связанная с пациентами, является конфиденциальной.
- **PFR.2** Медицинская организация поддерживает права пациентов и их семей участвовать в процессе лечения.

- **PFR.2.1** Организация сообщает пациентам и членам их семей в доступной для них форме и на понятном языке о состоянии пациентов и подтвержденном диагнозе, ставит их в известность о запланированном лечении, а также привлекает их к участию в принятии решений, связанных с лечением, в той степени, в какой они желают участвовать.
- **PFR.2.1.1** Организация сообщает пациентам и членам их семей о процедуре информирования о результатах лечения, включая непредвиденный исход, и о лицах, которые известят их об этом.
- **PFR.2.2** Организация сообщает пациентам и членам их семей об их правах и обязанностях, связанных с отказом от лечения или его прерыванием.
- **PFR.2.3** Организация с уважением относится к пожеланиям и предпочтениям пациентов об отказе от реанимационных услуг и воздержании или прекращении мероприятий, поддерживающих жизнь (организация действует в рамках действующего национального законодательства).
- **PFR.2.4** Организация поддерживает право пациентов на адекватную оценку и устранение боли.
- **PFR.2.5** Организация поддерживает право пациентов рассчитывать на уважительное отношение и проявление сострадания при оказании им медицинской помощи на закате жизни.
- **PFR.3** Организация информирует пациентов и членов их семей о процессе рассмотрения жалоб и реагирования на них, об улаживании конфликтов и расхождений во мнениях относительно ухода за пациентом и о праве пациента участвовать в этом процессе.
- **PFR.4** Сотрудники осознают свою роль в уважении ценностей и убеждений пациентов и защите их прав.
- **PFR.5** Всем пациентам сообщают об их правах и ответственности в доступной для них форме и на понятном языке.

Информированное согласие

- **PFR.6** В медицинской организации налажен процесс получения от пациентов информированного согласия в рамках соблюдения прав пациентов и их семей. Информированное согласие оформляется на языке, понятном пациенту, и дается компетентным в данном вопросе сотрудникам.
- **PFR.6.1** Для принятия решения о лечении пациенты и члены их семей получают на понятном для них языке адекватную инфор-

мацию о болезни, вариантах лечения и о практикующих специалистах.

- **PFR.6.2** В организации налажен процесс, дающий право в рамках существующего законодательства и с учетом культурных традиций, которых придерживается пациент, получить информированное согласие от другого лица.
- **PFR.6.3** В случаях когда пациент был принят на стационарное лечение или впервые зарегистрирован для амбулаторного лечения, от него должно быть получено общее согласие на лечение. Общее согласие на лечение должно быть сформулировано ясно, с обозначением рамок дозволенного пациентом медицинского вмешательства.
- **PFR.6.4** Информированное согласие пациента получают перед хирургическим вмешательством, анестезией, использованием крови и ее компонентов и другими диагностическими исследованиями, лечебными и другими медицинскими вмешательствами, связанными с повышенным риском.
- **PFR.6.4.1** Организация перечисляет категории или варианты лечения и медицинских вмешательств, для которых требуется информированное согласие пациента.

Клинические исследования и испытания

- **PFR.7** Организация сообщает пациентам и членам их семей о том, как получить доступ к клиническим исследованиям или испытаниям.
- **PFR.7.1** Организация сообщает пациентам и членам их семей о том, как защищены пациенты, желающие участвовать в клинических исследованиях или испытаниях.
- **PFR.8** Информированное согласие пациента получают до начала его участия в клинических исследованиях и испытаниях.
- **PFR.9** Для надзора за всеми проводимыми в организации исследованиями, включая клинические исследования и испытания, в организации действует комитет или организация располагает другими механизмами надзора.

Донорство органов и тканей

- **PFR.10** Организация в соответствии с действующим национальным законодательством в стране извещает пациентов и членов их семей о порядке донорства органов и тканей.
- **PFR.11** Организация в рамках своей компетенции обеспечивает порядок трансплантации органов и тканей при наличии разрешительных документов с соблюдением требований национального законодательства и нормативных правовых документов.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СТАНДАРТ PFR.1

Организация ответственна за обеспечение процессов, которые поддерживают права пациентов и их семей во время лечения.

Намерения PFR.1

Руководство организации прежде всего несет ответственность за то, как в организации относятся к пациентам. Руководителям необходимо знать и понимать права и обязанности пациентов и членов их семей, а также ответственность организации и то, как она определена в правовых и законодательных документах. Руководители гарантируют, что все сотрудники организации несут ответственность за защиту прав пациентов. Для того чтобы эффективно защищать и поддерживать права пациентов, руководители должны работать слаженно и понимать свои обязанности по отношению к обслуживаемому организацией населению.

Организация уважает право пациентов (право семей пациентов) иметь прерогативу определения того, какая информация о лечении и при каких обстоятельствах может быть предоставлена членам семьи или другим лицам. Например, пациент, возможно, не желает извещать семью о своем диагнозе.

Права пациента и его семьи — это основной элемент всех контактов между сотрудниками организации, пациентами и членами их семей. Поэтому в организации разработаны инструкции и порядок их выполнения, чтобы гарантировать осведомленность всех сотрудников о правах пациентов и их семей и необходимости соблюдения этих прав в организации в процессе лечения. Разработка инструкций и порядка их выполнения — это совместный процесс, в который организация по возможности вовлекает пациентов и членов их семей.

Измеряемые элементы PFR.1

1. Руководители организации работают совместно, чтобы защищать права пациентов и их семей и усовершенствовать правовую базу для получения пациентами медицинской помощи в организации.
2. Руководители организации относятся к правам пациентов и их семей в соответствии с существующим законодательством и нормативными правовыми документами, учитывая культурные

особенности общины или конкретного пациента (см. также GLD.6, ME 1).

3. Организация уважает прерогативу пациентов (в некоторых случаях право семей пациентов) определять, какая информация относительно лечения и при каких обстоятельствах может быть предоставлена семье или другим лицам.
4. Сотрудники хорошо осведомлены о инструкциях и порядке их выполнения относительно прав пациентов и могут объяснить свои обязанности в их защите.
5. Инструкции и порядок их выполнения регулируют в организации права пациентов и их семей и обеспечивают соблюдение этих прав.

СТАНДАРТ PFR.1.1

В процессе лечения к убеждениям пациента и его личности относятся с вниманием и почтением.

СТАНДАРТ PFR.1.1.1

Процесс соблюдения прав пациентов и их семей в организации предусматривает удовлетворение просьб пациентов и их семей в приглашении священника, а также иных запросов, связанных с духовными и религиозными убеждениями пациентов.

Намерения PFR.1.1 и PFR.1.1.1

Каждый пациент привносит в процесс лечения свой собственный набор ценностей и убеждений. Некоторые ценности и убеждения обычно поддерживаются всеми пациентами и зачастую имеют культурное и религиозное происхождение, другие ценности и убеждения присущи только данному пациенту. Поощряется выражение всеми пациентами своих убеждений такими способами, при которых уважаются убеждения других. Выраженная приверженность к ценностям и убеждениям может оказать формирующее воздействие на процесс лечения и на то, как пациенты на него отвечают. Таким образом, каждый медицинский работник должен стремиться предоставить оказываемые медицинские услуги в контексте ценностей и убеждений пациента.

Когда пациенты или члены их семей желают поговорить с кем-то о своих религиозных или духовных потребностях, организация располагает возможностью для удовлетворения такого запроса. Процесс может быть выполнен через священнослужителей при медицинской организации, местной церкви или духовника семьи. Процесс исполнения запроса может оказаться более сложным в случае, если организация или страна официально не признает соответствующую рели-

гию и/или не располагает контактами с ее представителями.

Измеряемые элементы PFR.1.1

1. Процесс соблюдения прав пациента в организации включает идентификацию ценностей и убеждений пациента и уважительного к ним отношения (а там, где возможно и необходимо, то и к ценностям семьи пациента) (см. также PFR.2.1, ME 1; COP.7, ME 1).
2. Сотрудники придерживаются этого процесса и оказывают уважение ценностям и убеждениям пациента.

Измеряемые элементы PFR.1.1.1

1. Процесс соблюдения прав пациента подразумевает также удовлетворение как обычных, так и сложных запросов, связанных с религиозной или духовной поддержкой пациента.
2. Организация отвечает на запросы пациента о религиозной или духовной поддержке.

СТАНДАРТ PFR.1.2

В процессе лечения медицинский персонал соблюдает право пациента на неприкосновенность частной жизни.

Намерения PFR.1.2

Соблюдение права на неприкосновенность частной жизни пациента, особенно во время клинических опросов, осмотров, лечебных и других медицинских вмешательств, а также транспортировки — важная сторона лечения пациента. Пациенты имеют право на неприкосновенность частной жизни и уединенность от сотрудников, пациентов и даже от членов семьи. Кроме того, пациенты имеют право не фотографироваться, не давать интервью для аккредитационной оценки. Хотя существуют некоторые единые подходы к удовлетворению потребности в неприкосновенности частной жизни для всех пациентов, у некоторых из них могут быть другие или дополнительные ожидания и потребности в зависимости от ситуации, и эти потребности могут со временем меняться. Таким образом, общаясь с пациентом в процессе лечения, сотрудники учитывают ожидания пациента в соблюдении его права на неприкосновенность частной жизни и его желание к уединенности. Такое общение создает доверительные отношения и атмосферу открытости между сотрудниками и пациентом и не подлежит обязательному документированию.

Измеряемые элементы PFR.1.2

1. Сотрудников уведомляют об ожиданиях пациентов и их потребности в уединенности и неприкосновенности частной жизни во время лечения (см. также PFR.2.5).
2. Просьбу пациента об уединенности и сохранении неприкосновенности частной жизни принимают во внимание во время всех клинических опросов, осмотров, лечебных и других медицинских вмешательств и транспортировки.

СТАНДАРТ PFR.1.3

Организация принимает меры для защиты имущества пациентов от хищений или потери.

Намерения PFR.1.3

Организация извещает о своей ответственности за имущество пациента перед ним и его семьей. Когда организация принимает ответственность за некоторое или все личное имущество пациента, доставленного в учреждение, она должна провести учет имущества для его сохранности от хищения и потери. В организации отлажен процесс обеспечения учета и сохранности имущества пациентов, особенно поступивших для оказания экстренной медицинской помощи, стационарной помощи, в однокровные хирургические стационары, а также для пациентов, не способных обеспечить сохранность имущества или распорядиться своим имуществом.

Измеряемые элементы PFR.1.3

1. Организация определяет уровень своей ответственности за имущество пациента.
2. Пациентов информируют об ответственности организации за сохранность их личного имущества.
3. Имущество пациентов охраняют, когда организация берет ответственность за его сохранность на себя или когда пациент не способен принять решение относительно своего имущества.

СТАНДАРТ PFR.1.4

Пациенты защищены от физического насилия.

Намерения PFR.1.4

Организация ответственна за защиту пациентов от физического насилия со стороны посетителей, других пациентов и сотрудников. Эта ответственность особенно относится к младенцам и детям, пожилым и другим лицам, не способным защищать себя или подать сигнал о помощи. Организация

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

стремится предотвратить насилие через такие процессы, как выявление посторонних лиц, наблюдение за удаленными или изолированными местами в организации и быстрое реагирование на обращения тех, кому грозит насилие.

Измеряемые элементы PFR.1.4

1. В организации отлажен процесс, обеспечивающий защиту пациентов от насилия.
2. Этот процесс обеспечивает также охрану прежде всего младенцев, детей, пожилых и других лиц, мало способных или не способных себя защитить.
3. Выявляют посторонних лиц в организации.
4. За отдаленными или изолированными местами в организации ведется наблюдение.

СТАНДАРТ PFR.1.5

Дети, нетрудоспособные и пожилые люди и другие уязвимые группы риска получают адекватную защиту.

Намерения PFR.1.5

Каждая организация идентифицирует уязвимых пациентов и пациентов с повышенным риском применения насилия и отлаживает процесс защиты прав лиц, относящихся к этим группам. Группы уязвимых пациентов и ответственность организаций могут быть перечислены в законах или нормативных правовых актах. Сотрудники должны знать свои обязанности в этом процессе. Прежде всего необходимо защитить детей, инвалидов, пожилых лиц и представителей других групп риска. Во время пребывания в организации в число таких пациентов также входят больные в коматозном состоянии и люди с умственными или эмоциональными расстройствами. Такая защита выходит за пределы проблемы физического насилия в другие сферы, касающиеся безопасности, например защита от плохого обращения, небрежного лечения, отказа от предоставления услуг или от помощи в случае пожара.

Измеряемые элементы PFR.1.5

1. Организация идентифицирует группы уязвимых пациентов (см. также СОР.3.1–СОР.3.9).
2. Осуществляется защита по отношению к детям, инвалидам, пожилым лицам и представителям других определенных организацией групп риска (см. также СОР.3.8).
3. Сотрудники осведомлены о своих обязанностях в процессе защиты.

СТАНДАРТ PFR.1.6

Информация, связанная с пациентами, является конфиденциальной.

Намерения PFR.1.6

Собранная и документированная медицинская и другая информация о здоровье важна для понимания пациента и его потребностей, а также для обеспечения лечения и оказания медицинских услуг в течение определенного времени. Эта информация может храниться в бумажной или электронной форме, а также в комбинированном виде. Организация считает такую информацию конфиденциальной и разрабатывает инструкции и порядок их выполнения для ее защиты от потери или неправильного употребления. В инструкциях и порядке их выполнения указано, как и при каких обстоятельствах согласно законодательству и нормативным актам конфиденциальная информация может быть раскрыта.

Персонал поддерживает конфиденциальность информации, касающейся пациента, не оставляет документированную информацию прикрепленной к двери палаты пациента или на посту ухаживающего персонала, не ведет обсуждение проблем пациента в общественных местах. Сотрудники осведомлены о законах и постановлениях, регулирующих конфиденциальность информации, и сообщают пациенту о том, как организация способствует сохранению врачебной тайны. Пациентам также сообщают о том, когда и при каких обстоятельствах конфиденциальная информация может быть раскрыта и каким образом это возможно.

В организации имеется инструкция о том, имеют ли пациенты доступ к информации об их здоровье и каким образом они могут получить ее, если им будет разрешено это (см. также МСІ.10, МЕ 2; МСІ.16, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы PFR.1.6

1. Пациентам сообщают о том, как будет храниться конфиденциальная информация, а также о законах и нормативных правовых документах, регламентирующих раскрытие и/или сохранение конфиденциальной информации о пациентах.
2. Пациентов запрашивают о предоставлении разрешения для раскрытия конфиденциальной информации, не регламентированной соответствующими законодательством и нормативными правовыми документами.
3. Организация рассматривает информацию о здоровье пациента как конфиденциальную.

СТАНДАРТ PFR.2

Медицинская организация поддерживает права пациентов и их семей на участие в процессе лечения.

Намерения PFR.2

Пациенты и члены их семей участвуют в процессе принятия решений, касающихся лечения; они могут задавать вопросы и даже отказаться от диагностических исследований и лечения. Организация способствует вовлечению пациента и членов его семьи во все аспекты лечения, разрабатывая соответствующие инструкции и порядок их выполнения. В инструкциях и порядке их выполнения регламентировано право пациента на получение мнения другого специалиста (второе мнение) без опасения, что за это их станут хуже лечить в организации и за ее пределами. Всех сотрудников знакомят с инструкциями и порядком их выполнения, объясняют их роль в защите прав пациентов и их семей, а также возможности участия самих пациентов в процессе лечения.

Измеряемые элементы PFR.2

1. Инструкции и порядок их выполнения совершенствуются в целях повышения участия пациентов и членов их семей в процессе лечения (см. также ACC.2, ME 4; ACC.3.5, ME 1; COP.7.1, ME 5; PFE.2, ME 5; PFE.5, ME 2; PFR.2; ACC.3, ME 3).
2. Инструкции и порядок их выполнения регламентируют право пациентов на получение мнения другого специалиста (второе мнение) без опасения, что за это их станут хуже лечить в организации и за ее пределами.
3. Сотрудники обучают инструкциям и порядку их выполнения, а также объясняют их роль в соблюдении права пациентов и их семей на участие в процессе лечения.

СТАНДАРТ PFR.2.1

Организация сообщает пациентам и членам их семей в доступной для них форме и на понятном языке о состоянии пациентов и подтвержденном диагнозе, ставит их в известность о запланированном лечении, а также привлекает их к участию в принятии решений, связанных с их лечением, в той степени, в какой они желают участвовать.

Намерения PFR.2.1

Чтобы участвовать в принятии решений, связанных с лечением, пациенты и члены их семей нужда-

ются в достоверных сведениях о состоянии своего здоровья, результатах исследований, информации о любом подтвержденном диагнозе, предполагаемых вариантах лечения. Пациенты и члены их семей должны знать, когда они получают эту информацию и кто из медицинского персонала отвечает за предоставление этой информации. Пациенты и члены их семей понимают значение принятых решений, связанных с лечением, и знают, как они могут участвовать в принятии этих решений. Кроме того, пациенты и члены их семей должны быть знакомы с тем, как дается информированное согласие на лечение, а также владеть информацией о процессе ухода за пациентом, выполнения анализов и других исследований и вмешательств, требующих согласия пациентов.

Некоторые пациенты, возможно, не желают знать подтвержденный диагноз или участвовать в принятии решений, связанных с их здоровьем, однако медицинские организации предоставляют им эту возможность; они также могут воспользоваться возможностью принятия решения с участием члена семьи, друга или другого лица (см. также PFR.5, ME 3).

Измеряемые элементы PFR.2.1

1. Пациенты и члены их семей знают, как и когда им сообщат о состоянии их здоровья, о любом подтвержденном диагнозе (см. также AOP.4.1, ME 2; PFR.2, ME 6).
2. Пациенты и члены их семей знают, как и когда им сообщат о запланированном лечении (см. также AOP.4.1, ME 3; ACC.2, ME 4).
3. Пациенты и члены их семей понимают, когда будет затребовано согласие на лечение, и знают, каким образом надо дать свое согласие (см. также PFE.2, ME 4).
4. Пациенты и члены их семей осознают право соответственно своему желанию участвовать в принятии решений, связанных с лечением (см. также PFR.2, ME 1; AOP.4.1, ME 3; COP.7.1, ME 5; ACC.3, ME 3; PFE.2, ME 7).

СТАНДАРТ PFR.2.1.1

Организация разъясняет пациентам и членам их семей, каким образом они будут проинформированы о результатах лечения, включая непредвиденный исход, и о лицах, которые известят их об этом.

Намерения PFR.2.1.1

В процессе лечения пациенты и члены их семей имеют право на получение информации о прогнозе и результатах лечения. Кроме того, важно, чтобы пациентов поставили в извест-

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

ность о любом непредвиденном исходе лечения, непредвиденном событии в результате хирургической операции или при лечении рецептурными средствами либо другого лечения. Пациенты должны знать, как их поставят в известность и кто их оповестит об ожидаемых и любых непредвиденных исходах.

Измеряемые элементы PFR.2.1.1

1. Пациенты и члены их семей понимают, как их поставят в известность и кто оповестит об исходе лечения (*см. также* СОР.2.4, МЕ 1).
2. Пациенты и члены их семей понимают, как их поставят в известность и кто оповестит их о любых непредвиденных исходах лечения (*см. также* СОР.2.4, МЕ 2).

СТАНДАРТ PFR.2.2

Организация сообщает пациентам и членам их семей об их правах и обязанностях, связанных с отказом от лечения или его прерыванием.

Намерения PFR.2.2

Пациенты или лица, принимающие решения от их имени, могут отказаться от запланированного лечения или прервать его. Организация извещает пациентов и членов их семей об их правах на принятие решений, о потенциальных исходах этих решений, а также о связанных с этим обязанностях пациентов. Пациентам и их семьям сообщают о любых альтернативных способах лечения (*см. также* АСС.3.5, МЕ 1).

Измеряемые элементы PFR.2.2

1. Организация извещает пациентов и членов их семей об их праве отказаться или отменить лечение (*см. также* АСС.3.5, МЕ 2).
2. Организация извещает пациентов о последствиях принимаемого ими решения (*см. также* АСС.3.5, МЕ 2).
3. Организация извещает пациентов и членов их семей об их ответственности, связанной с принятием такого решения.
4. Организация извещает пациентов об альтернативных способах лечения.

СТАНДАРТ PFR.2.3

Организация с уважением относится к пожеланиям и предпочтениям пациентов об отказе от реанимационных услуг и воздержании или прекращении мероприятий, поддерживающих жизнь

(организация действует в рамках действующего национального законодательства).

Намерения PFR.2.3

Решение об отказе от реанимационных услуг или о сохранении либо прекращении поддерживающих жизнь мероприятий — один из самых трудных выборов, стоящих перед пациентами, семьями, сотрудниками системы здравоохранения и медицинскими организациями. Ни один процесс не может предусмотреть все ситуации, в которых должны приниматься такие решения. Именно поэтому организации необходимо разработать общую схему для принятия подобных решений в рамках действующего законодательства. Такая общая схема:

- помогает организации в рамках действующего законодательства определить свою позицию по этим проблемам;
- гарантирует, что позиция организации соответствует религиозным и культурным нормам общества, юридическим или нормативным требованиям, в особенности когда юридические требования для реанимации несовместимы с пожеланиями пациента;
- оговаривает ситуации, в которых эти решения меняются во время лечения (в рамках действующего национального законодательства);
- предупреждает медицинских работников о необходимости выполнения пожеланий пациентов в соответствии с этическими нормами и нормами действующего национального законодательства.

Чтобы гарантировать процесс принятия решения, связанный с выполнением пожеланий пациента, организация последовательно разрабатывает инструкции и порядок их выполнения с участием многих профессионалов и путем обсуждения различных точек зрения. Инструкции и порядок их выполнения регламентируют подотчетность и ответственность, а также определяют, как процесс принятия решения должен быть отражен в истории болезни.

Измеряемые элементы PFR.2.3

1. Организация определяет свою позицию на отказ от реанимационных услуг, сохранение или прекращение поддерживающих жизнь мероприятий (в рамках действующего национального законодательства).
2. Позиция организации соответствует религиозным и культурным нормам сообщества, юридическим или нормативным требованиям.

3. Организация следит за тем, чтобы специалисты, исполняя пожелания пациента относительно проведения реанимационных мероприятий, учитывали этическую и юридическую сторону вопроса.
4. Решение пациента и членов его семьи о проведении реанимационных мероприятий документировано в истории болезни.
5. Инструкции и порядок их выполнения поддерживают установившуюся практику.

СТАНДАРТ PFR.2.4

Организация поддерживает право пациентов на адекватную оценку и устранение боли.

Намерения PFR.2.4

Боль — обычное проявление заболеваний. Неустраненная боль оказывает неблагоприятное физическое и психологическое воздействие на пациентов. Реакция пациентов на боль зачастую преломляется через существующие социальные нормы, культурные и религиозные традиции. Пациенты, испытывающие боль, нуждаются в поддержке. Процесс лечения в организации предусматривает право пациентов на адекватную оценку и устранение боли (см. также СОР.6).

Измеряемые элементы PFR.2.4

1. Организация уважает и поддерживает право пациентов на адекватную оценку и устранение боли (см. также СОР.7.1, МЕ 1).
2. Сотрудники организации понимают, что право пациента обращаться за помощью при боли, в частности для ее адекватной оценки и устранения, преломляется через особенности личности пациента, его культурную и социальную среду.

СТАНДАРТ PFR.2.5

Организация поддерживает право пациентов рассчитывать на уважительное отношение и проявление сострадания при оказании им медицинской помощи на закате жизни.

Намерения PFR.2.5

Умиравшие больные особенно нуждаются в том, чтобы в процессе лечения к ним проявляли уважительное отношение и сострадание. В финале жизни удобству пациентов и их достоинству следует уделять особое внимание на всех стадиях лечения. Для этого сотрудников информируют об индивидуальных потребностях пациентов, гото-

вящихся к финалу жизни. Лечение таких пациентов требует: устранения первичных и вторичных симптомов заболевания, боли (см. также АОР.1.7, СОР.6); чуткого отношения к психологическим, социальным, эмоциональным, религиозным и культурным запросам пациентов и членов их семей (см. также PFR.1.1, PFR.1.1.1, PFR.1.2); вовлечения их в принятие решений, связанных с лечением (см. также СОР.7, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы PFR.2.5

1. Организация признает, что у умирающих пациентов есть особые потребности.
2. Медицинский персонал организации уважает право умирающих пациентов рассчитывать на удовлетворение их индивидуальных потребностей в процессе лечения и ухода.

СТАНДАРТ PFR.3

Организация информирует пациентов и членов их семей о процессе рассмотрения жалоб и реагирования на них, об улаживании конфликтов и расхождений во мнениях относительно ухода за пациентом и о праве пациента участвовать в этом процессе.

Намерения PFR.3

Пациенты имеют право высказывать жалобы на лечение или уход с тем, чтобы они были рассмотрены и по возможности удовлетворены. Кроме того, принятие связанных с лечением решений в ряде случаев вызывает появление вопросов, конфликтов или других дилемм для организации, пациентов, членов их семей или других лиц, принимающих решения. Дилеммы могут исходить из проблем поступления, лечения или выписки. Они могут быть особенно трудноразрешимыми, когда касаются, например, отказа от реанимационных услуг и воздержания от мероприятий, поддерживающих жизнь, или прекращения этих мероприятий.

Организация налаживает процесс поиска решений таких дилемм и жалоб, разрабатывает инструкцию о том, кто должен быть вовлечен в этот процесс и каким может быть участие в нем пациентов и членов их семей, и устанавливает порядок выполнения этих инструкций.

Измеряемые элементы PFR.3

1. Пациенты проинформированы о процессе, позволяющем им предъявить жалобу, сообщить о конфликте или расхождении во мнениях.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. Организация рассматривает жалобы, конфликты или расхождения во мнении.
3. Жалобы, конфликты или расхождения во мнении в процессе лечения решаются.
4. Пациенты и при необходимости их родственники участвуют в процессе разрешения конфликтных и спорных ситуаций.
5. Инструкции и порядок их выполнения поддерживают установившуюся практику реагирования на жалобы и разрешения конфликтов.

СТАНДАРТ PFR.4

Сотрудники осознают свою роль в уважении ценностей и убеждений пациентов и защите их прав.

Намерения PFR.4

Организация доводит до сведения всех сотрудников информацию о правах пациентов и членов их семей. При этом ценности и убеждения сотрудников могут отличаться от ценностей и убеждений пациентов, находящихся на их попечении. Каждый сотрудник учится идентифицировать ценности и убеждения пациентов, а также уважительно относиться к этим ценностям и убеждениям в процессе лечения.

Измеряемые элементы PFR.4

1. Сотрудники понимают свою роль в определении личностных ценностей и убеждений и защите прав пациентов, а также то, каким образом можно уважать эти личностные ценности и убеждения в процессе лечения.
2. Сотрудники понимают свою роль в защите прав пациентов и их семей.

СТАНДАРТ PFR.5

Всем пациентам сообщают об их правах и ответственности в приемлемой для них форме и на понятном языке.

Намерения PFR.5

Поступление пациентов в медицинскую организацию на стационарное лечение или их регистрация для амбулаторного лечения могут пугать и быть непонятными для пациентов, мешая им осознавать свои права и ответственность за проводимое лечение. Именно поэтому организация разрабатывает письменный документ о правах и ответственности пациентов и их семей и вручает его пациентам во время их поступле-

ния на стационарное лечение или при регистрации для амбулаторного лечения. Документ должен быть доступен при каждом посещении или в течение всего пребывания пациентов в учреждении, например может быть размещен на специальном стенде (в «уголке потребителя») в медицинской организации.

Документ о правах пациентов должен быть написан простым, доступным языком и быть понятен каждому пациенту независимо от его возраста. В случаях когда письменный документ о правах и ответственности пациентов в силу различных причин неэффективен или непонятен пациентам и их семьям, сообщают об их правах в доступной для них устной форме и на понятном языке (см. также MCI.3, ME 1 и 2).

Измеряемые элементы PFR.5

1. Каждый пациент получает доступную информацию о своих правах и ответственности в письменной форме.
2. Информация о правах и ответственности пациента размещена на плакатах или ее можно получить в другом виде у персонала.
3. В организации налажен процесс информирования пациентов об их правах и ответственности, когда письменное сообщение неэффективно или невозможно.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

СТАНДАРТ PFR.6

В медицинской организации отлажен процесс получения от пациентов информированного согласия в рамках соблюдения прав пациентов и их семей. Информированное согласие оформляется на языке, понятном пациенту, и дается компетентным в данном вопросе сотрудникам.

Намерения PFR.6

Предоставление информированного согласия является одним из основных путей вовлечения пациентов в принятие решения, касающегося их лечения. Для получения согласия пациентов их следует проинформировать о факторах риска, связанных с лечением, поэтому согласие называется информированным. Информированное согласие может быть получено на нескольких этапах лечения: например, при поступлении пациентов для стационарного лечения до выполнения лечебных и других медицинских вмешательств, связанных с повышенным риском для здоровья. Порядок пре-

доставления информированного согласия пациентами должен быть четко прописан в инструкциях и порядке их выполнения, разработанных в медицинской организации на основании законодательства и соответствующих нормативных актов.

Пациентов и членов их семей информируют, выполнение каких анализов и исследований и проведение какого лечения требует получения от пациента такого согласия и как пациент может его дать (например, в устной форме или письменно, подписывая специальную форму, либо каким-либо иным способом). Пациенты и члены их семей должны знать, кто, кроме пациента, может дать информированное согласие и каков порядок предоставления информированного согласия в этом случае. Сотрудников медицинской организации, компетентных в вопросах получения информированного согласия пациента, специально обучают.

Измеряемые элементы PFR.6

1. Организация четко определяет процесс получения информированного согласия пациента, регламентированный в инструкциях и порядке их выполнения.
2. Ответственные сотрудники в организации знают, как применять инструкции и порядок их выполнения, связанный с информированным согласием.
3. Пациенты предоставляют информированное согласие в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

СТАНДАРТ PFR.6.1

Для принятия решения о лечении пациенты и члены их семей получают на понятном для них языке адекватную информацию о болезни, вариантах лечения и о практикующих специалистах.

Намерения PFR.6.1

Сотрудники в ясной и понятной форме излагают пациентам сведения о предлагаемом лечении или медицинских вмешательствах, в случае необходимости сообщают информацию членам семьи пациентов. Предоставляемая информация включает сведения о:

- а) состоянии здоровья пациентов;
- б) предлагаемом лечении;
- в) имени лечащего врача;
- г) преимуществах и недостатках лечения;
- д) альтернативных вариантах предлагаемого лечения;
- е) прогнозе;
- ж) возможных осложнениях, влияющих на процесс выздоровления;

- з) возможных исходах без лечения.

Сотрудники также информируют пациентов о враче или другом практикующем специалисте, который несет непосредственную ответственность за лечение либо который будет выполнять исследование или лечение. Часто пациенты интересуются опытом лечащего врача, длительностью работы в учреждении и т.п. В организации имеется протокол предоставления пациентам дополнительной информации об их лечащем враче.

Измеряемые элементы PFR.6.1

1. Пациенты проинформированы о состоянии своего здоровья и планируемом лечении.
2. Пациенты располагают информацией о личности лечащего врача или другого специалиста, ответственного за их лечение (см. также ACC.2.1, ME 1).
3. В организации отложен процесс предоставления пациентам дополнительной информации об их лечащем враче.

СТАНДАРТ PFR.6.2

В организации налажен процесс, дающий право в рамках существующего законодательства и с учетом культурных традиций, которых придерживается пациент, получить информированное согласие от другого лица.

Намерения PFR.6.2

Иногда в силу обстоятельств информированное согласие на лечение или исследование приходится брать не у пациента, а у другого лица или наряду с пациентом информированное согласие дает и другое лицо, уполномоченное принимать решение. Это касается пациентов с недостатками умственного или физического развития, не способных принимать самостоятельные решения, а также в случаях, когда культурные нормы или обычаи страны требуют принятия решения другими лицами или когда пациентом является ребенок. На случай, если пациент не в состоянии принимать решение, в соответствии с действующим законодательством определяется уполномоченное лицо. Уполномоченное лицо дает информированное согласие за пациента, этот факт отмечается в истории болезни.

Измеряемые элементы PFR.6.2

1. В организации налажен процесс, позволяющий получать информированное согласие от уполномоченного лица.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. Процесс получения информированного согласия осуществляется в соответствии с соблюдением законов и правовых норм и с учетом культурных традиций и обычаев, которых придерживается пациент.
3. Информация о лицах, предоставляющих информированное согласие за пациента, должна быть занесена в историю болезни.

СТАНДАРТ PFR.6.3

В случаях когда пациент был принят на стационарное лечение или впервые зарегистрирован для амбулаторного лечения, от него должно быть получено общее согласие на лечение. Общее согласие на лечение должно быть сформулировано ясно с обозначением рамок дозволенного пациентом медицинского вмешательства.

Намерения PFR.6.3

Многие организации получают общее согласие (не полагаясь на подразумеваемое согласие) для лечения, когда пациента принимают на стационарное лечение или регистрируют впервые для амбулаторного лечения. При получении общего согласия пациента его знакомят с объемом предстоящих диагностических исследований и лечебных вмешательств. Пациента также информируют о тех диагностических исследованиях и лечебных вмешательствах, на выполнение которых необходимо отдельное информированное согласие. В общем согласии отмечается возможное участие студентов и других стажеров в лечебном и других процессах. Организация определяет, каким образом общее согласие документируют в истории болезни.

Измеряемые элементы PFR.6.3

1. Пациенты и члены их семей проинформированы относительно содержания общего согласия на лечение, если такая форма согласия принята в организации.
2. Организация определяет, как документировать общее согласие в истории болезни, если оно принято в организации.

СТАНДАРТ PFR.6.4

Информированное согласие пациента получают перед хирургическим вмешательством, анестезией, использованием крови и ее компонентов и другими лечебными вмешательствами, связанными с повышенным риском.

Намерения PFR.6.4

Когда запланированное лечение включает хирургическую операцию и другие инвазивные медицинские вмешательства, анестезию (включая умеренную и глубокую седацию), использование препаратов крови и ее компонентов или другие лечебные вмешательства повышенного риска, получают отдельное согласие. В процессе получения согласия пациенту предоставляют такую же информацию, которая приведена в описании стандарта PFR.6.1, и в истории болезни указывают сотрудника, от которого эту информацию предоставляет.

Измеряемые элементы PFR.6.4

1. Перед хирургической операцией или инвазивным медицинским вмешательством получено информированное согласие (см. также ASC.7.1, заявление о намерениях).
2. Информированное согласие получено перед анестезией (включая умеренную и глубокую седацию) (см. также ASC.5.1, ME 1, заявление о намерениях).
3. Информированное согласие получено перед применением препаратов крови и ее компонентов.
4. Информированное согласие получено перед другими медицинскими вмешательствами и лечением, связанными с повышенным риском для здоровья.
5. Личность сотрудника, предоставляющего информацию о пациенте и его семье, документируется в истории болезни пациента (см. также PFR.8, ME 2).
6. Информированное согласие документируют в истории болезни пациента, заверяя личной подписью пациента или записью устного согласия (см. также PFR.8, ME 2).

СТАНДАРТ PFR.6.4.1

Организация перечисляет категории или варианты лечения и медицинских вмешательств, для которых требуется специфическое информированное согласие пациента.

Намерения PFR.6.4.1

Не все способы лечения и медицинские вмешательства получают отдельное согласие пациента. Каждая организация выделяет способы лечения и медицинские вмешательства, характеризующиеся повышенным риском осложнений, для которых должно быть получено отдельное согласие. Организация перечисляет эти способы лечения и медицинские вмешательства и обучает сотрудни-

ков процессу получения согласия пациентов. Список этих медицинских вмешательств и способов лечения составляется врачами и другими специалистами, участвующими в лечении. В этот список включают вмешательства и способы лечения, применяемые как амбулаторно, так и в стационаре.

Измеряемые элементы PFR.6.4.1

1. Организацией составлен список тех медицинских вмешательств и способов лечения, которые требуют отдельного согласия.
2. Список составляют совместно врачи и другие специалисты, которые проводят лечение или выполняют другие медицинские вмешательства.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИСПЫТАНИЯ

СТАНДАРТ PFR.7

Организация сообщает пациентам и членам их семей о том, как получить доступ к клиническим исследованиям или испытаниям.

Намерения PFR.7

Организация, проводящая клинические исследования или испытания на людях, предоставляет информацию пациентам и членам их семей о том, как получить к ним доступ, если это отвечает интересам пациента. Пациенты, которым предлагают участвовать в клинических исследованиях и испытаниях, нуждаются в информации для принятия решения. Эта информация включает в себя:

- ожидаемую пользу;
- возможные неудобства и риски;
- альтернативы, которые, возможно, тоже могут помочь;
- медицинские вмешательства, которые будут выполнены им.

Пациентам сообщают, что они вправе отказаться от участия в клиническом исследовании или испытании либо прервать свое участие и что отказ или прекращение не ограничит доступность для них медицинских услуг, оказываемых в организации.

Организация располагает инструкциями и порядком их выполнения для предоставления пациентам и членам их семей этой информации.

Измеряемые элементы PFR.7

1. Идентифицируют пациентов и их семей, которые подходят для включения их в клиническое исследование или испытание, отвечающее интересам

их лечения, и предоставляют необходимую информацию.

2. Пациенты, которым предложено участвовать в клиническом исследовании или испытании, проинформированы об ожидаемой пользе.
3. Пациенты, которым предложено участвовать в клиническом исследовании или испытании, проинформированы о возможных неудобствах и рисках.
4. Пациенты, которым предложено участвовать в клиническом исследовании или испытании, проинформированы об альтернативах, которые, возможно, тоже могут помочь им.
5. Пациенты, которым предложено участвовать в клиническом исследовании или испытании, проинформированы о медицинских вмешательствах, которые будут выполнены им.
6. Пациенты заверены, что их отказ или прекращение участия в клинических исследованиях не ограничит доступность для них медицинских услуг, оказываемых в организации.
7. В инструкциях и порядке их выполнения регламентирован процесс информирования и принятия решения.

СТАНДАРТ PFR.7.1

Организация сообщает пациентам и членам их семей о том, как защищены пациенты, желающие участвовать в клинических исследованиях или испытаниях.

Намерения PFR.7.1

Организация, осуществляющая клинические исследования или испытания, проводимые на людях, отдает себе отчет, что ее главная ответственность — здоровье и благополучие пациента. Организация заранее извещает пациентов и членов их семей о налаженном процессе, включающем:

- рассмотрение протоколов исследования;
- оценку ожидаемой пользы и возможного риска;
- получение согласия пациента;
- прекращение участия пациента, если это необходимо.

Эта информация доведена до сведения пациентов и членов их семей, чтобы помочь с принятием решения относительно участия.

Измеряемые элементы PFR.7.1

1. Пациентам и членам их семей сообщают о налаженном в организации процессе предоставления возможности анализировать протоколы исследования.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. Пациентам и членам их семей сообщают о налаженном в организации процессе оценки ожидаемой пользы и возможного риска.
3. Пациентам и членам их семей сообщают о налаженном в организации процессе получения согласия.
4. Пациентам и членам их семей сообщают о налаженном в организации процессе, предусматривающем при необходимости прекращение участия пациента.

СТАНДАРТ PFR.8

Информированное согласие пациента получают до начала его участия в клинических исследованиях и испытаниях.

Намерения PFR.8

Когда пациенты и члены их семей решают участвовать в клинических исследованиях или испытаниях, они должны дать информированное согласие. Информация, сообщенная во время принятия решения участвовать, служит основанием для составления информированного согласия (см. также PFR.6, заявление о намерениях). Данные сотрудника (или сотрудников), предоставляющего информацию и получающего согласие, регистрируют в истории болезни.

Измеряемые элементы PFR.8

1. Информированное согласие получено, когда пациент решает участвовать в клинических исследованиях или испытаниях.
2. Решения о согласии документируют, датируют и основывают на информации, идентифицированной в PFR.6.4, ME 5 и 6.
3. Данные сотрудника (или сотрудников), предоставляющего информацию и получающего согласие, регистрируют в истории болезни.
4. Согласие документируют в карте подписью пациента или записью устного согласия.

СТАНДАРТ PFR.9

Для надзора за всеми проводимыми в организации исследованиями, включая клинические исследования и испытания, в организации действует комитет или организация располагает другими механизмами надзора.

Намерения PFR.9

Когда организация проводит клинические исследования или испытания, она учреждает коми-

тет или другой механизм надзора. Организация разрабатывает декларацию целей для этой службы надзора. Служба надзора осуществляет процесс контроля всех протоколов, оценки ожидаемой пользы и возможного риска, а также соблюдения конфиденциальности информации и безопасности исследований или испытаний.

Измеряемые элементы PFR.9

1. В организации есть комитет или другой механизм надзора за всеми клиническими исследованиями и испытаниями, которые проводятся в ней.
2. Организация разрабатывает четкую декларацию целей для службы надзора.
3. В деятельность службы надзора включены мероприятия по контролю.
4. Служба надзора осуществляет процесс оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациентов.
5. Служба надзора осуществляет процесс соблюдения конфиденциальности информации и безопасности клинических исследований и испытаний.

ДОНОРСТВО ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ

СТАНДАРТ PFR.10

Организация в соответствии с действующим национальным законодательством в стране извещает пациентов и членов их семей о порядке донорства органов и тканей.

Намерения PFR.10

Организация поддерживает выбор пациентов и членов их семей о донорстве органов и тканей для трансплантации. Информацию о порядке донорства предоставляют также в том случае, если организация располагает всеми возможностями для трансплантации.

Измеряемые элементы PFR.10

1. Организация поддерживает выбор пациентов и их семей о донорстве органов и тканей.
2. Организация предоставляет информацию, поддерживающую выбор.

СТАНДАРТ PFR.11

Организация в рамках своей компетенции обеспечивает порядок трансплантации органов

и тканей при наличии разрешительных документов с соблюдением требований национального законодательства и нормативных правовых документов.

Намерения PFR.11

Инструкции соответствуют законодательству и нормативным актам* а также религиозным и культурным ценностям общества. Сотрудники организации знают инструкции и порядок их выполнения и поддерживают выбор пациентов и их семей. Сотрудники организации имеют представление о современных проблемах, связанных с донорством органов и тканей (например, о нехватке органов и тканей, продаже органов на «черном» рынке, изъятии органов у умерших пациентов и казенных заключенных без их согласия). Организация несет ответственность за то, что органы получены от живых доноров и без «давления» на

пациента. Организация сотрудничает с организациями и агентствами, ответственными за процесс изъятия, консервации, транспортировки или трансплантации.

Измеряемые элементы PFR.11

1. В инструкциях и порядке их выполнения определен процесс донорства органов и тканей.
2. В инструкциях и порядке их выполнения регулируют процесс трансплантации.
3. Сотрудники организации знают инструкции и порядок их выполнения.
4. Сотрудники информированы о проблемах и опасениях, связанных с донорством органов и тканей.
5. Организация получает информированное согласие у живого донора.
6. Организация сотрудничает с другими организациями для поддержания осознанного донорства.

* В некоторых странах по закону каждый является донором при отсутствии опровергающих документов.

Оценка состояния пациентов (АОР)

ОБЗОР

Обследование пациента завершается выбором неотложного лечения при экстренных состояниях и оказанием ему плановой специализированной медицинской помощи. Обследование пациентов представляет собой динамический процесс, осуществляемый в различных стационарах и амбулаториях, в различных отделениях и клиниках, и состоит из трех первичных процессов:

- сбора жалоб, данных анамнеза жизни и заболевания, оценки состояния пациента и данных физикального обследования;
- анализа полученных данных, а также информации, включая результаты лабораторных и инструментальных диагностических тестов;
- определения помощи, в которой нуждается пациент.

Обследование пациента считается адекватным, если принимают во внимание состояние пациента, возраст, потребность в лечении, а также учитывают просьбы пациента и его предпочтения. Этот процесс наиболее эффективен, когда различные специалисты, которые несут ответственность за пациента, проводят обследование в сотрудничестве друг с другом.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, применимые к обследованию пациента. Для удобства стандарты представлены без определения их назначения или измеряемых элементов. Дополнительная информация о стандартах представлена в разделе «Стандарты, заявления о намерениях, измеряемые элементы».

- **АОР.1** Все пациенты, которые лечатся в медицинской организации, нуждаются в оказании им определенных медицинских услуг, которые идентифицируют на основании установленного процесса обследования.

- **АОР.1.1** Организация определяет минимальное содержание обследования на основании существующего законодательства и нормативных актов, а также профессиональных стандартов.
- **АОР.1.2** Первичное обследование пациента включает оценку физических, психологических, социальных и экономических факторов, в том числе физикальное исследование и сбор анамнеза.
- **АОР.1.3** Медицинские услуги, необходимые для лечения пациента и ухода за ним, определяют на основании первичного осмотра и записывают в историю болезни.
 - **АОР.1.3.1** Первичное сестринское и врачебное (медицинское) обследование пациентов с неотложными состояниями соответствует их потребностям в медицинской помощи и их состоянию.
- **АОР.1.4** Обследование завершают в течение времени, предписанного организацией.
 - **АОР.1.4.1** Первичное сестринское и врачебное обследование завершают в течение первых 24 ч после приема пациента в стационар или ранее — в зависимости от состояния пациента или порядка, определенного инструкцией медицинской организации.
- **АОР.1.5** Результаты обследования документируют в истории болезни пациента, и они всегда доступны для сотрудников, отвечающих за его лечение.
 - **АОР.1.5.1** Результаты медицинского обследования, в том числе диагностических тестов, регистрируют в истории болезни пациента, перед тем как приступить к выполнению анестезии или хирургического вмешательства.
- **АОР.1.6** При скрининге уточняют алиментарный статус и функциональное состояние пациента и при необходимости направляют его на дальнейшее обследование и лечение.

- **АОР.1.7** При скрининговом обследовании амбулаторных и стационарных пациентов выясняют, не испытывают ли они боль, и в случае жалоб на боль проводят соответствующее обследование.
- **АОР.1.8** Организация проводит первичное специальное обследование для отдельных групп пациентов, получающих лечение в организации.
- **АОР.1.9** Потребности умирающего пациента, а также потребности его семьи, связанные с уходом за пациентом, при необходимости оценивают несколько раз.
- **АОР.1.10** При первичном обследовании определяют также, не нуждается ли пациент в дополнительных специальных исследованиях.
- **АОР.1.11** При первичном обследовании определяют, надо ли готовить выписку пациента.
- **АОР.2** Всех пациентов обследуют повторно через тот или иной промежуток времени в зависимости от состояния и особенностей лечения, чтобы выяснить, насколько оно эффективно, наметить дальнейшее лечение или планировать выписку.
- **АОР.3** Первичное и повторные обследования проводят квалифицированные специалисты.
- **АОР.4** Ответственные за лечение врачи, медицинские сестры и другие лица, а также специалисты других служб совместно анализируют данные обследования пациента и интегрируют их.
 - **АОР.4.1** Определяют наиболее срочные или важные медицинские услуги, в которых нуждается пациент.

Лабораторные службы

- **АОР.5** Лабораторные службы участвуют в обследовании пациентов, их деятельность согласуется с требованиями региональных и национальных стандартов, правовых актов и правил.
 - **АОР.5.1** Лабораторные программы безопасности установлены, их выполняют и документируют.
 - **АОР.5.2** Лабораторные исследования назначают и интерпретируют сотрудники с соответствующими квалификацией и опытом.
 - **АОР.5.3** Результаты лабораторных исследований поступают своевременно в соответствии с порядком, установленным организацией.
 - **АОР.5.3.1** Отлажен процесс информирования о критических результатах исследования.

- **АОР.5.4** Все оборудование, применяемое для лабораторного тестирования, регулярно осматривают, поддерживают в надлежащем состоянии и калибруют, а также ведут соответствующий его учет.
- **АОР.5.5** В лаборатории в наличии постоянно имеются все необходимые реактивы и другие расходные материалы, в том числе для проверки точности приборов.
- **АОР.5.6** В лаборатории выполняют все необходимые процедуры для сбора, идентификации, использования, безопасной транспортировки и утилизации образцов для исследования.
- **АОР.5.7** Для описания и интерпретации данных клинической лаборатории используют установленные нормы и границы.
- **АОР.5.8** Руководство службами клинической лабораторной диагностики осуществляют квалифицированные сотрудники.
- **АОР.5.9** Установленные процедуры контроля качества исполняют и документируют.
 - **АОР.5.9.1** Налажен процесс подтверждения квалификации сотрудников.
- **АОР.5.10** Организация регулярно анализирует результаты контроля качества всех внешних лабораторных служб.
- **АОР.5.11** В случае необходимости организация имеет доступ к экспертам в области лабораторной диагностики.

Службы радиологии и диагностической визуализации

- **АОР.6** Службы радиологии и диагностической визуализации способствуют удовлетворению потребностей пациентов и соответствуют применяемым федеральным и региональным стандартам, законам и нормативам.
 - **АОР.6.1** Службы радиологии и диагностической визуализации доступны для пациентов.
 - **АОР.6.2** Программу радиационной безопасности исполняют и документируют.
 - **АОР.6.3** Лучевую диагностику, интерпретацию результатов визуализационных методов исследования и передачу этих результатов специалистам выполняют сотрудники с соответствующими квалификацией и опытом.
 - **АОР.6.4** Результаты лучевых и других методов диагностической визуализации поступают своевременно, в порядке, определенном организацией.
 - **АОР.6.5** Все оборудование, используемое для лучевых и других методов диагностиче-

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

- ской визуализации, регулярно осматривают, поддерживают в надлежащем состоянии и калибруют, а также ведут соответствующий учет.
- **АОР.6.6** Рентгеновская пленка и другие материалы доступны постоянно.
 - **АОР.6.7** За руководство службами радиологии и диагностической визуализации ответственны квалифицированные сотрудники.
 - **АОР.6.8** Установленные процедуры контроля качества исполняют и документируют.
 - **АОР.6.9** Организация регулярно осуществляет внешний контроль качества всех лабораторных служб.
 - **АОР.6.10** Организация имеет доступ к экспертам в области лучевых и других методов диагностической визуализации и лабораторной диагностики.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СТАНДАРТ АОР.1

Все пациенты, которые лечатся в медицинской организации, нуждаются в оказании им определенных медицинских услуг, которые идентифицируют на основании установленного процесса обследования.

Намерения АОР.1

Когда пациента принимают в организацию для амбулаторного или стационарного лечения, сотрудникам следует полностью его обследовать, чтобы установить причину его обращения за помощью. Конкретная информация, необходимая организации на данном этапе, и порядок ее получения зависят от того, в какой помощи пациент нуждается и где будет оказана эта помощь — в стационаре или амбулатории. В организации разработаны инструкции и порядок их выполнения, определяющие, какая информация и каким образом должна быть собрана и документирована.

Измеряемые элементы АОР.1

1. В инструкциях и порядке их выполнения, разработанных в организации, указано, какая информация должна быть получена при обследовании стационарных пациентов.
2. В инструкциях и порядке их выполнения, разработанных в организации, указано, какая информация должна быть получена при обследовании амбулаторных пациентов.
3. В инструкциях и порядке их выполнения, разработанных в организации, указано, какая информация должна быть документирована при проведении обследования.

СТАНДАРТ АОР.1.1

Организация определяет объем и минимальный объем обследования на основании существующих законов и нормативов, а также профессиональных стандартов.

Намерения АОР.1.1

Минимальный объем обследования, необходимый для оценки состояния пациента, указан в инструкции, разработанной организацией. Этот объем обследования обозначен как для врачей, так и для медицинских сестер и других сотрудников. обследо-

вание выполняют только квалифицированные сотрудники всех служб в рамках своей специализации, лицензии, правовых норм и сертификации. Любые формы исследования соответствуют инструкциям. Организация определяет деятельность служб для работы как в стационарных, так и в амбулаторных условиях. Она по возможности определяет как общие для всех исследований элементы, так и различающиеся элементы для общемедицинских и специальных исследований. Исследования, указанные в инструкциях, могут быть выполнены более чем одним квалифицированным сотрудником и в разное время. Результаты должны быть получены к моменту начала лечения.

Измеряемые элементы АОР.1.1

1. Минимальный объем обследования по каждой клинической дисциплине определен в инструкциях, где также указаны элементы анамнеза или физического исследования, которые специалисту необходимо выяснить (см. также ASC.3, ME 3; ASC.4, ME 1).
2. Обследование выполняют только квалифицированные сотрудники, имеющие лицензию, сертификат или разрешение в рамках применяемых правовых норм и правил.
3. Минимальный объем обследования, необходимый для выполнения в стационарных условиях, определен в инструкциях (см. также АОР.1.2, ME 1).
4. Минимальный объем обследования, необходимый для выполнения в амбулаторных условиях, определен в инструкциях.

СТАНДАРТ АОР.1.2

Первичное обследование пациента включает оценку физических, психологических, социальных и экономических факторов, в том числе физикальное исследование и сбор анамнеза.

Намерения АОР.1.2

Первичный осмотр пациента, амбулаторного или стационарного, имеет важное значение для того, чтобы установить, в каких медицинских услугах нуждается пациент, и начать лечение. Первичный осмотр нужен для:

- определения необходимого пациенту лечения;
- обоснованного выбора отделения или кабинета для направления пациента;
- формулирования первичного диагноза;
- понимания ответа пациента на ранее проведенное лечение.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

Чтобы предоставить эту информацию, в первичный осмотр включена оценка клинического статуса пациента путем физикального обследования и сбора анамнеза. Путем психологического обследования определяют эмоциональный статус пациента (например, если он подавлен, напуган или враждебен и может нанести вред себе или другим). Ценность информации о социальном положении пациентов невелика. Более важны данные о культурном уровне, семейном и экономическом статусе пациентов, так как они могут повлиять на реакцию пациента на заболевание и лечение. Семья пациента может существенно помочь в этом контексте обследования, так как позволяет понять желания пациента и его предпочтения в процессе обследования. Экономические факторы рассматривают как часть оценки социального положения или отдельно, когда оплата лечения в стационаре или после выписки полностью либо частично ложится на пациента и его семью. К обследованию пациента могут быть привлечены много других квалифицированных специалистов. Важно, чтобы специалисты, которые лечат пациента, имели возможность (см. также АОР.1.7, МЕ 1 относительно обследования при боли) выполнить обследование в том объеме (см. также МС1.7, МЕ 2).

Измеряемые элементы АОР.1.2

1. Всем стационарным и амбулаторным пациентам проводят первичный осмотр, который включает сбор анамнеза и физикальное обследование, согласно инструкции организации (см. также АОР.1.1, МЕ 3).
2. Каждый пациент проходит первичное психологическое обследование с учетом его состояния.
3. У всех пациентов при первичном обследовании оценивают социально-экономическое положение.
4. Первичный осмотр завершается постановкой предварительного диагноза.

СТАНДАРТЫ АОР.1.3

Медицинские услуги, необходимые для лечения пациента и ухода за ним, определяют на основании первичного осмотра и записывают в историю болезни.

СТАНДАРТ АОР.1.3.1

Первичное сестринское и врачебное (медицинское) обследование пациентов с неотложными состояниями соответствует их потребностям в медицинской помощи и их состоянию.

Намерения АОР.1.3 и АОР.1.3.1

Главным итогом первичного обследования пациента является понимание медицинских услуг, необходимых для лечения пациента и ухода за ним, что позволяет начать лечение и организовать уход. Для этого в организации определен минимальный объем первичного врачебного, медсестринского и других видов обследований (см. также АОР.1.1), период времени, необходимый для завершения обследования (см. также АОР.1.4) и требования по документированию обследований (см. также АОР.1.5). Хотя основную роль для начала лечения играют первичное врачебное и медсестринское обследования, пациенту могут понадобиться дополнительные обследования, включая специальные (см. также АОР.1.8) и индивидуальные (см. также АОР.1.7). Обследования должны быть интегрированы (см. также АОР.4), а также определен вид медицинской помощи, которая должна быть оказана в срочном порядке (см. также АОР.4.1).

В экстренных случаях первичное врачебное и сестринское обследование может быть ограничено из-за очевидной тяжести состояния пациента. Кроме того, ввиду отсутствия времени для полного документирования анамнеза и физикального обследования у экстренного пациента, требующего хирургического вмешательства, ограничиваются лишь краткой записью в истории болезни с указанием предоперационного диагноза.

Измеряемые элементы АОР.1.3

1. Медицинские потребности пациентов определяются в результате первичного обследования, включающего сбор анамнеза, физикальное обследование и другие методы оценки. При первичном обследовании, включающем сбор анамнеза, физикальное обследование, а в зависимости от состояния пациента, возможно, и другие исследования, определяют, в каких медицинских услугах нуждается пациент.
2. Потребности пациента в медсестринском уходе установлены на основании документированного медсестринского и медицинского обследования, а также других исследований, необходимых в соответствии с инструкциями организации.
3. Медицинские услуги, в которых нуждается пациент, записывают в историю болезни.
4. Если пациент нуждается в сестринском уходе, это отмечают в истории болезни.
5. Установившаяся практика обследования пациентов в медицинской организации подкрепляется инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы АОР.1.3.1

1. Для экстренных пациентов объем врачебного обследования зависит от их состояния и помощи, в которой они нуждаются.
2. Для экстренных пациентов объем медсестринского обследования зависит от состояния и помощи, в которой они нуждаются.
3. Если предстоит экстренная операция, в истории болезни следует оставить, по меньшей мере, краткую запись с указанием предоперационного диагноза.

СТАНДАРТ АОР.1.4

Обследование завершают в течение времени, предписанного организацией.

Намерения АОР.1.4

Чтобы как можно раньше начать лечение пациента, первичное обследование должно быть завершено как можно быстрее. Организация определяет период времени для завершения обследования, в особенности врачебного и медсестринского. Точный временной интервал зависит от множества факторов, включая категории пациентов, находящихся в организации, сложность и продолжительность их лечения, влияние окружающей обстановки. В связи с этим организация может установить различные временные интервалы в целях обследования для разных областей или служб.

Когда обследование частично или полностью проведено вне организации (например, консультация у хирурга), результаты изучают и/или проверяют при госпитализации в соответствии со временем, прошедшим между внешним обследованием и приемом (см. также АОР.1.4.1), критичностью результатов, тяжестью состояния пациента, запланированным уходом и лечением (например, повторное обследование должно подтвердить диагноз и правильность запланированных лечебных и других медицинских вмешательств, изучить рентгенограммы, подтверждающие необходимость хирургического вмешательства, оценить состояние пациента и необходимость в повторных анализах, например содержание сахара в крови, и других тестов).

Измеряемые элементы АОР.1.4

1. Адекватные временные интервалы выполнения обследования установлены для всех ситуаций и служб.
2. Обследования завершают в течение времени, установленного организацией.

3. Результаты всех обследований, выполненных вне организации, рассмотрены и/или проверены во время приема в стационар (см. также АОР.1.4.1 для обновления или повторения медицинского обследования, проведенного более 30 дней назад; см. также MCI.6, ME 1).

СТАНДАРТ АОР.1.4.1

Первичное сестринское и врачебное обследование завершают в течение первых 24 ч после приема пациента в стационар или ранее — в зависимости от состояния пациента или порядка, определенного инструкцией медицинской организации.

Намерения АОР.1.4.1

В течение 24 ч после приема в организацию первичное сестринское и врачебное (медицинское) обследования должны быть завершены, а результаты — доступны для использования всеми, кто лечит пациента. В зависимости от состояния пациента первичное врачебное и/или медсестринское обследование проводят как можно в более ранние сроки. Таким образом, экстренных пациентов обследуют немедленно, и в инструкциях могут быть оговорены также другие группы пациентов, подлежащих по возможности раннему обследованию в течение указанного 24-часового периода.

Когда первичное врачебное обследование проводят в частных врачебных кабинетах или других амбулаторных условиях до начала лечения в стационаре организации, оно должно быть проведено в течение предыдущих 30 дней. Если ко времени приема в стационар истекло более 30 дней с момента последнего медицинского обследования, анамнез необходимо обновить, а физикальное обследование повторить. Во время госпитализации отмечают любые существенные изменения в состоянии пациента, происходящие с момента медицинского обследования, проведенного в течение последних 30 дней. Это обновление данных и/или повторное обследование может быть проведено любым квалифицированным специалистом (см. также АОР.4, заявления о намерениях).

Измеряемые элементы АОР.1.4.1

1. Первичное медицинское обследование проводят в течение первых 24 ч после приема в стационар или ранее — в зависимости от состояния пациента или инструкций медицинской организации.
2. Первичное медсестринское обследование проводят в течение первых 24 ч после приема в ста-

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

ционар или ранее — в зависимости от состояния пациента или правил больницы.

3. Первичные медицинские обследования при приеме в стационар или для амбулаторного медицинского вмешательства должны быть не более 30 дней давности, в противном случае анамнез подлежит обновлению, а физикальное обследование — повторению.
4. Во время госпитализации в карту пациента вносят любые существенные изменения, произошедшие в состоянии пациента с момента обследования, проведенного в течение последних 30 дней.

СТАНДАРТ AOP.1.5

Результаты обследования документируют в карте пациента, они всегда доступны для сотрудников, отвечающих за его лечение.

Намерения AOP.1.5

Результаты обследования используют в процессе лечения для оценки прогресса пациента и определения необходимости повторного обследования. Таким образом, требуется, чтобы медицинское, медсестринское и другие виды обследования были задокументированы и легкодоступны для применения лечащим персоналом из истории болезни или из других стандартных источников. Например, результаты медсестринского и медицинского обследования пациента документируют в отчете в течение первых 24 ч после приема в стационар. Это не исключает размещения описаний дополнительных, более детальных обследований в других документах, помимо истории болезни, при условии, что они остаются доступными для лечащего персонала.

Измеряемые элементы AOP.1.5

1. Результаты обследования документируют в истории болезни (см. также MCI.19.1, ME 1).
2. Лечащий персонал может при необходимости найти и извлечь результаты обследования из истории болезни пациента или другого стандартизированного доступного источника (см. также MCI.7, ME 2).
3. Результаты врачебных обследований документируют в карте пациента в течение 24 ч после приема.
4. Результаты медсестринских обследований документируют в карте пациента в течение 24 ч после приема.

СТАНДАРТ AOP.1.5.1

Результаты медицинского обследования и любых диагностических тестов регистрируют в истории болезни перед проведением анестезии или хирургического вмешательства.

Намерения AOP.1.5.1

Результаты врачебного обследования и любых диагностических исследований регистрируют в истории болезни перед анестезией или хирургическим вмешательством.

Измеряемые элементы AOP.1.5.1

1. Пациентам, у которых запланировано хирургическое вмешательство, перед операцией проведено врачебное обследование (см. также ASC.7, ME 1 и 2).
2. Врачебное обследование хирургических пациентов документировано перед операцией.

СТАНДАРТ AOP.1.6

При скрининге уточняют алиментарный статус и функциональное состояние пациента и при необходимости направляют его на дальнейшее обследование и лечение.

Намерения AOP.1.6

Информация, полученная при первичном врачебном и/или медсестринском обследовании при скрининге, может указывать на то, что пациенту необходимо дальнейшее или более детальное обследование для уточнения пищевого или функционального статуса, включая оценку риска падений. Более детальное обследование может понадобиться для выявления пациентов, которым нужны нутритивная поддержка в питании, реабилитационные или другие услуги в зависимости от их функциональной активности и степени их самостоятельности.

Наиболее эффективным способом выявления пациентов с нарушением пищевого статуса или снижением функциональной активности является скрининг. Например, первичное врачебное обследование может включать критерии для скрининга. В каждом случае критерии для скрининга разработаны квалифицированными специалистами, способными далее оценить и в случае необходимости оказать любое лечение, необходимое пациенту. Например, критерии для скрининга пациентов с нарушенным алиментарным

статусом, могут быть разработаны медицинскими сестрами, диетологами, которые затем проводят рекомендуемое диетическое лечение, а также диетсестрами, способными интегрировать диетологическую помощь в другие медицинские услуги, в которых нуждается пациент (см. также СОР.5).

Измеряемые элементы АОР.1.6

1. Квалифицированные специалисты разрабатывают критерии для выявления пациентов, которым необходима оценка алиментарного статуса.
2. Проводят скрининг пациентов с риском нарушений алиментарного статуса.
3. Проводится оценка алиментарного статуса, если у пациента имеются возможные его нарушения.
4. Квалифицированные специалисты разрабатывают критерии для выявления пациентов, которым в дальнейшем необходимо функциональное обследование (см. также IPSG.6, ME 1, относящиеся к уменьшению риска повреждений, получаемых пациентами в результате падений).
5. Проводят скрининг пациентов для дальнейшего функционального обследования как части первичного осмотра (см. также IPSG.6, ME 2).
6. Пациентов направляют на функциональное обследование, если они согласно критериям нуждаются в таком обследовании.

СТАНДАРТ АОР.1.7

При скрининговом обследовании амбулаторных и стационарных пациентов выясняют, не испытывают ли они боль, и в случае жалоб на боль проводят соответствующее обследование.

Намерения АОР.1.7

Проводя скрининг при первичном осмотре, выявляют пациентов, испытывающих боль. Таких пациентов лечат в организации, где выполнен осмотр, или направляют в другую организацию. Объем лечения зависит от возможностей организации и имеющихся в ней служб.

Если пациента лечат в организации, то обследование проводят более основательно. Это обследование проводится с учетом возраста пациента и включает в себя количественную и качественную оценку боли, например ее характер, частоту появления, локализацию и длительность. Результаты оценки отмечают в истории болезни, что позволяет учитывать ее динамику и проследить за пациентом в отдаленном периоде в соответствии с критериями, разработанными в организации.

Измеряемые элементы АОР.1.7

1. Проводится скрининг для выявления пациентов, испытывающих боль (см. также СОР.6, ME 1).
2. Если, проводя скрининг, при первичном обследовании выявляют пациента, испытывающего боль, его либо направляют в другую организацию, либо организация проводит обследование и лечение сама с учетом возраста пациента. Оценивают интенсивность боли и ее характер, частоту возникновения, локализацию и длительность.
3. Результаты обследования документируют таким способом, чтобы облегчить регулярную повторную оценку боли и проследить за ее динамикой в отдаленном периоде в соответствии с критериями, разработанными в организации, и состоянием пациента.

СТАНДАРТ АОР.1.8

Организация проводит первичное специальное обследование для отдельных групп пациентов, получающих лечение в организации.

Намерения АОР.1.8

Для определенных групп пациентов, поступающих в организацию, требуется модификация первичного обследования. Обследование основано на индивидуальных характеристиках каждой группы или на помощи, в которой он нуждается. Каждая организация выделяет специальные группы пациентов и ситуации, при которых видоизменяют процесс обследования. В частности, организация проводит индивидуальное обследование следующих групп пациентов:

- детей;
- подростков;
- тяжелых пациентов;
- умирающих пациентов;
- испытывающих сильную или хроническую боль;
- женщин в родах;
- женщин с самопроизвольным прерыванием беременности;
- пациентов с эмоциональными или психическими нарушениями;
- пациентов с подозрением на лекарственную и/или алкогольную зависимость;
- жертв жестокого обращения и недосмотра;
- пациентов с инфекционными заболеваниями;
- пациентов, получающих химиотерапию или облучение;
- пациентов с нарушением функции иммунной системы.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

Обследование пациентов, у которых подозревают лекарственную и/или алкогольную зависимость, и жертв жестокого обращения и недосмотра проводят с учетом уровня культуры этой группы пациентов. Обследование этих пациентов не предназначено для установления причин такого состояния у каждого из них, скорее, оно отвечает их нуждам и потребностям в социально приемлемой и конфиденциальной форме.

Процесс обследования модифицирован в соответствии с местными законами, нормативами и профессиональными стандартами, относящимися к таким группам пациентов и ситуациям, а также предполагает участие семьи, когда это возможно или необходимо.

Измеряемые элементы АОР.1.8

1. Организация разрабатывает критерии необходимости проведения дополнительного, специального обследования.
2. Процесс обследования особых групп пациентов модифицируют в соответствии с их потребностями.

СТАНДАРТ АОР.1.9

Потребности умирающего пациента, а также потребности его семьи, связанные с уходом за пациентом, при необходимости оценивают несколько раз.

Намерения АОР.1.9

Первичное и повторные обследования пациентов, готовящихся к финалу жизни, должны быть индивидуализированы, чтобы в наибольшей степени отвечать нуждам таких пациентов и их семей. При первичном и повторных обследованиях следует оценивать следующие особенности:

- такие симптомы, как тошнота и респираторный дистресс-синдром;
- факторы, облегчающие или усугубляющие симптомы;
- текущее симптоматическое лечение и реакцию на него пациентов;
- приверженность пациента религиозным ценностям и причастность к религиозной группе;
- психологические проблемы, такие как состояния отчаяния, страдания, вины или прощения;
- психосоциальный статус пациента и его семьи, включая семейные взаимоотношения, домашнюю атмосферу, способы моральной поддержки и реакции пациента, а также членов его семьи на заболевание;

- потребность в поддержке или предоставлении временной «передышки» в оказании помощи пациенту, его семье или другим ухаживающим лицам;
- потребность в альтернативном лечении;
- факторы риска для близких, в частности для семейных механизмов моральной поддержки (преодоления стрессов) и вероятности патологической реакции горя.

Измеряемые элементы АОР.1.9

1. При первичном и повторном обследовании пациентов и их семей выполнена оценка всех особенностей, указанных в заявлении о намерениях (см. также выше «Намерения»).
2. Результаты обследования определяют проводимое лечение (см. также АОР.2, МЕ 2).
3. Данные обследования занесены в историю болезни.

СТАНДАРТ АОР.1.10

При первичном обследовании определяют также, не нуждается ли пациент в дополнительных специальных исследованиях.

Намерения АОР.1.10

В процессе первичного осмотра следует определить, не нуждается ли пациент в другом обследовании, например стоматологическом, отоларингологическом, офтальмологическом и т.д. Организация направляет пациента на это обследование к своим специалистам, если они доступны в организации, или вне ее.

Измеряемые элементы АОР.1.10

1. Когда установлена необходимость дополнительного проведения специальных видов обследования, организация направляет пациента к специалистам в самой организации или вне ее (см. также АСС.3, МЕ 1).
2. Специальные обследования, проведенные в пределах организации, по завершении документируют в истории болезни.

СТАНДАРТ АОР.1.11

При первичном обследовании определяют, надо ли готовить выписку пациента.

Намерения АОР.1.11

Непрерывное лечение требует рассмотрения особенностей пациентов и при необходимости для

некоторых из них планировать выписку. Организация разрабатывает механизм, например в виде списка критериев для определения тех групп пациентов, планирование выписки которых критично из-за возраста, ограниченной подвижности, необходимости в продолжении лечения и сестринского ухода, оказании помощи в повседневной жизни и т.д. Поскольку подготовка к выписке может занять определенное время, процессы обследования и планирования необходимо начать как можно раньше.

Измеряемые элементы АОР.1.11

1. Налажен процесс определения тех групп пациентов, для которых планирование выписки особенно важно (см. также АСС.3, МЕ 2).
2. Планирование выписки для таких пациентов начинают сразу после приема в стационар (см. также АСС.3, МЕ 4).

СТАНДАРТ АОР.2

Всех пациентов обследуют повторно через тот или промежуток времени в зависимости от состояния и особенностей лечения, чтобы выяснить, насколько оно эффективно, наметить дальнейшее лечение или планировать выписку.

Намерения АОР.2

Повторное обследование является ключом к пониманию адекватности и эффективности предпринятого лечения. Пациентов повторно обследуют в процессе лечения с определенными интервалами, которые зависят от того, в каких медицинских услугах он нуждается, от плана лечения, инструкций и порядка их выполнения. Результаты повторных обследований документируют в истории болезни (см. также МСI.19.1, МЕ 5).

Повторное обследование врачом является неотъемлемой частью лечения. Врач осматривает пациентов, которым проводится интенсивная терапия, по меньшей мере, один раз в день, включая выходные, а также в случаях значительного изменения состояния пациента. После повторных осмотров результаты документируют в истории болезни пациента:

- регулярно во время лечения (например, медицинские сестры документируют показатели жизненно важных функций пациента в зависимости от его состояния);
- ежедневно врачом, осуществляющим лечение пациентов в отделении интенсивной терапии, либо с меньшей частотой согласно внутренним инструкциям организации;

- при значительном изменении состояния пациента;
- в случае если изменился диагноз и для дальнейшего лечения необходим пересмотр тактики лечения;
- с целью определения эффективности медикаментозного и иного лечения, а также для оценки возможности перевода или выписки пациента.

Измеряемые элементы АОР.2

1. Пациенты повторно обследуются с целью оценки ответа на лечение (см. также АСC.5.3, МЕ 1 и 2; АСC.7.3, МЕ 1 и 2; ММУ.7, МЕ 1; и СОР.5, МЕ 3).
2. Пациенты повторно обследуются для планирования продолжения лечения или выписки (см. также АСС.3, МЕ 2 и 3; СОР.7.1, МЕ 2; АСC.5.3, МЕ 1 и 2; АОР.1.9, МЕ 2).
3. Пациенты повторно обследуются с интервалами, которые зависят от их состояния, плана лечения, медицинских услуг, в которых они нуждаются, и инструкций организации и порядка их выполнения (см. также АСC.3, МЕ 1 и АСC.5.3, МЕ 1).
4. Врач повторно обследует пациентов, по меньшей мере, один раз в день, включая выходные, на этапе их интенсивного лечения.
5. В инструкциях организации определены группы пациентов с неострой патологией, которых врач может обследовать с интервалами, превышающими один день, и определена минимальная длительность этих интервалов для выделенных групп пациентов.
6. Повторное обследование документируют в истории болезни.

СТАНДАРТ АОР.3

Первичное и повторные обследования проводят квалифицированные специалисты.

Намерения АОР.3

Первичное и повторное обследования пациентов представляют собой процессы, требующие специального обучения и знаний, умений и навыков. Для каждого типа обследования в инструкциях и порядке их выполнения определены квалифицированные специалисты и установлены зоны их ответственности. В частности, определены квалифицированные специалисты для выполнения экстренных обследований или определения потребностей в сестринском уходе. Обследование в рамках каждой из дисциплин выполняют в пределах ее области применения, лицензирования, соответствующих правовых норм и правил или сертификации.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

Измеряемые элементы AOP.3

1. Организацией определены квалифицированные специалисты для проведения первичного и повторного обследования пациентов.
2. Обследование пациентов выполняют только те сотрудники, которые имеют лицензию и допускаются в соответствии с правовыми нормами и правилами или сертификацией.
3. Экстренные обследования проводят специалисты с соответствующей квалификацией.
4. Медсестринские обследования проводят специалисты с соответствующей квалификацией.
5. Права квалифицированных специалистов для проведения первичного и повторного обследования пациентов определены в письменных инструкциях (см. также SQE.1.1, ME 1 и 2; SQE.10, ME 1).

СТАНДАРТ AOP.4

Ответственные за лечение врачи, медицинские сестры и другие лица, а также специалисты других служб совместно анализируют данные обследования пациента и интегрируют их.

СТАНДАРТ AOP.4.1

Определяют наиболее срочные или важные медицинские услуги, в которых нуждается пациент.

Намерения AOP.4 и AOP.4.1

Пациент может проходить различные виды обследования вне и внутри организации, в различных отделениях и службах. В результате в истории болезни фиксируется разнообразная информация, результаты анализов и другие данные (см. также AOP.1.4.1, заявление о намерениях). Интересы пациента наиболее защищены, если специалисты, ответственные за него, сотрудничают для оценки результатов обследования и интеграции этой информации для получения всесторонней картины о состоянии пациента. В результате такого сотрудничества устанавливают медицинские услуги, в которых нуждается пациент, приоритеты, а также принимают решения, связанные с лечением. Такая интеграция результатов обследования облегчит координацию лечения (см. также SOP.2).

Процесс сотрудничества прост и носит неформальный характер в случае, если услуги, в которых нуждается пациент, несложные. Для пациентов со сложными или неясными диагнозами допустимы формальные встречи лечащих врачей, больничные конференции и клинические разборы. Пациент,

члены его семьи и сторонние лица, принимающие решения от имени пациента, при необходимости привлекаются к процессу принятия решений.

Измеряемые элементы AOP.4

1. Данные обследования пациента и полученную информацию анализируют и интегрируют (см. также SOP.1, ME 1).
2. В процессе участвуют специалисты, ответственные за лечение пациента.

Измеряемые элементы AOP.4.1

1. По результатам обследования определяют приоритетность медицинских услуг, в которых нуждается пациент.
2. Пациенту и членам его семьи сообщают о результатах обследования и каждом подтвержденном диагнозе (см. также PFR.2.1, ME 1).
3. Пациенту и членам его семьи сообщают о запланированном лечении, и они участвуют в принятии решений (см. также PFR.2.1, ME 2 и 4; ACC.1.2, ME 5).

ЛАБОРАТОРНЫЕ СЛУЖБЫ

СТАНДАРТ AOP.5

Лабораторные службы участвуют в обследовании пациентов, их деятельность согласуется с требованиями региональных и национальных стандартов, правовых актов и правил.

Намерения AOP.5

Организация обладает системой лабораторных служб, включая клиническую лабораторию, удовлетворяющих нужды пациентов, отделений и практикующих специалистов.

Лабораторные службы организованы таким образом, чтобы соответствовать существующим местным и национальным стандартам, законам и нормативам.

Лабораторные службы, включая экстренные, могут находиться в самой организации, предоставляться другими учреждениями по договору или возможно сочетание обоих вариантов. Для экстренных случаев лабораторные службы должны быть доступны в любое время. Внешние ресурсы удобны для использования пациентами. Организация выбирает их на основании рекомендации руководителя организации или другого лица, ответственного за лабораторные службы. Внешние

лабораторные службы соответствуют применяемым правовым нормам и правилам и имеют репутацию аккуратных и своевременных исполнителей. Пациентам сообщают, если внешний ресурс лабораторных услуг является собственностью лечащего врача.

Измеряемые элементы АОР.5

1. Лабораторные службы соответствуют местным и национальным стандартам, законам и нормативам.
2. Для потребностей пациента доступны адекватные, регулярные и удобные лабораторные услуги.
3. Экстренные лабораторные услуги доступны в любое время.
4. Внешние ресурсы выбраны в соответствии с репутацией, нормами законов и нормативов.
5. Пациентам сообщают о любых связях между лечащим врачом и внешними лабораторными службами (см. также GLD.6.1, ME 1).

СТАНДАРТ АОР.5.1

Лабораторные программы безопасности установлены, их выполняют и документируют.

Намерения АОР.5.1

В лаборатории существует программа безопасности, направленная на устранение факторов риска и опасностей, которые сопровождают деятельность лаборатории. Программа рекомендует меры безопасности и профилактические приемы сотрудникам лаборатории и пациентам (например, системы для промывания глаз, устройства для сбора пролитой жидкости и т.п.). Лабораторная программа скоординирована с планом безопасности лечения в организации. План безопасности включает:

- письменные инструкции и порядок их выполнения, не нарушающие применяемые стандарты и нормативы;
- письменные инструкции и порядок их выполнения для использования и утилизации инфекционных и опасных материалов (см. также FMS.5, ME 2 и PCI.7.2, ME 1 и 2);
- доступность специальных технических средств;
- ознакомление всех сотрудников с инструкциями по лабораторной безопасности;
- обучение без отрыва от производства современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам работы с вновь поступившими или признанными опасными материалами.

Измеряемые элементы АОР.5.1

1. Лабораторная программа безопасности направлена на устранение риска потенциальной опасности в лаборатории (см. также FMS.4 и FMS.5).
2. Стандарт является частью программы контроля безопасности в организации. По меньшей мере, 1 раз в год или в случае каких-либо происшествий лаборатория отчитывается перед структурами обеспечения безопасности (см. также FMS.4, ME 2).
3. Инструкциями и порядком их выполнения регламентированы использование и утилизация инфекционных и опасных материалов отходов (см. также FMS.5, ME 2).
4. Организации доступны специальные технические средства для устранения известных рисков (см. также FMS.5, ME 5).
5. Сотрудники лаборатории ознакомлены с инструкциями по лабораторной безопасности (см. также FMS.1.1, ME 1; GLD.6.1, ME 1).
6. Сотрудников лаборатории обучают современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам работы с вновь поступившими или признанными опасными материалами (см. также SQE.8, ME 3 и 4).

СТАНДАРТ АОР.5.2

Лабораторные исследования назначают и интерпретируют сотрудники с соответствующими квалификацией и опытом.

Намерения АОР.5.2

Организация определяет, какие сотрудники лаборатории выполняют исследования, включая сотрудников, работающих с пациентами, и сотрудников, контролирующих выполнение исследований или руководящих процессом. Технические специалисты и сотрудники надзора прошли соответствующее обучение и обладают адекватными опытом, знаниями, умениями и навыками. Техническим сотрудникам поручают работу в соответствии с их подготовкой и опытом. Кроме того, необходимо достаточное количество сотрудников, чтобы выполнять исследования правильно и быстро, а также обеспечивать работу лаборатории в установленные часы и в экстренных случаях.

Измеряемые элементы АОР.5.2

1. Определены лица, выполняющие исследования, а также лица, контролирующие или руководящие процессом выполнения исследований.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. Тесты выполняют квалифицированные и опытные сотрудники (см. также SQE.4, ME 1).
3. Тесты интерпретируют квалифицированные и опытные сотрудники (см. также SQE.4, ME 1).
4. Лаборатория имеет достаточное количество сотрудников для удовлетворения потребности пациентов.
5. Контролирующий персонал имеет соответствующую квалификацию и опыт работы.

СТАНДАРТ AOP.5.3

Результаты лабораторных исследований поступают своевременно в соответствии с порядком, установленным организацией.

Намерения AOP.5.3

Организация определяет временные интервалы для поступления результатов лабораторных исследований. Эти временные интервалы определяются на основании потребностей пациентов, сотрудников клиники и характера исследований. Сроки устанавливаются также для неотложных случаев, случаев после рабочего дня и в выходные дни. Результатам срочных исследований из отделения неотложной помощи, операционных и блоков интенсивной терапии уделяют особое внимание при планировании и контроле качества. Кроме того, если лабораторные службы находятся во внешней организации и работают на контрактной основе, результаты также должны поступать своевременно, как указано в правилах организации или контракте (см. также AOP.5.3.1).

Измеряемые элементы AOP.5.3

1. Организация установила сроки для получения отчета о результатах исследования.
2. Своевременность отчетности срочных или экстренных исследований строго контролируется.
3. О результатах исследований сообщают в приемлемый период времени (см. также ASC.7, ME 1).

СТАНДАРТ AOP.5.3.1

Отлажен процесс информирования о критических результатах исследования.

Намерения AOP.5.3.1

Информирование о критических результатах лабораторных исследований является важной частью обеспечения безопасности пациента. Результаты анализов, значительно отличающиеся от нормальных значений, могут говорить о угрожаю-

щем жизни состоянии. В организации должна быть разработана четкая система информирования врача о критических результатах анализов и установлен механизм этой связи (см. также IPSG.2, ME 2 и 4, AOP.5.3).

Процесс информирования о критических результатах анализов описывается инструкцией для запроса и получения этой информации в срочном порядке. В инструкциях дается определение понятия «критический результат» и приводятся значения результатов исследований и критические значения для каждого вида исследования; кроме того, определены лица, которые передают и получают эту информацию, и установлен метод мониторинга правильности передачи этой информации.

Измеряемые элементы AOP.5.3.1

1. Процесс информирования о критических результатах анализов подразумевает сотрудничество врачей с персоналом лаборатории.
2. В инструкции указаны критические значения для каждого вида анализов.
3. В инструкции указано, кто и кому передает информацию о критических результатах анализов.
4. В инструкции указано, какую информацию записывают в истории болезни.
5. Процесс получения результатов исследования контролируется, и его изменяют на основании результатов мониторинга соответствия.

СТАНДАРТ AOP.5.4

Все оборудование, применяемое для лабораторного тестирования, регулярно осматривают, поддерживают в надлежащем состоянии и калибруют, а также ведут соответствующий его учет.

Намерения AOP.5.4

Сотрудники лаборатории прилагают усилия, гарантирующие функционирование всего оборудования должным образом и с соблюдением безопасности оператора, в том числе оборудования для забора материала для исследования у постели пациента. В программе контроля лабораторного оборудования предусмотрены:

- выбор и приобретение оборудования;
- идентификация и инвентаризация оборудования;
- проверка оборудования посредством осмотра, тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- контроль и реагирование на уведомление о рисках, связанных с оборудованием, инцидентах,

подлежащих изучению, и на отзывы, проблемы и сбои в работе оборудования;

- документирование программы контроля.

Тестирование, уход и частота калибровки соответствуют использованию оборудования и его документированной давности службы.

Измеряемые элементы АОР.5.4

1. Существует программа контроля лабораторного оборудования, и ее выполняют неукоснительно (см. также FMS.8, ME 1).
2. В программу включены выбор и приобретение оборудования.
3. В программу включена инвентаризация оборудования (см. также FMS.8, ME 2).
4. В программу включены осмотр и тестирование оборудования (см. также FMS.8, ME 3).
5. В программу включены калибровка и поддержка оборудования в надлежащем состоянии (см. также FMS.8, ME 4).
6. В программу включены контроль и наблюдение за оборудованием (см. также FMS.8, ME 5).
7. Все тестирование, уход и калибровку оборудования адекватно документируют (см. также FMS.8.1, ME 1).

СТАНДАРТ АОР.5.5

В лаборатории в наличии постоянно имеются все необходимые реактивы и другие расходные материалы, в том числе для проверки точности приборов

Намерения АОР.5.5

Организацией определен набор реактивов и материалов, необходимых для обеспечения регулярно предоставляемых лабораторных услуг пациентам. Процесс заказа или приобретения необходимых реактивов и материалов эффективен. Все реактивы хранятся и отпускаются согласно определенным инструкциям. Периодическая проверка всех реактивов гарантирует аккуратность и точность результатов, а письменные инструкции — полную и точную маркировку реактивов и растворов.

Измеряемые элементы АОР.5.5

1. Определены необходимые реактивы и другие материалы (см. также FMS.5, ME 1).
2. Необходимые реактивы и материалы доступны, и существует процесс информирования об отсутствующих реагентах.
3. Все реактивы хранятся и распределены согласно инструкциям производителя (см. также FMS.5, ME 2).

4. В лаборатории есть четкие инструкции для оценки всех реактивов на соответствие и качество, которые соблюдаются неукоснительно.

5. Все реактивы и растворы полностью и точно маркированы (см. также FMS.5, ME 7).

СТАНДАРТ АОР.5.6

В лаборатории выполняют все необходимые инструкции по сбору, идентификации, использованию, безопасной транспортировке и утилизации образцов для исследования.

Намерения АОР.5.6

Разработаны и применяются следующие инструкции:

- назначения исследований;
- сбора и идентификации образцов тестирования;
- транспортировки, хранения и сбережения образцов тестирования;
- получения, регистрирования и отслеживания образцов тестирования.

Эти инструкции соблюдают также для образцов, направленных во внешние организации для исследования.

Измеряемые элементы АОР.5.6

1. Инструкциями регламентировано назначение исследований.
2. В инструкциях регламентированы сбор и идентификация образцов (см. также IPSG.1, ME 3).
3. В инструкциях регламентированы транспортировка, хранение и соблюдение сохранности образцов.
4. В инструкциях регламентированы прием и отслеживание образцов.
5. Инструкции соблюдают.
6. Инструкции соблюдают и тогда, когда используют внешние лаборатории или службы.

СТАНДАРТ АОР.5.7

Для описания и интерпретации данных клинической лаборатории используют установленные нормы и границы.

Намерения АОР.5.7

Лаборатория устанавливает референтные или нормальные интервалы значений для каждого выполняемого теста. Интервалы занесены в историю болезни или представлены как часть отчета либо

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

посредством публикации списка этих величин, одобренного руководителем лаборатории. Интервалы значений предоставляют также тогда, когда исследование выполняет сторонняя организация. Стандартные интервалы зависят от местонахождения организации, демографических особенностей. Их пересматривают и обновляют при изменении методов исследования.

Измеряемые элементы AOP.5.7

1. Лаборатория имеет установленные стандартные интервалы значений для каждого выполняемого исследования.
2. Интервалы значений включены в историю болезни во время отчета о результатах теста.
3. Интервалы значений также предоставляют, если исследование выполняют вне организации.
4. Интервалы значений соответствуют местоположению организации и демографическим особенностям.
5. Интервалы значений пересматривают и обновляют по мере необходимости.

СТАНДАРТ AOP.5.8

Руководство службами клинической лабораторной диагностики осуществляют квалифицированные сотрудники.

Намерения AOP.5.8

Клинические лабораторные службы подчинены квалифицированному специалисту, прошедшему документально подтвержденное обучение и сдавшему экзамен, имеющему опыт работы в соответствии с применяемыми правовыми нормами и правилами. Специалист ответствен за лабораторную службу и предоставляемые лабораторией услуги, а также проверяет результаты выполнения исследований вне лаборатории, например анализы на месте оказания помощи пациенту. Надзор за внешними лабораторными службами включает гарантию выполнения общеорганизационных правил и практики, таких как обучение, контроль снабжения и т.д., и периодический контроль этой деятельности. За текущий контроль ответственно руководство отдела или подразделения, в котором проведено тестирование.

Клиническую консультацию или медицинское мнение обычно предоставляет врач (желательно патолог). В специализированные и узкоспециализированные лабораторные службы направляют только квалифицированных специалистов. Зоны ответственности руководителя лаборатории включают:

- разработку инструкций, порядка их выполнения и соблюдение этих инструкций;
- административный надзор;
- поддержание любой необходимой программы контроля качества;
- рекомендации внешней лабораторной службы;
- контроль и анализ всех лабораторных служб.

Измеряемые элементы AOP.5.8

1. Клиническая лаборатория и другие лабораторные службы, входящие в организацию, находятся под надзором одного или более квалифицированных специалистов, ответственных за исполнение предписаний, указанных в назначении стандарта (см. также GLD.5, ME 1).
2. В обязанности включены разработка и соблюдение инструкций и порядка их выполнения.
3. В обязанности включен административный надзор.
4. В обязанности включено поддержание программ контроля качества.
5. В обязанности включены рекомендации по внешним лабораторным службам (см. также GLD.3.3, ME 4; GLD.3.3.1, ME 2).
6. В обязанности включены надзор и анализ деятельности всех лабораторных служб в лаборатории и за ее пределами (см. также GLD.3.3, ME 1 и 3; GLD.3.3.1, ME 1).

СТАНДАРТ AOP.5.9

Инструкции по контролю качества составлены и соблюдаются, документируются.

СТАНДАРТ AOP.5.9.1

Налажен процесс подтверждения квалификации сотрудников.

Намерения AOP.5.9 и AOP.5.9.1

Для обеспечения высокого качества функционирования патоморфологической и клинической лабораторных служб необходимы надежные системы контроля качества. В инструкции по контролю качества включены:

- подтверждение аккуратности и точности методов тестирования и результатов измерения;
- ежедневный надзор компетентными сотрудниками за лабораторными результатами;
- быстрые меры коррекции в случае нарушения;
- тестирование реактивов (см. также AOP.5.5);
- документирование результатов и мер по ликвидации неточностей.

Подтверждение квалификации является гарантией того, что результаты, полученные в одной лаборатории, идентичны полученным в других лабораториях, использующих те же самые методы исследования. Это тестирование помогает обнаружить проблемы в проведении тестирования, не выявленные внутри организации. Таким образом, лаборатория по возможности участвует в одобренной программе подтверждения квалификации. Если одобренных программ не существует, альтернативой является обмен между лабораториями образцами тестирования в целях сравнительного исследования. Лаборатория поддерживает сводный отчет участия в процессе подтверждения квалификации. Подтверждение квалификации как альтернативу выполняют по возможности для всех специализированных лабораторных программ.

Измеряемые элементы АОР.5.9

1. Существует программа контроля качества для клинической лаборатории.
2. В программу включено подтверждение методов исследований.
3. В программу включен ежедневный надзор за результатами исследований.
4. В программу включена быстрая коррекция нарушений.
5. В программу включено документирование результатов и мер по ликвидации нарушений.
6. Все элементы программы идентифицированы по назначению.

Измеряемые элементы АОР.5.9.1

1. Лаборатория участвует в программе подтверждения квалификации для всех лабораторных специализированных служб и исследований.
2. Поддерживают участие в кумулятивном (сводном) отчете.

СТАНДАРТ АОР.5.10

Организация регулярно анализирует результаты контроля качества всех внешних лабораторных служб.

Намерения АОР.5.10

Когда организация использует внешние лабораторные службы, она регулярно получает и анализирует результаты контроля качества этих внешних организаций. Результаты контроля качества оценивают квалифицированные специалисты.

Измеряемые элементы АОР.5.10

1. Частота и виды контроля качества внешних лабораторных служб определены организацией.
2. Квалифицированный специалист или назначенное лицо, ответственное за контроль качества исследований лабораторной службы, осуществляет контроль качества результатов исследований внешних лабораторных служб.
3. Квалифицированный специалист или назначенное лицо в зависимости от результатов проверки предпринимает соответствующие действия.
4. Каждый год составляется отчет по контролю качества деятельности внешних лабораторных служб для заключения и продления контрактов.

СТАНДАРТ АОР.5.11

В случае необходимости организация имеет доступ к экспертам в области лабораторной диагностики.

Намерения АОР.5.11

Организация в состоянии, когда существует необходимость, определить проблему и войти в контакт с экспертами в специальных областях диагностики, таких как паразитология, вирусология или токсикология. Организация имеет список таких экспертов.

Измеряемые элементы АОР.5.11

1. Имеется список экспертов в специальных областях диагностики.
2. По мере необходимости контактируют с экспертами в специальных областях диагностики.

СЛУЖБЫ РАДИОЛОГИИ И ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

СТАНДАРТ АОР.6

Службы радиологии и диагностической визуализации способствуют удовлетворению потребностей пациентов и соответствуют применяемым национальным и региональным стандартам, законам и нормативам.

СТАНДАРТ АОР.6.1

Службы радиологии и диагностической визуализации представляются в организации или легко доступны во внешних организациях.

Намерения AOP.6 и AOP.6.1

Организация имеет систему предоставления услуг по радиологии и диагностической визуализации, необходимую пациентам, нуждающимся в клинических услугах. Службы радиологии и диагностической визуализации соответствуют применяемым местным и национальным стандартам, законам и нормативам.

Службы радиологии и диагностической визуализации, включая экстренные случаи, могут быть расположены в пределах организации или в другом месте в соответствии с соглашением с другой организацией или располагаются как в организации, так и вне ее. Службы радиологии и диагностической визуализации для экстренных случаев доступны в любое время.

Службы удобны, отчеты поступают своевременно, что поддерживает непрерывность лечения. Организация выбирает внешние ресурсы на основании рекомендации начальника или другого лица, ответственного за службы радиологии и диагностической визуализации. Внешние службы радиологии и диагностической визуализации соответствуют применяемым правовым нормам и правилам и имеют репутацию аккуратных, качественных и своевременно выполняющих работу поставщиков услуг. Пациентам сообщают, если внешняя служба является собственностью направляющего врача.

Измеряемые элементы AOP.6

1. Службы радиологии и диагностической визуализации соответствуют применяемым местным национальным стандартам, законам и нормативам.
2. Для пациентов доступны адекватные регулярные и удобные службы радиологии и диагностической визуализации.
3. Службы радиологии и диагностической визуализации для экстренных случаев доступны в любое время.

Измеряемые элементы AOP.6.1

1. Внешние ресурсы выбраны на основании рекомендации руководителя, положительной репутации поставщика услуг и соблюдения применяемых законов и нормативов.
2. Пациентам сообщают о существующих отношениях между направляющим врачом и внешними службами радиологии и диагностической визуализации (см. также GLD.6.1, ME 1).

СТАНДАРТ AOP.6.2

Программу радиационной безопасности исполняют и документируют.

Намерения AOP.6.2

Организация имеет программу радиационной безопасности, включающую все службы радиологии и диагностической визуализации, лучевую онкологию и отделение катетеризации сердца. В радиационной программе безопасности отражены риски. Программа должна быть безопасной и включать профилактические меры для сотрудников службы радиологии и диагностической визуализации, других специалистов и пациентов. Программа скоординирована с планом безопасности организации. В программу контроля радиологической безопасности включены:

- письменные инструкции и порядок их выполнения, регламентирующие соблюдение применяемых стандартов и нормативов;
- письменные инструкции и порядок их выполнения для использования и утилизации инфекционных и других опасных материалов;
- доступность современных профилактических мер, в том числе технических, соответствующих практике и имеющимся рискам;
- ознакомление всех сотрудников служб радиологии и диагностической визуализации с инструкциями по безопасности и порядку их выполнения;
- обучение без отрыва от производства новым медицинским вмешательствам и использованию вновь поступивших или известных опасных материалов.

Измеряемые элементы AOP.6.2

1. Программа радиологической безопасности установлена, соответствует рискам и имеющейся опасности (см. также FMS.4 и FMS.5).
2. Программа скоординирована с планом безопасности лечения, разработанным в организации (см. также FMS.4, ME 2).
3. Письменные инструкции и порядок их выполнения способствуют соблюдению применяемых стандартов, законов и нормативов.
4. Письменные инструкции и порядок их выполнения регламентируют использование и утилизацию инфекционных и опасных материалов (см. также FMS.5, ME 2 и 4).
5. Для радиологической безопасности доступны адекватные предохранительные меры, в том числе технические приспособления (см. также FMS.5, ME 5).
6. Сотрудники служб радиологии и диагностической визуализации ознакомлены с инструкциями по безопасности и порядком их выполнения (см. также FMS.11, ME 1; GLD.5.4, ME 1 и 2).
7. Сотрудники служб радиологии и диагностической визуализации обучены обращению с ин-

фекционными и другими опасными материалами и их ликвидации (см. также SQE.8, ME 3 и 4).

СТАНДАРТ АОР.6.3

Лучевую диагностику, интерпретацию результатов визуализационных методов исследования и передачу этих результатов специалистам выполняют сотрудники с соответствующими квалификацией и опытом.

Намерения АОР.6.3

Организация определяет, какие сотрудники служб радиологии и диагностической визуализации выполняют данные работы, интерпретируют результаты или проверяют отчеты результатов, а также определяет, кто руководит исследованиями или контролирует процессы. Технические работники и контролеры имеют соответствующие знания, опыт, обладают умениями и рабочими навыками. Работа, поручаемая техническим сотрудникам, соответствует их обучению и опыту. Кроме того, в штате достаточно сотрудников для быстрого выполнения, интерпретации и подготовки отчетности по исследованиям, а также для обеспечения работы по установленное время и в экстренных случаях.

Измеряемые элементы АОР.6.3

1. Определены специалисты, выполняющие радиологические исследования и диагностическую визуализацию, руководящие исследованиями или контролирующие их.
2. Диагностическую визуализацию выполняют специально обученные опытные сотрудники (см. также SQE.4, ME 1).
3. Интерпретируют результаты исследований специально обученные опытные сотрудники (см. также SQE.4, ME 1).
4. Специально подготовленные сотрудники верифицируют результаты исследований и докладывают о них.
5. Имеется достаточное количество сотрудников для выполнения необходимого пациенту исследования и интерпретации его результатов (см. также GLD.5.2, ME 3 и SQE.6, ME 3).
6. Контролирующий персонал достаточно квалифицирован и обладает опытом.

СТАНДАРТ АОР.6.4

Результаты лучевых и других методов диагностической визуализации поступают своевременно, в порядке, определенном организацией.

Намерения АОР.6.4

Организация определяет период времени для отчетности о результатах лучевых и других методов диагностической визуализации. Результаты поступают в течение времени, определенного в зависимости от нужд пациентов, сотрудников клиники и предлагаемых услуг. Возможны срочные исследования, а также исследование в нерабочее время и выходные дни. Качеству срочных исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации пациентов отделения неотложной помощи, операционных и блоков интенсивной терапии уделяется особое внимание. О результатах исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации, выполненных внешними службами, информируют, как указано в инструкциях и порядке их выполнения, составленных в организации, или как оговорено в контракте.

Измеряемые элементы АОР.6.4

1. Организацией определено время, необходимое для поступления отчета с результатами.
2. Проводится контроль своевременности поступления результатов исследований, выполненных в срочном или экстренном порядке.
3. Результаты исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации поступают своевременно (см. также ASC.7, ME 1).

СТАНДАРТ АОР.6.5

Все оборудование, используемое для исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации, регулярно осматривают, поддерживают в надлежащем состоянии и калибруют, а также ведут соответствующий учет.

Намерения АОР.6.5

Сотрудники службы радиологии и диагностической визуализации гарантируют, что все оборудование нормально функционирует и безопасно для операторов. В программе контроля оборудования для радиологии и диагностической визуализации предусмотрены:

- выбор и приобретение оборудования;
- идентификация и инвентаризация оборудования;
- проверка оборудования посредством осмотра, тестирования, калибровки и поддержания в надлежащем состоянии;
- контроль и реагирование на уведомление о риске, связанном с оборудованием, на отзывы и

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

подлежащие рассмотрению инциденты, на проблемы и сбои в работе оборудования;

- документирование программы контроля.

Тестирование, уход и частота калибровки соответствуют использованию оборудования и его документированной давности службы (см. также FMS.8, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы AOP.6.5

1. Существует и применяется программа контроля оборудования для исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации (см. также FMS.8, ME 1).
2. В программу включены выбор и приобретение оборудования.
3. В программу включена инвентаризация оборудования (см. также FMS.8, ME 2).
4. В программу включены осмотр и тестирование оборудования (см. также FMS.8, ME 3).
5. В программу включены калибровка и уход за оборудованием (см. также FMS.8, ME 4).
6. В программу включены контроль и наблюдение за оборудованием (см. также FMS.8, ME 5).
7. Документирование тестирования оборудования, ухода за ним и его калибровки ведется правильно (см. также FMS.8.1, ME 1).

СТАНДАРТ AOP.6.6

Рентгеновская пленка и другие материалы доступны постоянно.

Намерения AOP.6.6

Организацией определен перечень, включающий рентгеновскую пленку, реактивы и материалы, необходимые для регулярного предоставления услуг по лучевым и другим методам диагностической визуализации. Отлажен процесс гарантированного обеспечения лаборатории необходимой рентгеновской пленкой, реактивами и другими материалами. Все реактивы хранятся и отпускаются согласно инструкциям, составленным с учетом требований производителя материалов. Периодическая проверка всех реактивов гарантирует аккуратность работы и точность результатов (см. также AOP.6.8, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы AOP.6.6

1. Идентифицированы необходимые материалы, рентгеновская пленка, реактивы (см. также FMS.5, ME 1).

2. Необходимая рентгеновская пленка, реактивы и другие материалы доступны постоянно.
3. Все реактивы хранятся и отпускаются согласно правилам (см. также FMS.5, ME 2).
4. Все реактивы периодически проверяют на соответствие и качество.
5. Все реактивы точно маркированы (см. также FMS.5, ME 7).

СТАНДАРТ AOP.6.7

За руководство службами радиологии и диагностической визуализации ответственны квалифицированные сотрудники.

Намерения AOP.6.7

Службы радиологии и диагностической визуализации подконтрольны специалисту, имеющему документы, подтверждающие его квалификацию, обучение, опыт в соответствии с применяемыми правовыми нормами и правилами. Специалист несет ответственность за отделение лучевых методов диагностики и предоставляемые услуги по радиологии и диагностической визуализации. Если он оказывает консультативную помощь или если должно учитываться его мнение, то специалист этот должен быть врачом, желательно радиологом. Радиотерапию или другие специальные услуги проводят под руководством специалистов, имеющих соответствующую квалификацию.

В обязанность директора (руководителя) служб радиологии и диагностической визуализации входят:

- составление служебных инструкций и порядка их выполнения, а также контроль за применением этих инструкций;
- административный надзор;
- поддержание любой необходимой программы контроля качества;
- рекомендация внешних служб радиологии и диагностической визуализации;
- контроль и анализ деятельности всех служб радиологии и диагностической визуализации.

Измеряемые элементы AOP.6.7

1. Службы радиологии и диагностической визуализации находятся под руководством одного или более квалифицированных специалистов (см. также GLD.5, ME 1).
2. В обязанность включена разработка инструкций и порядка их выполнения.
3. В обязанность включен административный надзор.

4. В обязанность включена поддержка программ контроля качества.
5. В обязанность входят рекомендации внешним службам радиологии и диагностической визуализации (см. также GLD.3.3, ME 4).
6. В обязанность входят надзор и анализ деятельности всей службы радиологии и диагностической визуализации (см. также GLD.3.3, ME 1).

СТАНДАРТ АОР.6.8

Установленные инструкции по контролю качества исполняют и документируют.

Намерения АОР.6.8

Для обеспечения высококачественной работы служб радиологии и диагностической визуализации необходимы надежные системы контроля качества. В инструкции по контролю качества включены:

- подтверждение аккуратности и точности методов тестирования;
- ежедневный надзор компетентными лабораторными сотрудниками за результатами исследований;
- быстрые меры коррекции в случае обнаружения нарушений;
- тестирование реактивов и растворов (см. также АОР.6.6);
- документирование результатов и корректирующие действия.

Измеряемые элементы АОР.6.8

1. Существует программа контроля качества для служб радиологии и диагностической визуализации.
2. В контроль качества включена проверка методов, применяемых при тестировании.
3. В программу включен ежедневный надзор за результатами исследований лучевыми и другими методами диагностической визуализации
4. В контроль качества включены быстрые меры коррекции в случае обнаружения нарушений.
5. В контроль качества включена проверка качества реактивов и растворов.
6. В программу включены документирование результатов исследований и корректирующие действия.

СТАНДАРТ АОР.6.9

Организация регулярно осуществляет внешний контроль качества всех лабораторных служб.

Намерения АОР.6.9

Когда организация использует внешние службы радиологии и диагностической визуализации, она регулярно получает и изучает результаты контроля качества этих служб. Квалифицированные специалисты анализируют результаты контроля качества. Когда контроль качества работы внешних организаций трудно осуществить, руководитель разрабатывает альтернативные подходы к надзору за качеством.

Измеряемые элементы АОР.6.9

1. Организация определяет частоту и вид контроля качества внешних диагностических служб.
2. Квалифицированный специалист или ответственное лицо, назначенное для контроля качества диагностической службы, осуществляет контроль качества внешних диагностических служб.
3. Квалифицированный специалист или назначенное лицо предпринимает соответствующие действия на основании результатов проверки.
4. Каждый год составляется отчет по контролю качества деятельности внешних лабораторных служб для заключения и продления контрактов.

СТАНДАРТ АОР.6.10

Организация имеет доступ к экспертам в области лучевых и других методов диагностической визуализации и лабораторной диагностики.

Намерения АОР.6.10

При необходимости организация может обратиться за помощью к экспертам в специальных областях диагностики, например физики излучений, лучевой онкологии, ядерной медицины.

Организация имеет список таких экспертов.

Измеряемые элементы АОР.6.10

1. Имеется список экспертов для специальных областей диагностики.
2. При необходимости обращаются к экспертам в специальных областях диагностики.

Лечение пациентов (COP)

ОБЗОР

Главное предназначение медицинской организации заключается в лечении пациентов. Обеспечение наилучшего лечения в условиях, отвечающих уникальным потребностям каждого пациента, требует высокого качества планирования и координации. Для всех клинических дисциплин основу лечения составляют следующие виды деятельности:

- планирование и предоставление лечения каждому пациенту;
- наблюдение за пациентом и оценка эффективности лечения;
- модификация проводимого лечения, когда это необходимо;
- завершение лечения;
- планирование последующего наблюдения.

Эту деятельность осуществляют врачи различных специальностей, медицинские сестры, специалисты по реабилитации и другие сотрудники. Каждый медицинский работник играет определенную роль в лечении и уходе за пациентами. Это обеспечивается лицензированием, сертификацией, законами и нормативными правовыми актами, знанием и опытом сотрудников, а также правилами организации и должностными инструкциями. Некоторые виды лечения по рекомендации лечащего врача могут быть выполнены самим пациентом и членами его семьи, а также другими обученными лицами.

Стандарты по оценке состояния пациентов (АОР) описывают основу лечения любого пациента — плана, составляемого на основании результатов обследования и помощи, в которой пациент нуждается. Лечение может быть профилактическим, паллиативным, радикальным или реабилитационным и включать анестезию, хирургическое вмешательство, применение медикаментов или комбинацию этих методов. Вместе с тем одного

плана лечения недостаточно для достижения оптимальных исходов. Предоставление услуг должно быть скоординировано и интегрировано всеми лицами, участвующими в лечении пациента.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты по лечению. Для удобства они представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Дополнительная информация об этих стандартах приведена ниже (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

Стандарты по лечению, утвержденные для всех пациентов (COP)

- **COP.1** Инструкции и порядок их выполнения, а также применяемые правовые нормы регламентируют унифицированное лечение для всех пациентов.
- **COP.2** Налажен процесс интеграции и координации лечения, предоставляемого каждому пациенту.
 - **COP.2.1** Лечение каждого пациента планируют и заносят в историю болезни.
 - **COP.2.2** Медицинские назначения заносят в специально отведенное место в истории болезни пациента.
 - **COP.2.3** Результаты медицинских вмешательств документируют в истории болезни пациента.
 - **COP.2.4** Пациентов и членов их семей оповещают о результатах лечения, включая непредвиденные.

Лечение пациентов группы высокого риска и оказание медицинских услуг, связанных с высоким риском

- **COP.3** В инструкциях и порядке их выполнения определяют лечение пациентов, нуждающихся в оказании экстренной помощи.

- **COP.3.1** Инструкции и порядок их выполнения определяют лечение пациентов, нуждающихся в оказании экстренной помощи.
- **COP.3.2** Инструкции и порядок их выполнения определяют роль и функции службы реанимации.
- **COP.3.3** В инструкциях и порядке их выполнения указано, как обращаться с донорской кровью и препаратами крови, как их хранить и применять.
- **COP.3.4** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов, находящихся в коматозном состоянии.
- **COP.3.5** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов с инфекционными заболеваниями и иммунодефицитом.
- **COP.3.6** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов, находящихся на диализе (заместительной почечной терапии).
- **COP.3.7** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как применять средства принудительной иммобилизации и как осуществлять уход за пациентами, к которым применены эти средства.
- **COP.3.8** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пожилых паци-

ентов, инвалидов, детей и лиц, относящихся к группам риска.

- **COP.3.9** Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов, химиопрепаратами или другими медикаментами высокого риска.

Диета и нутритивная терапия

- **COP.4** Всегда можно выбрать пищу для питания пациента в соответствии с его питательным статусом и получаемым лечением.
 - **COP.4.1** Приготовление пищи, ее обработка, хранение и распределение соответствуют требованиям безопасности, предусмотренным законами и нормативами, а также установившейся практикой.
- **COP.5** Пациенты с риском недостаточного питания получают нутритивную терапию.

Лечение боли

- **COP.6** Для эффективного лечения боли пациентам оказывается поддержка.

Лечение умирающих пациентов и уход за ними

- **COP.7** Организация уделяет должное внимание оказанию помощи умирающим пациентам.
 - **COP.7.1** При лечении умирающих пациентов уделяют должное внимание их комфорту и уважают их достоинство.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ

СТАНДАРТ СОР.1

Инструкции и порядок их выполнения, а также применяемые правовые нормы регламентируют унифицированное лечение для всех пациентов.

Намерения СОР.1

Все пациенты с одинаковым заболеванием и нуждающиеся в оказании им одинаковых медицинских услуг в организации имеют право на равноценное лечение. Для соблюдения принципа «одинаковый уровень качества лечения» руководство организации планирует и координирует лечение. В частности, медицинские услуги, оказываемые одинаковым категориям пациентов в отделениях и подразделениях организации, регламентируются инструкциями и порядком их выполнения, что унифицирует получение лечения. Кроме того, руководство гарантирует одинаковый уровень лечения в любой день недели. Эти инструкции и порядок их выполнения составлены в соответствии с правовыми нормами и нормативными актами по вопросам лечения руководством совместно с сотрудниками. Унифицированное лечение подразумевает что:

- а) доступность лечения и его качество не зависят от платежеспособности пациента или источника оплаты;
- б) доступность лечения квалифицированными и компетентными специалистами не зависит от дня недели или времени суток;
- в) ресурсы, задействованные для лечения пациента, определяются его клиническим состоянием;
- г) предоставляемое пациентам лечение (например, анестезия) в организации поддерживается на постоянном уровне;
- д) все пациенты в организации, нуждающиеся в услугах среднего медицинского персонала, получают медсестринский уход на сопоставимом уровне.

Унифицированное лечение пациентов обеспечивает эффективное использование ресурсов и позволяет оценивать исходы одинакового лечения в организации для этой категории пациентов.

Измеряемые элементы СОР.1

1. В результате совместного труда руководство организации совместно обеспечивает унифицированный процесс лечения пациентов (см. также АСС.1.1 и АОР.4, МЕ 1; АС.2, МЕ 1).
2. Инструкции и порядок их выполнения регламентируют унифицированное лечение в соответствии с законами и правовыми нормами.
3. Унифицированное лечение полностью соответствует пунктам, перечисленным в выше в заявлениях о намерениях (см. также АС.3.1, МЕ 1).

СТАНДАРТ СОР.2

Налажен процесс интеграции и координации лечения, предоставляемого каждому пациенту.

Намерения СОР.2

Лечение пациентов является динамичным процессом, в который вовлечены много сотрудников, разные отделения и службы. Интеграция и координация лечебной деятельности повышают эффективность лечения, способствуют более качественному использованию человеческих и иных ресурсов и повышают вероятность благоприятных исходов. Таким образом, руководство использует инструменты и способы, улучшающие интегрирование и координацию лечения пациентов [например, лечение, оказываемое бригадой специалистов, межотделенческие обходы пациентов, объединенные формы планирования лечения, историю болезни, прикрепленных кураторов и др. (см. также АОР.4, заявление о намерениях)].

История болезни облегчает интеграцию и координацию лечения и отражает его. В истории болезни каждый сотрудник регистрирует свои наблюдения и ход лечения. Кроме того, любые результаты или заключения, принятые на консилиумах специалистов, сотрудничающих в лечении пациента, или в подобных дискуссиях, регистрируют в карте пациента (см. также СОР.5, МЕ 2).

Измеряемые элементы СОР.2

1. Планирование лечения интегрировано и координируется между отделениями и службами (см. также АСС.2, МЕ 3).
2. Предоставление лечения интегрировано и скоординировано между отделениями и службами.
3. Результаты или заключения, принятые на консилиумах специалистов или в других подобных дискуссиях, регистрируют в истории болезни.

СТАНДАРТ COP.2.1

Лечение каждого пациента планируют и заносят в историю болезни.

Намерения COP.2.1

Лечение тщательно планируют для достижения оптимальных результатов. В процессе планирования используют данные первичного осмотра и периодических обследований для определения дальнейшего лечения и установления его приоритетов, а также манипуляций, сестринского ухода и медицинских услуг, оказываемых пациенту. Пациент и члены его семьи вовлечены в процесс планирования. План лечения зарегистрирован в карте пациента. Он разрабатывается в течение 24 ч после поступления пациента в стационар. На основании повторных оценок пациента план корректируют для отражения изменений в состоянии пациента.

Запланированное лечение должно соответствовать выявленным у пациента нарушениям здоровья. Эти нарушения могут меняться по мере лечения, проявляясь клиническим улучшением, или по мере появления новых данных, получаемых при повторных обследованиях пациента (например, отклонения в анализах или результатах рентгенологического исследования) либо при внезапных изменениях состояния пациента (например, при потере сознания). Соответственно этим изменениям должен меняться и план лечения. Изменения в состоянии пациента и плане лечения отмечают в истории болезни в виде примечаний к первичному плану, пересмотренного плана, постановки новых задач или нового плана.

Примечание. Единый интегрированный план, в котором идентифицировано достигнутое улучшение (цели), ожидаемое по каждой дисциплине, предпочтительнее создания отдельных планов каждым врачом. План лечения для каждого пациента должен также отражать индивидуальные объективные и реальные цели, облегчающие повторные обследования и пересмотр плана.

Измеряемые элементы COP.2.1

1. План лечения каждого пациента составляют ответственный врач, медицинская сестра или другой сотрудник организации в течение первых 24 ч после поступления в стационар.
2. Запланированное лечение индивидуально и основывается на данных первичного обследования пациента.
3. План лечения документируют в истории болезни в виде измеряемых критериев (целей лечения).

4. План обновляют или пересматривают (по возможности) на основании данных повторного обследования пациента.
5. План лечения обновляет и проверяет ответственный сотрудник, который делает заметки в истории болезни (см. также ACC.2.1, ME 1).
6. Пациенту проводят запланированное лечение (см. также COP.2.3, заявление о намерениях).
7. Проводимое пациенту лечение регистрирует в истории болезни ответственный за это сотрудник организации (см. также ASC.5.2, ME 1; ASC.7.2, заявление о намерениях; COP.2.3, ME 1).

СТАНДАРТ COP.2.2

Медицинские назначения заносят в специально отведенное место в истории болезни пациента.

Намерения COP.2.2

Оказание медицинской помощи требует составления назначений (например, медикаментов) и заявок (например, на лабораторные анализы, сестринский уход и нутритивную терапию). Диагностические исследования, хирургические операции и другие медицинские вмешательства выполняют специалисты, имеющие для этого соответствующую квалификацию. Такие заявки должны легко удовлетворяться, чтобы медицинская помощь была оказана своевременно. Размещение назначения и заявок на общем листе или в установленном месте истории болезни облегчает их исполнение. Письменные пожелания помогают сотрудникам понять их специфику, время выполнения и имена исполнителей. Назначения могут быть написаны на заявке, которую переносят в историю болезни периодически или при выписке.

Каждая организация решает следующие задачи:

- какие предписания должны быть скорее письменными, чем устными;
- какие методы диагностической визуализации и лабораторные исследования требуют формулирования клинических показаний или обоснования;
- какие исключения возможны в особых ситуациях, например когда заявки или назначения делаются в отделении неотложной помощи и блоке интенсивной терапии;
- кому разрешено делать назначения;
- где в карте пациента документируют назначения.

Измеряемые элементы COP.2.2

1. Назначения, при необходимости письменные, соответствуют инструкциям организации (см. также MMU.4, ME 1).

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. При необходимости к направлению на лабораторное или визуализационное исследование прилагают клинические показания или краткое обоснование исследования, чтобы специалист мог правильно интерпретировать результат.
3. Назначения делают только сотрудники, имеющие на это разрешение.
4. Назначения расположены в определенном месте истории болезни.

СТАНДАРТ COP.2.3

Результаты медицинских вмешательств документируют в истории болезни пациента.

Намерения COP.2.3

Результаты диагностических исследований и других медицинских вмешательств заносят в историю болезни. К таким исследованиям и вмешательствам относятся эндоскопия, зондирование сердца и другие, как инвазивные, так и неинвазивные, диагностические и лечебные вмешательства (см. также ASC.7.2, ME 2; COP.2.1, ME 6).

Измеряемые элементы COP.2.3

1. Выполненные медицинские вмешательства описаны в истории болезни (см. также COP.2.1, ME 7).
2. Результаты выполненных медицинских вмешательств занесены в историю болезни.

СТАНДАРТ COP.2.4

Пациентов и членов их семей оповещают о результатах лечения, включая непредвиденные.

Намерение COP.2.4

Процесс лечения — это продолжающийся цикл первичных и повторных обследований, планирования и проведения лечения и оценки результатов. Пациенты и члены их семей информированы о результатах диагностического процесса, оповещены о запланированных уходе и лечении и участвуют в принятии решений. Для завершения информационного цикла пациентам необходимо сообщить об исходе лечения, в том числе о любых непредвиденных исходах.

Измеряемые элементы COP.2.4

1. Пациенты и члены их семей информированы об исходах ухода и лечения (см. также PFR.2.1.1, ME 1).

2. Пациенты и члены их семей информированы о любых непредвиденных исходах лечения (см. также PFR.2.1.1, ME 2).

ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ГРУППЫ ВЫСОКОГО РИСКА И ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ, СВЯЗАННЫХ С ВЫСОКИМ РИСКОМ

СТАНДАРТ COP.3

В инструкциях и порядке их выполнения определяют лечение пациентов, нуждающихся в оказании экстренной помощи.

Намерения COP.3

В организациях здравоохранения лечат пациентов с различными заболеваниями, нуждающихся в оказании им различных медицинских услуг. Некоторые пациенты характеризуются высокой степенью риска, связанного с их возрастом, общим состоянием или критическим характером болезни. К группе риска обычно относятся дети и пожилые люди, поскольку они часто не способны выразить свое мнение, не осознают процесс лечения и не могут участвовать в принятии решений. Аналогично испуганный или растерянный пациент либо пациент со спутанным сознанием или находящийся в коме не способен осознать процесс лечения, в то время как медицинская помощь ему должна быть оказана эффективно и быстро.

Медицинские организации предоставляют также множество услуг, некоторые из них связаны с высоким риском осложнений из-за сложности оборудования, применяемого в лечении опасных для жизни состояний (например, оборудование для гемодиализа), характера лечения (переливание крови и ее препаратов), вероятности причинения вреда пациенту (например, при принудительной иммобилизации) или токсического действия медикаментов высокого риска (например, химиопрепаратов).

Служебные инструкции и порядок их выполнения являются важными инструментами для формирования у сотрудников правильного отношения к таким пациентам и медицинским услугам и способствуют тому, чтобы лечение было полноценным, компетентным унифицированным. Руководство ответственно за:

- выявление в организации пациентов и услуг с высокой степенью риска;

- процесс совместной разработки соответствующих инструкций и порядка их выполнения;
- обучение сотрудников инструкциям и порядку их выполнения.

Если в организации имеются пациенты, которым оказываются услуги, идентифицированные в стандартах COP.3.1–COP.3.9, то оказание этих услуг должно соответствовать разработанному процессу. В этот процесс следует включить и другие категории пациентов и услуг из категории высокого риска, если они появляются в медицинской организации.

В организации оценивают и учитывают дополнительный или побочный риск при лечении либо составлении плана лечения (например, возможность развития тромбоза глубоких вен голени и меры по его профилактике, возникновение пролежней, падение пациентов). Если возникает риск таких осложнений, их следует предупредить, обучая персонал и разрабатывая соответствующие инструкции (см. также PFR.1.5, ME 1 и 2).

Измеряемые элементы COP.3

1. Руководители организации идентифицировали пациентов группы высокого риска и медицинские услуги, связанные с высоким риском.
2. Руководителями совместно разработаны инструкции и порядок их выполнения, эти инструкции применяются.
3. Сотрудники обучены инструкциям и порядку их выполнения и следуют им при назначении лечения.

СТАНДАРТ COP.3.1

Инструкции и порядок их выполнения определяют лечение пациентов, нуждающихся в оказании экстренной помощи.

СТАНДАРТ COP.3.2

Инструкции и порядок их выполнения определяют роль и функции службы реанимации.

СТАНДАРТ COP.3.3

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как обращаться с донорской кровью и препаратами крови, как их хранить и применять.

СТАНДАРТ COP.3.4

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов, находящихся в коматозном состоянии.

СТАНДАРТ COP.3.5

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов с инфекционными заболеваниями и иммунодефицитом.

СТАНДАРТ COP.3.6

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов, находящихся на диализе (заместительной почечной терапии).

СТАНДАРТ COP.3.7

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как применять средства принудительной иммобилизации и как осуществлять уход за пациентами, к которым применены эти средства.

СТАНДАРТ COP.3.8

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пожилых пациентов, инвалидов, детей и лиц, относящихся к группам риска.

СТАНДАРТ COP.3.9

Инструкции и порядок их выполнения определяют, как лечить пациентов химиопрепаратами или другими медикаментами высокого риска.

Намерения COP.3.1–COP.3.9

Инструкции и порядок их выполнения составляют таким образом, чтобы в них были учтены особенности пациентов группы высокого риска и особенности оказания медицинских услуг, связанных с высоким риском. Важно, чтобы в инструкциях и порядке их выполнения было отмечено:

- а) как планировать лечение с учетом различий между взрослыми пациентами и пациентами детьми, а также других особенностей;
- б) как вести документацию, чтобы сделать работу сотрудников, проводящих лечение, и их взаимодействие эффективными;
- в) как получить согласие пациента в особых случаях;
- г) когда необходим мониторинг состояния пациента;
- д) требования к квалификации и навыкам сотрудников, принимающих участие в лечении;
- е) доступность и использование специального медицинского оборудования.

В разработке инструкций и порядка их выполнения используют клинические рекомендации и под-

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

ходы (см. также PFR.1.4, ME 2; PFR.1.5, ME 1 и 2; AOP.1.7).

Примечание. Для стандартов COP.3.1–COP.3.9 все элементы, указанные в пунктах а–е заявления о намерениях, должны быть отражены в инструкциях и правилах выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.1

1. Лечение пациентов, нуждающихся в экстренной помощи, регламентировано соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Пациентов лечат в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.2

1. Унифицированное пользование реанимационной службой в организации регламентировано соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Реанимационная помощь оказывается согласно инструкциям и порядку их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.3

1. Порядок обращения с донорской кровью и препаратами крови, их хранения и применения регламентирован соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Донорская кровь и препараты крови применяют в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.4

1. Принципы лечения пациентов, находящихся в коме, регламентированы соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Принципы ухода за пациентами, к которым подключены системы жизнеобеспечения, регламентированы инструкциями и порядком их выполнения.
3. Больные в коме, к которым подключены системы жизнеобеспечения, получают лечение в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.5

1. Принципы лечения инфекционных пациентов регламентированы соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Принципы лечения пациентов с иммунодефицитом регламентированы соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.

3. Лечение инфекционных пациентов и пациентов с иммунодефицитом соответствует инструкциям и порядку их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.6

1. Порядок лечения пациентов, находящихся на диализе, регламентирован соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Пациенты, находящиеся на диализе, получают лечение в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.7

1. Применение средств принудительной иммобилизации соответствует инструкциям и порядку их выполнения.
2. Уход за пациентами, к которым применены средства принудительной иммобилизации, осуществляют в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.8

1. Лечение ослабленных пациентов, которые нуждаются в постороннем уходе, и пожилых пациентов регламентировано соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Ослабленные пациенты, которые нуждаются в постороннем уходе, и пожилые больные получают помощь в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.
3. Лечение детей младшего возраста, нуждающихся в уходе, регламентировано соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
4. Дети младшего возраста, нуждающиеся в уходе, получают помощь в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.
5. Идентифицированы категории пациентов, подверженных риску физического насилия, и лечение их регламентировано соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
6. Идентифицированные категории пациентов, подверженных риску физического насилия, получают помощь в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы COP.3.9

1. Принципы лечения пациентов химиопрепаратами и другими медикаментами высокого риска регламентированы соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
2. Пациенты получают химиотерапию и лечение другими медикаментами высокого риска в соот-

ветствии с инструкциями и порядком их выполнения.

ДИЕТА И НУТРИТИВНАЯ ТЕРАПИЯ

СТАНДАРТ COP.4

Всегда можно выбрать пищу для питания пациента в соответствии с его питательным статусом и получаемым лечением.

Намерения COP.4

Для благополучия пациентов и их восстановления необходимо адекватное питание. В организации пациентов всегда обеспечивают пищей, соответствующей их возрасту, культурным особенностям, диетическим предпочтениям и запланированному лечению. Пациенты участвуют в планировании меню и выборе пищи, а члены семьи пациента могут по возможности участвовать в снабжении его пищей, соответствующей культурным, религиозным и другим традициям и привычкам. На основании потребностей пациента и плана лечения врач или другой компетентный сотрудник назначает пациенту питание. Когда семья пациента или другие лица снабжают его пищей, их информируют о том, какая пища противопоказана или несовместима с получаемыми им медикаментами. Пациентам по возможности предлагается широкий ассортимент продуктов, которые они могут выбрать в соответствии со своим питательным статусом.

Измеряемые элементы COP.4

1. Подходящая для пациента пища всегда доступна.
2. Прежде чем пациент начнет питаться, у него в истории болезни отмечают назначение соответствующей диеты.
3. Назначение той или иной диеты зависит от питательного статуса и потребности пациента.
4. У пациентов есть широкий выбор пищи в соответствии с их состоянием и лечением.
5. Когда семья пациента участвует в обеспечении его пищей, ее информируют о возможных особенностях и ограничениях.

СТАНДАРТ COP.4.1

Приготовление пищи, ее обработка, хранение и распределение соответствуют требованиям безопасности, предусмотренным законами и нормативами, а также установившейся практикой.

Намерения COP.4.1

Приготовление, хранение и распределение пищи безопасно и обеспечивается соблюдением законов, нормативов. Правильное приготовление и хранение пищи снижает риск ее инфицирования и порчи. Пищу пациентам дают в предусмотренное для этого время. Имеются пища и питательные продукты, в том числе для энтерального питания, для удовлетворения специфических пищевых потребностей пациентов.

Измеряемые элементы COP.4.1

1. Пищу готовят так, чтобы снизить риск инфицирования и порчи.
2. Пищу хранят так, чтобы снизить риск инфицирования и порчи.
3. Продукты энтерального питания хранят согласно рекомендациям изготовителя и инструкциям организации.
4. Распределение пищи осуществляется своевременно, с удовлетворением специальных запросов.
5. Соблюдаются правовые нормы и нормативы и приемлемая практика.

СТАНДАРТ COP.5

Пациенты с риском недостаточного питания получают нутритивную терапию.

Намерения COP.5

При скрининговом обследовании выделяют группу пациентов со сниженным питательным статусом. Этим пациентов направляют к специалисту по лечебному питанию для дальнейшего обследования. Если недостаточность питания подтверждается, вырабатывают план лечебного питания. За состоянием пациента следят и регистрируют изменения в истории болезни. В лечебном питании, в том числе при его планировании, участвуют врачи, медицинские сестры, сотрудники диетологической службы и по возможности члены семьи пациента (см. также AOP.1.6, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы COP.5

1. Пациенты с нарушенным питанием получают нутритивную терапию.
2. Осуществляется совместный процесс планирования и мониторинга нутритивной терапии, налажен процесс доставки пищи (см. также COP.2, заявление о намерениях).

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

3. Контролируют ответ пациента на нутритивную терапию (см. также AOP.2, ME 1).
4. Ответ пациента на нутритивную терапию регистрируют в карте пациента (см. также MCI.19.1, ME 5).

ЛЕЧЕНИЕ БОЛИ

СТАНДАРТ SOP.6

Для эффективного лечения боли пациентам оказывается поддержка.

Намерения SOP.6

Боль — частое ощущение, испытываемое пациентами, а неустранимая боль отрицательно сказывается на их физическом и психологическом состоянии. Соблюдается право пациента на адекватную оценку и лечение боли (см. также PFR.2.5, заявление о намерениях). В соответствии с объемом оказываемых медицинских услуг в организации разработан процесс оценки и лечения боли, который включает в себя:

- а) идентификацию пациентов, испытывающих боль, при первичном и повторных обследованиях;
- б) подавление боли в соответствии с нормативами или протоколами;
- в) поддержку пациентов и их семей, обучение приемам преодоления боли и других сопутствующих симптомов с учетом особенностей личности пациентов, его культуры и религиозных убеждений (см. также PFR.1.1, ME 1);
- г) обучение сотрудников здравоохранения оценке и контролю боли (см. также PFR.2.4).

Измеряемые элементы SOP.6

1. В соответствии с объемом оказываемых медицинских услуг в организации разработан процесс оценки и лечения боли (см. также AOP.1.7, ME 1).
2. Пациентам, испытывающим боль, оказывается лечение в соответствии с нормативами.
3. В соответствии с объемом оказываемых услуг в организации обеспечивают поддержкой пациентов и членов их семей и обучают навыкам и приемам преодоления боли (см. также PFE.4, ME 4).
4. В соответствии с объемом оказываемых услуг в организации налажен процесс обучения персонала оказанию помощи при боли (см. также SQE.3, ME 1).

ЛЕЧЕНИЕ УМИРАЮЩИХ ПАЦИЕНТОВ И УХОД ЗА НИМИ

Пациенты, готовящиеся к финалу жизни, и их семьи нуждаются в помощи и уходе, особенность которых связана с уникальностью их потребностей. Умиравшие пациенты могут испытывать симптомы, обусловленные основным заболеванием, самим лечением, и нуждаются в психологической и моральной поддержке, преломляющейся через отношение к смерти и умиранию, отражающее культурные традиции пациента. Семья пациента и лица, ухаживающие за ним, могут попросить «передышку» в уходе за родным человеком, находящимся в терминальном состоянии, или попросить помощи в преодолении горя, связанного с утратой.

Задача организации состоит в том, чтобы обеспечить уход умирающему пациенту с учетом условий, в которых будет осуществляться такой уход (например, в хосписе или отделении паллиативной помощи). В организации налажен процесс ухода за умирающими пациентами. Этот процесс подразумевает:

- оценку симптомов пациента и назначение соответствующего лечения;
- лечение пациентов в терминальном состоянии и уважение их достоинства;
- оценку состояния пациента с частотой, которая необходима для идентификации симптомов;
- планирование профилактики и лечения симптомов;
- обучение пациента и персонала лечению симптомов.

СТАНДАРТ SOP.7

Организация уделяет должное внимание оказанию помощи умирающим пациентам.

Намерения SOP.7

Умирающие пациенты особенно нуждаются в том, чтобы к ним в процессе лечения проявляли уважение и сострадание. Для этого персонал должен осознавать уникальные потребности умирающего человека. На протяжении всего ухода за умирающим пациентом следует руководствоваться необходимостью обеспечения ему комфорта и уважения его достоинства. Уход за пациентом, находящимся в терминальном состоянии, включает в себя:

- а) оказание надлежащей помощи при любом симптоме с учетом пожеланий пациента и членов его семьи;

- б) проявление особой деликатности при обсуждении вопросов, связанных с аутопсией и донорством органов и тканей;
- в) уважение ценностей пациента, религиозных убеждений и культурных предпочтений;
- г) вовлечение пациента и его семьи во все аспекты лечения;
- д) оказание пациенту и его семье психологической, эмоциональной, моральной поддержки и учет культурных предпочтений.

Чтобы осуществить уход в соответствии с перечисленными пунктами, персонал должен понимать уникальные потребности умирающего пациента (см. также PFR.2.5, заявление о намерениях). Организация судит о качестве ухода за умирающим пациентом по тому, как осознают этот уход члены семьи пациента и персонал.

Измеряемые элементы COP.7

1. Все сотрудники осознают уникальные потребности умирающих пациентов (см. также PFR.1.1, ME 1).
2. Лечение, оказанное организацией умирающим пациентам, проводится с учетом потребностей пациента и включает, по меньшей мере, все пункты, перечисленные выше в заявлении о намерениях.
3. Качество ухода за умирающим пациентом оценивают семья пациента и персонал.

СТАНДАРТ COP.7.1

При лечении умирающих пациентов уделяют должное внимание их комфорту и уважают их достоинство.

Намерения COP.7.1

Организация обеспечивает надлежащий уход за умирающими пациентами или пациентами, испытывающими боль, путем:

- медицинских вмешательств, направленных на устранение боли и других первичных или вторичных симптомов;
- предупреждения симптомов и осложнений, насколько это возможно;
- оказания психологической, эмоциональной и моральной поддержки пациенту, а также его семье для преодоления горя в связи с умиранием близкого человека;
- содействия в удовлетворении запросов, связанных с религиозными убеждениями и культурными традициями;
- вовлечения пациента и членов его семьи в процесс принятия решения.

Измеряемые элементы COP.7.1

1. Приняты меры по устранению боли и первичных и вторичных симптомов (см. также PFR.2.4, ME 1).
2. Возникновение симптомов и осложнений предотвращено в той степени, в какой этого реально можно было достичь (см. также AOP.2, ME 2).
3. Оказана психологическая, эмоциональная и моральная поддержка умирающему пациенту, а также его семье для преодоления горя в связи с умиранием близкого человека.
4. Оказано содействие в удовлетворении запросов, связанных с религиозными убеждениями и культурными традициями.
5. Пациент и его семья вовлечены в процесс принятия решений (см. также PFR.2, ME 1; PFR.2.1, ME 4).

■ Анестезия и хирургическое лечение (ASC)

ОБЗОР

Анестезия, седация и хирургические вмешательства — частые и сложные компоненты процесса оказания медицинской помощи организацией. Они требуют полноценного и детального обследования пациента, интегрированного планирования лечения, продолжительного мониторинга состояния пациента, обоснованных критериев перевода для дальнейшего лечения и реабилитации и в конечном итоге выписки пациента.

Анестезию и седацию обычно рассматривают как континуум, заключенный между минимальной седацией и глубокой анестезией. Поскольку ответ пациента на введение обезболивающих средств наступает в пределах этого континуума, анестезия и седация тесно связаны между собой. В данной главе рассмотрены анестезия и умеренная и глубокая седация, на фоне которой защитные рефлексы, необходимые для дыхания, находятся под угрозой угасания. В данной главе минимальная седация (транквилизация), или анксиолиз, не обсуждается. Поэтому далее под термином «анестезия» мы понимаем только умеренную и глубокую седацию.

Примечание. Стандарты анестезии и хирургической помощи применимы в любых организациях и их подразделениях, в которых применяют анестезию и/или умеренную или глубокую седацию и выполняют хирургические операции и другие инвазивные вмешательства, для которых необходимо получение информированного согласия (см. также PFR.6.4). В таких медицинских организациях имеются операционные. Это, например, обычные хирургические стационары и хирургические отделения одного дня, стоматологические и другие амбулаторные организации, отделения неотложной помощи, интенсивной терапии и др.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, относящиеся к анестезии и оказанию хирургической помощи.

Для удобства они представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

Организация и лечение

- **ASC.1** Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) доступны и все они соответствуют применяемым профессиональным, местным и национальным стандартам, законам и нормативам.
- **ASC.2** За оказание анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию) ответственны квалифицированные специалисты.

Седация

- **ASC.3** Инструкции и порядок их выполнения регламентируют оказание услуг по умеренной и глубокой седации.

Анестезия

- **ASC.4** Обследование пациента и оценку его состояния перед выполнением анестезии и перед индукцией в наркоз осуществляет квалифицированный специалист.
- **ASC.5** Анестезиологическое пособие планируют и отмечают в истории болезни.
 - **ASC.5.1** Риски, преимущества и альтернативные подходы обсуждены с пациентом, его семьей или лицами, которые принимают решения за пациента.
 - **ASC.5.2** Вид анестезии и ее методика описаны в истории болезни.
 - **ASC.5.3** Осуществляется мониторинг состояния пациента и показателей жизненно важных функций, и результаты заносятся в историю болезни.
- **ASC.6** Осуществляется мониторинг состояния пациента после анестезии, и результаты заносятся в историю болезни. Пациент из палаты пробуждения переводится в палату интенсивной терапии по решению квалифицированного специалиста или в соответствии с установленными критериями.

Хирургическое лечение

- **ASC.7** Хирургическое лечение каждого пациента планируют, результаты его оценивают и документируют.
 - **ASC.7.1** Риск хирургического вмешательства, преимущество хирургического вмешательства и альтернативные способы лечения обсуждают с пациентом и его семьей или лицами, которые принимают решение за него.
 - **ASC.7.2** Описание операции заносят в историю болезни в виде протокола или короткой записи, что облегчает дальнейшее ведение пациента.
 - **ASC.7.3** Осуществляют мониторинг состояния пациента во время операции и сразу после нее, и результаты заносят в историю болезни.
 - **ASC.7.4** Уход за пациентом после хирургического вмешательства планируют и документируют.

СТАНДАРТЫ, ЗАЯВЛЕНИЯ О НАМЕРЕНИЯХ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ

СТАНДАРТ ASC.1

Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) доступны и оказываются в соответствии с применяемыми региональными и национальными стандартами, законами, нормативами и профессиональными стандартами.

Намерения ASC.1

Организация имеет систему оказания анестезиологического пособия (включая умеренную и глубокую седацию) своим пациентам, клинических услуг и практикующих специалистов, оказывающих эти услуги. Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) оказываются в соответствии с применяемыми местными и национальными стандартами, законами и нормативами.

Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию и услуги, оказываемые в экстренных ситуациях) могут оказываться в самой организации, в других организациях по договоренности или как в самой организации, так и в других. Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) оказываются и в экстренном порядке после истечения времени, отведенного на плановые операции.

Анестезиологическими услугами вне организации пользуются по рекомендации руководителя организации или других лиц, ответственных за анестезиологическую службу. Анестезиологические службы внешних организаций отвечают требованиям законов и нормативов, оказывают услуги, имеющие приемлемое качество и показатели безопасности.

Измеряемые элементы ASC.1

1. Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) соответствуют применяемым местным и национальным стандартам, законам и нормативам.
2. Анестезиологические услуги доступны, оказываются постоянно и на должном уровне.
3. Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию) доступны для ока-

зания в экстренных случаях после истечения времени, отведенного на плановые операции.

4. За анестезиологическими услугами во внешних медицинских организациях обращаются по рекомендации руководителя организации в соответствии с применяемыми правовыми нормами и нормативами и с учетом показателей эффективности анестезиологической службы организации.

СТАНДАРТ ASC.2

За оказание анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию) ответственны квалифицированные специалисты.

Намерения ASC.2

Руководит оказанием анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию) один или более квалифицированных специалистов, уровень подготовки которых, компетентность и опыт соответствуют требованиям, предусмотренным применяемыми правовыми нормами и нормативами. Эти специалисты несут профессиональную ответственность за оказание анестезиологических услуг. В их обязанности входят:

- разработка инструкций и правил их выполнения и контроль за их соблюдением;
- административный контроль;
- осуществление программы по контролю качества услуг;
- рекомендация внешней организации для оказания анестезиологических услуг;
- мониторинг и надзор за оказанием анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию).

Измеряемые элементы ASC.2

1. Анестезиологические услуги (включая умеренную и глубокую седацию), оказываемые в организации, унифицированы (см. также COP.1, ME 1).
2. Оказанием анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию) руководит один или более квалифицированных специалистов (см. также GLD.5).
3. Сотрудники несут ответственность за разработку и порядок выполнения инструкций и за контроль за их соблюдением.
4. Сотрудники несут ответственность за осуществление программ контроля за качеством оказания анестезиологических услуг.
5. Имеется ответственное лицо, по рекомендации которого можно воспользоваться услу-

гами анестезиологической службы внешней организации (включая выполнение умеренной и глубокой седации) (см. также GLD.3.3, ME 1).

6. Сотрудники ответственны за мониторинг и надзор за оказание анестезиологических услуг (включая умеренную и глубокую седацию).

ВЫПОЛНЕНИЕ СЕДАЦИИ

СТАНДАРТ ASC.3

Инструкции и порядок их выполнения регламентируют оказание услуг по умеренной и глубокой седации.

Намерения ASC.3

Седация, особенно умеренная и глубокая, таит в себе риск для жизни пациентов и поэтому должна выполняться обоснованно и в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения. Глубина седации представляет собой континуум, и степень ее может меняться в зависимости от используемых медикаментов, пути их введения и дозы. Важное значение имеют сохранность защитных рефлексов, проходимость дыхательных путей и сохранность реакции в ответ на нанесение физических стимулов и на вербальные команды.

В инструкциях и порядке их выполнения отмечены:

- а) как планировать седацию, учитывая в том числе различия между взрослыми пациентами и детьми, а также другие особенности;
- б) документация, нужная для эффективного взаимодействия и работы сотрудников;
- в) особенности получения информированного согласия, если таковые имеются;
- г) частота и тип мониторинга за состоянием пациента;
- д) особые требования к квалификации и навыкам сотрудников, которые выполняют седацию;
- е) доступность и применение специального оборудования.

Уровень знаний и навыков врача, стоматолога или другого квалифицированного специалиста, ответственного за пациента, которому выполняют умеренную или глубокую седацию, также важны. Такой сотрудник должен быть компетентным и уметь:

- ж) применять различные варианты седации;
- з) осуществлять адекватный мониторинг;
- и) справляться с осложнениями;

к) использовать антидоты;

л) оказывать необходимый объем реанимационной помощи.

Перед седацией ответственный квалифицированный специалист обследует пациента, чтобы обеспечить достижение предполагаемого уровня седации. В инструкциях и порядке их выполнения регламентированы объем и содержание такого обследования.

Наряду с врачом или стоматологом, квалифицированный специалист ответствен за мониторинг показателей жизненно важных функций и меры по их поддержанию в физиологических пределах или проведение реанимационных мероприятий. Квалификация специалиста, осуществляющего мониторинг и отвечающего за оборудование для мониторинга, такая же, как при седации, проводимой в других отделениях данной организации (например, в операционной и в амбулаторной стоматологической клинике). Таким образом, поддерживается единый уровень лечения (см. также SOP.1, ME 3; GLD.3.2.1, ME 3). Определение уровня седации приведено в глоссарии, прилагаемом к настоящему руководству.

Измеряемые элементы ASC.3

1. Инструкции и порядок их выполнения определяют необходимость выполнения, по крайней мере, элементов, перечисленных выше в заявлении о намерениях, при выполнении умеренной и глубокой седации (см. также AOP.2, ME 3; SOP.1, ME 3; MMU.4, ME 1).
2. Квалифицированный специалист, идентифицированный в соответствии со стандартом ASC.2, участвует в разработке инструкций и порядка их выполнения.
3. В организации в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения перед седацией пациента обследуют для оценки риска и обеспечения гладкого течения седации.
4. Квалифицированный специалист, ответственный за седацию, владеет навыками и умением, обеспечивающими выполнение элементов, перечисленных, по крайней мере, в пунктах ж–л.
5. Квалифицированный специалист осуществляет мониторинг состояния пациента на фоне седации и документирует полученные данные.
6. Разработаны и документированы критерии, по которым судят об исчезновении эффекта седации и возможности выписки пациента.
7. В организации в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения пациентам выполняют умеренную и глубокую седацию.

АНЕСТЕЗИЯ

СТАНДАРТ ASC.4

Обследование пациента и оценку его состояния перед выполнением анестезии и перед индукцией в наркоз осуществляет квалифицированный специалист.

Намерения ASC.4

Поскольку при выполнении анестезии уровень риска высок, ее тщательно планируют. Результаты обследования пациента перед анестезией (преданестезиологическое обследование) служат основой для такого планирования и выполнения послеоперационной аналгезии. Обследование перед анестезией дает информацию, необходимую для:

- выбора способа анестезии и планирования ухода за пациентом;
- безопасного применения выбранного анестетика;
- интерпретации результатов мониторинга состояния пациента.

Обследование перед анестезией проводит анестезиолог или другой квалифицированный специалист.

Обследование перед анестезией можно выполнить и за некоторое время до поступления пациента в стационар или незадолго до выполнения хирургического вмешательства, как, например, в экстренных случаях и в акушерской практике.

Обследование перед индукцией в наркоз проводят отдельно от обследования перед анестезией. Цель его — проконтролировать показатели жизненно важных функций и готовность пациента для выполнения анестезии. Это обследование проводят непосредственно перед индукцией в наркоз.

Если анестезию выполняют в экстренной ситуации, оба обследования — перед анестезией и прединдукционное — можно выполнить сразу одно за другим или одновременно, но документировать надо отдельно.

Измеряемые элементы ASC.4

1. Обследование перед анестезией выполняют всем пациентам, которым планируется анестезия (см. также AOP.1.1, ME 1).
2. Прединдукционное обследование выполняют непосредственно перед индукцией в наркоз.
3. Оба обследования выполняются специалистом, который имеет для этого достаточную квалификацию.
4. Оба обследования документируют в истории болезни.

СТАНДАРТ ASC.5

Анестезиологическое пособие планируют и отмечают в истории болезни.

Намерения ASC.5

Анестезиологическое пособие планируют заранее, и план анестезии записывают в истории болезни. При планировании учитывают результаты других обследований, выбранный вид анестезии, методику, медикаменты и инфузионные растворы, методы мониторинга, предполагаемое лечение и уход после анестезии.

Измеряемые элементы ASC.5

1. Анестезиологическое пособие в каждом случае оказано с соответствия с планом.
2. План записан в истории болезни.

СТАНДАРТ ASC.5.1

Риск анестезии, ее преимущества и альтернативы обсуждаются с пациентом, его семьей или лицами, которые принимают решение за пациента.

Намерения ASC.5.1

Процесс планирования анестезии включает в себя информирование пациента, членов его семьи или лица, принимающего решения, о риске анестезии, ее преимуществах, а также альтернативах и послеоперационной аналгезии. Обсуждение проводят как часть процесса получения информированного согласия на анестезию (включая умеренную и глубокую седацию), как требует того соблюдение стандарта PFR.6.4, ME 2. Указанную информацию сообщает анестезиолог или квалифицированный специалист.

Измеряемые элементы ASC.5.1

1. Пациент, члены его семьи или лица, принимающие решения, информированы о риске анестезии, ее преимуществах и альтернативах (см. также PFR.6.4, ME 2).
2. Информировуют пациента, членов его семьи или лиц, принимающих решение, анестезиолог или другой квалифицированный специалист.

СТАНДАРТ ASC.5.2

Вид анестезии и ее методика описаны в истории болезни.

Намерения ASC.5.2

Вид анестезии, выполненной пациенту, и ее методика записаны в карте обезболивания и находятся в истории болезни.

Измеряемые элементы ASC.5.2

1. Вид анестезии, выполненной пациенту, документирован в карте обезболивания и находится в истории болезни (см. также СОР.2.1, МЕ 7; МСІ.19.1, МЕ 4).
2. Методика анестезии, выполненной пациенту, документирована в карте обезболивания и находится в истории болезни.
3. В истории болезни указывают анестезиолога, медицинскую сестру-анестезиста и ассистента.

СТАНДАРТ ASC.5.3

Осуществляется мониторинг состояния пациента и показателей жизненно важных функций, и результаты заносятся в историю болезни.

Намерения ASC.5.3

Мониторинг показателей жизненно важных функций дает достоверную информацию о состоянии пациента во время анестезии (общей, спинномозговой, регионарной). Методы мониторинга зависят от состояния пациента перед анестезией, выбора анестезии и сложности операции и других медицинских вмешательств, выполненных во время анестезии. Мониторинг осуществляется непрерывно, и его результаты вносят в историю болезни.

Измеряемые элементы ASC.5.3

1. Инструкции и порядок их выполнения предусматривают тип мониторинга, минимальную регистрацию показателей жизненно важных функций и унифицированное анестезиологическое пособие пациентам со схожим диагнозом и состоянием при выполнении им анестезии одинакового вида (см. также АОР.2, МЕ 1–3).
2. Мониторинг показателей жизненно важных функций во время анестезии осуществляют в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения (см. также АОР.2, МЕ 1 и 2).
3. Результаты мониторинга показателей жизненно важных функций отмечают в карте обезболивания, которая находится в истории болезни (см. также МСІ.19.1, МЕ 4).

СТАНДАРТ ASC.6

Осуществляется мониторинг состояния пациента после анестезии, и результаты заносятся в историю болезни. Пациент из палаты пробуждения переводится в палату интенсивной терапии по решению квалифицированного специалиста или в соответствии с установленными критериями.

Намерения ASC.6

Результаты мониторинга состояния пациента во время анестезии являются исходными для продолжения мониторинга в период пробуждения после анестезии. Постоянно регистрируют показатели жизненно важных функций пациента, заносят их в историю болезни, и после их анализа решают, можно ли перевести пациента из палаты пробуждения в то или иное отделение.

Возможен один из следующих вариантов перевода из палаты пробуждения после анестезии или прекращения мониторинга:

- а) пациента переводят (или прекращают мониторинг) согласно решению квалифицированного анестезиолога или другого специалиста, которому это разрешено лицами, ответственными за деятельность анестезиологической службы;
- б) пациента переводят (или прекращают мониторинг) под наблюдением сестры-анестезиста или другого сотрудника, имеющего аналогичную квалификацию, на основании соответствующих критериев пробуждения от наркоза, разработанных руководством медицинской организации, при этом показатели жизненно важных функций, зарегистрированные в истории болезни, указывают на соответствие состояния пациента этим критериям;
- в) пациента переводят в отделение, где умеют обеспечить соответствующее наблюдение и уход за пациентами после анестезии, например сердечно-сосудистое или нейрохирургическое отделение интенсивной терапии.

В истории болезни отмечают время, когда пациента доставили в палату пробуждения (или прекратили мониторинг) и когда его оттуда перевели в отделение.

Измеряемые элементы ASC.6

1. В соответствии с инструкциями медицинской организации в период пробуждения после анестезии осуществляют мониторинг показателей жизненно важных функций пациента (см. также АОР.2, МЕ 3).

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. Результаты мониторинга записывают в истории болезни или хранят в электронном виде (см. также MCI.19.1, ME 4).
3. Пациентов переводят (или прекращают мониторинг) из посленаркозной палаты в соответствии с одним из вариантов, описанных в пунктах а–в заявления о намерениях.
4. В истории болезни отмечают время, когда пациент был доставлен в палату пробуждения, и время, когда он оттуда был переведен в отделение.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ

СТАНДАРТ ASC.7

Хирургическое лечение каждого пациента планируют, результаты его оценивают и документируют.

Намерения ASC.7

Поскольку хирургическое лечение связано с высоким риском для пациента, его тщательно планируют. Вопрос о том, какую операцию выполнить пациенту, решают на основании данных одного или нескольких обследований. При обследовании получают информацию, необходимую для:

- выбора адекватной операции и оптимального времени;
- безопасного выполнения операции;
- интерпретации результатов наблюдения за пациентом.

Выбор операции зависит от анамнеза пациента, данных физикального и других исследований, а также соотношения ожидаемой пользы от операции и возможного риска. Учитывают результаты обследования при поступлении, данные диагностических исследований и другую информацию. В экстренных случаях при необходимости выполняют также дополнительные исследования в сжатые сроки.

План хирургического лечения описывают в истории болезни, где указывают также диагноз до операции. Одного только названия хирургической операции недостаточно для диагноза.

Измеряемые элементы ASC.7

1. Данные обследования, полученные до операции, на основании которых разрабатывают ее план, ответственному врачу записывает в историю болезни (см. также AOP.1.5.1, ME 1; AOP.5.3, ME 3; AOP.6.4, ME 3).
2. Хирургическое лечение каждого пациента планируется на основании данных обследования (см. также AOP.1.5.1, ME 1).

3. Предоперационный диагноз и план операции записывает в истории болезни ответственный врач перед выполнением хирургического вмешательства (см. также AOP.1.5.1, ME 1; MCI.19.1, ME 3).

СТАНДАРТ ASC.7.1

Риск хирургического вмешательства, преимущество хирургического вмешательства и альтернативные способы лечения обсуждают с пациентом и его семьей или лицами, которые принимают решение за него.

Намерения ASC.7.1

Пациенты и их семьи или лица, принимающие решение за пациента, получают достаточную информацию для принятия решения и предоставления информированного согласия согласно стандарту PFR.6.4. Информация включает в себя:

- риск, связанный с планируемой операцией;
- преимущества запланированной операции;
- возможные осложнения;
- варианты хирургического лечения и альтернативные методы лечения.

Кроме того, когда может понадобиться переливание крови или ее препаратов, обсуждают риск таких трансфузий и их альтернативы. Информация о таких медицинских вмешательствах предоставляется хирургом, который лечит пациента, или другими квалифицированными специалистами.

Измеряемые элементы ASC.7.1

1. Пациент, его семья и лица, которые могут принимать решение за пациента, информированы о риске операции, ее преимуществах и возможных осложнениях, а также об альтернативных методах лечения (см. также PFR.6.4, ME 1).
2. Информация касается также возможного переливания крови и ее препаратов, а также применения альтернативных средств.
3. Информирован пациент хирургом, который его лечит, или другим квалифицированным сотрудником (см. также PFR.6.1, ME 2).

СТАНДАРТ ASC.7.2

Описание операции заносят в историю болезни в виде протокола или короткой записи, что облегчает дальнейшее ведение пациента.

Намерения ASC.7.2

Послеоперационное лечение пациента зависит от того, что было выявлено во время операции, и от того, как прошла операция. Таким образом, в исто-

рии болезни отмечены послеоперационный диагноз, описание операции и описание хирургического препарата, отправленного на морфологическое исследование, а также фамилия оперирующего хирурга и его ассистентов. Для продолжения лечения пациента после операции в истории болезни перед тем, как пациента перевести из палаты пробуждения после анестезии в отделение, делают необходимые назначения (см. также SOP.2.1, ME 7, AOP 5.3, ME 3).

До перевода пациента из палаты пробуждения после анестезии, в истории болезни вместо протокола операции можно оставить краткую запись, в которой должны быть указаны:

- а) послеоперационный диагноз;
- б) фамилии оперирующего хирурга и его ассистентов;
- в) название операции;
- г) хирургический препарат, отправленный на морфологическое исследование;
- д) осложнения, если они были во время операции, или отсутствие осложнений, объем кровопотери;
- е) дата, время и подпись ответственного врача.

Измеряемые элементы ASC.7.2

1. Протокол операции или короткая запись включают, по меньшей мере, данные, перечисленные выше в заявлении о намерениях в пунктах а-е.
2. В истории болезни перед тем, как пациента из палаты пробуждения перевести в отделение, записывают протокол операции или оставляют краткое ее описание (см. также SOP.2.3, заявление о намерениях).

СТАНДАРТ ASC.7.3

Осуществляют мониторинг состояния пациента во время операции и сразу после нее, и результаты заносят в историю болезни.

Примечание. Это требование касается только случаев, когда хирургическая операция выполнена под местной анестезией без дополнения ее регионарной или общей анестезией либо седацией.

Намерения ASC.7.3

Во время операции и сразу после операции осуществляют мониторинг показателей жизненно важных функций. Мониторинг адекватен состоянию пациентов и выполненной операции. Результаты мониторинга обеспечивают ключевые решения, принимаемые во время и после операции, такие как возвращение в хирургическое отделение, перевод на другое лечение или выписка. Информация, по-

лученная при мониторинге, помогает направить в нужное русло медицинское лечение и сестринский уход, определить необходимость оказания пациенту диагностических и других видов медицинских услуг. Результаты наблюдений вносят в историю болезни. Это требование соотносится с аналогичным требованием мониторинга показателей жизненно важных функций во время анестезии (см. также ASC.5.3).

Измеряемые элементы ASC.7.3

1. Во время хирургических операций осуществляют мониторинг показателей жизненно важных функций (см. также AOP.2, ME 1).
2. Результаты мониторинга показателей жизненно важных функций пациента заносят в историю болезни (см. также AOP.2, ME 1; MCI.19.1, ME 4).

СТАНДАРТ ASC.7.4

Уход за пациентом после хирургического вмешательства планируют и документируют.

Намерения ASC.7.4

Пациенты после операции нуждаются во врачебной и медсестринской помощи в разной степени. Именно поэтому оказание такой помощи необходимо планировать, учитывая в том числе уровень оказания помощи, отделение, в котором она должна быть оказана, особенности дальнейшего наблюдения и лечения. Планирование послеоперационного лечения можно начать до выполнения хирургической операции в зависимости от состояния пациента и медицинских услуг, в которых он нуждается. Запланированное лечение документируют в истории болезни, что обеспечивает преемственность лечения в период выздоровления или реабилитации.

Измеряемые элементы ASC.7.4

1. Лечение пациента и уход за ним в послеоперационном периоде запланированы и включают в себя оказание врачебных, медсестринских и других услуг.
2. План послеоперационного ведения пациента документируется в истории болезни ответственным хирургом или утверждается им подписью при написании ассистентом.
3. План послеоперационного лечения документируют в истории болезни.
4. При необходимости план послеоперационного лечения, проводимого другим врачом, записывают в истории болезни.
5. План лечения должен быть записан в истории болезни в течение 24 ч после операции.
6. Пациента лечат в соответствии с планом.

■ Медикаментозное лечение (ММУ)

ОБЗОР

Медикаментозное лечение — это существенный компонент паллиативного, симптоматического, профилактического лечения болезней и синдромов. Это система и процесс обеспечения пациентов в организации фармакотерапией. Медикаментозное лечение является результатом координации усилий специалистов разного профиля, разрабатывающих принципы эффективного дизайна, применения и улучшения процесса выбора, поставки, хранения, выписывания и переписывания (рецептов), распределения, приготовления, доставки, назначения, документирования и мониторинга эффективности лекарственных препаратов. В то время как роль врачей в медикаментозном лечении в различных странах неодинакова, требование правильно организовать процесс медикаментозного лечения универсально.

Примечание. Под лекарственными средствами понимают: любые рецептурные медикаменты, пробные медикаменты, растительные препараты, витамины, лекарства, отпускаемые без рецепта, вакцины или диагностические контрастные вещества, назначаемые для диагностики, лечения или профилактики заболеваний; радиофармацевтические препараты, дыхательные препараты вместе с небулайзерами и ингаляторами, препараты для парентерального питания, препараты крови и инфузионные растворы (обычный физиологический, растворы электролитов и/или препаратов).

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, касающиеся медикаментозного лечения. Для удобства они представлены здесь без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробная информация об этих стандартах содержится далее в главе «Стандарты, намерения, измеряемые элементы».

Организация процесса медикаментозной терапии

- **ММУ.1** Медикаменты для лечения пациентов в организации назначают по показаниям и в соответствии с принятыми правовыми нормами и правилами.
 - **ММУ.1.1** Фармацевт или провизор в соответствии со специальной лицензией контролирует работу аптеки или фармацевтической службы.

Выбор медикаментов и их поставка

- **ММУ.2** Есть в наличии или легкодоступен адекватный ассортимент медикаментов для предписания или назначения.
 - **ММУ.2.1** Существует метод надзора за списком медикаментов организации и их использованием.
 - **ММУ.2.2** Организация может легко получить обычно доступные медикаменты или медикаменты, запасы которых кончились, а также, если аптека закрыта.

Хранение

- **ММУ.3** Медикаменты хранят должным образом и с соблюдением правил безопасности.
 - **ММУ.3.1** Инструкции организации обеспечивают правильное хранение медикаментов и специальных пищевых продуктов.
 - **ММУ.3.2** Медикаменты для неотложной помощи доступны, находятся под надзором, а если хранятся не в аптеке, то соблюдаются правила безопасности.
 - **ММУ.3.3** Организация имеет систему отзыва медикаментов.

Выписывание и переписывание рецептов

- **ММУ.4** Назначение медикаментов, выписывание и переписывание рецептов осуществляются в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.
 - **ММУ.4.1** Организация определяет, какие элементы (сведения) должен включать полный рецепт на медикаменты и какие типы рецептов можно использовать.

Медикаментозное лечение (MMU) ▲

- **MMU.4.2** Организация выделяет квалифицированных специалистов и наделяет их полномочиями назначения медикаментов и выписывания рецептов.
- **MMU.4.3** Назначенные и выписанные медикаменты отмечают в истории болезни.

Приготовление и доставка

- **MMU.5** Медикаменты готовят и доставляют, соблюдая безопасность и чистые условия.
 - **MMU.5.1** За назначением медикаментов и выписыванием рецептов осуществляют контроль.
 - **MMU.5.2** Отлажена система доставки медикаментов в той дозе, какая нужна, тем пациентам, которые в них нуждаются, и в нужное время.

Намерения

- **MMU.6** Организация определяет квалифицированных сотрудников, имеющих разрешение назначать медикаменты.

- **MMU.6.1** В процессе назначения медикаментов верифицируют, соответствуют ли они выписанным в рецепте.
- **MMU.6.2** В инструкциях и порядке их выполнения указаны медикаменты, которые можно доставлять в организацию, с тем чтобы пациенты могли принимать их самостоятельно без назначения врача, в том числе пробные медикаменты.

Мониторинг

- **MMU.7** Осуществляется мониторинг действия медикаментов на пациентов.
 - **MMU.7.1** Процесс мониторинга медикаментозного лечения включает отчет об ошибках назначения медикаментов, включая случаи, «едва не закончившиеся смертью» («*near misses*»), за период времени, указываемый организацией.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ

СТАНДАРТ MMU.1

Медикаменты для лечения пациентов в организации назначают по показаниям и в соответствии с принятыми правовыми нормами и правилами.

Намерения MMU.1

Медикаментозное лечение как важный ресурс в лечении пациентов следует организовать так, чтобы оно было эффективным и рациональным. За управление медикаментозным лечением ответственны не только фармацевтическая служба, но и менеджеры, и практикующие специалисты. Каким образом распределяется эта ответственность, зависит от структуры организации и ее штата. В тех случаях, когда собственная аптека отсутствует, контроль за медикаментами осуществляется в каждом клиническом подразделении согласно инструкциям и порядку их выполнения. В других случаях, когда существует собственная большая аптека, она может осуществлять контроль за применением медикаментов во всей организации. Эффективный контроль за применением медикаментов осуществляется при участии всех структур организации, стационара, амбулатории и специализированных подразделений. Применяемые правовые нормы и правила включены в организационную структуру и операции системы внутреннего фармацевтического контроля организации.

Чтобы гарантировать рациональный и эффективный контроль и применение медикаментов, организация пересматривает систему, по меньшей мере, один раз в год. При пересмотре принимают во внимание всю информацию по применению медикаментов. Информация должна затрагивать такие вопросы, как, например, следующие.

- Насколько эффективна работа системы в отношении:
 - выбора и закупки медикаментов;
 - хранения медикаментов;
 - выписывания и переписывания рецептов;
 - приготовления и доставки;
 - назначения и мониторинга.
- Мониторинг и учет изменений в фармакологическом формуляре (например, добавление новых медикаментов).
- Мониторинг ошибок в применении медикаментов, в том числе анализа случаев, «едва не закончившихся смертью» («near misses»).

- Необходимость в обучении.
- Рассмотрение и учет новых фактов в доказательной медицине.

Такой пересмотр позволяет организациям понять необходимость и приоритетность системы непрерывного улучшения качества и безопасности применения медикаментов.

Измеряемые элементы MMU.1

1. Существует план или инструкции либо другие документы, которые регламентируют применение медикаментов в организации.
2. Все службы, подразделения и сотрудники организации, участвующие в управлении процессом применения медикаментов, включены в структуру организации.
3. Инструкции и порядок их выполнения охватывают все фазы управления применением медикаментов в организации.
4. За предшествующие 12 мес есть по меньшей мере один документированный пересмотр системы управления процессом применения медикаментов.
5. Деятельность аптеки или фармацевтической службы и применение медикаментов соответствуют действующим правовым нормам и правилам.
6. Все, кто вовлечен в процесс применения медикаментов, имеют доступ к соответствующим источникам информации о них.

СТАНДАРТ MMU.1.1

Фармацевт или провизор в соответствии со специальной лицензией контролирует работу аптеки либо фармацевтической службы.

Намерения MMU.1.1

Надзор за деятельностью аптеки и фармакологической службы осуществляет квалифицированный специалист. Он имеет необходимые документы, подтверждающие его квалификацию, например лицензию, сертификат, свидетельство о прохождении обучения. Надзор включает процессы, описанные в стандартах MMU.2–MMU.5, MMU.7–MMU.7.1.

Измеряемые элементы MMU.1.1

1. Деятельность контролирует специально обученный и имеющий лицензию или сертификат специалист (см. также GLD.5, ME 1).
2. Квалифицированный специалист управляет процессами, описанными в стандартах MMU.2–MMU.5.

ВЫБОР МЕДИКАМЕНТОВ И ИХ ПОСТАВКА

СТАНДАРТ ММУ.2

Есть в наличии или легкодоступен адекватный ассортимент медикаментов для предписания или назначения.

Намерения ММУ.2

Каждая организация решает сама, на какие медикаменты сотрудники организации могут выписывать рецепты. Это решение основано на профиле организации, медицинских услугах, в которых нуждаются пациенты, и особенностях пациентов. Организация разрабатывает список (часто называемый формуляром) всех медикаментов, какие хранятся у нее или легко могут быть поставлены из внешних источников. В некоторых случаях медикаменты в списке или источник этих медикаментов определяется законами и нормативами. Выбор медикаментов является совместным процессом, при котором учитывается, в каких лекарствах нуждается пациент, а также безопасность пациента и стоимость медикаментов. Возможен недостаток медикаментов из-за поздней поставки, дефицита или других сбоев в управлении материально-хозяйственными ресурсами. Налажен процесс уведомления сотрудников, назначающих медикаменты, о нехватке их или предлагаемых заменителях.

Измеряемые элементы ММУ.2

1. Имеется список медикаментов, которые хранятся в организации или легко приобретаются из внешних источников.
2. Список составлен в процессе совместного труда сотрудников (за исключением ситуаций, когда он регламентирован нормативами или внешними органами управления).
3. Для случаев, когда медикаменты недоступны, налажен процесс уведомления сотрудников, назначающих медикаменты или выписывающих рецепты на них, об отсутствии и предлагаемых заменителях.

СТАНДАРТ ММУ.2.1

Существует метод надзора за списком медикаментов организации и их использованием.

Намерения ММУ.2.1

Организация обладает таким методом, как назначение комиссий, для поддержания и мониторинга

списка медикаментов и их применения. В состав лиц, осуществляющих мониторинг, входят врачи различных специальностей, участвующие в выписывании рецептов на медикаменты, их доставке, назначении и мониторинге применения. Решения о добавлении или удалении медикаментов из списка принимают, исходя из показаний к применению, эффективности, риска и стоимости. Существует процесс или механизм оценки ответа пациента на вновь добавленные медикаменты. Например, когда принято решение добавить новый препарат или новый класс медикаментов к существующему списку, определяют показания к назначению, дозу или способ введения и любые возможные побочные эффекты и ситуации, связанные с применением новых медикаментов.

Список обновляют, по меньшей мере, ежегодно на основании новой информации о применении, безопасности и побочных эффектах. В контроль за медикаментозным лечением включается также такой аспект, как защита медикаментов от хищения из аптеки и других мест хранения.

Измеряемые элементы ММУ.2.1

1. Существует метод надзора за медикаментами, используемыми в организации.
2. Медикаменты защищены от утраты или хищения в организации.
3. Сотрудники, выписывающие рецепты на медикаменты, а также участвующие в доставке их, назначении и мониторинге применения, работают над составлением и пересмотром списка медикаментов.
4. Решения о добавлении или удалении медикаментов из списка принимаются на основании разработанных критериев.
5. В случае добавления новых медикаментов существует механизм мониторинга за тем, как применяют эти медикаменты и какие возникают побочные эффекты.
6. Список пересматривают, по меньшей мере, ежегодно на основании информации о безопасности и эффективности применения медикаментов.

СТАНДАРТ ММУ.2.2

Организация может легко получить обычно доступные медикаменты или медикаменты, запасы которых кончились, а также если аптека закрыта.

Намерения ММУ.2.2

Иногда бывают нужны медикаменты, запасы которых в организации кончились или достать их

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

нелегко. Налажен процесс поставки таких медикаментов. Кроме того, иногда медикаменты бывают необходимы ночью, когда аптека или склад закрыты. Каждая организация должна планировать такие ситуации и информировать сотрудников о том, как следует поступать в таких случаях (см. также GLD.3.2.1, ME 2).

Измеряемые элементы MMU.2.2

1. Налажен процесс поставки медикаментов, которых нет на складе или они обычно малодоступны (см. также GLD.3.2.1, ME 1).
2. Налажен процесс получения медикаментов, если аптека или склад закрыты (см. также GLD.3.2.1, ME 2).
3. Сотрудники используют эти процессы.

ХРАНЕНИЕ

СТАНДАРТ MMU.3

Медикаменты хранят должным образом и с соблюдением правил безопасности.

Намерения MMU.3

Медикаменты можно хранить на складе, в аптеке, в фармацевтической службе или клинических отделениях, в аптеках подразделений или на сестринском посту. Стандарт MMU.1 обеспечивает механизм надзора за всеми местами, где хранятся медикаменты. Можно видеть, что:

- а) медикаменты хранятся в условиях, обеспечивающих их годность к употреблению;
- б) контролируемые вещества строго подотчетны согласно применяемым правовым нормам и правилам;
- в) медикаменты имеют точную маркировку с указанием сроков годности и предостережений;
- г) концентрированные растворы электролитов не хранят в клинических подразделениях, за исключением тех случаев, когда это необходимо; в этих случаях должны быть механизмы, предотвращающие случайное их применение (см. также IPSG.3, ME 1 и 2);
- д) все склады медикаментов периодически осматривают согласно инструкциям и порядку их выполнения, чтобы гарантировать правильность хранения;
- е) в инструкциях организации и порядке их выполнения указано, как надо идентифицировать и хранить медикаменты, принесенные в организацию пациентом.

Измеряемые элементы MMU.3

Каждый из элементов, перечисленных в намерениях в пунктах а–е, важен, так как относится к мерам, снижающим степень риска для пациентов.

1. Медикаменты хранятся в надлежащих условиях, обеспечивающих стабильность их физико-химических свойств.
2. Контролируемые медикаменты строго учетны в соответствии с применяемыми правовыми нормами и правилами.
3. Медикаменты и вещества, используемые для их приготовления, аккуратно промаркированы с указанием содержимого, сроков годности и предостережений.
4. Все склады лекарственных средств периодически проверяют в соответствии с инструкциями, чтобы гарантировать правильное хранение.
5. В инструкциях организации указано, как идентифицировать и хранить медикаменты, принесенные с собой пациентом.

СТАНДАРТ MMU.3.1

Инструкции организации обеспечивают правильное хранение медикаментов и специальных пищевых продуктов.

Намерения MMU.3.1

Некоторые типы медикаментов ввиду их высокой степени риска (например, радиофармацевтические), необычных обстоятельств применения (медикаменты, принесенные пациентом с собой), злоупотребления или неправильного использования (пробные медикаменты и медикаменты для неотложной помощи) или их специфического характера (специальные пищевые продукты) особенно требуют своего применения и хранения соблюдения инструкций и порядка их выполнения). В инструкциях регламентирован процесс, включающий выписывание рецептов, идентификацию медикаментов, если это необходимо, хранение и распределение.

Измеряемые элементы MMU.3.1

1. В инструкциях организации определены способы хранения специальных пищевых продуктов.
2. В инструкциях организации указано, как надо хранить радиофармацевтические препараты, препараты, проходящие испытания, и другие подобные им медикаменты.
3. В инструкциях организации указано, как хранить и применять пробные медикаменты.

4. Весь процесс хранения осуществляется в соответствии с инструкциями организации.

СТАНДАРТ ММУ.3.2

Медикаменты для неотложной помощи доступны, находятся под надзором, а если хранятся не в аптеке, то соблюдаются правила безопасности.

Намерения ММУ.3.2

В экстренных случаях быстрый доступ к медикаментам крайне важен для неотложного лечения. Каждая организация планирует место хранения таких медикаментов и составляет список медикаментов, которые должны быть под рукой в местах оказания экстренной помощи. Например, препараты для выведения из наркоза держат в операционных. С этой целью можно использовать застекленные шкафы, тележки, чемоданы или коробки. В организации налажен процесс, предупреждающий применение насилия, хищение и пропажу медикаментов. Процесс предусматривает возмещение медикаментов по мере их использования или в случае порчи либо истечения срока годности. Таким образом, организация контролирует баланс между свободным доступом и безопасностью хранения медикаментов для неотложной помощи.

Измеряемые элементы ММУ.3.2

1. Медикаменты для неотложной помощи доступны в подразделениях, где они необходимы, или легкодоступны в организации, осуществляющей неотложную помощь (см. также GLD.3.2.1, ME 1; ММУ.2.2, ME 1).
2. В инструкциях организации указано, как надо хранить медикаменты для неотложной помощи и как их защитить от пропажи и хищения.
3. За медикаментами, применяемыми для неотложной помощи, установлен контроль; их своевременно возмещают по мере использования, порчи или истечения срока годности в соответствии с инструкциями организации.

СТАНДАРТ ММУ.3.3

Организация имеет систему отзыва медикаментов.

Намерения ММУ.3.3

Организация определяет порядок идентификации и возвращения медикаментов, отозванных

изготовителем или поставщиком. Существуют правила, регламентирующие уничтожение медикаментов с истекшим сроком годности.

Измеряемые элементы ММУ.3.3

1. Установлена система отзыва медикаментов.
2. В инструкциях и порядке их выполнения исключают любое использование медикаментов с истекшим сроком годности.
3. В инструкциях и порядке их выполнения регламентируют уничтожение медикаментов с истекшим сроком годности.
4. В организации разработаны инструкции и порядок их выполнения.

ВЫПИСЫВАНИЕ И ПЕРЕПИСЫВАНИЕ РЕЦЕПТОВ

СТАНДАРТ ММУ.4

Назначение медикаментов, выписывание и переписывание рецептов осуществляются в соответствии с инструкциями и порядком их выполнения.

Намерения ММУ.4

Правила назначения медикаментов, выписывания и переписывания рецептов регламентированы инструкциями и порядком их выполнения. Врачи, медицинские сестры, фармацевты и административные работники участвуют в разработке инструкций и контроле за их выполнением. Сотрудники обучены правильному назначению медикаментов, выписыванию и переписыванию рецептов. Поскольку неразборчиво выписанный рецепт или неразборчиво записанное назначение медикаментов подвергают жизнь пациента опасности и могут задержать лечение, в инструкциях организации и порядке их выполнения указаны действия на случай неразборчивой записи. Список всех применяемых медикаментов зафиксирован в истории болезни и доступен работникам аптеки, медицинским сестрам и врачам. Организация разрабатывает процесс для сравнения списка медикаментов, которые пациент получал до поступления, с теми медикаментами, которые назначены при первичном обследовании.

Измеряемые элементы ММУ.4

1. В инструкциях и порядке их выполнения регламентируют правильное выписывание и переписывание рецептов и назначение медикаментов, что обеспечивает безопасность их

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

применения (см. также СОР.2.2, МЕ 1; АОР.3, МЕ 1; IPSG.2, МЕ 1).

2. В инструкциях и порядке их выполнения регламентируют действия в случае неразборчивой записи в рецепте или листе назначения.
3. Совместным трудом сотрудников организации разработаны инструкции и порядок их выполнения.
4. Сотрудники, которые назначают медикаменты, выписывают рецепты и переписывают их при необходимости, знают, как это делать.
5. В истории болезни имеется список медикаментов, которые пациент получал на момент поступления в медицинскую организацию и которые он получал раньше. Эта информация доступна сотрудникам аптеки и врачам.
6. В соответствии с процессом, налаженным в организации, медикаменты, назначаемые в организации после первичного обследования, сравниваются со списком медикаментов, которые пациент получал ранее.

СТАНДАРТ MMU.4.1

Организация определяет, какие элементы (сведения) должен включать полный рецепт на медикаменты и какие типы рецептов можно использовать.

Намерения MMU.4.1

Для уменьшения вариабельности процесса назначения медикаментов и повышения безопасности организация разрабатывает инструкции, в которых указаны элементы (реквизиты), необходимые для полного рецепта. Реквизиты, которые указаны в инструкциях, включают в себя:

- а) данные о пациенте, которые позволяют идентифицировать его;
- б) элементы назначений или рецепта;
- в) когда допустимо или необходимо указание дженерического или торгового названия медикамента;
- г) показано ли применение медикамента по мере надобности (или в другом режиме) и, если показано, то когда?
- д) особые предосторожности или меры при назначении либо выписывании медикаментов, название которого по написанию или по звучанию близко к другому препарату;
- е) действия, которые необходимы в случае неразборчивой или неполной записи в рецепте;

ж) другие разрешенные дополнительные виды рецептов, например для экстренных случаев, постоянного применения, или действие которых автоматически прекращается, и реквизиты таких рецептов;

з) рецепты для выписывания медикаментов по телефону и процесс верификации для таких рецептов (см. также IPSG.2, МЕ 1);

и) рецепты, в которых медикаменты выписывают в дозах, зависящих от массы тела пациента (например, рецепты для детей).

Таким образом, этот стандарт относится к показателям, которые определяет сама организация. Выполнение инструкции видно по заполненным рецептурным бланкам в истории болезни, по заявкам, которые получают аптека и служба доставки, на медикаменты, и по выписыванию медикаментов на полном рецептурном бланке.

Измеряемые элементы MMU.4.1

1. Элементы, перечисленные выше в пунктах а–и заявления о намерениях, приведены вместе, так как отражают в инструкции организации выписывание полного рецепта.
2. Выписывание рецептов выполнено правильно в соответствии с инструкциями.

СТАНДАРТ MMU.4.2

Организация выделяет квалифицированных специалистов и наделяет их полномочиями назначения медикаментов и выписывания рецептов.

Намерения MMU.4.2

Выбор медикаментов для пациента требует специальных знаний и опыта. Каждая организация ответственна за подбор сотрудников с необходимыми знаниями и опытом, которым разрешено лицензией, сертификатом или другими законами и правовыми актами назначать медикаменты. Организация может установить ограничения на назначение медикаментов или их выписывание, например если они строго учетные или принадлежат к классу химиопрепаратов, радиоактивных веществ или еще не получили официальное одобрение к применению. Сотрудники, которым разрешено назначать медикаменты или выписывать их, известны фармацевтической или другим службам, которые обеспечивают доставку медикаментов пациентам. В экстренных ситуациях организация может привлечь дополнительных сотрудников, которым разрешено проводить медикаментозную терапию.

Измеряемые элементы ММУ.4.2

1. Только уполномоченные организацией и прошедшие соответствующее обучение сотрудники в соответствии с лицензией, сертификатом или законами и нормативами назначают и выписывают медикаменты в организации.
2. Предусмотрен процесс наложения ограничений на назначение и выписывание медикаментов (см. также SQE.10, ME 1).
3. Сотрудники, которым разрешено назначать или выписывать медикаменты, известны фармацевтической службе или другим службам, обеспечивающим доставку медикаментов.

СТАНДАРТ ММУ.4.3

Назначенные и выписанные медикаменты отмечают в истории болезни.

Намерения ММУ.4.3

История болезни каждого пациента, получающего медикаментозную терапию, содержит список медикаментов, которые назначены или выписаны пациенту, дозу и время назначения. Список включает также медикаменты, применяемые по необходимости. Если сведения были написаны на отдельном листе или в форме, то этот лист либо форма вкладываются в историю болезни при выписке пациента либо его переводе в другое отделение или другую медицинскую организацию.

Измеряемые элементы ММУ.4.3

1. Медикаменты, назначаемые или выписываемые пациенту, отмечают в истории болезни.
2. Медикаменты отмечают в истории болезни отдельно для каждой дозы.
3. Информация по медикаментам хранится в истории болезни или вложена в историю болезни при выписке пациента или переводе его в другое отделение либо другую медицинскую организацию.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ И ДОСТАВКА

СТАНДАРТ ММУ.5

Медикаменты готовят и доставляют, соблюдая безопасность и чистые условия.

Намерения ММУ.5

Аптека или фармацевтическая служба готовит и доставляет медикаменты, соблюдая безопас-

ность и чистые условия в соответствии с законом, нормативами и профессиональными стандартами. Организация идентифицирует стандарты практики приготовления с соблюдением безопасности и условий чистоты. Хранение и доставка медикаментов из внешних медицинских организаций (например, в отделении, где лежит пациент, приготовление и доставка медикаментов также соответствуют тем же мерам безопасности и чистоты) соответствуют тем же мерам безопасности и асептики. Сотрудники, которые готовят сложные стерильные медикаменты (например, для внутривенного и перидурального введения), обучены мерам по соблюдению асептики. Имеются вытяжные шкафы, и они используются, когда того требует производственная практика (например, при работе с цитотоксическими препаратами).

Измеряемые элементы ММУ.5

1. Медикаменты готовят и доставляют с соблюдением безопасности и чистых условий. При этом применяют соответствующее оборудование и материалы (см. также PCI.7, ME 1 и 2).
2. Приготовление и доставка осуществляются в соответствии с законом, нормативами и стандартами профессиональной практики.
3. Сотрудники готовят медикаменты в чистых условиях с соблюдением правил асептики.

СТАНДАРТ ММУ.5.1

За назначением медикаментов и выписыванием рецептов осуществляют контроль.

Намерения ММУ.5.1

Сертифицированный провизор или фармацевт, техник или обученный специалист рассматривают каждый рецепт, каждое назначение, выписывают новый рецепт или делают новые назначения, если надо изменить дозу или в связи с другими изменениями. Организация определяет, какая информация о больном необходима для эффективной проверки рецептов и назначений. Такая проверка нужна перед доставкой медикаментов или перед их назначением, когда медикаменты доставляют не из аптеки. В тех случаях, когда при проверке возникают вопросы, проверяющие связываются с сотрудниками, которые выписывали рецепты и делали назначения.

В процессе проверки назначений или рецептов перед доставкой медикаментов обращают внимание на такие факторы, как:

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

- а) правильность выбора медикамента, его дозы, частоты и пути введения;
- б) терапевтическое дублирование;
- в) аллергия или возможность аллергии, а также чувствительность к препарату;
- г) взаимодействие медикаментов или риск такого взаимодействия медикаментов или медикаментов и пищевых продуктов;
- д) отклонения от критериев организации, касающихся применения медикаментов;
- е) масса тела пациента и другие показатели его физиологического состояния;
- ж) противопоказания к назначению медикаментов.

Сотрудники, которые проверяют назначения медикаментов и выписывание рецептов, компетентны в этом и специально подготовлены, что отражается в их полномочиях или проявилось в процессе проверки. Кроме того, проверка на правильность может не понадобиться или оказаться неуместной в экстренных ситуациях либо когда присутствует сам врач, назначающий медикаментозную терапию и осуществляющий мониторинг состояния пациента (например, при назначениях в операционной или отделении неотложной помощи), или при выполнении рентгенохирургических вмешательств и исследований методом диагностической визуализации, когда введение медикаментов является частью выполняемого медицинского вмешательства.

Для облегчения проверки имеется отчет (профиль медикаментов) с указанием всех медикаментов, за исключением тех, которые назначены в экстренной ситуации, и тех, которые вводят как неотъемлемый компонент вмешательства.

Если для перекрестной проверки взаимодействия медикаментов и наличия аллергии используют компьютерные программы, то эти программы своевременно обновляют по установленному графику.

Измеряемые элементы MMU.5.1

1. Организация определяет информацию о пациенте, которая необходима для процесса эффективной проверки (см. также MCI.4, ME 1 и 3).
2. Кроме исключений, перечисленных выше в заявлении о намерениях, каждое назначение или выписанный рецепт подвергают проверке на правильность перед доставкой, обращая внимание на элементы, перечисленные в пунктах а–ж. Таким образом, каждый рецепт или назначение оценивают на уместность.
3. Налажен процесс, позволяющий связаться с сотрудником, выписавшим рецепт или сделавшим назначение, в случае если к нему возникают вопросы.
4. Лица, которые уполномочены осуществлять правильность назначения или выписывания ме-

дикаментов, имеют необходимый для этого уровень компетентности.

5. Проверка облегчается, если имеется отчет (профиль медикаментов) всех медикаментов, которые получает пациент.
6. Компьютерные программы, которые применяют для перекрестной проверки взаимодействия препаратов или наличия аллергии, периодически обновляют.

СТАНДАРТ MMU.5.2

Отлажена система доставки медикаментов в той дозе, какая нужна, тем пациентам, которым они необходимы, и в нужное время.

Намерения MMU.5.2

Организация доставляет пациентам медикаменты по возможности в готовой к употреблению форме для уменьшения вероятной ошибки при распределении и назначении. Если медикамент извлекают из упаковки или готовят и доставляют в различной форме или в контейнере и при этом пациент сразу его не использует, то медикамент следует промаркировать с указанием его названия, дозы/концентрации, даты приготовления и срока годности. Центральная аптека и другие службы, распределяющие медикаменты в организации, используют одну и ту же систему. Эта система обеспечивает аккуратную и своевременную доставку медикаментов.

Измеряемые элементы MMU.5.2

1. В организации унифицирована система доставки и распределения медикаментов.
2. После приготовления медикаменты маркируют с указанием названия, дозы, концентрации, даты приготовления, срока годности и фамилии пациента.
3. Медикаменты доставляют в по возможности готовой к употреблению форме.
4. Организация имеет систему, обеспечивающую аккуратную доставку медикаментов.
5. Доставка медикаментов в организации осуществляется своевременно.

НАМЕРЕНИЯ

СТАНДАРТ MMU.6

Организация определяет квалифицированных сотрудников, имеющих разрешение на назначение медикаментов.

Намерения MMU.6

Назначение медикаментов для лечения пациентов требует специальных знаний и опыта. Каждая организация сама выделяет сотрудников, которые обладают необходимыми знаниями и опытом для назначения медикаментов и соответствующими полномочиями, подтвержденными лицензией, сертификатом, законами и правилами. Организация может наложить ограничения на назначение медикаментов, например, если это строго учетные медикаменты или радиоактивные вещества либо медикаменты, проходящие клинические испытания. В чрезвычайных ситуациях организация дополнительно привлекает сотрудников, которым разрешено назначать медикаменты.

Измеряемые элементы MMU.6

1. Организация определяет специалистов с соответствующей подготовкой, которым разрешает назначать медикаменты.
2. В организации медикаменты назначают только сотрудники, полномочия которых подтверждены лицензией, законом и другими правовыми нормами.
3. В организации предусмотрена возможность наложения ограничений на процесс назначения медикаментов (см. также SQE.13, ME 1 и 2).

СТАНДАРТ MMU.6.1

В процессе назначения медикаментов проверяют, получает ли пациент их в соответствии с тем, что указано в рецепте и листе назначения.

Намерения MMU.6.1

Для безопасного назначения медикаментов необходимо подтвердить, соответствуют ли:

- а) получаемые пациентом медикаменты указанным в рецепте или листе назначения;
- б) время и частота назначения указанному в рецепте или листе назначения;
- в) доза той, что указана в рецепте или листе назначения;
- г) путь введения медикаментов указанному в рецепте или листе назначения;
- д) а также по тому ли рецепту получает пациент медикаменты (см. также стандарт IPSPG.1 и ME 3).

В организации отложен процесс верификации назначений, которые делаются пациентам. После приготовления и доставки медикаментов в отделение, где лечатся пациенты, необходимо, чтобы квалифицированный специалист осуществил проверку по пунктам, перечисленным в стандарте MMU.5.1.

Измеряемые элементы MMU.6.1

1. Медикаменты проверяют на соответствие с указанными в рецепте или листе назначения.
2. Дозу медикаментов проверяют на соответствие указанной в рецепте или листе назначения.
3. Путь введения медикаментов проверяют на соответствие указанному в рецепте или листе назначения.
4. Медикаменты назначаются своевременно.
5. Пациенты получают медикаменты так, как записано в истории болезни.

СТАНДАРТ MMU.6.2

В инструкциях и порядке их выполнения указаны медикаменты, которые можно доставлять в организацию, с тем чтобы пациенты могли принимать их самостоятельно без назначения врача, в том числе пробные медикаменты.

Намерения MMU.6.2

Надзор за применяемыми в организации медикаментами требует выяснения источников и медикаментов, которые пациент принимает, но которые не были ему назначены в организации. Медикаменты, которые принесли с собой пациент или члены его семьи, известны лечащему врачу и отмечены в истории болезни. Врач знает о медикаментах, которые пациент принимает по своей инициативе или по назначению врача, и отмечает их в истории болезни. В организации ведется контроль за наличием и приемом пробных медикаментов.

Измеряемые элементы MMU.6.2

1. В инструкциях и порядке их выполнения предусмотрен прием пациентом медикаментов по своей инициативе.
2. В инструкциях и порядке их выполнения регламентировано документирование применения медикаментов, принесенных пациентом с собой в организацию.
3. В инструкциях и порядке их выполнения предусмотрена возможность применения пробных медикаментов.

МОНИТОРИНГ

СТАНДАРТ MMU.7

Осуществляется мониторинг действия медикаментов на пациентов.

Намерения MMU.7

Больной, его врач, медицинская сестра и другие специалисты ведут совместный мониторинг за медикаментозным лечением, которое пациент получает. Цель мониторинга состоит в том, чтобы оценить эффект медикаментов, получаемых пациентом, на течение заболевания и его симптомы, а также на картину крови, функцию почек, печени и другие физиологические показатели и выявить побочные эффекты. Основываясь на результатах мониторинга, подбирают и корректируют дозу медикаментов. Важно проконтролировать ответ на первую дозу медикамента, назначаемого впервые. Это позволяет получить представление о том, будет ли эффективным дальнейший прием медикамента, а также выяснить, есть ли аллергия к препарату, непредвиденное взаимодействие препаратов или нарушение равновесия, которое может стать причиной падений пациента.

Мониторинг эффекта принимаемых пациентом медикаментов включает выявление и документирование побочных эффектов. В организации в инструкциях и порядке их выполнения идентифицированы все побочные эффекты, которые следует зарегистрировать и о которых следует сообщить. В организации установлен механизм, посредством которого отчитываются, при необходимости, о нежелательных явлениях, и обозначено, в какие сроки нужно отчитаться.

Измеряемые элементы MMU.7

1. Осуществляется мониторинг эффективности медикаментозной терапии, включая ее побочные эффекты (см. также AOP.2, ME 1).
2. Процесс мониторинга осуществляется совместно.
3. В организации имеются инструкции, которые идентифицируют побочные эффекты, которые необходимо отмечать в истории болезни и о которых необходимо отчитываться в организации (см. также QPS.6, ME 3).
4. Побочные эффекты регистрируют в истории болезни в соответствии с инструкцией.
5. В инструкциях указано время, в течение которого необходимо отчитываться о побочных эффектах.

СТАНДАРТ MMU.7.1

Процесс мониторинга медикаментозного лечения включает отчет об ошибках назначения

медикаментов, включая случаи, «едва не закончившиеся смертью» («near misses»), за период времени, указываемый организацией.

Намерения MMU.7.1

Организацией ведется процесс идентификации ошибок в назначении медикаментов, включая случаи, «едва не закончившиеся смертью» («near misses»). Процесс включает в себя определение понятия ошибки и случаев, «едва не закончившихся смертью», использование стандартизированной формы отчета, а также структурирование персонала о необходимости таких отчетов. Этот процесс осуществляется совместными усилиями всех тех, кто участвует в медикаментозном лечении на всех его этапах. Ответственность об ошибках является частью качества работы организации и программы безопасности пациента (см. также QPS.7). Программа сфокусирована на профилактике ошибок в применении медикаментов, анализе ошибок, которые происходят в организации, а также в других организациях, и причин случаев, «едва не закончившихся смертью». Улучшение качества медикаментозного лечения и обучение сотрудников позволяют предупредить ошибки в будущем. В обучении сотрудников принимает участие аптека.

Измеряемые элементы MMU.7.1

1. Ведется совместный процесс, определяющий ошибки при медикаментозном лечении и случаи, «едва не окончившиеся смертью» (см. также QPS.6, ME 4 и QPS.7, ME 1)
2. В организации своевременно сообщают об ошибках при медикаментозном лечении и о случаях, «едва не закончившихся смертью» (см. также QPS.7, ME 2).
3. Организацией выделены сотрудники, ответственные за принятие мер в ответ на сообщение об ошибке.
4. В организации анализируют ошибки при медикаментозном лечении и случаи, «едва не закончившиеся смертью», для улучшения качества медикаментозного лечения (см. также QPS.7, ME 3).

■ Обучение пациента и его семьи (PFE)

ОБЗОР

Обучение пациента и его семьи помогает им эффективнее участвовать в лечении и принимать по нему осмысленные решения. В организации обучением пациентов и членов их семей занимается большое количество сотрудников. Больной получает информацию при взаимодействии со своим врачом или медицинской сестрой. Возможно обучение в ходе оказания специфической помощи, такой как реабилитация или диетотерапия, либо при подготовке пациента к выписке с продолжением лечения. Поскольку ряд сотрудников способствуют обучению пациентов и их семей, важно, чтобы они координировали свою деятельность и сосредоточивались на том, чему надлежит обучать пациентов.

Эффективное обучение, таким образом, начинается с оценки образовательных нужд пациента и его семьи. Она определяет не только то, чему надлежит обучать пациентов, но и то, как обучать их наилучшим образом. Обучение наиболее эффективно, когда оно отвечает личным предпочтениям, религиозным и культурным ценностям, способствует сохранению способности к чтению и речевым навыкам, а также когда его осуществляют в подходящие моменты лечения. В обучение включено получение знаний, необходимых во время процесса лечения и после выписки или перевода пациента в другое клиническое отделение либо домой. Следовательно, обучение может включать получение информации о наличии общественных ресурсов для дополнительного и последующего лечения, а также при необходимости о доступе к службам неотложной помощи. Для эффективного обучения в организации имеются доступные электронные и визуальные средства, применяются разнообраз-

ные формы дистанционного обучения и другие методические подходы.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, касающиеся обучения пациента и его семьи. Для удобства они представлены здесь без определения их назначения и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в главе «Стандарты, намерения, измеряемые элементы».

- **PFE.1** В организации обучают пациента и его семью, чтобы вовлечь их в процесс принятия решения по лечению.
- **PFE.2** В истории болезни каждого пациента указано, в какой образовательной помощи он нуждается.
 - **PFE.2.1** Оценены способность пациента и его семьи к обучению, а также их готовность к этому.
- **PFE.3** Образование и обучение помогают оказывать пациентам медицинские услуги, в которых они нуждаются.
- **PFE.4** Обучение пациента и его семьи касается таких вопросов лечения, как безопасное применение медикаментов, медицинского оборудования, возможность взаимодействия лекарственных препаратов и пищевых продуктов, управление диетой, лечение боли, реабилитационные подходы.
- **PFE.5** В методах обучения учтены ценности и предпочтения пациента и его семьи, что способствует более тесному контакту между пациентом, его семьей и сотрудниками в процессе обучения.
- **PFE.6** Сотрудники, участвующие в лечении пациента, действуют совместно в его обучении.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СТАНДАРТ PFE.1

В организации обучают пациента и его семью, чтобы вовлечь их в процесс принятия решения по лечению.

Намерения PFE.1

Организации здравоохранения обучают пациентов и их семьи, прививая им знания и умения для участия в процессе лечения и принятии решений по нему. Организации обучают пациентов в процессе лечения с учетом своего профиля, оказываемых услуг и категории пациентов. Обучение планируют, чтобы гарантировать получение каждым пациентом необходимых ему знаний. Организация решает, как рационально и эффективно организовать свои образовательные ресурсы. Таким образом, организации могут по своему желанию назначить координатора или сформировать комитет по обучению, создать образовательную службу или просто работать со всеми сотрудниками, чтобы обеспечить координированное обучение.

Измеряемые элементы PFE.1

1. Организация планирует обучение в соответствии со своей спецификой, спектром услуг и популяцией пациентов.
2. В организации существует адекватная структура или механизм для реализации процесса обучения.
3. Ресурсы обучения организованы рационально и эффективно.

СТАНДАРТ PFE.2

Образовательные потребности каждого пациента оценены и зарегистрированы в его отчете.

Намерения PFE.2

Для вовлечения пациента в процесс принятия решения по лечению, участия в лечении и продолжения лечения дома пациентам прививают специальные знания и умения. Этот процесс отличается от обычного общения пациента с персоналом, так как обучения пациента при этом не происходит.

При обучении пациента и его семьи основываются на процессе оценки, который учитывает характер хирургической операции и других инвазивных вмешательств, запланированное лечение,

уход, в котором пациент нуждается, и медицинские услуги, которые могут понадобиться ему после выписки. Такая оценка позволяет сотрудникам, которые лечат пациента и осуществляют уход за ним, планировать и проводить обучение.

Сотрудники организации информируют пациента и членов его семьи и обучают их в подходящее в процессе лечения время. Обучение является частью процесса получения информированного согласия на лечение (например, на хирургическую операцию или анестезию) и документируется в истории болезни. Кроме того, когда пациент или его семья непосредственно вовлечены в процесс лечения (например, меняют повязки, кормят пациента, вводят медикаменты), они должны быть обучены этому.

После выяснения, в каких знаниях и навыках нуждается пациент, их отражают в истории болезни. Это помогает лицам, ухаживающим за пациентом, участвовать в процессе обучения. Каждая организация определяет, где и как отразить в истории болезни процесс оценки, планирования и информирования пациента и его семьи.

Измеряемые элементы PFE.2

1. Образовательные потребности пациента и его семьи оценены.
2. Результаты оценки знаний и навыков, в которых нуждаются пациент и его семья, отражены в истории болезни.
3. Отражение процесса обучения пациента в истории болезни унифицировано.
4. Пациенты и члены их семей знают, как дать информированное согласие, если оно понадобится (*см. также* PFR.2.1, ME 3 и MCI.3, ME 1 и 2).
5. Пациенты и члены их семей информированы о том, как могут принять участие в решениях, связанных с лечением (*см. также* PFR.2, ME 1).
6. Пациенты и члены их семей осведомлены о состоянии пациента и любом подтвержденном диагнозе (*см. также* PFR.2.1, ME 1).
7. Пациенты и члены их семей информированы о своем праве при желании участвовать в процессе лечения (*см. также* PFR.2.1, ME 4).

СТАНДАРТ PFE.2.1

Оценены способность пациента и его семьи к обучению, а также их готовность к этому.

Намерения PFE.2.1

Идентифицированы знания и навыки, которыми владеют пациент и его семья, а также отсутствие

необходимых навыков. Имеется множество различных навыков и умений, обучаться которым могут пожелать пациент и его семья. Поэтому, чтобы запланировать обучение, организация должна оценить:

- а) убеждения и культурные ценности пациента и его семьи;
- б) их грамотность, образовательный уровень и язык;
- в) эмоциональные барьеры и побуждения;
- г) физические и интеллектуальные ограничения;
- д) готовность пациента к получению информации.

(См. также PFE.5, ME 3.)

Измеряемые элементы PFE.2.1

1. Пациент и его семья оценены по всем элементам, указанным в намерениях назначения (см. также PFR.1.1, ME 1).
2. Результаты оценки используют для планирования процесса обучения.
3. Результаты обследования записывают в историю болезни пациента.

СТАНДАРТ PFE.3

Образование и обучение помогают оказывать пациентам медицинские услуги, в которых они нуждаются.

Намерения PFE.3

Пациентам часто необходимо продолжительное лечение и оказание медицинских услуг для решения задач по восстановлению здоровья, которые были ранее обозначены. Общая информация о здоровье, предоставленная организацией или полученная из общественных ресурсов, касается сроков, когда можно возобновить повседневную активность после выписки, профилактического лечения и задач, которые стоят перед пациентом, преодоления заболевания или адаптации к инвалидности.

Организация идентифицирует образовательные и учебные ресурсы, доступные в общественных источниках. В частности, определены общественные организации, участвующие в профилактике и предотвращении болезни, и с ними по возможности установлены контакты.

Измеряемые элементы PFE.3

1. Пациентов и их семьи обучают и прививают им навыки, чтобы они могли оказать себе текущие

Обучение пациента и его семьи (PFE) ▲

услуги в ходе лечения и участвовать в решении поставленных задач по восстановлению здоровья (см. также MCI.3, ME 1 и 2).

2. Организация идентифицирует общественные ресурсы и устанавливает с ними контакты для сохранения преемственности лечения и обучения мерам профилактики (см. также ACC.3.1, ME 2; GLD.3.1, ME 2).
3. Пациенты получают доступ к этим ресурсам, если этого требует их состояние (см. также GLD.3.1, ME 2).

СТАНДАРТ PFE.4

Обучение пациента и его семьи касается таких вопросов лечения, как безопасное применение медикаментов, медицинского оборудования, возможность взаимодействия лекарственных препаратов с пищевыми продуктами, управление диетой, лечение боли, реабилитационные подходы.

Намерения PFE.4

Организация обычно прививает пациентам знания и навыки по тем вопросам, которые особенно необходимы для уменьшения риска для здоровья. Обучение обеспечивает восстановление функционального статуса и поддержание оптимального здоровья.

При обучении пациентов в организации используют стандартные материалы и процессы, которые затрагивают:

- безопасное и эффективное применение всех медикаментов, назначаемых пациенту (не только при выписке), а также возможные побочные эффекты;
- безопасное и эффективное использование медицинского оборудования;
- возможность взаимодействия медикаментов (включая безрецептурные), а также препаратов с пищей;
- диету и кормление;
- лечение боли;
- методики реабилитации.

Измеряемые элементы PFE.4

1. При необходимости пациенты и их семьи получили знания о безопасном и эффективном использовании всех медикаментов, о вызываемых ими побочных эффектах и мерах профилактики возможного взаимодействия с безрецептурными медикаментами и пищевыми продуктами.

■ Раздел I Стандарты, связанные с пациентами

2. В процессе лечения пациентов и их семьи обучают безопасному и эффективному пользованию оборудованием.
3. В процессе лечения пациентов и их семьи информируют об адекватной диете и правильном питании.
4. В процессе лечения пациенты и их семьи получили знания о контроле боли (см. также СОР.6, МЕ 3).
5. В процессе лечения пациенты и их семьи обучены методикам реабилитации.

СТАНДАРТ PFE.5

Обучение проводится с учетом ценностей и предпочтений пациента и его семьи, что способствует более тесному контакту между пациентом, его семьей и сотрудниками.

Намерения PFE.5

В процессе обучения пациентов и членов их семей уделяется необходимое внимание методам обучения. Понимание пациентов и их семей помогает организации правильно подобрать педагогические методы и обучающихся лиц, учесть их ценности и предпочтения, уточнить роль семьи и определить форму инструктирования.

Поощряется участие пациентов и членов их семей в процессе лечения, что реализуется с помощью бесед и ответов на вопросы. Этим обеспечивается правильность понимания и необходимость участия. Сотрудники признают большую роль пациентов и членов их семей в повышении безопасности и качества лечения.

Возможность персонала сотрудничать с пациентом и членами его семьи способствует развитию обратной связи для обеспечения адекватного восприятия полученной информации, ее правильности, полезности и применимости (см. также MCI.3, ME 1 и 2). Организация решает, когда и как устное обучение подкреплять письменными материалами для улучшения понимания и предоставления необходимой ссылки.

Измеряемые элементы PFE.5

1. Процесс обучения построен так, что сотрудники могут убедиться в правильности восприятия и понимания информации (см. также MCI.3, ME 1 и 2).
2. Обучающие сотрудники поощряют пациентов и их семьи задавать вопросы и активно участвовать в обсуждениях (см. также PFR.2, ME 1).
3. Устная информация подкрепляется письменным материалом в соответствии с потребностями пациента и образовательными предпочтениями (см. также PFR.2.1, заявление о намерениях; MCI.3).

СТАНДАРТ PFE.6

Сотрудники, участвующие в лечении пациента, действуют совместно в обучении пациента.

Намерения PFE.6

Когда специалисты осознают вклад каждого из них в обучение пациента, их сотрудничество становится более эффективным. Такое сотрудничество, в свою очередь, способствует более полному, последовательному и эффективному информированию. Совместное обучение определяется особенностями заболевания и состояния пациента и потому оно не всегда необходимо.

Для эффективного обучения важно знание пациента и его семьи, хороший контакт с ними и уделение им достаточного времени.

Измеряемые элементы PFE.6

1. Обучение пациента и его семьи при необходимости осуществляется сотрудниками совместно.
2. У обучающихся сотрудников есть необходимые для этого знания.
3. У обучающихся сотрудников есть необходимое для этого время.
4. У обучающихся сотрудников есть соответствующие навыки общения (см. также ASC.5.1, ME 2).

РАЗДЕЛ II

СТАНДАРТЫ УПРАВЛЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОЙ

ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Повышение качества лечения и безопасности лечения (QPS)

ОБЗОР

В данной главе описан комплексный подход к повышению качества лечения и безопасности пациентов. Интегральным показателем общего улучшения качества медицинской помощи является неуклонное снижение рисков для пациентов и сотрудников. Комплексный подход к повышению качества лечения и безопасности пациентов включает:

- управление и планирование программ повышения качества лечения и безопасности пациента;
- качественное проектирование новых клинических и управленческих процессов;
- оценку повышения качества в результате соблюдения стандартов на основании собираемых данных;
- анализ данных;
- применение и поддержание мер, направленных на улучшение качества.

Как программа повышения качества лечения, так и программа повышения безопасности пациента:

- имеют руководство;
- направлены на повышение уровня культуры организации;
- принимают упреждающие меры, направленные на идентификацию и уменьшение риска отклонений от качественного лечебного процесса;
- сосредоточены на приоритетных проблемах;
- направлены на достижение неуклонного повышения качества деятельности организации.

Качество и безопасность основываются на каждодневной работе специалистов и других сотрудников организации. Поскольку врачи и медицинские сестры в своей работе постоянно учитывают в процессе лечения, в каких медицинских услугах нуждается пациент, данная глава может помочь им понять, как реально улучшить помощь своим пациентам и снизить риски. Точно так же менеджеры и другие работники могут применять эти стандарты в своей ежедневной работе и

пытаться повысить качество деятельности организации, более рационально использовать ресурсы, снизить риски.

В данной главе подчеркнуто, что для эффективности указанного процесса и извлечения из него максимальной пользы необходимо, чтобы планирование, проектирование, оценка, анализ и улучшение процесса клинической работы и управления происходили постоянно и под четким руководством. В этом подходе учтено, что большинство клинических процессов в организации происходит при участии более одного отделения или подразделения, в работу которых вовлечено множество специалистов. Этот подход подразумевает также взаимосвязь большинства клинических и управленческих вопросов. Таким образом, усилия по повышению качества и безопасности должны включать в себя меры по улучшению качества управления и качества работы организации под надзором группы или комитета по повышению качества лечения и безопасности пациента.

Приведенные международные стандарты аккредитации затрагивают весь спектр клинической и управленческой деятельности медицинской организации здравоохранения и включают меры по улучшению качества этой деятельности и уменьшению риска отклонения ее от должного уровня.

Меры, описанные в приведенных стандартах, подходят для многих программ, а также для менее формальных подходов к повышению качества лечения и безопасности пациентов. Эти меры могут охватывать также традиционные программы оценки (измерения), например, непредвиденных событий (управление рисками) и использования ресурсов (контроль применения).

Со временем организации, применяющие эти меры, смогут:

- обеспечить более высокий уровень управленческой поддержки для организации;
- обучать и вовлекать в процесс повышения качества большее количество сотрудников;

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

- определять более четкие приоритеты для контроля;
- основывать решения на полученных измеренных показателях;
- руководствоваться в процессе повышения качества сравнительными данными других медицинских организаций, как национальных, так и международных.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты по повышению качества лечения и безопасности пациентов. Для удобства они представлены здесь без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

- **QPS.1** Сотрудники, ответственные за управление организацией контроля, участвуют в планировании и оценке эффективности программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.
 - **QPS.1.1** Выполнение программы повышения качества лечения и безопасности пациентов осуществляется совместным трудом руководителей организации.
 - **QPS.1.2** Руководители устанавливают, оценка каких процессов является приоритетной и что именно следует учесть при повышении качества лечения и безопасности пациентов.
 - **QPS.1.3** Руководители оказывают технологическую и другую поддержку для выполнения программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.
 - **QPS.1.4** Информацию о повышении качества лечения и безопасности пациентов сообщают сотрудникам.
 - **QPS.1.5** Сотрудников обучают для участия в программе.

Дизайн клинических и управленческих процессов

- **QPS.2.** Организация проектирует новые системы и процессы и модифицирует имеющиеся в соответствии с принципами повышения качества лечения.
 - **QPS.2.1** Для управления процессом оказания медицинской помощи в организации используют практические руководства, клинические подходы и/или клинические протоколы.

Сбор данных и оценка (измерение) качества

- **QPS.3.** Руководители организации идентифицируют ключевые показатели деятельности структур организации, процессов и исходов для

использования этих данных в планировании повышения качества лечения и безопасности пациентов

- **QPS.3.1** Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой клинической структуры, процесса и исхода.
- **QPS.3.2** Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой управленческой структуры, процесса и исхода.
- **QPS.3.3** Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой из задач, указанных в Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов (IPSG).

Валидация и анализ результатов оценки (измерения)

- **QPS.4** Собранные в организации данные обрабатывают и анализируют сотрудники с необходимыми опытом, знаниями и навыками.
 - **QPS.4.1** Частота анализа данных зависит от изучаемого процесса и отвечает требованиям организации.
 - **QPS.4.2** Процесс анализа включает в себя сравнение показателей в самой организации, а также, если возможно, сравнение с показателями других организаций, научными стандартами и желаемой практикой.
- **QPS.5** В организации существует внутренний процесс валидации данных.
 - **QPS.5.1** Когда организация публикует данные на сайте, руководители проверяют надежность данных.
- **QPS.6** Организация использует определенный процесс для выявления и контроля экстремальных событий.
- **QPS.7** Если данные указывают на нежелательную тенденцию или отклонение от качественного лечебного процесса, прибегают к анализу данных.
- **QPS.8** В организации налажен процесс идентификации и анализа случаев, «едва не закончившихся смертью» («near miss events»).

Повышение качества

- **QPS.9** Достигнут и поддерживается надлежащий уровень качества лечения и безопасности пациентов.
- **QPS.10.** По приоритетным направлениям, обозначенным руководством организации, приняты меры по повышению качества лечения и безопасности пациентов.
- **QPS.11** Постоянно применяется программа управления рисками для идентификации и уменьшения частоты неожиданных нежелательных событий и других рисков для безопасности пациентов и персонала.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

РУКОВОДСТВО И ПЛАНИРОВАНИЕ

СТАНДАРТ QPS.1

Сотрудники, ответственные за управление организацией контроля, участвуют в планировании и оценке эффективности программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения QPS.1

Если организация инициировала и поддерживает процесс повышения качества лечения, безопасности пациентов и уменьшения рисков для пациентов и персонала, то управление этим процессом и его планирование играют существенную роль. Их осуществляет администрация организации наряду с теми сотрудниками, которые ежедневно участвуют в управлении ее клинической деятельностью и в выполнении контролирующей функции. Вместе они представляют руководство организации. Руководство ответственно за выполнение своих обязательств, разработку программ по повышению безопасности, управлению и контролю качества деятельности. Руководство разрабатывает план повышения качества лечения и безопасности пациентов и прививает в организации культуру качества.

Администрация организации несет окончательную ответственность за качество лечения и безопасность пациентов в организации и поэтому утверждает план по улучшению этих показателей (см. также GLD.1.6). Кроме того, она на постоянной основе получает отчеты о реализации программы повышения качества лечения и безопасности пациентов в организации и принимает соответствующие меры (см. также GLD.1.6).

Измеряемые элементы QPS.1

1. Руководство организации участвует в разработке программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.
2. Руководство организации участвует в оценке (измерении) качества лечения и безопасности пациентов.
3. Руководство организации устанавливает процесс надзора за программами повышения качества лечения и безопасности пациентов.
4. Руководство организации докладывает вышестоящему начальству о реализации программ

повышения качества лечения и безопасности пациентов.

СТАНДАРТ QPS.1.1

Выполнение программы повышения качества лечения и безопасности пациентов осуществляется совместным трудом руководителей организации.

Намерения QPS.1.1

Руководители организации играют ключевую роль в формировании культуры качества в организации в результате претворения плана по повышению качества лечения и безопасности пациентов и оказывают влияние на каждый аспект деятельности организации. Претворение плана требует ответственности и сотрудничества специалистов разного профиля. Руководители гарантируют:

- рассмотрение в программе роль проектирования (дизайна) и перепроектирования процесса повышения качества;
- многопрофильный подход с привлечением к участию в процессе повышения качества всех подразделений и служб организации;
- координацию деятельности среди отделений организации, заинтересованных в повышении качества лечения и безопасности пациентов, например в программе по улучшению качества работы клинической лаборатории, в программе управления рисками организации, работы службы безопасности пациентов или других службах и программах. Необходимо также включение программы по улучшению исходов лечения, учитывая, что пациенты получают лечение специалистов многих отделений и служб и многих специалистов;
- систематический подход, состоящий в том, что применяется схожий и унифицированный процесс и знания для улучшения качества лечения и безопасности пациента.

Измеряемые элементы QPS.1.1

1. Выполнения программы повышения качества лечения и безопасности пациентов руководители организации осуществляется совместным трудом руководителей организации (см. также GLD.3.4, ME 2; SQE.11, ME 1; SQE.14, ME 1; SQE.17, ME 1).
2. Программа повышения качества лечения и безопасности пациентов является охватывает деятельность всей организации.
3. В программе уделено место совершенствованию систем организации, а также роли проектирова-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

ния (дизайна) и перепроектирования в повышении качества лечения и безопасности пациентов.

4. В программе уделено место и координации всех компонентов по оценке качества деятельности организации и ее контроля (см. также GLD.3.4, ME 2 и PCI.10, ME 1).
5. В программе использован систематический подход к повышению качества лечения и безопасности пациентов.

СТАНДАРТ QPS.1.2

Руководители устанавливают, оценка каких процессов является приоритетной и что именно следует учесть при повышении качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения QPS.1.2

Руководители несут ответственность прежде всего за определение приоритетов. Организациям обычно необходимо сделать больше для улучшения оценки качества и его контроля, чем позволяют ее человеческие и другие ресурсы. Поэтому руководители делают основной упор на оценку и улучшение деятельности организации. Руководители выделяют в качестве приоритетных те критические первичные процессы, которые являются наиболее проблемными и связаны с высоким риском, непосредственно касаются качества лечения и безопасности пациента. При определении приоритетов руководители включают в них также задачи, указанные в Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов. Для определения приоритетных направлений в повышении качества руководители используют доступную информацию и другие данные.

Измеряемые элементы QPS.1.2

1. Руководители организации определяют приоритеты для оценки деятельности организации.
2. Руководители организации определяют приоритеты для принятия мер по улучшению качества лечения и безопасности пациентов.
3. Руководители при определении приоритетов включают в них также задачи, указанные в Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов.

СТАНДАРТ QPS.1.3

Руководители оказывают технологическую и другую поддержку для выполнения программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения QPS.1.3

Оценка клинической и управленческой деятельности медицинской организации позволяет собрать данные для анализа. О качестве деятельности организации судят по результатам анализа этих данных и сравнения их с показателями других организаций. Для крупных и сложно устроенных организаций процесс отслеживания качества деятельности и сравнения показателей может потребовать особой технологии и штатных сотрудников с опытом управленческой работы. Руководители организации осознают необходимость такой поддержки для улучшения качества лечения и безопасности пациента. Они обеспечивают такую поддержку исходя из ресурсов организации и качества ее деятельности.

Измеряемые элементы QPS.1.3

1. Руководители понимают, какая технологическая и другая поддержка необходима для отслеживания и сравнения результатов оценки деятельности организации.
2. Руководители оказывают технологическую и другую поддержку для отслеживания и сравнения результатов оценки деятельности организации исходя из ее возможностей.

СТАНДАРТ QPS.1.4

Информацию о повышении качества лечения и безопасности пациентов сообщают сотрудникам.

Намерения QPS.1.4

Очень важна регулярная передача сотрудникам информации о программе повышения качества лечения и безопасности пациентов. Она возможна на постоянной основе через такие эффективные каналы, как информационные бюллетени, стенды, встречи сотрудников и система управления персоналом. Информация может содержать знания о новых или недавно законченных проектах по повышению качества, прогрессивных идеях, возникших на встрече по международным задачам обеспечения безопасности пациентов, при оценке результатов анализа экстремальных и других нежелательных событий, недавних исследований или эталонных тестовых программ и т.д.

Измеряемые элементы QPS.1.4

1. Сотрудники ознакомлены с информацией относительно программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

2. Ознакомление с информацией происходит регулярно через эффективные каналы (см. также GLD.1.6, ME 2).
3. Соблюдают международные задачи обеспечения безопасности пациентов.

Стандарт QPS.1.5

Сотрудников обучают для участия в программе.

Намерения QPS.1.5

Участие в сборе данных, анализе, планировании, реализации мероприятий по повышению качества лечения требует знаний и навыков, которых большинство сотрудников не имеют или не используют регулярно. Таким образом, сотрудников, приглашенных участвовать в программе, обучают в соответствии с их ролью в запланированных мероприятиях. Расписание сотрудников, возможно, должно быть изменено, чтобы предоставить достаточное количество времени для полного участия в обучении и мероприятиях по повышению качества лечения, которое должно стать частью их регулярной работы. Организация устанавливает или находит знающего специалиста (преподавателя) для такого обучения.

Измеряемые элементы QPS.1.5

1. Существует программа обучения для сотрудников, соответствующая их роли в программе повышения качества медицинской помощи и безопасности пациентов.
2. Обучение проводит опытный специалист.
3. Сотрудники участвуют в обучении в рамках своей регулярной работы.

ДИЗАЙН КЛИНИЧЕСКИХ И УПРАВЛЕНЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

СТАНДАРТ QPS.2

Организация проектирует новые системы и процессы и модифицирует имеющиеся в соответствии с принципами повышения качества лечения.

Намерения QPS.2

У организации часто появляется необходимость модифицировать существующие процессы или у них открывается возможность проектировать новые процессы. В новом или модифицированном процессе формируют элементы дизайна, опира-

ясь на авторитетные источники, включая законы и нормативы. Авторитетные ресурсы включают клинические руководства (см. также QPS.2.1), если они подходят для клинических процессов, внутригосударственные стандарты и нормы, другие источники информации.

Дизайн новых или модифицированных процессов может быть обогащен в соответствии с другими практиками оказания медицинской помощи, признанными лучшими, хорошими или полезными. Эти подходы оцениваются организацией, и в дальнейшем они могут быть использованы и проверены. Качественно разработанные процессы или службы основаны на множестве специальных источников информации и учитывают их.

Хорошо организованный дизайн процесса подразумевает привлечение различных источников информации и:

- соответствует миссии и планам организации;
- удовлетворяет потребностям пациентов, их семей, сотрудников и др.;
- основывается на действующих практических руководствах, клинических стандартах, данных научной литературы и другой, основанной на доказательствах информации о дизайне клинической практики;
- соответствует хорошей деловой практике;
- использует информацию об управлении рисками;
- использует накопленные знания и навыки сотрудников организации;
- основывается на лучших достижениях организации;
- использует информацию о мерах по улучшению качества;
- интегрирует и соединяет процессы и системы.

Когда организация проектирует новые процессы, она предусматривает для этого соответствующие меры. По мере внедрения нового процесса организация собирает данные, чтобы выяснить, действует ли этот процесс так, как ожидалось.

Измеряемые элементы QPS.2

1. Принципы и методы повышения качества медицинской помощи применяют в дизайне новых или при модификации уже имеющихся процессов.
2. Все элементы проектирования, перечисленные назначения стандарта учитывают, когда они соответствуют разрабатываемому или модифицируемому процессу.
3. Показатели отобраны для измерения результативности вновь разработанного или перепроектированного процесса.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

4. Значения показателей используются для оценки реализации процессов.

СТАНДАРТ QPS.2.1

Для управления процессом оказания медицинской помощи в организации используют практические руководства, клинические подходы и/или клинические протоколы.

Намерения QPS.2.1

Задачи, стоящие перед медицинской организацией, включают в себя:

- стандартизацию процессов оказания медицинской помощи;
- снижение рисков, связанных с оказанием медицинской помощи, особенно на этапах принятия ответственных решений;
- обеспечение пациентов своевременным эффективным лечением с учетом рационального использования доступных ресурсов;
- постоянное оказание высококачественной медицинской помощи на основании принципов доказательной медицины.

Организации используют множество инструментов для решения этих и других задач. Например, практикующие специалисты стремятся разработать клинический процесс и принимать клинические решения на основании наиболее достоверных и информативных из доступных научных данных. Клинические руководства являются эффективным инструментом в этом стремлении понять и применить лучшие научные достижения к конкретному диагнозу или состоянию.

Кроме того, сотрудники организации стремятся стандартизировать процессы лечения. Клинические пути и клинические протоколы — эффективные инструменты в этом стремлении к достижению интеграции и координации лечебного процесса, рациональному использованию доступных ресурсов. Клинические руководства, клинические пути и клинические протоколы, касающиеся пациентов организации и ее миссии:

- а) отобраны из тех, что применимы к службам организации и ее пациентам (в этот процесс включают обязательные принципы, если они существуют на национальном уровне);
- б) оценены на соответствие идентифицированных категорий пациентов;
- в) адаптированы, когда необходимо, к технологии, препаратам и другим ресурсам организации или к принятым профессиональным нормам на национальном уровне;

- г) оценены на научную доказательность;
- д) формально утверждены или приняты организацией;
- е) применяются; оценивается их эффективность и возможность постоянного использования;
- ж) поддерживаются сотрудниками, которые могут применять руководства или клинические пути;
- з) периодически обновляются с учетом изменений их очевидности и результатов оценки процессов и исходов.

Организация ежегодно должна соответствовать следующим критериям:

- клиническое руководство выбирает, по меньшей мере, пять приоритетных направлений (в частности, диагностика, медицинские вмешательства, категории пациентов, заболевания и др.), концентрация усилий на которых и применение практических руководств, клинических путей и протоколов может повлиять на качество лечения и безопасность пациентов и уменьшить нежелательные отклонения в исходах;
- завершает процесс, описанный выше в пунктах а–з, для идентификации приоритетных направлений.

Измеряемые элементы QPS.2.1

1. Ежегодно руководители организации выбирают как минимум, пять приоритетных направлений, к которым можно применять клинические руководства, клинические пути или клинические протоколы.
2. Применяя практические руководства, клинические пути и клинические протоколы, организация следует процессу, описанному выше в заявлении о намерениях в пунктах а–з.
3. Организация применяет практические рекомендации, клинические пути и клинические протоколы для каждого выделенного приоритетного направления.
4. Клинические руководители могут показать, как применение практических руководств, клинических путей и клинических протоколов изменило лечебный процесс и желаемые исходы.

СБОР ДАННЫХ И ОЦЕНКА (ИЗМЕРЕНИЕ) КАЧЕСТВА

СТАНДАРТ QPS.3

Руководители организации идентифицируют ключевые показатели деятельности структур организации, процессов и исходов для использования

этих данных в планировании повышения качества лечения и безопасности пациентов.

СТАНДАРТ QPS.3.1

Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой клинической структуры, процесса и исхода.

СТАНДАРТ QPS.3.2

Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой управленческой структуры, процесса и исхода.

СТАНДАРТ QPS.3.3

Руководители организации определяют ключевые показатели для каждой из задач, указанных в Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов (IPSG).

Намерения QPS.3–QPS.3.3

Меры по повышению качества лечения и безопасности пациентов проводят с учетом собираемых данных. Для эффективного использования данных основываются на широком контексте доказательной медицины и научно обоснованной управленческой практики.

Из-за ограниченности ресурсов большинство организаций не могут собрать все данные, которые необходимы для того, чтобы оценить все стороны своей деятельности, которые хотели бы. Поэтому каждая организация должна выбрать наиболее важные клинические и управленческие процессы, которые наиболее значимы в соответствии с миссией организации, потребностями ее пациентов и спектром оказываемых услуг. Оценку (измерения) часто сосредоточивают на процессах, которые представляют высокий риск для пациентов, характеризуются большим объемом услуг, оказываемых пациентам, или являются наиболее проблемными. Руководители организации ответственны за окончательный отбор ключевых показателей, которые будут использованы для оценки деятельности организации.

Ниже приводятся отдельные показатели клинической деятельности организации:

- 1) обследование пациентов;
- 2) лабораторные службы;
- 3) служба радиологии и диагностической визуализации;
- 4) хирургические вмешательства;

- 5) применение антибиотиков и других медикаментов;
- 6) ошибки при лечении медикаментами и случаи, «едва не закончившиеся смертью пациента»;
- 7) выполнение анестезии и седации;
- 8) переливание крови и ее препаратов;
- 9) доступность истории болезни, ее заполнение и использование;
- 10) профилактика и лечение инфекционных осложнений, надзор за ними и своевременное оповещение;
- 11) клинические исследования.

Из библиотеки мер JCI следует выбрать по меньшей мере пять клинических показателей. Перечисленные 11 клинических показателей представляют собой те же самые показатели, которые были идентифицированы в стандартах QPS.3.1–QPS.3.11 (третье издание клинических стандартов).

К показателям, отбираемым для оценки управленческой деятельности организации, относятся:

- а) приобретение материалов и медикаментов, которые обычно необходимы в повседневной практике лечения пациентов;
- б) оповещение о своей деятельности согласно закону и нормативам;
- в) управление рисками;
- г) контроль применения;
- д) удовлетворение ожиданий пациента и его семьи;
- е) удовлетворение ожиданий персонала;
- ж) демографические данные пациентов и клинические диагнозы;
- з) финансовое управление;
- и) профилактика и устранение событий, которые угрожают безопасности пациентов, их семей и сотрудников.

Перечисленные девять показателей соответствуют тем же показателям, которые указаны в стандартах QPS.3.12–QPS.3.20 (третье издание клинических стандартов). Показатели управленческой деятельности будут добавлены в библиотеку мер JCI позднее.

Руководители организации несут ответственность за окончательный выбор целевых показателей оценки деятельности организации. Для каждого из этих показателей руководители определяют:

- какой процесс, медицинское вмешательство или исход следует оценивать;
- наличие «научно обоснованных данных» или «доказательств», подтверждающих правомочность использования показателя;
- как будет проводиться оценка (измерение) показателей;

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

- насколько показатели соответствуют общему плану организации по контролю качества лечения и безопасности пациента;
- частоту оценок (измерений).

Идентификация процесса, медицинского вмешательства или исхода, подлежащего оценке, очевидно, является наиболее важным шагом. Показатель должен отражать, например, риски, связанные с процессом, вмешательства, часто вызывающие проблемы или выполняемые в большом объеме, и исходы, которые четко определены и находятся под контролем. Например, организация может выбрать для оценки конкретное хирургическое вмешательство (например, пластику при расщелине губы и неба) или целый класс хирургических операций (например, ортопедических). Кроме того, организация может выбрать для оценки процесс выбора хирургической операции при необходимости пластики по поводу расщелины губы и неба или методику ориентации искусственного сустава при эндопротезировании. Частота, с которой собирают данные, определяется тем, как часто выполняют данную операцию или как часто протекает оцениваемый процесс. Чтобы сделать заключение или дать рекомендации, необходимы достаточные данные обо всех случаях или о выборке из них. Если текущие показатели уже не дают возможность получить данные, которые позволяют проанализировать процесс, медицинское вмешательство или исход, то выбирают новые показатели.

Таким образом, организация должна вести учет результатов постоянной оценки показателей в отслеживаемой области, причем выбранные показатели можно менять.

Чтобы оценить процесс, организация должна решить, какими должны быть действия по оценке, как часто собирать данные и как включить их в ежедневную работу. Показатели позволяют также лучше понять или полнее оценить изучаемый процесс. Аналогично на основании данных оценки (см. также QPS.4–QPS.4.2) можно разработать стратегию улучшения оцениваемого процесса.

Для пяти клинических показателей, выбранных организацией из библиотеки мер JCI, сбор данных, анализ и применение начинаются с 2011 г. Отчет по данным в 2011 г. носит добровольный характер, с 2012 г. или, возможно, позднее он станет обязательным.

Измеряемые элементы QPS.3

1. Руководители определяют показатели, подлежащие оценке и улучшению.
2. Оценка показателей — часть программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

3. Результаты оценки сообщают контролирующим службам и периодически руководителям организации.

Измеряемые элементы QPS.3.1

1. Руководители определяют ключевые показатели, идентифицированные в пунктах 1–11, для каждой клинической области.
2. Из библиотеки мер JCI выделяют по меньшей мере 5 из 11 клинических показателей.
3. Руководители организации стараются, чтобы каждый из выбранных показателей имел под собой «научно обоснованные данные» или «доказательства».
4. Показатели включают структуру, процессы и исходы.
5. Для каждого показателя определяют объем, метод и частоту измерения.
6. Результаты оценки клинических показателей собирают и на их основе судят о том, насколько эффективны меры по повышению качества лечения и безопасности пациентов.

Измеряемые элементы QPS.3.2

1. Руководящие сотрудники идентифицируют ключевые показатели для каждой оцениваемой области управления, перечисленные в пунктах а–и заявления о намерениях.
2. Руководители стараются подкрепить каждый из выбранных показателей «научно обоснованными данными» или «доказательствами».
3. Оценка показателей касается структуры, процессов и исходов.
4. Для каждого показателя определяют объем, метод и частоту измерения.
5. Результаты оценки управленческих показателей собирают, анализируют и судят по ним, насколько эффективно повышение качества лечения и безопасности пациентов.

Измеряемые элементы QPS.3.3

1. Руководители клинических подразделений и управленческих структур идентифицируют ключевые показатели для того, чтобы оценить, как решается каждая из задач, указанных в Международных положениях по обеспечению безопасности пациентов (IPSG).
2. Оценка эффективности охватывает задачи IPSG.1–IPSG.6.
3. По результатам оценки показателей судят об эффективности повышения качества лечения и безопасности пациентов.

ВАЛИДАЦИЯ И АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ (ИЗМЕРЕНИЯ)

СТАНДАРТ QPS.4

В организации сотрудники, обладающие определенным опытом, знаниями и навыками, систематически собирают данные и анализируют их.

Намерения QPS.4

Чтобы делать выводы и принимать решения, собранные данные необходимо объединить, проанализировать и преобразовать в полезную информацию. В анализе данных принимают участие специалисты, разбирающиеся в информационном управлении, имеющие навыки в методах агрегирования данных и умеющие пользоваться методами статистической обработки. Результаты анализа необходимо докладывать специалистам, которые ответственны за оцениваемый процесс или исход и которые могут предпринять соответствующие действия. Это могут быть клиницисты, администраторы или и те, и другие. Таким образом, анализ данных обеспечивает непрерывную обратную связь полученной информации и системы контроля качества, чтобы помочь оценивающим сотрудникам принимать решения и постоянно улучшать клинические и управленческие процессы.

При анализе данных полезно знание статистических методов исследования, особенно при интерпретации отклонений от эффективного лечебного процесса и уточнении, по каким процессам особенно необходимо улучшение. Схемы прогноза программы, карты управления, гистограммы и диаграммы Парето — примеры статистических инструментов, необходимых для понимания тенденций и отклонений от эффективного лечебного процесса.

Измеряемые элементы QPS.4

1. Данные объединены, проанализированы и преобразованы в полезную информацию.
2. В процессе участвуют специалисты с надлежащим клиническим или управленческим опытом и необходимыми знаниями и навыками.
3. При необходимости в процессе анализа используют статистические методы.
4. Результаты анализа сообщают специалистам, которые могут предпринимать соответствующие действия (см. также GLD.3.4, ME 2).

СТАНДАРТ QPS.4.1

Частота анализа данных зависит от изучаемого процесса и отвечает требованиям организации.

Намерения QPS.4.1

Организация определяет, как часто надо агрегировать и анализировать данные. Это зависит от того, какую сторону деятельности организации и какой процесс или вмешательство оценивают (см. также QPS.3), и от приоритетов организации. Например, данные о контроле качества деятельности клинической лаборатории можно анализировать еженедельно в соответствии с местными нормативами, а данные о падении пациентов — ежемесячно, если падения происходят нечасто. Таким образом, периодическое агрегирование данных позволяет организации судить о стабильности конкретного процесса или предсказуемости конкретного исхода и сравнить его с ожидаемым.

Измеряемые элементы QPS.4.1

1. Частота анализа данных зависит от характера исследуемого процесса.
2. Анализ данных проводят с частотой, устанавливаемой организацией.

СТАНДАРТ QPS.4.2

Процесс анализа включает в себя сравнение показателей в самой организации, а также, если возможно, сравнение с показателями других организаций, научными стандартами и желаемой практикой.

Намерения QPS.4.2

Задача анализа данных состоит в том, чтобы можно было провести следующие четыре типа сравнения организации:

1. Собственных показателей в динамике (например, ежемесячно или от года к году).
2. С другими подобными организациями по базам данных (см. также MCI.20.2, ME 3).
3. Со стандартами, установленными аккредитующими и профессиональными органами или соответствующими законами и нормативами.
4. С признанными привлекательными практическими рекомендациями, опубликованными в литературных источниках в качестве лучших или передовых.

Эти сравнения помогают организации понять источник и природу нежелательного отклонения и сосредоточить усилия по его устранению.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Измеряемые элементы QPS.4.2

1. В самой организации сравнивают показатели деятельности в динамике.
2. Организация сравнивает, если это возможно, свои показатели с показателями других организаций.
3. Организация сравнивает свои показатели со стандартами.
4. Организация сравнивает свои показатели с известными привлекательными практическими рекомендациями.

СТАНДАРТ QPS.5

В организации существует внутренний процесс валидации данных.

Намерения QPS.5

Программа повышения качества настолько валидна, насколько достоверны собранные данные. Поэтому точная и надежная оценка (измерение) показателей очень важна, когда судят об улучшении качества. Чтобы проверить правильность и достоверность собранных данных, необходим внутренний процесс валидации данных. Оценка данных важна, когда:

- был использован новый показатель (особенно клинический, который может помочь организации оценить и улучшить важный клинический процесс или исход);
- данные обнародуются на веб-сайте организации или в других источниках;
- существующий показатель был изменен, например при внесении изменений в метод сбора данных, обобщения их или когда изменился пользователь данных;
- происходят не поддающиеся объяснению изменения показателя;
- изменился источник данных, например когда часть информации о пациенте стали документировать в электронном формате и, таким образом, источник стал смешанным — электронным и «бумажным»;
- изменился объект измерения, например средний возраст пациентов, сопутствующие заболевания, произошли изменения протокола исследования, появились новые клинические рекомендации или новые технологии и методы лечения.

Валидация данных является важным инструментом для понимания качества данных о качестве процесса и для проверки их уровня достоверности сотрудниками, принимающими решение. Провер-

ка данных становится одним из шагов в процессе определения приоритетов в оценке, в выборе того, что следует оценивать, выборе и проверке показателя, сборе данных, валидации данных и использовании этих данных для повышения качества.

Существенными элементами процесса валидации данных являются:

- а) повторный сбор данных вторым лицом, не принимавшим участие в первоначальном сборе данных;
- б) использование статистически обоснованных протоколов, выборки из описаний случаев и других данных. Перепроверять полную (100%) выборку протоколов, описаний случаев и других данных необходимо лишь при очень малом объеме выборки;
- в) сравнение первоначальных данных с данными, собранными повторно;
- г) подсчет уровня точности путем деления количества совпавших данных на общее число данных и умножения получившегося значения на 100%. Уровень точности 90% и выше является критерием его приемлемости;
- д) выяснение причины низкого уровня точности, если значительное количество данных не совпадает (например, неоднозначное определение показателя), и внесение коррекции;
- е) сбор новой выборки данных после внесения коррекции и повторное определение уровня точности (см. также SQE.11, ME 4).

Измеряемые элементы QPS.5

1. Организация интегрирует валидацию данных в свой процесс управления качеством и его повышения.
2. В организации существует внутренний процесс валидации данных, который включает пункты а–е, перечисленные в заявлении о намерениях.
3. Процесс валидации данных включает в себя, по меньшей мере, показатели, перечисленные в стандарте QPS.3.1.

СТАНДАРТ QPS.5.1

Когда организация публикует данные на сайте, руководители проверяют их надежность.

Намерения QPS.5.1

Когда организация публикует данные о клинических исходах, безопасности пациентов или других процессах или размещает эти данные на веб-сайте, она несет этическую ответственность за высокую точность и надежность информации. Ру-

ководители организации несут ответственность за точность и надежность данных. Надежность этих данных можно установить на основании внутреннего процесса валидации или на основании оценки независимого эксперта.

Измеряемые элементы QPS.5.1

1. Руководители организации несут ответственность за надежность публикуемых данных о качестве и исходах.
2. Опубликованные данные проверены на надежность и валидность.

СТАНДАРТ QPS.6

Организация использует определенный процесс для выявления и контроля экстремальных событий.

Намерения QPS.6

Каждая организация устанавливает критерии определения экстремального события, которые включают в себя по меньшей мере:

- а) непредвиденную смерть, не связанную с естественным течением заболевания или фоновым состоянием пациента (например, суицид);
- б) стойкую утрату важной функции, не связанную с естественным течением заболевания или фоновым состоянием пациента;
- в) выполнение не той операции, не на той части тела и не тому пациенту;
- г) похищение ребенка или отправление ребенка домой с чужими людьми.

В определение экстремального события, которое дает организация, входят все события, перечисленные выше в пунктах а–г, но могут быть включены и другие события, указанные в законе или нормативах либо добавленные к списку экстремальных событий по усмотрению организации. Все события, соответствующие определению, оценены посредством анализа основных причин. Когда анализ основных причин показывает, что улучшение систем или другие действия могут уменьшить риск повторного возникновения экстремального события, организация пересматривает дизайн процессов и принимает другие меры.

Важно отметить, что понятие «экстремальное событие» (см. также Инструкции JCI по экстремальным событиям) не всегда означает заблуждение или ошибку или подразумевает судебную ответственность (см. также SQE.11, ME 4).

Измеряемые элементы QPS.6

1. Руководители организации дали определение экстремального события, которое включает в себя все события, перечисленные в пунктах а–г заявления о намерениях.
2. Организация проводит анализ основных причин всех экстремальных событий в интервале времени, определенном руководством.
3. События анализируют, когда они происходят.
4. Руководители организации принимают меры на основании результатов анализа основных причин.

СТАНДАРТ QPS.7

Если данные указывают на нежелательную тенденцию или отклонение от качественного лечебного процесса, прибегают к анализу данных.

Намерения QPS.7

Когда организация обнаруживает или подозревает нежелательное отклонение от ожидаемого процесса или показателя, она проводит интенсивный анализ, чтобы выяснить, на чем следует сконцентрировать усилия по улучшению (см. также MMU.7.1, заявление о намерениях). В частности, анализ проводят, когда изменение уровня, его тенденция и характер нежелательны или значительны по сравнению с:

- ожидаемым;
- изменениями в других организациях;
- утвержденными стандартами.

Анализу подвергаются:

- а) все подтвержденные реакции на трансфузии, наблюдавшиеся в организации;
- б) все серьезные нежелательные явления, которые укладываются в определение, данное организацией;
- в) все значительные ошибки при применении медикаментов;
- г) все существенные расхождения между дооперационным и послеоперационным диагнозом;
- д) нежелательные явления при выполнении умеренной и глубокой седации и во время анестезии;
- е) другие нежелательные события, такие как вспышки инфекционных болезней.

Измеряемые элементы QPS.7

1. Если имеют место нежелательные отклонения в уровне, характере процесса или возникает нежелательная тенденция, проводят интенсивный анализ.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

2. Анализируются все подтвержденные реакции на трансфузии.
3. Анализируются все нежелательные события при применении препаратов, если эти события укладываются в определение, данное в организации (см. также ММУ.7, МЕ 3).
4. Анализируются все значительные ошибки при применении медикаментов, если ошибки укладываются в определение, принятое в организации (см. также ММУ.7.1, МЕ 1).
5. Анализируются все существенные несоответствия между дооперационными и послеоперационными диагнозами.
6. Анализируются нежелательные события во время умеренной или глубокой седации и во время анестезии.
7. Анализируются другие события, определенные организацией.

СТАНДАРТ QPS.8

В организации налажен процесс идентификации и анализа случаев, «едва не закончившихся смертью» («near miss events»).

Намерения QPS.8

В организации изучают слабые звенья систем, которые могут стать причиной нежелательных явлений, а также случаи, которые «едва не закончились смертью», и дают им оценку, чтобы предпринять усилия по их профилактике. Во-первых, в организации дано определение случаев, которые «едва не закончились смертью», и обозначены события, о которых следует сообщать. Во-вторых, отработан механизм оповещения и, в-третьих, осуществляется процесс агрегации и анализа данных, с тем чтобы, изменив профилактические мероприятия, уменьшить или устранить риск возникновения нежелательных явлений и случаев, которые «едва не закончились смертью».

Измеряемые элементы QPS.8

1. В организации дано определение случаев, «едва не закончившихся смертью».
2. В организации определены типы событий, о которых следует оповещать руководство [см. также ММУ.7.1, относящийся к случаям, «едва не закончившимся смертью» («near misses»)].
3. В организации налажен процесс оповещения о случаях, «едва не закончившихся смертью» («near misses») [см. также ММУ.7.1, относящийся к случаям, «едва не закончившимся смертью» («near misses»)].

4. Проводится анализ данных и принимаются меры по уменьшению риска возникновения случаев, «едва не закончившихся смертью» («near misses») (см. также ММУ.7.1, МЕ 3).

ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА

СТАНДАРТ QPS.9

Достигнут и поддерживается надлежащий уровень качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения QPS.9

Организация использует данные анализа, чтобы оценить возможность улучшения качества и уменьшения риска нежелательных событий (или их предотвращения). Результаты рутинной оценки (измерения), а также интенсивного анализа помогают понять, улучшение каких процессов можно планировать, и определить приоритетность этих процессов. В частности, планируют улучшение процессов, сбор данных которых является приоритетным.

Измеряемые элементы QPS.9

1. Организация планирует улучшение процессов и применяет это улучшение для повышения качества лечения и безопасности пациентов.
2. В организации налажен процесс выделения приоритетных направлений, на которых следует добиться повышения качества.
3. Организация документирует и поддерживает достигнутые улучшения.

СТАНДАРТ QPS.10

По приоритетным направлениям, обозначенным руководством организации, приняты меры по повышению качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения QPS.10

Организация использует необходимые ресурсы и вовлекает лиц и подразделения, наиболее близкие к процессам или улучшаемой деятельности. Ответственность за планирование и деятельность по улучшению возлагается на лиц или бригаду, которых при необходимости обучают и обеспечивают их возможностью управлять информацией, а также другими ресурсами.

После завершения планирования собирают данные во время пробного периода, чтобы убедиться в

том, что запланированные меры действительно приводят к повышению качества. Эффективные меры включают в стандартные оперативные меры и, если необходимо, проводят обучение сотрудников. Организация документирует достигнутые улучшения и поддерживает их в виде части своей программы повышения и контроля качества медицинской помощи.

Измеряемые элементы QPS.10

1. Приоритетные процессы, выбранные руководителями организации, включены в деятельность по повышению качества (см. также QPS.3, ME 1).
2. Людские и другие ресурсы, необходимые для повышения качества процессов, назначены и распределены.
3. Изменения запланированы и проверены.
4. Изменения, которые привели к улучшению, приносятся.
5. Данные, показывающие, что улучшение эффективно и длительно, доступны.
6. Внесены изменения, необходимые для планирования улучшения качества, достижения его и поддержания.
7. Успехи в улучшении процессов лечения документируют.

СТАНДАРТ QPS.11

Постоянно применяется программа управления рисками для идентификации и уменьшения частоты неожиданных нежелательных событий и других рисков для безопасности пациентов и персонала.

Намерения QPS.11

Организации должны придерживаться профилактического подхода в управлении рисками. Одним из способов такого подхода является разработка программы управления рисками, которая должна включать следующие пункты:

- а) идентификация рисков;
- б) определение приоритетности рисков;

- в) оповещение о рисках;
- г) управление рисками;
- д) исследование нежелательных явлений;
- е) ответные действия на жалобы.

Важным элементом управления рисками является анализ рисков, например анализ случаев, «едва не закончившихся смертью», или других ошибок, которые могут привести к возникновению экстремального события. Одним из инструментов такого упреждающего анализа последствий нежелательного события, которое могло бы произойти в критическом процессе высокого риска, является «анализ отказов и эффектов». Организация может также выбрать и использовать подобные инструменты для идентификации и снижения рисков, например анализ уязвимости.

Для эффективного использования этих инструментов, руководители организаций должны освоить подход, договориться о списке процессов высокого риска для пациентов и безопасности сотрудников, а затем использовать инструмент в приоритетном процессе высокого риска. После анализа результатов руководители организаций принимают меры, чтобы перепроектировать процесс или предпринять действия, направленные на снижение риска. Этот процесс снижения риска выполняют, по меньшей мере, ежегодно и документируют.

Измеряемые элементы QPS.11

1. Руководители организации принимают программу управления рисками, включающую все пункты а–е, перечисленные в заявлении о намерениях.
2. Организация осуществляет и документирует превентивное упреждающее снижение риска, по меньшей мере, ежегодно на одном из приоритетных процессов высокого риска.
3. Руководители организации на основании результатов анализа принимают меры по перепроектированию процессов высокого риска.

Профилактика и лечение инфекционных осложнений (PCI)

ОБЗОР

Цель программы профилактики и лечения инфекционных осложнений (PCI) состоит в том, чтобы идентифицировать и снизить риски возникновения инфекционных осложнений и передачи инфекции среди пациентов, сотрудников больницы, внештатных сотрудников, добровольцев, студентов и посетителей.

Риски возникновения инфекционных осложнений и реализация программы по снижению этих рисков различны в разных организациях в зависимости от клинической деятельности и служб, категории пациентов, географического местоположения, количества пациентов и персонала.

Общим для эффективных программ являются: наличие руководителей, хорошо обученных сотрудников, способы идентификации рисков инфекционных осложнений и упреждающего их снижения, надлежащие инструкции и порядок их выполнения, обучение персонала, координация усилий в масштабах всех организации.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты по профилактике и лечению инфекционных осложнений. Для удобства они здесь приводятся без заявления о намерениях и измеряемых элементов. Более подробную информацию по этим стандартам можно получить в следующей главе данного руководства (см. «Стандарты, заявление о намерениях, измеряемые элементы»).

Руководство программой и ее координация

- **PCI.1** Один специалист или более осуществляют надзор за профилактикой и лечением инфекционных осложнений. Это квалифицированные специалисты, владеющие методами профилактики и лечения инфекционных заболеваний, прошедшие специальное обучение и имеющие опыт и сертификат.

- **PCI.2** Существует механизм координации деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений, в него вовлечены врачи, медицинские сестры и другие специалисты, количество и профиль которых зависит от масштаба организации и сложности ее структуры.
- **PCI.3** Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основана на современном научном знании, принятых научно-практических руководствах, применяемых правовых нормах и правилах, а также на санитарных нормах.
- **PCI.4** Руководители организации выделяют достаточные ресурсы для поддержки программы профилактики и лечения инфекционных осложнений.

Основная цель программы

- **PCI.5** Организация проектирует и осуществляет всестороннюю программу по снижению рисков распространения инфекций среди пациентов и сотрудников.
 - **PCI.5.1** Все места нахождения пациентов, сотрудников и посетителей организации охватываются программой профилактики и лечения инфекционных осложнений.
- **PCI.6** Организация на основании анализа рисков определяет в качестве цели программы профилактику и снижение риска инфекционных осложнений, связанных с оказанием медицинской помощи.
- **PCI.7** Организация идентифицирует медицинские вмешательства и процессы, связанные с риском инфекционных осложнений, и применяет стратегию, направленную на снижение этого риска.
 - **PCI.7.1** Организация снижает риск инфекционных осложнений, гарантируя необходимую стерильность оборудования, а также надлежащий контроль работы прачечной и чистоты белья.
 - **PCI.7.1.1** Существуют инструкции и порядок их выполнения, которые регламен-

тируют процесс контроля срока годности расходных материалов, и правила повторного использования одноразовых материалов, если это разрешено законом и правовыми нормами.

- **PCI.7.2** Организация снижает риск инфекционных осложнений посредством надлежащей утилизации медицинских отходов.
- **PCI.7.3** В организации разработаны инструкции и порядок их выполнения, регламентирующие утилизацию острых инструментов и игл.
- **PCI.7.4** Организация снижает риск распространения внутрибольничных инфекций, связанный с работой продовольственной службы, и обеспечивает механический и инженерный контроль.
- **PCI.7.5** Организация снижает риск инфекции в учреждении во время сноса, строительства и реконструкции зданий.

Меры изоляции

- **PCI.8** Организация обеспечивает барьерные способы профилактики инфекционных осложнений и меры изоляции, защищающие пациентов, посетителей и сотрудников от инфекционных болезней, а также пациентов с иммуносупрессией от заражения инфекциями, к которым они особенно предрасположены.

Барьерные способы профилактики и гигиены рук

- **PCI.9** Перчатки, маски, средства защиты глаз, другое защитное оборудование, мыло и дезинфицирующие средства доступны и используются правильно и по мере необходимости.

Интеграция программы в улучшение качества и безопасность пациентов

- **PCI.10** Процесс контроля и профилактики инфекций связан с общей программой орга-

низации для повышения качества лечения и безопасности пациента.

- **PCI.10.1** Организация отслеживает риски и частоту инфекционных осложнений, а также тенденцию развития инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.
- **PCI.10.2** Повышение качества лечения и безопасности пациента включает в себя применение мер, которые с эпидемиологической точки зрения важны для организации.
- **PCI.10.3.** Организация использует информацию о риске, уровне и тенденциях развития инфекций для создания или модификации процессов, направленных на снижение риска инфекционных осложнений до минимально возможного уровня.
- **PCI.10.4** Организация сравнивает частоту инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, с аналогичным показателем других медицинских организаций, приводимым в базе данных.
- **PCI.10.5** Руководителям и сотрудникам регулярно сообщают о результатах мер по профилактике и лечению инфекционных осложнений.
- **PCI.10.6** Организация отчитывается об инфекционных осложнениях соответствующим внешним организациям здравоохранения.

Повышение уровня образования сотрудников

- **PCI.11** Организация обеспечивает повышение уровня образования сотрудников, врачей, пациентов, членов их семей и других лиц по вопросам профилактики и лечения инфекционных осложнений.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

РУКОВОДСТВО ПРОГРАММОЙ И ЕЕ КООРДИНАЦИЯ

СТАНДАРТ PCI.1

Один специалист или более осуществляют надзор за профилактикой и лечением инфекционных осложнений. Это квалифицированные специалисты, владеющие методами профилактики и лечения инфекционных заболеваний, прошедшие специальное обучение и имеющие опыт и сертификат.

Намерения PCI.1

В программу профилактики и контроля над инфекциями включена система надзора, учитывающая масштаб и структуру организации, уровень рисков, сферу и направления ее деятельности. Один специалист или более, работающие на полную или неполную ставку, обеспечивают надзор как часть предписанной им ответственности или служебных обязанностей. Его квалификация зависит от предстоящей деятельности и может быть получена посредством:

- профессионального образования;
- дополнительного образования;
- опыта;
- сертификации или аккредитации.

Измеряемые элементы PCI.1

1. Специалист осуществляет надзор за исполнением программы профилактики и лечения инфекционных осложнений.
2. Специалист действует в соответствии с масштабом и структурой организации, уровнем рисков, а также объемом и сложностью программы.
3. Специалист отвечает за надзор над исполнением программы профилактики и лечения инфекционных осложнений в соответствии с должностной инструкцией.

СТАНДАРТ PCI.2

Существует механизм координации деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений, в который вовлечены врачи, медицинские сестры и другие специалисты, количество и профиль которых зависят от масштаба организации и сложности ее структуры.

Намерения PCI.2

Профилактику и лечение инфекционных осложнений проводят в каждом подразделении организации, например: клинических отделениях, эксплуатационных службах, продовольственных (общественное питание) и хозяйственных службах, лабораториях, аптеках и службах стерилизации. Существует четкий механизм координации общей программы. Он может быть представлен малой группой, координационным комитетом, рабочей группой целевого назначения или иметь другой вид. Зоны ответственности включают, например, установление показателей для определения инфекций, методов сбора (наблюдения) данных, разработку стратегии профилактики и контроля рисков возникновения инфекций, составление отчета. Координация подразумевает коммуникацию всех подразделений и служб организации, чтобы гарантировать непрерывность выполнения программы и ее упреждающий характер.

В мероприятиях программы профилактики и лечения инфекционных осложнений вместе со специалистами по контролю задействованы также врачи и медицинские сестры. Могут быть включены другие сотрудники (например, эпидемиолог, эксперт по сбору данных, статистик, главный менеджер стерилизации, микробиолог, фармацевт, представители хозяйственной, экологической или эксплуатационной служб, заведующий операционным блоком) в зависимости от размера, структуры организации и сферы ее деятельности.

Измеряемые элементы PCI.2

1. Существует механизм координации программы профилактики и лечения инфекционных осложнений.
2. В координации деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений участвуют врачи.
3. В координации деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений участвуют медицинские сестры.
4. В координации деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений участвует врач-инфекционист.
5. В координируемую деятельность по профилактике и лечению инфекционных осложнений входит также административно-хозяйственная работа.
6. В координируемую деятельность по профилактике и лечению инфекционных осложнений входят также другие виды деятельности в зависимости от масштаба и сложности структуры организации.

СТАНДАРТ PCI.3

Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основана на современном научном знании, принятых научно-практических руководствах, применяемых правовых нормах и правилах, а также на санитарных нормах.

Намерения PCI.3

Для выполнения программы по профилактике и лечению инфекционных осложнений существенное значение имеет информация. Современная научная информация необходима для понимания и осуществления эффективного надзора и управления деятельностью, ее получают из многочисленных национальных и международных источников (например, ВОЗ публикует руководства по гигиене рук и другим вопросам). Практические руководства обеспечивают информацией по мерам профилактики и инфекциям, ассоциированным с оказанием медицинской помощи. Применяемые законы и правовые нормы определяют элементы базовой программы, меры, необходимые при вспышке инфекционных заболеваний, и требования к отчетности.

Измеряемые элементы PCI.3

1. Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основывается на современных научных знаниях.
2. Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основана на общепризнанных практических руководствах.
3. Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основана на действующих законах и правовых нормах.
4. Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений основана на стандартах национальной и местной санитарно-эпидемиологической службы.

СТАНДАРТ PCI.4

Руководители организации выделяют достаточные ресурсы для поддержки программы профилактики и лечения инфекционных осложнений.

Намерения PCI.4

Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений нуждается в подготовленных сотрудниках для решения ее задач и обеспечения

нужд организации. Программа профилактики и лечения инфекционных осложнений требует ресурсов для предоставления необходимого образования всем сотрудникам и снабжения их всем необходимым (например, спиртовыми салфетками для гигиены рук). Руководители организации гарантируют обеспечение программы надлежащими средствами для эффективного ее выполнения.

Системы информационного управления представляют собой существенный ресурс при отслеживании рисков, частоты и тенденций в развитии инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи. Управление информацией позволяет выполнить анализ данных, интерпретировать и представить результаты. Кроме того, информация, получаемая при выполнении программы по профилактике и лечению инфекционных осложнений, рассматривается вместе с информацией, получаемой при осуществлении программы по повышению качества лечения и безопасности пациентов.

Измеряемые элементы PCI.4

1. Для выполнения программы профилактики и лечения инфекционных осложнений руководством выделено достаточное количество сотрудников.
2. Руководители выделяют достаточно ресурсов для выполнения программы по профилактике и лечению инфекционных осложнений.
3. Программу профилактики и лечения инфекционных осложнений поддерживают системы управления информацией.

ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

СТАНДАРТ PCI.5

Организация проектирует и осуществляет всестороннюю программу по снижению рисков распространения инфекций среди пациентов и сотрудников.

Намерения PCI.5

Чтобы программа профилактики и лечения инфекционных осложнений была эффективной, она должна быть всесторонней и охватывать как лечение пациентов, так и здоровье сотрудников. Программа регламентирована планом, согласно которому идентифицируют вопросы, связанные с инфекционными осложнениями и имеющие для организации важное эпидемиологическое зна-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

чение. Кроме того, программа и план зависят от масштаба и структуры организации, ее местоположения, количества и особенностей служб и от категорий пациентов. В программу включены системы выявления инфекции и исследования вспышек инфекционных заболеваний. Программа регламентирована инструкциями и порядком их выполнения.

Измеряемые элементы PCI.5

1. Существуют всесторонняя программа и план снижения риска внутрибольничных инфекций среди пациентов.
2. Существуют всесторонняя программа и план снижения риска внутрибольничных инфекций среди сотрудников (см. также SQE.8.4).
3. В программу включен систематический и превентивный мониторинг для определения уровня инфекционной опасности.
4. В программу включены системы, чтобы исследовать вспышки инфекционных болезней (см. IPSG.5, ME 1).
5. Программа регламентирована соответствующими инструкциями и порядком их выполнения.
6. Установлены и регулярно пересматриваются цели и целевые значения показателей для снижения риска инфекций.
7. Программа учитывает размер и структуру организации, ее географическое местоположение, службы и популяцию пациентов.

СТАНДАРТ PCI.5.1

Все места нахождения пациентов, сотрудников и посетителей организации охватываются программой профилактики и лечения инфекционных осложнений.

Намерения PCI.5.1

Инфекция может быть занесена в организацию через пациентов, членов их семей, сотрудников, добровольцев, посетителей и других лиц (например, через торговых представителей). Все места организации, где находятся указанные лица, должны быть охвачены мерами, предусмотренными в программе профилактики и лечения инфекционных осложнений.

Измеряемые элементы PCI.5.1

1. Все подразделения в организации, в которых осуществляется лечение, включены в программу профилактики и лечения инфекционных осложнений.

2. Все рабочие места сотрудников в организации охвачены мерами, предусмотренными программой профилактики и лечения инфекционных осложнений.
3. Все отведенные в организации места для посетителей включены в программу контроля и профилактики инфекций.

СТАНДАРТ PCI.6

Организация на основании анализа рисков определяет в качестве цели программы профилактику и снижение риска инфекционных осложнений, связанных с оказанием медицинской помощи.

Намерения PCI.6

Каждая организация должна идентифицировать инфекционные осложнения и инфекционные заболевания, очаги инфекции в организме, объекты, устройства, медицинские вмешательства и действия, представляющие эпидемиологический интерес для организации и на которые можно направить усилия организации по снижению риска и частоты инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи. Подход, основанный на анализе рисков, помогает организации выявить инфекции, медицинские вмешательства и деятельность, на которых необходимо сфокусировать программу. При таком подходе выживаемость пациентов является основным критерием для анализа данных, по которым судят о рисках. Организация собирает и анализирует данные по следующим инфекционным осложнениям и очагам инфекции:

- а) дыхательные пути — медицинские вмешательства, включающие в себя интубацию трахеи, искусственную вентиляцию легких, трахеостомию и др.;
- б) мочевые пути — инвазивные медицинские вмешательства, мочевые катетеры, системы отведения мочи и уход за ними;
- в) устройства для эндоваскулярных вмешательств — катетеризация центральных и периферических вен;
- г) уход за послеоперационными ранами — перевязки и другие манипуляции и медицинские вмешательства, выполняемые в асептических условиях;
- д) инфекционные заболевания и возбудители, имеющие важное эпидемиологическое значение — высоковирулентные и полирезистентные штаммы;
- е) вспышки (в том числе повторные) инфекционных заболеваний среди населения.

Измеряемые элементы PCI.6

1. Организацией установлена основная цель программы, включающая сбор данных по всем пунктам а–д, перечисленным в заявлении о намерениях.
2. Данные, собранные по перечисленным пунктам, оценивают и анализируют.
3. На основании оценки/анализа данных предпринимаемых действий судят о достижении основной цели программы и при необходимости ее корректируют.
4. В организации оценивают эпидемиологические риски, по меньшей мере, один раз в год, и результаты оценки документируют.

СТАНДАРТ PCI.7

Организация идентифицирует медицинские вмешательства и процессы, связанные с риском инфекционных осложнений, и применяет стратегию, направленную на снижение этого риска.

Намерения PCI.7

Организации оценивают множество простых и сложных процессов при лечении пациентов, и каждый из этих процессов связан с определенным риском инфекционных осложнений у пациентов и сотрудников. Для организации, таким образом, важно рассматривать и оценивать эти процессы и по возможности внедрять методики, медицинские вмешательства, обучать пациентов и сотрудников и вести другую деятельность для снижения риска инфекционных осложнений.

Измеряемые элементы PCI.7

1. Организацией идентифицированы процессы, связанные с риском инфекционных осложнений (см. также MMU.5, ME 1).
2. Организацией реализована стратегия снижения риска инфекционных осложнений при осуществлении этих процессов (см. также MMU.5, ME 1).
3. Организацией идентифицированы риски инфекционных осложнений (см. также PCI.7.1–PCI.7.5), для снижения которых необходимо внедрять методики, медицинские вмешательства, обучать пациентов и сотрудников и вести другую деятельность.

СТАНДАРТ PCI.7.1

Организация снижает риск инфекционных осложнений, гарантируя необходимую стерильность

оборудования, а также надлежащий контроль работы прачечной и чистоты белья.

Намерения PCI.7.1

Риск инфекционных осложнений сведен к минимуму за счет соблюдения чистоты и правил дезинфекции и стерилизации при осуществлении процессов, например содержания в чистоте эндоскопов и надлежащей их дезинфекции, стерилизации хирургических материалов и другого медицинского оборудования для инвазивного и неинвазивного вмешательства. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию можно осуществлять в централизованной стерилизационной или в других местах с надлежащим уровнем надзора, например в эндоскопическом отделении. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации осуществляются по единым стандартам. Надлежащее управление работой прачечной и слежение за чистотой белья могут снизить загрязнение белья и риск заражения сотрудников через инфицированное белье и грязную прачечную.

Измеряемые элементы PCI.7.1

1. Очистка оборудования и методы стерилизации в центральной службе стерилизации соответствуют типу оборудования.
2. Очистка оборудования, дезинфекция и методы стерилизации, проведенные за пределами центральной службы стерилизации, соответствуют типу оборудования.
3. Существует контроль работы прачечной и чистоты белья, способный минимизировать риск инфекций для сотрудников и пациентов.
4. Существует скоординированный процесс надзора, обеспечивающий единые методы очистки, дезинфекции и стерилизации в организации.

СТАНДАРТ PCI.7.1.1

Существуют инструкции и порядок их выполнения, которые регламентируют процесс контроля за сроком годности расходных материалов, и правила повторного использования одноразовых материалов, если это разрешено законом и правовыми нормами.

Намерения PCI.7.1.1

Большинство медицинских расходных материалов (катетеры, шовный материал и т.п.) имеют срок годности. По истечении срока годности этих материалов изготовитель не гарантирует их стерильность и безопасность. На некоторых материа-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

лах указано, что содержимое стерильно только при сохранении целостности упаковки. Разработаны правила, которые регламентируют обращение с материалами, у которых истек срок годности.

Кроме того, некоторые одноразовые материалы можно использовать повторно при соблюдении определенных условий. Существует два риска при повторном использовании одноразовых материалов: повышенный риск инфицирования и вероятность нарушения работы оборудования. На случай повторного использования одноразовых материалов в организации разработаны правила, регламентирующие, как это делать. Эти правила согласуются с национальными законами, нормативами и профессиональными стандартами, и в них указано:

- а) какие материалы и оборудование нельзя использовать повторно ни при каких условиях;
- б) сколько раз можно использовать (если это допустимо) каждое из применяемых устройств и материалов;
- в) при каком типе износа, поломок и т.д. устройство не подлежит повторному использованию;
- г) как надо чистить каждое из устройств, начиная сразу после его использования, в соответствии с инструкциями;
- д) процесс сбора, анализа и применения данных по профилактике и лечению инфекционных осложнений при повторном использовании устройств и материалов.

Измеряемые элементы PCI.7.1.1

1. В организации имеются инструкции и порядок их выполнения, составленные в соответствии с законами, нормами и профессиональными стандартами, регламентирующие контроль соблюдения срока годности оборудования.
2. При повторном использовании одноразовых материалов существуют правила, включающие все пункты, перечисленные в назначении стандарта.
3. Инструкции выполняются.
4. Правила контролируются.

СТАНДАРТ PCI.7.2

Организация снижает риск инфекционных осложнений посредством надлежащей утилизации медицинских отходов.

Намерения PCI.7.2

Ежедневно в медицинских организациях в результате их деятельности образуется значительное количество отходов, которые часто инфицированы. Их

надлежащая утилизация в организации способствует снижению риска инфекционных осложнений. Это касается утилизации биологических жидкостей пациентов и материалов, загрязненных биологическими жидкостями, в том числе кровью и ее компонентами, отходов, остающихся в морге, и загрязненных материалов, которые остаются после смерти пациента.

Измеряемые элементы PCI.7.2

1. В организации осуществляется контроль за утилизацией инфекционных отходов, чтобы свести к минимуму риск распространения инфекции (см. также АОР.5.1, заявление о намерениях).
2. Осуществляется контроль за обращением с кровью и ее компонентами и утилизацией их, чтобы свести к минимуму риск заражения (см. также АОР.5.1, заявление о намерениях).
3. Осуществляется контроль за работой морга и уборкой палат и коек умерших пациентов, чтобы свести риск заражения и распространения инфекции к минимуму.

СТАНДАРТ PCI.7.3

В организации разработаны инструкции и порядок их выполнения, регламентирующие утилизацию острых инструментов и игл.

Намерения PCI.7.3

Неправильное обращение и утилизация острых инструментов и игл представляет значительную угрозу для безопасности сотрудников. Организация гарантирует выполнение правил, должным образом охватывающих все этапы процесса — от типа и порядка использования емкостей до их утилизации, а также наблюдения за процессом утилизации.

Измеряемые элементы PCI.7.3

1. Острые инструменты и иглы собраны в специальных прочных контейнерах, которые, согласно национальным законам и нормам, не подлежат повторному использованию.
2. Организация утилизирует острые инструменты и иглы безопасным образом в соответствии с установленным порядком. Гарантировано уничтожение контейнеров с острыми инструментами и иглами надлежащим образом и в специализированных местах для утилизации опасных отходов в соответствии с национальными законами и нормами.
3. Утилизацию острых инструментов и игл осуществляют в соответствии с инструкциями по

профилактике и лечению инфекционных осложнений, разработанных в организации.

СТАНДАРТ PCI.7.4

Организация снижает риск распространения внутрибольничных инфекций, связанный с работой продовольственной службы, и обеспечивает механический и инженерный контроль.

Намерения PCI.7.4

Системы инженерного обеспечения, такие как приточные вентиляционные системы или вентиляционные системы положительного давления, вытяжные шкафы в лабораториях, термостаты в холодильных установках и водонагревателях, используемых для стерилизации посуды и кухонного оборудования, являются важными примерами экологических стандартов и управления, обеспечивающих качественную санитарную профилактику и снижение риска инфекционных осложнений в организации.

Измеряемые элементы PCI.7.4

1. Санитарную профилактику, приготовление пищи и санитарную обработку осуществляют надлежащим образом, что сводит к минимуму риск инфекционных осложнений.
2. Применяются системы инженерного контроля, чтобы свести риск инфекционных осложнений в тех местах организации, где он особенно высок.

СТАНДАРТ PCI.7.5

Организация снижает риск инфекции в учреждении во время сноса, строительства и реконструкции зданий.

Намерения PCI.7.5

Планируя снос, реконструкцию или новое строительство, организация использует критерии риска, которые позволяют учесть, как повлияет реконструкция или новое строительство на соответствие качества воздуха нормативам, профилактику и лечение инфекционных осложнений, качество инженерных коммуникаций, шум, вибрацию и на оказание экстренной медицинской помощи.

Измеряемые элементы PCI.7.5

1. Организация использует критерии риска, чтобы оценить, насколько эффективны реконструкция или новое строительство.

2. Оценены и контролируются риски и влияние реконструкции или нового строительства на качество воздуха и эффективность профилактики и лечения инфекционных осложнений.

МЕРЫ ИЗОЛЯЦИИ

СТАНДАРТ PCI.8

Организация обеспечивает барьерные способы профилактики инфекционных осложнений и меры изоляции, защищающие пациентов, посетителей и сотрудников от инфекционных болезней, а также пациентов с иммуносупрессией от заражения инфекциями, к которым они особенно предрасположены.

Намерения PCI.8

Организация разрабатывает инструкции и порядок их выполнения, регламентирующие принятие мер по изоляции и применению барьерных способов профилактики инфекционных осложнений в организации. Эти меры зависят от характера инфекции и особенно касаются пациентов, которые, возможно, инфицированы или у которых ослаблен иммунитет, а также случаев поступления большого количества инфекционных пациентов.

Необходимы меры по предупреждению воздушно-капельных инфекций, возбудители которых могут длительное время находиться во взвешенном состоянии в воздухе. Пациентов с воздушно-капельной инфекцией предпочтительнее укладывать в палаты с вытяжной вентиляцией, т.е. вентиляцией с отрицательным давлением воздуха. Если структура здания не позволяет оборудовать подобную палату, то организация может наладить рециркуляцию воздуха через высокоэффективный фильтр для очистки воздуха от частиц (HEPA-фильтр) в режиме, по меньшей мере, 12 циклов обмена воздуха в час.

На случай, если отсутствуют изолированные палаты и HEPA-фильтры, в инструкциях и порядке их выполнения должен быть предусмотрен план лечения пациентов с воздушно-капельными инфекциями по сокращенным срокам. Меры изоляции также охватывают защиту сотрудников и посетителей, чистоту помещений для пациентов во время пребывания в организации и после выписки.

Измеряемые элементы PCI.8

1. Пациенты с диагностированным или подозреваемым инфекционным заболеванием изолированы в соответствии с инструкциями и порядком

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

их выполнения, а также рекомендациями в руководствах.

2. В инструкциях и порядке их выполнения предусмотрены меры по изоляции инфекционных пациентов от неинфицированных пациентов, а также сотрудников, подверженных риску заражения из-за сниженного иммунитета или других причин.
3. В инструкциях и порядке их выполнения предусмотрено лечение пациентов с воздушно-капельной инфекцией в короткие сроки, если нет палат с системой вытяжной вентиляции или эти палаты недоступны.
4. У организации есть стратегия работы с вновь поступившими инфекционными пациентами.
5. Существуют палаты с системой вытяжной вентиляции для пациентов с воздушно-капельной инфекцией, которых необходимо изолировать, и за этими палатами осуществляется контроль. При недоступности подобных палат могут быть использованы палаты, оснащенные HEPA-фильтрами.
6. Сотрудники обучены правилам ведения инфекционных пациентов.

БАРЬЕРНЫЕ СПОСОБЫ ПРОФИЛАКТИКИ И ГИГИЕНА РУК

СТАНДАРТ PCI.9

Перчатки, маски, средства защиты глаз, другое защитное оборудование, мыло и дезинфицирующие средства доступны и используются правильно и по мере необходимости.

Намерения PCI.9

Гигиена рук, барьерные способы профилактики и дезинфицирующие средства — основные инструменты для надлежащей профилактики и лечения инфекционных осложнений. В организации идентифицированы те ситуации, в которых необходимо использование масок, средств для защиты глаз, медицинских халатов или перчаток, и проводится обучение правильному их применению. Мыло, дезинфицирующие средства, полотенца или другие средства для сушки рук расположены в тех местах, где необходимы мытье рук и дезинфекция их. В организации пользуются рекомендациями, приводимыми в руководствах по гигиене рук (см. Международные положения по обеспечению безопасности пациента IPSG.5, ME 2), а сотрудники обучены надлежащему мытью и дезинфекции рук и поверхностей.

Измеряемые элементы PCI.9

1. В организации идентифицированы ситуации, в которых необходимо использование перчаток и/или масок, и/или средств для защиты глаз.
2. Перчатки и/или маски, и/или средства для защиты глаз используют правильно.
3. Организация регламентирует те ситуации, в которых необходимы мытье и дезинфекция рук и поверхностей.
4. Мытье и дезинфекцию рук выполняют правильно.
5. Организация следует рекомендациям, приводимым в авторитетных руководствах по гигиене рук.

ИНТЕГРАЦИЯ ПРОГРАММЫ В УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

СТАНДАРТ PCI.10

Процесс контроля и профилактики инфекций связан с общей программой организации для повышения качества лечения и безопасности пациента.

СТАНДАРТ PCI.10.1

Организация отслеживает риски и частоту инфекционных осложнений, а также тенденцию развития инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.

СТАНДАРТ PCI.10.2

Повышение качества лечения и безопасности пациента включает в себя применение мер, которые с эпидемиологической точки зрения важны для организации.

СТАНДАРТ PCI.10.3

Организация использует информацию о риске, уровне и тенденциях развития инфекций для создания или модификации процессов, направленных на снижение риска инфекционных осложнений до минимально возможного уровня.

СТАНДАРТ PCI.10.4

Организация сравнивает частоту инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, с аналогичным показателем других медицинских организаций, приводимым в базе данных.

СТАНДАРТ PCI.10.5

Руководителям и сотрудникам регулярно сообщают о результатах мер по профилактике и лечению инфекционных осложнений.

СТАНДАРТ PCI.10.6

Организация отчитывается об инфекционных осложнениях соответствующим внешним организациям здравоохранения.

Намерения PCI.10–PCI.10.6

Процесс профилактики и лечения инфекционных осложнений разработан для снижения риска заражения пациентов, сотрудников и других лиц. Для этого организация должна активно выявлять и отслеживать риски, частоту и наблюдающиеся тенденции внутрибольничных инфекций. С целью улучшения деятельности по профилактике и лечению инфекционных осложнений и для профилактики инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, организация собирает информацию и оценивает показатели. Организация умеет оптимально использовать свои данные и информацию, сравнивая их с аналогичными показателями в схожих медицинских организациях и передавая свои данные в базу данных по инфекциям.

Измеряемые элементы PCI.10

1. Процесс контроля над инфекциями интегрирован в программу повышения качества лечения и безопасности пациента (см. также QPS.1.1, ME 4).
2. В организации руководители программы профилактики и лечения инфекционных осложнений участвуют также в контроле за реализацией программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

Измеряемые элементы PCI.10.1

1. Организация отслеживает риски инфекционных осложнений, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.
2. Организация отслеживает частоту инфекционных осложнений, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.
3. Организация отслеживает тенденции, связанные с развитием инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи.

Измеряемые элементы PCI.10.2

1. В организации осуществляют оценку профилактики и лечения инфекционных осложнений.

2. На основании оценки профилактики и лечения инфекционных осложнений идентифицируют инфекционные заболевания, которые важны для организации с эпидемиологической точки зрения.

Измеряемые элементы PCI.10.3

1. Организация перепроектирует процесс, направленный на профилактику инфекционных осложнений, используя информацию о риске, уровне и тенденциях развития инфекций.
2. Процесс, направленный на профилактику инфекционных осложнений, перепроектирован и риск сведен к минимуму.

Измеряемые элементы PCI.10.4

1. Используя сопоставимые базы данных, организация сравнивает частоту инфекций, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, с аналогичным показателем других медицинских организаций (см. также QPS.4.2, ME 2 и MCI.20.2, ME 3).
2. Организация сравнивает свои показатели частоты инфекции с лучшими показателями, достигнутыми на данный момент, и с научно обоснованными данными.

Измеряемые элементы PCI.10.5

1. Результаты оценки сообщают врачебному персоналу.
2. Результаты оценки сообщают медсестринскому персоналу.
3. О результатах оценки информируют руководство организации.

Измеряемые элементы PCI.10.6

1. О результатах выполнения программы профилактики и лечения инфекционных осложнений при необходимости сообщают в отдел здравоохранения (см. также MCI.20.1, ME 2)
2. Организация принимает меры в ответ на инструкции, поступающие из отдела здравоохранения (Агентство общественного здравоохранения).

ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ОБРАЗОВАНИЯ СОТРУДНИКОВ

СТАНДАРТ PCI.11

Организация обеспечивает повышение уровня образования сотрудников, врачей, пациентов, чле-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

нов их семей и других лиц по вопросам профилактики и лечения инфекционных осложнений.

Намерения PCI.11

Чтобы в организации осуществлялась эффективная программа профилактики и лечения инфекционных осложнений, организация должна систематически обучать сотрудников работе с программой, от момента поступления сотрудника на работу и в дальнейшем. Программа реализуется специалистами, которым помогают другие клинические и неклинические сотрудники; в ней могут участвовать даже пациенты и их семьи, а также торговые представители и другие приглашенные лица. Пациентов и их семей поощряют к участию в реализации программы и применении мер профилактики и лечения инфекционных осложнений в организации.

Обучение должно дать основные ориентиры всем новым сотрудникам и периодически дополняться, по меньшей мере, когда вносятся изменения в инструкции, порядок их выполнения и в программу профилактики и лечения инфекцион-

ных осложнений. Обучение включает в себя также информирование о данных и тенденциях, полученных и выявленных в результате оценки деятельности организации (*см. также* SQE.7).

Измеряемые элементы PCI.11

1. Организация разрабатывает программу профилактики и лечения инфекционных осложнений, в которой участвуют весь персонал и другие специалисты, а также пациенты и их семьи.
2. Организация обеспечивает обучение профилактике и лечению инфекционных осложнений всех штатных сотрудников и других специалистов.
3. Организация обеспечивает обучение профилактике и лечению инфекционных осложнений пациентов и членов их семей.
4. Все сотрудники ознакомлены с инструкциями, порядком их выполнения и с программой профилактики и лечения инфекционных осложнений (*см. также* SQE.7 и GLD.5.4).
5. Организация периодически обучает сотрудников, если при анализе данных выявляются новые тенденции.

Управление, руководство и наставничество (GLD)

ОБЗОР

Чтобы обеспечить пациентам высокий уровень лечения, необходимо эффективное руководство. В руководство медицинской организацией вовлекают управленцев, имеющих устойчивую профессиональную репутацию, высокое чувство ответственности и пользующихся доверием. Каждая организация должна находить и вовлекать в свою деятельность таких сотрудников, чтобы сделать работу организации рациональной, а организацию превратить в эффективный общественный ресурс.

Руководители должны определить миссию организации и позаботиться о том, чтобы обеспечить ее необходимыми ресурсами для выполнения своей миссии. Во многих организациях это осуществляется не только прибавлением новых ресурсов, но и более эффективным использованием имеющихся, даже если они скудные. Руководителям организации надо также слаженно работать, чтобы интегрировать и координировать ее многообразную деятельность, в том числе направленную на повышение качества лечения и клинической работы.

Эффективное руководство начинается с понимания прав и обязанностей сотрудников организации и того, как улучшить качество их совместной работы. Те, кто управляют, заведуют и руководят организацией, имеют как права, так и обязанности. Как вместе, так и в отдельности они ответственны за соблюдение законов и правовых норм и за пациентов, которым оказывают медицинскую помощь.

С течением времени эффективное руководство позволяет преодолеть барьеры между подразделениями и службами, трудности взаимодействия между ними, и деятельность организации становится более результативной и эффективной. Повышается степень интегрированности служб организации. Интеграция всей деятельности по повышению качества управления и работы организации приводит к улучшению исходов заболеваний и лечения пациентов.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, относящиеся к управлению, руководству и наставничеству. Для удобства они представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

Управление организацией

- **GLD.1** Обязанности и подотчетность управляющих сотрудников определены в уставе организации, инструкциях и порядке их выполнения или других аналогичных документах.
 - **GLD.1.1** Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают и декларируют миссию организации.
 - **GLD.1.2** Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают инструкции и план деятельности организации.
 - **GLD.1.3** Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают бюджет организации и размещают ресурсы, которые необходимы для выполнения организацией своей миссии.
 - **GLD.1.4** Сотрудники, отвечающие за управление, назначают руководителей старшего звена или директора (руководителя) организации.
 - **GLD.1.5** Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают план организации по повышению качества лечения и безопасности пациентов, регулярно принимают отчеты о выполнении этого плана и предпринимают корректирующие действия.

Руководство организацией

- **GLD.2** Старший менеджер или директор (руководитель) несут ответственность за функционирование организации и соответствие ее деятельности действующим законам и правовым нормам.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

- **GLD.3** Руководители организации определены и сообща несут ответственность за выполнение организацией ее миссии, за разработку планов и составление инструкций, необходимых для выполнения этой миссии.
 - **GLD.3.1** Руководители организации совместно с руководителями других организаций осуществляют планирование, способствующее удовлетворению потребности населения в медицинской помощи.
 - **GLD.3.2** Руководители определяют и планируют перечень клинических услуг, которые могут потребоваться пациентам, обслуживаемым организацией.
 - **GLD.3.2.1** В организации используются оборудование, материалы и лекарственные средства, рекомендованные авторитетными организациями и другими надежными источниками.
 - **GLD.3.3** Руководители организации ответственны за контракты, заключаемые клиническими или управленческими службами.
 - **GLD.3.3.1** Контракты и другие договора постоянно контролируются в рамках программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.
 - **GLD.3.3.2** Независимые сотрудники, не входящие в штатный состав организации, имеют право на медицинскую деятельность, осуществляемую в организации.
 - **GLD.3.4** Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители обучены концепциям повышения качества медицинской помощи.
 - **GLD.3.5** Руководители организации гарантируют разработку унифицированных программ по найму, удержанию, непрерывному профессиональному росту и обучению сотрудников.
- **GLD.4** Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители клинических служб планируют и внедряют эффективную организационную структуру, контролируя зоны ответственности и полномочий их подразделений.
- **Руководство подразделениями и службами**
 - **GLD.5** Каждым отделением или службой в организации управляет один квалифицированный специалист или более.
 - **GLD.5.1** Руководитель каждого клинического отделения в письменной форме перечисляет услуги, которые будет предоставлять отделение.
 - **GLD.5.1.1** Службы скоординированы и интегрированы внутри и с другими отделениями или службами.
 - **GLD.5.2** Руководители отделений рекомендуют помещения, оборудование, сотрудников для комплектации персонала и другие ресурсы, необходимые отделению или службе.
 - **GLD.5.3** Руководители отделений разрабатывают критерии для набора профессиональных сотрудников в отделения или службы и выбирают или рекомендуют специалистов, соответствующих этим критериям.
 - **GLD.5.4** Руководители отделений обеспечивают обучение всех сотрудников руководимого подразделения или службы, утверждают их служебные обязанности и ответственность.
 - **GLD.5.5** Руководители отделений контролируют деятельность отделения или службы, а также результативность работы сотрудников.
 - **Производственная этика**
 - **GLD.6** Организация разрабатывает концепцию производственной этики, в рамках которой обеспечивается лечение пациента в соответствии с деловыми, финансовыми, этическими и юридическими нормами и которые защищают права пациентов.
 - **GLD.6.1** Концепция производственной этики организации охватывает маркетинг, госпитализацию пациента, перевод его в другое отделение или организацию и выписку, а также неразглашение сведений о собственности и любых деловых и профессиональных конфликтах, которые противоречат интересам пациента.
 - **GLD.6.2** Концепция производственной этики организации поддерживает этические решения, которые принимаются в процессе деятельности клинических подразделений и неклинических служб.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

УПРАВЛЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

СТАНДАРТ GLD.1

Обязанности и подотчетность управляющих сотрудников определены в уставе организации, инструкциях и порядке их выполнения или других аналогичных документах.

Намерения GLD.1

Существуют правосубъект (например, министерство здравоохранения, иной орган управления здравоохранением), учредители (владельцы) или группа определенных законодательством лиц (например, правление или совет директоров), осуществляющие надзор за деятельностью организации и предоставление населению качественных медицинских услуг. Зоны ответственности правосубъекта и структура подотчетности описаны в документе, определяющем, как они должны быть выполнены. В документе также описано, как следует оценивать управляющего правосубъекта и деятельность менеджеров организации, пользуясь критериями организации.

Руководство организации и структура ее управления представлены (изображены) в виде схемы или изложены в другом документе, который содержит структуру, полномочия и систему подотчетности. На схеме приведены должности лиц и их данные.

Измеряемые элементы GLD.1

1. Структура управления организации представлена в письменных документах, где указаны имя и должность лиц, ответственных за управление.
2. Зоны ответственности руководящих сотрудников и система их подотчетности приведены в документах.
3. В документах описано, как будет оценена результативность деятельности руководства и старших менеджеров, а также любые другие связанные с их деятельностью показатели.
4. Существует ежегодный доклад, отражающий оценку результативности работы руководства.

СТАНДАРТ GLD.1.1

Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают и декларируют миссию организации.

СТАНДАРТ GLD.1.2

Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают инструкции и план деятельности организации.

СТАНДАРТ GLD.1.3

Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают бюджет организации и размещают ресурсы, которые необходимы для выполнения организацией своей миссии.

СТАНДАРТ GLD.1.4

Сотрудники, отвечающие за управление, назначают руководителей высшего звена или директора (руководителя) организации.

СТАНДАРТ GLD.1.5

Сотрудники, отвечающие за управление, утверждают план организации по повышению качества лечения и безопасности пациентов, регулярно принимают отчеты о выполнении этого плана и предпринимают корректирующие действия.

Намерения GLD.1.1–GLD.1.5

Должности или местоположение органов руководства неважны. Главное, чтобы они выполняли свои функции и у организации было четкое и эффективное управление, благодаря чему она предоставляла бы качественные медицинские услуги. Зоны ответственности руководства включают:

- утверждение миссии организации (см. также ACC.1, ME 2);
- утверждение (или четкую передачу полномочий по утверждению) различных стратегических планов, планов управления, инструкций для ежедневного управления организацией;
- утверждение порядка участия организации в профессиональном образовании работников здравоохранения, в исследованиях, надзоре за качеством таких программ;
- утверждение и обеспечение бюджета и ресурсов для обеспечения деятельности организации;
- назначение или утверждение руководителей высшего звена организации или директора.

Определение лиц на единой организационной схеме не гарантирует хорошую коммуникацию и сотрудничество между теми, кто руководит,

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

и теми, кто оперативно управляет организацией. Это особенно справедливо, когда структура управления расположена вне организации, как, например, владелец или государственное либо региональное министерство здравоохранения. Специалисты, ответственные за управление организацией, разрабатывают процесс для поддержания связи и сотрудничества с менеджерами организации, чтобы она могла выполнять свою миссию и планы.

Измеряемые элементы GLD.1.1

1. Сотрудники, ответственные за управление организацией, утверждают ее миссию.
2. Сотрудники, ответственные за управление организацией, периодически пересматривают ее миссию.
3. Сотрудники, ответственные за управление, де-кларируют миссию организации.

Измеряемые элементы GLD.1.2

1. Сотрудники, ответственные за управление, утверждают стратегический план и план организационной деятельности, разрабатывают служебные инструкции и порядок их выполнения.
2. Когда утвержден сотрудник, утверждающий решение, он должен быть отмечен в служебных инструкциях организации.
3. Сотрудники, ответственные за управление, утверждают стратегию и программы организации, относящиеся к профессиональному обучению и исследованиям, и обеспечивают контроль за качеством этих программ.

Измеряемые элементы GLD.1.3

1. Сотрудники, ответственные за управление, утверждают капитал организации и текущий бюджет.
2. Сотрудники, ответственные за управление, обеспечивают распределение ресурсов организации так, чтобы она могла выполнять свою миссию.

Измеряемые элементы GLD.1.4

1. Сотрудники, ответственные за управление, назначают главного управляющего организацией.
2. Сотрудники, ответственные за управление, оценивают деятельность главного управляющего организации.
3. Оценка деятельности главного управляющего проводится, по меньшей мере, один раз в год.

Измеряемые элементы GLD.1.5

1. Сотрудники, ответственные за управление, утверждают план организации по повышению качества лечения и безопасности пациентов (см. также QPS.1, заявление о намерениях).
2. Сотрудники, ответственные за управление, принимают отчеты о выполнении программы повышения качества лечения и безопасности пациента и принимают корректирующие меры (см. также QPS.1.4, ME 2).

РУКОВОДСТВО ОРГАНИЗАЦИЕЙ

СТАНДАРТ GLD.2

Старший менеджер или директор (руководитель) несет ответственность за функционирование организации и соответствие ее деятельности действующим законам и правовым нормам.

Намерения GLD.2

Для организации здравоохранения необходимо эффективное оперативное управление, которое способствует ее успешному функционированию. Лидерство в организации может реализоваться одним менеджером или сообща в целях выполнения миссии организации.

Главный менеджер (или директор) несет ответственность за общее ежедневное оперативное управление организацией, включая снабжение и учет необходимых материалов, физическое поддержание учреждения, контроль финансового состояния, качества лечения и других зон ответственности. Образование и опыт такого менеджера соответствуют занимаемой должности. Главный менеджер (или директор) сотрудничает с менеджерами организации для определения ее миссии, планирования деятельности, разработки инструкций и клинических служб, необходимых для осуществления этой миссии. После утверждения органом правления руководитель высшего звена (или директор) ответствен за внедрение всех правил и гарантирует, что все правила соблюдаются сотрудниками организации.

Менеджер высшего звена (или директор) ответствен за:

- соблюдение организацией применяемых правовых норм и правил;
- реагирование на любые доклады инспектирующих и регулирующих агентств;
- процессы управления кадровыми, финансовыми и другими ресурсами в организации.

Измеряемые элементы GLD.2

1. Образование и опыт управленца — менеджера высшего звена (главного врача или директора) соответствуют занимаемой им должности.
2. Управленец высшего звена (главный врач или директор) управляет повседневной деятельностью учреждения и выполняет соответствующие его должности обязанности.
3. Управленец высшего звена (главный врач или директор) представляет уставные документы руководящему органу (учредителю).
4. Управленец высшего звена (главный врач или директор) гарантирует соблюдение утвержденных правил.
5. Управленец высшего звена (главный врач или директор) гарантирует соблюдение утвержденных правовых норм и правил (см. также ACC.6, ME 1 и 2).
6. Управленец высшего звена (главный врач или директор) реагирует на любые доклады инспектирующих и регулирующих агентств.

СТАНДАРТ GLD.3

Руководители организации определены и сообщают несут ответственность за выполнение организацией ее миссии, за разработку планов и составление инструкций, необходимых для выполнения этой миссии.

Намерения GLD.3

Орган государственной власти (или иной учредитель) назначает менеджера высшего звена (главного врача или директора). Управленец высшего звена может назначать других менеджеров. Важно, что все менеджеры организации обладают авторитетом и вовлечены в определение миссии организации. На основании этой миссии управленцы совместно разрабатывают планы и правила, необходимые для ее реализации. Если миссия установлена владельцами или агентствами вне организации, то менеджеры сотрудничают для ее выполнения и разработки правил (см. также ACC.1, ME 2 и 3).

Измеряемые элементы GLD.3

1. Менеджеры, отвечающие за оперативное управление организацией, официально или неофициально определены.
2. Менеджеры, отвечающие за оперативное управление, коллективно несут ответственность за определение миссии организации.

3. Менеджеры, отвечающие за оперативное управление, коллективно ответственны за разработку инструкций и порядка их выполнения, необходимых для реализации миссии.
4. Менеджеры, отвечающие за оперативное управление, сотрудничают, чтобы выполнять миссию организации и гарантировать соблюдение инструкций и порядка их выполнения.

СТАНДАРТ GLD.3.1

Руководители организации совместно с руководителями других организаций осуществляют планирование, способствующее удовлетворению потребности населения в медицинской помощи.

Намерения GLD.3.1

Миссия организации обычно отражает потребности обслуживаемой группы населения. Направляющие и специализированные организации также определяют свою миссию, исходя из нужд пациентов, в пределах крупных географических или административных областей.

Потребности пациентов и населения обычно изменяются со временем, и, таким образом, организации здравоохранения должны вовлекать свои муниципалитеты в стратегическое и оперативное планирование деятельности организации. Это возможно посредством сбора индивидуальных мнений или мнений создаваемых консультативных групп либо специальных комиссий.

Таким образом, для планирования необходимы встречи руководителей организации здравоохранения с муниципальными руководителями, начальниками других учреждений здравоохранения (таких как поликлиники, аптеки, амбулатории и т.п.). Лидеры должны планировать цели по улучшению здоровья населения и сознавать свою ответственность по этому вопросу, даже если такого планирования не происходит (см. также MCI.1, ME 3).

Измеряемые элементы GLD.3.1

1. Руководители организации планируют работу вместе с руководством муниципалитета.
2. Руководители организации осуществляют планирование вместе с руководством других организаций здравоохранения (см. также PFE.3, ME 2 и 3).
3. Менеджеры организации привлекают к работе заинтересованных лиц и общественные группы, что представляет собой часть стратегического и оперативного планирования.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

4. Организация участвует в образовании общественности по вопросам охраны здоровья и профилактики заболеваний.

СТАНДАРТ GLD.3.2

Руководители определяют и планируют перечень клинических услуг, которые могут потребоваться пациентам, обслуживаемым организацией.

Намерения GLD.3.2

Услуги по оказанию медицинской помощи планируют и разрабатывают, чтобы удовлетворить потребности в них пациентов. В планах организации описывают предоставляемое лечение и услуги в соответствии с ее специализацией. Руководители различных клинических отделений и служб в организации определяют, какие диагностические, терапевтические, реабилитационные и другие службы необходимы для населения. Они также определяют направление и объем различных услуг, предоставляемых организацией прямо или косвенно.

Планируемые медицинские услуги отражают стратегическую направленность организации и перспективы лечения пациентов. Когда организация для лечения пациента применяет технологии и/или медикаменты, считающиеся экспериментальными (в стране или мире), существует процесс для рассмотрения и одобрения такого применения. Необходимо, чтобы такое одобрение было получено до применения этих технологий и/или медикаментов в лечении пациента. Принимается решение о получении специального информированного согласия пациента.

Измеряемые элементы GLD.3.2

1. В планах, разрабатываемых организацией, описаны медицинские услуги и лечение, которое в ней проводится.
2. Лечение и услуги, предоставляемые организацией, соответствуют ее миссии (см. также ACC.1, ME 2).
3. Руководство организации определяет тип лечения и медицинских услуг, которые она оказывает.
4. Руководители организации применяют медицинские вмешательства, технологии и лекарственные препараты, считающиеся экспериментальными, только после их обсуждения и одобрения.

СТАНДАРТ GLD.3.2.1

В организации используются оборудование, материалы и лекарственные средства, рекомендо-

ванные авторитетными организациями и другими надежными источниками.

Намерения GLD.3.2.1

Риски при лечении в клинике значительно снижены, когда для оказания планируемых услуг применяют соответствующее и хорошо функционирующее медицинское оборудование. Это особенно верно для таких клинических дисциплин повышенного риска, как анестезиология, радиология и диагностическая визуализация, кардиология, радиационная онкология и др. Надлежащие материалы и медикаменты должны быть доступны и подходить для планируемого использования. Каждая организация знает, какие необходимые или рекомендуемые оборудование, материалы и медикаменты нужны для оказания планируемых медицинских услуг населению. Рекомендации по приобретению медицинского оборудования, материалов и медикаментов могут исходить от органов управления здравоохранением, государственных или международных профессиональных организаций, а также из других авторитетных источников (стандарты и порядки оказания медицинской помощи).

Измеряемые элементы GLD.3.2.1

1. При выборе оборудования и материалов для оказания запланированных медицинских услуг организация использует рекомендации профессиональных обществ и других авторитетных источников (см. также MMU.2.2, ME 1).
2. Выбранное медицинское оборудование, материалы и медикаменты приобретены (см. также MMU.2.2, ME 2).
3. Выбранное медицинское оборудование, материалы и медикаменты применяют на практике (см. также ASC.3, заявление о намерениях и ASC.3, ME 1).

СТАНДАРТ GLD.3.3

Руководители организации ответственны за контракты, заключаемые клиническими или управленческими службами.

Намерения GLD.3.3

Перед организацией обычно стоит выбор: непосредственно предоставить клинические и управленческие услуги пациенту или обеспечить их, направив пациента к врачу-специалисту на консультацию по контрактному или другому соглашению. Такие услуги могут включать от радиологических исследований и диагностической визуализации до

финансовых, бухгалтерских услуг, а также предоставление хозяйственных услуг, услуг общественного питания или стирки белья. Руководители организации в письменной форме описывают характер и объем медицинских услуг, оказываемых на договорной (контрактной) основе.

Во всех случаях руководители несут ответственность за такие контракты и следят за тем, чтобы пациентам оказывались медицинские услуги, в которых они нуждаются, и оказание услуг было частью усилий организации по повышению качества ее деятельности. Руководители клинических отделений или служб ответственны за клинические контракты (договоры), а менеджеры административных служб — за контракты в сфере управления.

Измеряемые элементы GLD.3.3

1. Существует процесс управленческого надзора за контрактами (см. также AOP.5.8, ME 6; AOP.6.7, ME 6; AOP.6.9; ASC. 2, ME 5).
2. В письменной форме описаны характер и объем деятельности, которая осуществляется на контрактной основе.
3. Услуги, оказанные согласно контрактам и другим договорам, удовлетворяют потребности пациентов (см. также AOP.5.8, ME 6, AOP.6.7, ME 6).
4. Руководители клинических служб принимают участие в заключении клинических контрактов и несут ответственность за них (см. также AOP.5.8, ME 5, AOP.6.7, ME 5).
5. Руководители административных служб принимают участие в заключении управленческих контрактов и несут ответственность за них.
6. Когда срок действия договора заканчивается или договор пересматривается, руководство обеспечивает непрерывность оказания медицинских услуг пациенту.

СТАНДАРТ GLD.3.3.1

Контракты и другие договора постоянно контролируются в рамках программы повышения качества лечения и безопасности пациентов.

Намерения GLD.3.3.1

Качество и безопасность медицинской помощи обеспечиваются самой организацией или посредством контрактов. Таким образом, организация должна получать, анализировать и предпринимать действия в зависимости от информации из внештатных служб. В контракте со сторонней организацией прописаны ожидания по качеству и безопасности медицинской помощи и данные, которые

необходимо предоставить организации, частота их предоставления и формат. Руководители получают информацию и реагируют в соответствии с данными отчетов по качеству от служб, с которыми был заключен контракт, кроме того, они обеспечивают интеграцию этих отчетов в процессе оценки качества медицинской помощи (см. также ACC.4.1, ME 2; ACC.5, ME 4 и 6).

Измеряемые элементы GLD.3.3.1

1. Контракты и другие договоренности оцениваются с учетом их особенностей как часть программы по улучшению качества лечения и безопасности пациентов (см. также AOP.5.8, ME 6).
2. Руководители соответствующих клинических и административных подразделений участвуют совместно в программе повышения качества, в том числе в анализе качества и безопасности информации из внешних источников (см. также AOP.5.8, ME 5).
3. Когда договорные услуги не соответствуют ожиданиям качества и безопасности, предпринимаются определенные действия.

СТАНДАРТ GLD.3.3.2

Независимые сотрудники, не входящие в штатный состав организации, имеют право на медицинскую деятельность, осуществляемую в организации.

Намерения GLD.3.3.2

Организация может заключать контракты на оказание услуг с врачами, стоматологами и другими независимыми специалистами вне организации или договориться, чтобы они обеспечивали помощь пациентам в стенах учреждения. Иногда эти специалисты могут находиться вне района или страны, где расположена организация. Услуги могут включать телемедицину или лучевую теледиагностику. Если услуги предназначены для выбора способа лечения или непосредственно для лечения пациента, то специалист должен иметь разрешение от организации.

Измеряемые элементы GLD.3.3.2

1. Руководители определяют услуги, которые будут оказаны частнопрактикующими специалистами за пределами организации.
2. Все диагностические, консультативные и лечебные услуги, предоставляемые независимыми специалистами за пределами организации, например телемедицина, теледиагностика и интерпретация

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

других методов, таких как ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ и т.п., разрешены организацией (см. также SQE.9 и SQE.10).

3. Частнопрактикующие специалисты, внештатные специалисты, оказывающие лечебные услуги пациентам с разрешения организации, имеют соответствующее разрешение, как того требуют стандарты SQE.9 и SQE.10.
4. Осуществляется контроль за качеством услуг, оказываемых частнопрактикующими специалистами за пределами организации, который рассматривается как компонент программы по улучшению качества медицинской помощи.

СТАНДАРТ GLD.3.4

Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители обучены концепциям повышения качества медицинской помощи.

Намерения GLD.3.4

Основная задача медицинских организаций заключается в обеспечении лечения пациентов и работе по улучшению исходов лечения во времени на основании применения принципов повышения его качества. Таким образом, медицинские, медсестринские и другие руководители организации должны:

- быть обученными или ознакомленными с концепциями и методами повышения качества лечения;
- лично участвовать в процессах повышения качества лечения и безопасности пациентов;
- гарантировать, что в улучшение клинической работы включены показатели результативности профессиональной деятельности (см. также QPS.4).

Измеряемые элементы GLD.3.4

1. Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители обучены или ознакомлены с концепциями и методами повышения качества лечения.
2. Руководство врачебного и медсестринского персонала, другие руководители участвуют в соответствующих процессах повышения качества лечения и безопасности пациентов (см. также QPS.1.1, ME 1 и 4; QPS.4, ME 4).
3. Оценка результативности профессиональной деятельности рассматривается как часть процесса улучшения результативности клинической деятельности организации (см. также SQE.11; SQE.14; SQE.17).

СТАНДАРТ GLD.3.5

Руководители организации гарантируют разработку унифицированных программ по найму, удержанию, непрерывному профессиональному росту и обучению сотрудников.

Намерение GLD.3.5

Способность организации лечить пациентов непосредственно связана с ее возможностью привлекать и удерживать квалифицированных и компетентных сотрудников. Руководители признают, что удержание сотрудников в большей степени, чем найм, обеспечивает долгосрочную выгоду. Сотрудников лучше удается удержать, когда руководители обеспечивают их продвижение посредством непрерывного образования. Таким образом, руководители участвуют в процессах планирования и внедрения единых программ для найма, снижения текучести кадров, развития и непрерывного образования для каждой категории сотрудников. В программе найма организации учтены рекомендации, опубликованные такими организациями, как ВОЗ, Международный совет медсестер и Всемирная медицинская ассоциация.

Измеряемые элементы GLD.3.5

1. Существует запланированный процесс для найма сотрудников (см. также SQE.2, ME 1).
2. Существует запланированный процесс для удержания сотрудников (т.е. снижения текучести кадров).
3. Существует запланированный процесс для персонального развития и непрерывного образования сотрудников (см. также SQE.8).
4. Планирование является совместным и включает все отделения и службы организации.

СТАНДАРТ GLD.4

Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители клинических служб планируют и внедряют эффективную организационную структуру, контролируя зоны ответственности и полномочий их подразделений.

Намерения GLD.4

Руководство врачебного и медсестринского персонала и другие руководители клинических служб несут специальную ответственность перед пациентами и организацией. Руководители:

- поддерживают эффективное сотрудничество между профессионалами;
- совместно планируют и разрабатывают правила, регламентирующие оказание клинических услуг;
- обеспечивают соблюдение производственной этики;
- осуществляют надзор за качеством лечения пациентов.

Руководство врачебного и медсестринского персонала создает эффективную организационную структуру для выполнения вышеперечисленных обязательств. Эта организационная структура может быть одновременно представлена как врачами, так и медицинскими сестрами, или состоять отдельно из врачей или медицинских сестер. Выбранная структура должна быть высокоорганизованной, иметь устав, правила и нормативы или может быть неформальной. Как правило, выбранная структура:

- имеет в штате всех необходимых сотрудников клиники;
- соответствует специализации, структуре и ответственности организации;
- соответствует сложности организации и размеру профессионального штата;
- эффективно справляется с перечисленными выше обязанностями.

Измеряемые элементы GLD.4

1. Существует эффективная организационная структура, используемая медицинскими, медсестринскими и другими руководителями для выполнения работ, связанных с их зонами ответственности и полномочий.
2. Структура соответствует размеру и сложности организации.
3. Организационная структура и процессы обеспечивают профессиональную коммуникацию.
4. Организационная структура и процессы обеспечивают планирование и формирование политики.
5. Организационная структура и процессы обеспечивают соблюдение норм профессиональной этики.
6. Организационная структура и процессы обеспечивают качество деятельности клинических служб.

РУКОВОДСТВО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ И СЛУЖБАМИ

СТАНДАРТ GLD.5

Каждым отделением или службой в организации управляет один квалифицированный специалист или более.

Намерения GLD.5

Качество лечения в клинике, исходы лечения пациентов и общее управление медицинской организацией определяются качеством клинической и управленческой деятельности каждого индивидуального отделения или службы. Хорошая результативность отделения или службы требует четкого руководства квалифицированным специалистом. В более крупных отделениях или службах руководство может быть раздельным. В таком случае зоны ответственности каждого руководящего лица определены в письменной форме (см. также ACC.6.1, ME 1; ASC.2, ME 2; стандарт AOP.5.9, относящийся к руководству клиническими лабораторными службами; стандарт AOP.6.7, относящийся к руководству службами радиологии и диагностической визуализации; стандарт MMU.1.1, относящийся к руководству аптекой или фармацевтическими службами; стандарт ASC.2, относящийся к руководству анестезиологической службой).

Измеряемые элементы GLD.5

1. Каждое отделение или службу в организации возглавляет сотрудник с соответствующим образованием и опытом (см. также AOP.5.8, ME 1; AOP.6.7, ME 1; MMU.1.1, ME 1).
2. Когда руководство обеспечивает более чем один сотрудник, зоны ответственности каждого определены в письменной форме.

СТАНДАРТ GLD.5.1

Руководитель каждого клинического отделения в письменной форме перечисляет услуги, которые будет предоставлять их отделение.

СТАНДАРТ GLD.5.1.1

Службы скоординированы и интегрированы внутри и с другими отделениями или службами.

Намерения GLD.5.1 и GLD.5.1.1

Руководители клинических отделений организации сотрудничают, чтобы определить единый формат и содержание документов по планированию деятельности. Как правило, в документах, подготовленных каждым клиническим отделением, определены цели, а также современное состояние и перспективы. В инструкциях отделения отражены его цели и оказываемые услуги, а также знания, умения, навыки и доступность сотрудни-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

ков, требующихся для удовлетворения потребностей лечения пациентов.

Оказываемые клиникой услуги скоординированы и интегрированы в пределах каждого отделения или службы. Например, существует интеграция врачебных и медсестринских служб. Кроме того, каждое отделение или служба координирует и интегрирует свою деятельность с другими отделениями и службами. Ненужного дублирования служб избегают или устраняют их, чтобы сэкономить ресурсы.

Измеряемые элементы GLD.5.1

1. Руководители отделений или служб выбрали и используют единый формат и содержание документов по планированию.
2. В документации отделений и служб перечислены оказываемые и планируемые услуги, предоставляемые каждым отделением или службой.
3. В служебных инструкциях каждого отделения или службы регламентировано оказание установленных услуг.
4. В служебных инструкциях каждого отделения или службы оговаривают знания и навыки, необходимые сотрудникам, чтобы удовлетворить потребности пациентов.

Измеряемые элементы GLD.5.1.1

1. В каждом отделении или службе осуществляется координация и интеграция услуг.
2. Осуществляются координация и интеграция услуг с другими отделениями и службами.

СТАНДАРТ GLD.5.2

Руководители отделений рекомендуют помещения, оборудование, сотрудников для комплектации персонала и другие ресурсы, необходимые отделению или службе.

Намерения GLD.5.2

Руководители каждого отделения сообщают руководству организации о своих потребностях в персонале и других ресурсах. Это помогает гарантировать, что надлежащие сотрудники, помещения, оборудование и другие ресурсы всегда будут в наличии для оказания пациентам необходимых им услуг. Хотя руководство организации реагирует на запросы соответствующими рекомендациями, касающимися людских или других ресурсов, заявленные потребности иногда сохраняются либо удовлетворяются не полностью. Поэтому

руководителями организации осуществляется процесс реагирования на недостаток ресурсов, который гарантирует безопасное и эффективное лечение всех пациентов.

Измеряемые элементы GLD.5.2

1. Руководители отделений рекомендуют необходимое для оказания услуг помещение.
2. Руководители отделений рекомендуют необходимое для оказания услуг медицинское оборудование.
3. Руководители отделений рекомендуют необходимое для оказания услуг число сотрудников и их квалификацию (см. также АОР.6.3, ME 5).
4. Руководители отделений рекомендуют необходимые для оказания услуг специальные ресурсы.
5. Руководители отделений осуществляют процесс реагирования на нехватку ресурсов.

СТАНДАРТ GLD.5.3

Руководители отделений разрабатывают критерии для набора профессиональных сотрудников в отделения или службы и выбирают или рекомендуют специалистов, соответствующих этим критериям.

Намерения GLD.5.3

Руководители отделений учитывают характер услуг, оказываемых и планируемых отделением или службой, и соответствующие им образование, навыки, знания и опыт, необходимые специалистам, работающим в отделениях. Руководители отделений разрабатывают критерии, по которым выбирают сотрудников. В процессе выбора они могут также сотрудничать с отделом кадров или другими отделениями, основываясь на критериях для отбора.

Измеряемые элементы GLD.5.3

1. Руководитель отделения разрабатывает критерии, касающиеся необходимости в повышении уровня образования сотрудников, приобретения и совершенствования ими навыков, знаний, опыта.
2. На основании этих критериев отбирает сотрудников для отделения.

СТАНДАРТ GLD.5.4

Руководители отделений обеспечивают обучение всех сотрудников руководимого подразделения или службы, утверждая их служебные обязанности и ответственность.

Намерения GLD.5.4

Заведующие отделениями обеспечивают понимание всеми сотрудниками отделения или службы своей зоны ответственности, ориентируют и обеспечивают обучение новых служащих. В ориентирование включено информирование о миссии организации, отделения или службы, сфере предоставляемых услуг, а также об инструкциях и порядке их выполнения. Например, все сотрудники ознакомлены с инструкциями по профилактике и лечению инфекционных осложнений в организации, отделении или службе. Когда появляются новые инструкции и порядок их выполнения, сотрудников соответственно переобучают (см. также SQE.7; AOP.5.1, ME 5; AOP.6.2, ME 6; PCI.11, ME 4).

Измеряемые элементы GLD.5.4

1. Руководитель отделения разрабатывает программу обучения для сотрудников отделения (см. также SQE.7, AOP.5.1, ME 5; AOP.6.2, ME 6).
2. Все сотрудники отделения закончили обучение по программе (см. также SQE.7, AOP.5.1, ME 5; AOP.6.2, ME 6).

СТАНДАРТ GLD.5.5

Руководители отделений контролируют деятельность отделения или службы, а также результативность работы сотрудников.

Намерения GLD.5.5

Одна из наиболее важных зон ответственности руководителя отделения или службы заключается в том, чтобы программу повышения качества лечения и безопасности пациентов, разработанную для организации, реализовать в отделении. На выбор показателей деятельности отделения или службы влияют:

- а) подлежащие оценке и улучшению приоритетные направления организации, которые имеют отношение к деятельности отделения или службы;
- б) оценка медицинских услуг (включая наблюдения и жалобы пациентов), оказываемых различными источниками;
- в) необходимость понимания рациональности и экономической эффективности оказываемых услуг;
- г) оценка услуг, оказываемых на контрактных условиях (см. также GLD.3.3).

Руководитель отделения несет ответственность за то, чтобы с помощью выбранных показателей

можно было оценить как деятельность персонала, так и лечебный процесс. Со временем оценка охватывает все оказываемые услуги. Получаемые данные и информация важны не только для эффективности усилий по повышению качества деятельности отделения или службы, но и для реализации программы повышения качества лечения и безопасности пациентов организации (см. также ASC.2, ME 7).

Измеряемые элементы GLD.5.5

1. Применяемые руководителями отделений показатели качества, характеризующие оказываемые в отделениях и службах услуги, включая все элементы а–г, перечисленные в заявлении о намерениях, адекватно отражают деятельность отделений и служб.
2. Руководители отделений применяют показатели качества и результативности работы сотрудников в отделении или службе.
3. Руководители отделений при необходимости применяют программы контроля за качеством деятельности.
4. Руководителям отделений или служб предоставляют данные и информацию, необходимые для управления, а также для улучшения процесса лечения и оказываемых услуг.
5. О результатах оценки качества деятельности отделений и служб и мерах по улучшению качества этой деятельности периодически докладывают лицам, осуществляющим надзор за качеством работы организации.

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ЭТИКА

СТАНДАРТ GLD.6

Организация разрабатывает концепцию производственной этики, в рамках которой обеспечивается лечение пациента в соответствии с деловыми, финансовыми, этическими и юридическими нормами и которые защищают права пациентов.

СТАНДАРТ GLD.6.1

Концепция производственной этики организации охватывает маркетинг, госпитализацию пациента, перевод его в другое отделение или организацию и выписку, а также разглашение сведений о собственности и любых деловых и профессиональных конфликтах, которые противоречат интересам пациента.

СТАНДАРТ GLD.6.2

Концепция производственной этики организации поддерживает этические решения, которые принимаются в процессе деятельности клинических подразделений и неклинических служб.

Намерения GLD.6–GLD.6.2

Медицинские организации несут этическую и правовую ответственность перед пациентами и обществом. Руководители осознают эту ответственность применительно к деловой и клинической деятельности организации. Действия организации по финансовому стимулированию сотрудников должны соответствовать этике и ценностям организации. Руководители разрабатывают и письменно оформляют программу, способствующую выполнению этой ответственности. При составлении программы руководитель учитывает национальные и международные этические нормы*, применяемые к правам человека, и производственную этику. Организация действует в рамках этой программы для:

- раскрытия сведений о собственности и конфликтах интересов;
- правдивого описания своих услуг пациентам;
- обеспечения четких правил приема пациента в стационар, перевода и выписки пациента;
- выставления точного счета за свои услуги;
- разрешения конфликтов, когда финансовые стимулы и договоренности об осуществлении платежей могут влиять на лечение пациента.

Программа также помогает профессиональным сотрудникам, пациентам и их родственникам разрешать этические проблемы, связанные с процессом лечения, например поиск донора и решение о необходимости трансплантации органа, разногласия между пациентом и его семьей, а также между пациентом и медицинскими работниками, связанные с лечением и профессиональными причинами. Такая поддержка легко доступна.

* Международные нормы по правам человека и профессиональная этика приобретают все большее значение в контексте безопасности и качества медицинской помощи. Хотя в медицине этот вопрос стал актуален не так давно, международные документы касательно этих норм появились уже много лет назад и включают Всеобщую декларацию прав человека (ООН, 1948), Женевскую конвенцию (12 августа 1949), Токийскую декларацию: рекомендации для врачей относительно пыток и других форм жестокости. Жестокие или унижающие достоинство методы лечения или наказания при аресте или заключении (Мировая медицинская ассамблея, 1975), Афинскую Клятву (Международный консилиум по медицинской помощи заключенным, 1979), Международное соглашение по гражданским и политическим правам, Конвенцию против пыток и других форм жестокости. Жестокие или унижающие достоинство методы лечения или наказания (ООН, 1985).

Измеряемые элементы GLD.6

1. Руководители организации устанавливают этические и правовые нормы, защищающие пациентов и их права (см. также PFR.1, ME 1 и 2).
2. Руководители разрабатывают концепцию производственной этики, в рамках которой обеспечивается лечение пациента.
3. Руководители учитывают национальные и международные этические нормы при разработке этических принципов деятельности организации.

Измеряемые элементы GLD.6.1

1. Организацией раскрыты сведения о ее собственности (см. также AOP.5.1, ME 5; AOP.6.1, ME 2).
2. Организация правдиво отображает в документах свои услуги пациентам.
3. Организация обеспечивает четкие правила приема пациента в стационар, его перевода и выписки (см. также ACC.1.1, ME 2; ACC.3, ME 1; ACC.4, ME 1–4).
4. Организация выставляет точный счет за свои услуги.
5. Организация выявляет, оценивает и разрешает конфликты, когда финансовые стимулы и договоренности об осуществлении платежей могут влиять на лечение пациента.

Измеряемые элементы GLD.6.2

1. Концепция о производственной этике организации помогает разрешать связанные с лечением пациента этические дилеммы.
2. Концепция о производственной этике организации поддерживает лиц, ставших перед этической проблемой в неклинических службах.
3. Поддержка всегда доступна.
4. Концепция о производственной этике организации обеспечивает безопасное информирование по этическим и правовым вопросам.

■ Эксплуатация и безопасность зданий и оборудования (FMS)

ОБЗОР

Медицинские организации стремятся быть безопасными и функциональными для пациентов и их семей, сотрудников и посетителей. Для этого необходимо эффективное управление зданиями и сооружениями, медицинским и другим оборудованием и персоналом. В частности, в задачи управления входят:

- снижение или устранение рисков и угроз;
- предотвращение несчастных случаев и повреждений;
- поддержание безопасных условий.

Эффективное управление включает в себя мультисциплинарное планирование, обучение и мониторинг, в частности:

- руководители планируют помещения, оборудование и ресурсы, необходимые для безопасного и эффективного оказания клинических услуг;
- все сотрудники обладают знаниями о здании, в котором расположена организация, способах снижения рисков, мониторинге и оповещении о ситуациях, представляющих собой угрозу для организации или пациентов;
- для оценки важных систем и идентификации показателей деятельности, которые следует улучшить, используют критерии результативности деятельности организации.

Письменные планы разработаны и охватывают следующие шесть аспектов, если они соответствуют зданию и сооружениям организации и ее деятельности.

1. Безопасность и охрана.

- Безопасность: степень защищенности пациентов, персонала и посетителей от угрозы, которая может исходить от территории организации, ее зданий и оборудования.
- Охрана: защита от утраты, разрушения, фальсификации или несанкционированного доступа либо использования.

2. Опасные материалы: обработка, хранение и использование радиоактивных, других материалов контролируется, опасные отходы ликвидируются

3. Управление в экстренных ситуациях: действия на случай эпидемий, бедствий и экстренных ситуаций планируются и эффективны.

4. Пожарная безопасность: имущество организации и люди, которые в ней находятся, защищены от пожара и задымления.

5. Медицинское оборудование: оборудование отобрано и используется таким образом, чтобы снизить риски.

6. Системы инженерного обеспечения: электричество, водоснабжение и другие системы инженерного обеспечения обслуживают так, чтобы снизить риски повреждений в процессе эксплуатации.

Если организации принадлежат неклинические подразделения, которые необходимо инспектировать (например, частный кафетерий или сувенирная лавка), организация должна обеспечить их соответствие следующим правилам эксплуатации и безопасности:

- плану по безопасности и охране;
- плану по опасным материалам;
- плану управления в чрезвычайных ситуациях;
- плану пожарной безопасности.

Законодательство, нормативная база и инспекционные проверки представителей местной власти в значительной степени определяют, как спроектированы здания и сооружения организации, как их эксплуатируют и как поддерживают в надлежащем состоянии. Все организации независимо от их масштаба и ресурсов должны соблюдать эти требования как часть своих обязанностей перед пациентами, членами их семьи, персоналом и посетителями.

Организации соблюдают законы и постановления. Со временем сотрудники становятся более осведомленными в особенностях зданий и соору-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

жений, в которых они работают. Они начинают собирать данные о них и реализуют стратегию снижения рисков, чтобы улучшить обстановку, в которой происходит лечение пациентов.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, относящиеся к эксплуатации и безопасности зданий и оборудования. Для удобства они представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

Руководство и планирование

- **FMS.1** Организация соблюдает соответствующие законы, нормативы и требования надзора за зданиями и сооружениями.
- **FMS.2** Организация разрабатывает и выполняет письменный план управления рисками для пациентов, их семей, посетителей и сотрудников.
- **FMS.3** Один или более квалифицированных специалистов осуществляют надзор за планированием и выполнением программы управления рисками в среде, в которой проводится процесс лечения.
 - **FMS.3.1** В программе надзора собирают данные по инцидентам, повреждениям и другим событиям, которые учитывают при планировании и для дальнейшего снижения риска.

Безопасность и охрана

- **FMS.4** Организация планирует и реализует программу, чтобы обеспечить безопасную и защищенную физическую среду.
 - **FMS.4.1** Организация инспектирует все лечебные корпуса и имеет план снижения очевидных рисков с целью обеспечения безопасности зданий для пациентов, их семей, сотрудников и посетителей.
 - **FMS.4.2** Планы организации и бюджеты для модернизации или замены ключевых систем, зданий либо сооружений основаны на результатах инспектирования зданий и осуществляются в соответствии с законами и нормативами.

Опасные материалы

- **FMS.5** У организации есть план для содержания инвентаря, а также обработки, хранения, использования, контроля и утилизации опасных материалов и отходов.

Готовность к бедствиям

- **FMS.6** Организация разрабатывает и поддерживает план действий на случай чрезвычайной ситуации и программу реагирования на вероятные крупные аварии, эпидемии, природные или другие бедствия.
 - **FMS.6.1** Организация проверяет свою готовность реагировать на экстренные случаи, эпидемии и бедствия.

Пожарная безопасность

- **FMS.7** Организация планирует и внедряет программу, чтобы обеспечить безопасность всех пациентов от пожара, задымления или других экстренных ситуаций.
 - **FMS.7.1** В план включены профилактика, раннее обнаружение, противодействие, устранение и безопасный выход из учреждения при пожаре и других экстренных случаях.
 - **FMS.7.2** Организация регулярно проверяет свой план действий при пожаре и задымлении, включая любые устройства, относящиеся к раннему обнаружению и подавлению возгораний, и документирует результаты проверки.
 - **FMS.7.3** Организация разрабатывает и внедряет план ограничения (запрета) курения сотрудниками и пациентами. Отведено место для курения вне лечебного учреждения.

Медицинское оборудование

- **FMS.8** Организация планирует и внедряет программу для осмотра, проверки и обслуживания медицинского оборудования, а также документирует результаты.
 - **FMS.8.1** Организация собирает данные о программе эксплуатации медицинского оборудования. Эти данные используют для планирования долгосрочных потребностей организации в модернизации или замене оборудования.
 - **FMS.8.2** У организации есть система отзыва товара или оборудования.

Системы инженерного обеспечения

- **FMS.9** Питательная вода и электроэнергия для удовлетворения нужд пациентов доступны 24 ч в сутки, семь дней в неделю через регулярные или дополнительные источники.
 - **FMS.9.1** У организации есть подходы для чрезвычайных ситуаций, способные защитить находящихся в учреждении лиц в случае нарушения подачи воды или электричества, заражения или отказа оборудования.

- **FMS.9.2** Организация проверяет свои системы аварийного водо- и электроснабжения на постоянной основе и документирует результаты.
- **FMS.10** Ключевые системы, связанные с электричеством, водой, отходами, вентиляцией, медицинским газом и др., регулярно осматривают, обслуживают и по возможности совершенствуют.
 - **FMS.10.1** Специально уполномоченные сотрудники или орган регулярно контролируют качество воды.
 - **FMS.10.2** Организация собирает данные о программе управления системой инженерного обеспечения. Их используют, чтобы планировать долгосрочные потребности организации в совершенствовании или замене системы инженерного обеспечения.

Обучение персонала

- **FMS.11** Организация обучает каждого сотрудника созданию безопасной и эффективной среды для оказания медицинской помощи.
 - **FMS.11.1** Сотрудники организации обучены и хорошо осведомлены о своей роли в пожарной безопасности, охране и работе с опасными материалами и поведении в неотложных ситуациях.
 - **FMS.11.2** Сотрудники обучены управлять медицинским оборудованием и системами инженерного обеспечения, а также обслуживать их.
 - **FMS.11.3** Организация периодически проверяет знания сотрудников путем демонстраций, инсценированных событий и других подходящих методов. Результаты проверок документируют.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

РУКОВОДСТВО И ПЛАНИРОВАНИЕ

СТАНДАРТ FMS.1

Организация соблюдает соответствующие законы, нормативы и требования надзора за зданиями и сооружениями.

Намерения FMS.1

Основой деятельности любой организации служат регулирующие ее законы, нормативы и другие требования. Они могут зависеть от длительности существования организации, ее местоположения и других факторов. Например, большое количество правил строительства и пожарной безопасности применяют только к новому строительству.

Руководители организации, включая правление и высшее руководство, ответственны за:

- знание того, какие федеральные и местные законы, нормативные акты и другие требования применимы к организациям;
- осуществление применяемых требований или утвержденных альтернативных требований;
- планирование и составление бюджета для необходимой модернизации или замены систем по результатам осмотров либо для удовлетворения применяемых требований (см. также FMS.4.2).

Когда организации указано на несоответствие требованиям, руководители ответственны за планирование мер, обеспечивающих достижение соответствия требованиям в предписанный период.

Измеряемые элементы FMS.1

1. Руководители организаций и лица, ответственные за управление, знают, какие законы, нормативы и другие требования применяют для эксплуатации зданий и сооружений.
2. Руководители выполняют применяемые требования или утвержденные альтернативные требования.
3. Руководители способствуют тому, чтобы организация соответствовала требованиям эксплуатации, утвержденным местными властями.

СТАНДАРТ FMS.2

Организация разрабатывает и поддерживает письменный план управления рисками для пациентов, их семей, посетителей и сотрудников.

Намерения FMS.2

Чтобы справиться с рисками, возникающими в среде, где протекают процесс лечения пациентов и деятельность сотрудников, необходимо планирование. Организация разрабатывает генеральный или специальные планы, включающие такие пункты, как:

а) Безопасность и охрана.

Безопасность: степень защищенности пациентов, персонала и посетителей от угрозы, которая может исходить от территории организации, ее зданий и оборудования.

Охрана: защита от утраты, разрушения, фальсификации или несанкционированного доступа либо использования.

б) Опасные материалы: обработка, хранение и использование радиоактивных и других материалов контролируются, опасные отходы ликвидируются.

в) Управление в экстренных ситуациях: действия на случай эпидемий, бедствий и экстренных ситуаций планируются и эффективны.

г) Пожарная безопасность: имущество организации и люди, которые в ней находятся, защищены от пожара и задымления.

д) Медицинское оборудование: оборудование отобрано и используется таким образом, чтобы снизить риски.

е) Системы инженерного обеспечения: электричество, водоснабжение и другие системы инженерного обеспечения обслуживают так, чтобы снизить риски повреждений в процессе эксплуатации.

Такие планы составлены письменно на основе новейшей информации и отражают текущие условия в организации или события последнего времени. Отлажен процесс анализа этих планов и их обновления.

Измеряемые элементы FMS.2

1. Существует письменный план, в котором рассмотрены области риска, перечисленные в пунктах а–е заявления о намерениях.
2. План соответствует существующим требованиям или обновлен.
3. План полностью реализован.
4. В организации установлен процесс, позволяющий ежегодно рассматривать и обновлять план(ы).

СТАНДАРТ FMS.3

Один или более квалифицированных специалистов осуществляют надзор за планированием и выполнением программы управления рисками в среде, в которой проводится процесс лечения.

СТАНДАРТ FMS.3.1

В программе надзора собирают данные об инцидентах, повреждениях и других событиях, которые учитывают при планировании и для дальнейшего снижения риска.

Намерения FMS.3 и FMS.3.1

Для руководства и надзора за программой управления рисками, которые могут исходить от зданий и сооружений большой или малой организации, необходимо назначить одного, двух или более сотрудников. В малой организации один сотрудник может быть на ставке неполного рабочего дня. В более крупной организации могут быть назначены несколько инженеров или других специально обученных лиц. Все аспекты программы должны эффективно, последовательно и непрерывно контролироваться. В надзор программы включены:

- а) планирование всех аспектов программы;
- б) реализация программы;
- в) обучение сотрудников;
- г) проверка программы и надзор за ней;
- д) периодические проверки и пересмотры программы;
- е) предоставление годовых отчетов руководству организации об эффективности функционирования программы;
- ж) обеспечение последовательной и непрерывной организации и управления.

В зависимости от размера и сложности организации может быть сформирован комитет по рискам, которые могут исходить от зданий или сооружений, ответственный за надзор и непрерывность выполнения программы.

Надзор по всем аспектам программы позволяет получить ценные данные для улучшения программы и дальнейшего снижения рисков в организации.

Измеряемые элементы FMS.3

1. Один, два или более уполномоченных сотрудников ответственны за надзор за программой и управление ею.
2. Уполномоченные сотрудники имеют соответствующий опыт работы и прошли обучение.
3. Уполномоченные сотрудники планируют и реализуют программу по всем элементам, указанным в пунктах а–ж заявления о намерениях.

Измеряемые элементы FMS.3.1

1. Разработана программа мониторинга всех аспектов риска, который может исходить от зданий и сооружений организации.

2. Данные мониторинга применяют для улучшения программы.

БЕЗОПАСНОСТЬ И ОХРАНА

СТАНДАРТ FMS.4

Организация планирует и реализует программу, чтобы обеспечить безопасную и защищенную физическую среду.

СТАНДАРТ FMS.4.1

Организация инспектирует все лечебные корпуса и имеет план снижения очевидных рисков с целью обеспечения безопасности зданий для пациентов, их семей, сотрудников и посетителей.

СТАНДАРТ FMS.4.2

Планы организации и бюджеты для модернизации или замены ключевых систем, зданий или сооружений основаны на результатах инспектирования зданий и осуществляются в соответствии с законами и нормативами.

Намерения FMS.4–FMS.4.2

Руководители организации умело используют доступные ресурсы в целях обеспечения безопасного, рационального и эффективного использования зданий и сооружений организации (см. также AOP.5.1, ME 1; AOP.6.2, ME 1). Чтобы сделать использование зданий и сооружений организации безопасным для лечения, необходимы профилактика и планирование. Эффективному планированию способствуют знания обо всех рисках, которые исходят от зданий и сооружений организации, включая вопросы безопасности, например пожарной, а также охраны. Цель состоит в том, чтобы: предотвращать несчастные случаи и травмы; поддерживать безопасность для пациентов, членов их семей, сотрудников и посетителей; снижать частоту опасных ситуаций и контролировать риски. Это особенно важно во время строительства или реконструкции. Кроме того, чтобы обеспечить охрану, все сотрудники, посетители, продавцы и другие лица, находящиеся в организации, должны быть идентифицированы и снабжены временными или постоянными жетонами либо другими видами пропусков. Все подлежащие охране помещения, например палаты новорожденных, охраняются, и в них ведется наблюдение.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Это осуществляется при помощи разработки плана улучшения управления, включающего всесторонние осмотры здания, отмечая все: от сломанной мебели и острых ее углов, о которые можно получить травму, до отсутствия надлежащего пожарного выхода или невозможности наблюдения за охраняемой территорией. Текущий технический осмотр документируют, он помогает организации планировать и оптимизировать работу предприятия, учитывать полученные результаты при долгосрочной модернизации учреждения и внесении необходимых изменений. Учитывая существующие в организации риски для пациентов, членов их семей, сотрудников и посетителей, план может включать такие меры, как установка камер наблюдения, замена системы оповещения об опасности, замена пожарных дверей и т.п. План включает элементы безопасности и охраны.

Измеряемые элементы FMS.4

1. У организации есть программа для обеспечения безопасности и защиты зданий, включающая мониторинг и охрану участков повышенного риска.
2. В программу включены идентификация всех сотрудников, посетителей и продавцов, ведение наблюдения за всеми подверженными риску территориями и их охрана (см. также AOP.5.1, ME 2; AOP.6.2, ME 2).
3. Данная программа разработана для эффективного предотвращения получения повреждений и поддержания безопасных условий для больных, членов их семей, сотрудников и посетителей (см. также IPSPG.6, ME 1).
4. В программу включены безопасность и охрана во время строительства и реконструкции.
5. Руководители используют ресурсы в соответствии с утвержденными планами.
6. При наличии неклинических подразделений организация обеспечивает их соответствие программе безопасности.

Измеряемые элементы FMS.4.1

1. В организации был проведен четко документированный текущий осмотр зданий и сооружений.
2. У организации есть основанный на инспекции план снижения частоты очевидных рисков.
3. Организация делает успехи в выполнении плана.

Измеряемые элементы FMS.4.2

1. Организация планирует и выделяет необходимые средства для поддержания соответствия

применяемым правовым нормам, правилам и другим требованиям.

2. Организация планирует модернизацию или замену систем, сооружений и т.д., необходимую для непрерывного поддержания зданий в состоянии безопасной и эффективной работы, а также выделяет на это финансовые средства (см. также ACC.6.1, ME 5).

ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

СТАНДАРТ FMS.5

У организации есть план для содержания инвентаря, а также обработки, хранения, использования, контроля и утилизации опасных материалов и отходов.

Намерения FMS.5

Организация в соответствии с планом определяет и осуществляет контроль за опасными материалами и отходами в целях безопасности (см. также AOP.5.1, ME 1; AOP.6.2, ME 1). К опасным материалам и отходам относятся химиотерапевтические средства, радиоактивные материалы и отходы, опасные газы, пары и другие медицинские, в том числе инфицированные, отходы. В план включены процессы:

- инвентаризация опасных медицинских материалов и отходов;
- обработка, хранение и использование опасных материалов и отходов;
- оповещение и проведение расследования в случае пролитых жидкостей, при отсутствии необходимой защиты от воздействия и других инцидентов;
- надлежащая утилизация опасных медицинских отходов;
- надлежащее содержание защитного оборудования, применяемого во время пролития жидкостей или при отсутствии необходимой защиты от воздействия;
- наличие документации, включая любые разрешения, лицензии или другие документы;
- надлежащая маркировка опасных медицинских материалов и отходов.

Измеряемые элементы FMS.5

1. Организация идентифицирует опасные материалы и отходы и имеет список таких веществ, находящихся в учреждении (см. также AOP.5.5, ME 1; AOP.6.6, ME 1).

2. Существует и выполняется план по обработке, хранению и утилизации опасных материалов и отходов (см. также АОР.5.1, заявление о намерениях, МЕ 3; АОР.5.5, МЕ 3; АОР 6.2, МЕ 4; АОР 6.6, МЕ 3).
3. В план включены оповещение и проведение исследований в случае пролитых жидкостей, при отсутствии необходимой защиты от воздействия и других инцидентов.
4. Существует и выполняется план по надлежащему обращению с медицинскими отходами в организации, а также безопасная и правомерная утилизация опасных материалов и отходов (см. также АОР.6.2, МЕ 4).
5. Существует и реализуется план по надлежащему применению защитного оборудования, и соблюдаются инструкции при использовании и пролитии загрязненных жидкостей либо загрязнении отходами (см. также АОР.5.1, МЕ 4; АОР.6.2, МЕ 5; АОР.6.6, МЕ 5).
6. Имеется в наличии необходимая документация, включая любые разрешения, лицензии или другие документы.
7. Существует и выполняется план по маркировке опасных материалов и отходов (см. также АОР.5.5, МЕ 5; АОР.6.6, МЕ 5).
8. Если в организации функционируют независимые образования, организация обеспечивает их соответствие программе безопасности по опасным материалам.

ГОТОВНОСТЬ К БЕДСТВИЯМ

СТАНДАРТ FMS.6

Организация разрабатывает и поддерживает план действий на случай чрезвычайной ситуации и программу реагирования на вероятные крупные аварии, эпидемии, природные или другие бедствия.

СТАНДАРТ FMS.6.1

Организация проверяет свою готовность реагировать на экстренные случаи, эпидемии и бедствия.

Намерения FMS.6 и FMS.6.1

Крупные аварии, эпидемии и бедствия, такие как повреждение зданий и строений в результате землетрясения, невыход сотрудников на работу в результате гриппа, могут внезапно затронуть организацию. Для эффективного реагирования

организация разрабатывает план и программу, помогающие справиться с подобными неотложными ситуациями. План обеспечивает такие процессы, как:

- а) определение типа угроз и неотложных ситуаций, их опасности, вероятности и последствий;
- б) определение роли организации в таких событиях;
- в) определение стратегии взаимодействия во время событий;
- г) управление ресурсами во время события, включая альтернативные источники;
- д) управление клинической деятельностью во время неотложных ситуаций, в том числе ее осуществление в альтернативных местах лечения;
- е) определение и назначение ролевых функций сотрудников и зон их ответственности во время экстренных ситуаций;
- ж) управление чрезвычайными ситуациями, когда личная ответственность персонала противоречит ответственности организации.

План готовности к бедствиям проверяют:

- либо ежегодно полностью внутри самой организации или как часть общей полномасштабной проверки;
- либо лишь те элементы, которые имеют критическое значение, в частности перечисленные в пунктах в–ж ежегодного плана.

Если организация испытает фактическое бедствие и задействует свой план, анализируя потом результаты его реализации, то такую проверку зачитывают как ежегодную.

Измеряемые элементы FMS.6

1. Организация идентифицировала основные внутренние и внешние бедствия (события), например коммунальные аварии, эпидемии, природные и другие бедствия, а также угрозу вспышки крупных эпидемий, когда она очень высока.
2. Организация планирует свое реагирование на возможные бедствия, включая действия, перечисленные в пунктах а–ж заявления о намерениях.

Измеряемые элементы FMS.6.1

1. Весь план или по меньшей мере его критические пункты, перечисленные в заявлении о намерениях, проверяют ежегодно.
2. По окончании каждой проверки составляется отчет.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

3. Если в организации функционируют независимые образования, организация обеспечивает их соответствие плану готовности к бедствиям.

ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

СТАНДАРТ FMS.7

Организация планирует и внедряет программу, чтобы обеспечить безопасность всех пациентов от пожара, задымления или других экстренных ситуаций.

СТАНДАРТ FMS.7.1

В план включены профилактика, раннее обнаружение, противодействие, устранение и безопасный выход из учреждения при пожаре и в ответ на другие экстренные случаи.

СТАНДАРТ FMS.7.2

Организация регулярно проверяет свой план действий при пожаре и задымлении, включая любые устройства, относящиеся к раннему обнаружению и подавлению возгораний, и документирует результаты проверки.

Намерения FMS.7–FMS.7.2

Пожар возможен в любой организации здравоохранения. Таким образом, каждая организация должна иметь план безопасности сотрудников и пациентов при пожаре или задымлении. Организация составляет план для:

- предупреждения пожаров путем сведения к минимуму рисков, включая правила безопасного хранения огнеопасных материалов (медицинские газы, в том числе кислород) и обращения с ними;
- проведения любых строительных работ в зданиях, где находятся больные;
- установления безопасных и свободных способов эвакуации в случае пожара;
- создания систем раннего оповещения и раннего обнаружения, таких как пожарные патрули, индикаторы задымленности или пожарная тревога;
- установления методов борьбы с огнем, таких как нагнетательные шланги, химические средства или системы автоматического пожаротушения.

Эти действия все вместе дают пациентам и членам их семей, сотрудникам, посетителям необходимое время для безопасного выхода из учреждения

в случае пожара или задымления. Эти действия не зависят от возраста зданий и сооружений, их размеров и конструкции. Однако для небольшого одноэтажного кирпичного строения можно использовать иные методы, чем для крупного многоэтажного деревянного учреждения.

В плане пожарной безопасности организацией идентифицированы:

- частота инспектирования, испытаний и меры по поддержанию противопожарной защиты и систем безопасности сообразно с требованиями;
- план безопасной эвакуации людей из организации в случае пожара или задымления;
- процесс проверки всех частей плана каждые 12 мес;
- обучение сотрудников методам эффективной защиты и эвакуации пациентов в неотложных ситуациях;
- участие сотрудников по меньшей мере в одном испытании на пожарную безопасность ежегодно.

Проверку плана можно проводить по-разному. Например, организация может назначить сотрудника, ответственного за противопожарную безопасность в каждом подразделении, который будет периодически проводить опрос персонала. Персоналу можно задавать конкретные вопросы, например: «Где находится клапан перекрытия кислорода? Где в вашем подразделении находится огнетушитель? Как вы сообщите о пожаре? Как вы защитите пациентов во время пожара? Как эвакуировать пациентов?» Персонал должен правильно отвечать на эти вопросы. Если даны неверные ответы, это отмечают в документах и разрабатывают план обучения персонала. Ответственный за пожарную безопасность должен записать присутствующих. Организация также может разработать письменный тест по пожарной безопасности для персонала.

Результаты всех инспектирований, испытаний и меры по поддержанию готовности документируют.

Измеряемые элементы FMS.7

1. Организация планирует программу обеспечения безопасности всех находящихся в здании лиц от пожара, задымления или в экстренных ситуациях, не связанных с пожаром.
2. Программа действует непрерывно и охватывает все места нахождения пациентов и персонала.
3. Если в организации функционирует независимое образование, организация обеспечивает его соответствие плану пожарной безопасности.

Измеряемые элементы FMS.7.1

1. Программа направлена на снижение рисков возникновения пожара.
2. Программа включает в себя оценку рисков пожара при строительстве в самом здании или в здании, расположенном рядом.
3. Программа предусматривает раннее выявление пожара и задымления.
4. В программу включены меры по устранению пожара и применению системы отведения дыма.
5. В программе предусмотрена безопасная эвакуация из зданий и сооружений организации при пожаре и в других экстренных случаях, не связанных с пожаром.

Измеряемые элементы FMS.7.2

1. Системы обнаружения и устранения пожара осмотрены, прошли испытания и обслуживаются с частотой, определенной организацией.
2. Всех сотрудников обучают действиям при пожаре и задымлении (см. также FMS.11.1, ME 1).
3. Сотрудники участвуют, по меньшей мере, в одном учении по безопасности при пожаре и задымлении ежегодно.
4. Персонал может продемонстрировать, каким образом следует обеспечить безопасность при пожаре.

Осмотр, тестирование и обслуживание оборудования и систем документируют.

СТАНДАРТ FMS.7.3

Организация разрабатывает и внедряет план ограничения (запрета) курения сотрудниками и пациентами. Отведено место для курения вне лечебного учреждения.

Намерение FMS.7.3

Организация планирует и проводит мероприятия по борьбе с курением:

- охват всех пациентов, членов их семей, сотрудников и посетителей;
- удаление дыма из помещений организации, а также сведение к минимуму курения, отводя для него специально предусмотренные, хорошо вентилируемые места в отдалении от палат пациентов.

Инструкции, касающиеся курения, в организации предусматривают исключения, например разрешают пациенту курить в особых случаях, когда имеются для этого медицинские или психиатрические основания. Пациент, которому сделано исключение, курит в отведенном месте, вдали

от палат пациентов и помещений, где проводится лечение.

Измеряемые элементы FMS.7.3

1. Организация разработала инструкции и меры по борьбе с курением.
2. Разработанные инструкции и меры охватывают пациентов, членов их семей, посетителей и сотрудников.
3. Инструкции и меры по борьбе с курением применяются.
4. Предусмотрен процесс предоставления пациентам возможности курить в виде исключения.

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

СТАНДАРТ FMS.8

Организация планирует и внедряет программу для осмотра, проверки и обслуживания медицинского оборудования, а также документирует результаты.

СТАНДАРТ FMS.8.1

Организация собирает данные о программе эксплуатации медицинского оборудования. Эти данные используют для планирования долгосрочных потребностей организации в модернизации или замене оборудования.

Намерения FMS.8 и FMS.8.1

Для обеспечения доступности медицинского оборудования в целях использования и функционирования должным образом организация:

- проводит инвентаризацию медицинского оборудования;
- регулярно осматривает медицинское оборудование;
- тестирует медицинское оборудование в соответствии с требованиями по его эксплуатации;
- проводит профилактическое обслуживание.

Эти услуги оказывают квалифицированные специалисты. Новое оборудование осматривают и проверяют, а затем проверки (техническое обслуживание, метрический контроль) проводят регулярно в зависимости от срока эксплуатации и использования оборудования или на основании инструкций изготовителя. Осмотры, тестирование и обслуживание документируют. Это помогает обеспечить непрерывность процесса лечения, планирования, модернизации и замены

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

медицинского оборудования (см. также АОР.6.5, заявление о намерениях).

Измеряемые элементы FMS.8

1. Медицинское оборудование в организации контролируют согласно плану (см. также АОР.5.4, МЕ 1; АОР.6.5, МЕ 1).
2. Налажена инвентаризация всего медицинского оборудования (см. также АОР.5.4, МЕ 3; АОР.6.5, МЕ 3).
3. Медицинское оборудование регулярно осматривают (см. также АОР.5.4, МЕ 4; АОР.6.5, МЕ 4).
4. Медицинское оборудование проверяют, когда оно новое, а потом — в зависимости от сроков эксплуатации, степени физического и морального износа и рекомендаций производителя (см. также АОР.5.4, МЕ 5; АОР.6.5, МЕ 5).
5. Существует программа профилактического обслуживания (см. также АОР.5.4, МЕ 6; АОР.6.5, МЕ 6).
6. Эти услуги оказывают квалифицированные специалисты.

Измеряемые элементы FMS.8.1

1. Данные мониторинга собраны и задокументированы для программы управления медицинским оборудованием (см. также АОР.5.4, МЕ 7; АОР.6.5, МЕ 7).
2. Данные мониторинга используют в целях планирования и улучшения эксплуатации оборудования.

СТАНДАРТ FMS.8.2

У организации есть система отзыва товара или оборудования.

Намерения FMS.8.2

В организации разработан процесс для выявления, извлечения, возврата или уничтожения товаров и оборудования, отозванных изготовителем или поставщиком. Существуют инструкции и порядок их выполнения, регламентирующие использование любого продукта или оборудования при их отзыве.

Измеряемые элементы FMS.8.2

1. Установлена система отзыва товаров или медицинского оборудования.
2. Инструкции и порядок их выполнения регламентируют порядок использования любого продукта или медицинского оборудования при его отзыве.
3. Инструкции и порядок их выполнения применяют.

СИСТЕМЫ ИНЖЕНЕРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

СТАНДАРТ FMS.9

Питьевая вода и электроэнергия для удовлетворения нужд пациентов доступны 24 ч в сутки, семь дней в неделю через регулярные или дополнительные источники.

Намерения FMS.9

Плановое и срочное лечение пациентов в медицинских организациях проводится круглосуточно всю неделю. Поэтому для удовлетворения нужд пациентов в лечении необходимы непрерывные источники чистой воды и электроэнергии. Возможно применение регулярных и дополнительных источников.

Измеряемые элементы FMS.9

1. Питьевая вода доступна 24 ч в сутки семь дней в неделю.
2. Электроэнергия доступна 24 ч в сутки семь дней в неделю.

СТАНДАРТ FMS.9.1

У организации есть подходы для чрезвычайных ситуаций, способные защитить находящихся в учреждении лиц в случае нарушения подачи воды или электричества, заражения или отказа оборудования.

СТАНДАРТ FMS.9.2

Организация проверяет свои системы аварийного водо- и электроснабжения на постоянной основе и документирует результаты.

Намерения FMS.9.1 и FMS.9.2

У организаций здравоохранения есть различные потребности в медицинском оборудовании и системе инженерного обеспечения в зависимости от их специализации, особенностей пациентов и наличия ресурсов. Независимо от типа системы и уровня ее ресурсов организация должна защитить пациентов и сотрудников в неотложных ситуациях, например при отказе системы, прерывании ее работы или заражении.

Чтобы подготовиться к неотложным ситуациям, организация:

- идентифицирует оборудование, системы и их местонахождение, представляющие высокий

риск для пациентов и персонала (например, организация определяет, где имеется необходимость в освещении или охлаждении, где расположить системы жизнеобеспечения, куда подвести чистую воду для мытья и стерилизации материалов и инструментов);

- оценивает и сводит к минимуму риски, возникающие при нарушении системы инженерного обеспечения в этих местах;
- планирует аварийное энергоснабжение и источники чистой воды;
- проверяет доступность и надежность аварийных источников энергии и воды;
- документирует результаты проверок;
- обеспечивает проверку альтернативных источников воды и электричества по меньшей мере один раз в год или чаще, если того требуют законы, правила или условия.

Более частая проверка источников воды и электричества может понадобиться в следующих условиях:

- частый ремонт системы водоснабжения;
- частое загрязнение системы водоснабжения;
- ненадежные электрические сети;
- частые внезапные отключения энергии.

Измеряемые элементы FMS.9.1

1. Организация идентифицировала места и службы наибольшего риска при сбоях энергоподачи или воды, а также при заражении воды.
2. Организация стремится к снижению рисков при возникновении таких неотложных ситуаций.
3. Организация планирует альтернативные источники энергии и воды на случай возникновения неотложных ситуаций.

Измеряемые элементы FMS.9.2

1. Организация проверяет дополнительные источники воды, по меньшей мере, один раз в год или чаще в соответствии с местными законами и правилами либо состоянием источника.
2. Организация документирует результаты этих проверок.
3. Организация проверяет альтернативные источники электричества, по меньшей мере, один раз в год или чаще в соответствии с местными законами и правилами либо состоянием источника.
4. Организация документирует результаты этих проверок.

СТАНДАРТ FMS.10

Ключевые системы, связанные с электричеством, водой, отходами, вентиляцией, меди-

цинским газом и др., регулярно осматривают, обслуживают и по возможности совершенствуют.

СТАНДАРТ FMS.10.1

Специально уполномоченные сотрудники или орган регулярно контролируют качество воды.

СТАНДАРТ FMS.10.2

Организация собирает данные о программе управления системой инженерного обеспечения. Их используют, чтобы планировать долгосрочные потребности организации в совершенствовании или замене системы инженерного обеспечения.

Намерения FMS.10–FMS.10.2

Безопасная, рациональная и эффективная работа системы инженерного обеспечения и других ключевых систем в организации необходима для безопасности пациента, его семьи, сотрудников и посетителей, а также для осуществления лечебного процесса. Например, представляют опасность загрязнение отходами мест приготовления пищи, плохая вентиляция клинической лаборатории, незакрепленные при хранении кислородные баллоны, негерметичные кислородные линии, старая электрическая проводка. У организации есть план мероприятий для предотвращения этих и других проблем, состоящий в регулярном осмотре таких систем и выполнении профилактического и другого ухода. Во время тестирования внимание обращают на критические компоненты систем (например, выключатели и реле). Чрезвычайные и резервные источники энергии проверяют согласно запланированным обстоятельствам, например на достижение необходимой нагрузки. В случае необходимости системы инженерного обеспечения улучшают, например увеличивают электроснабжение мест с новым оборудованием.

Качество воды может внезапно измениться по многим причинам, включая ситуации, причины которых находятся за пределами организации, например разрыв канала водоснабжения или заражение городского источника воды. Качество воды также является существенным фактором лечебной деятельности, имеющим критическое значение, например, при хроническом гемодиализе. Таким образом, организация устанавливает процесс регулярного контроля (мониторинга) качества воды, включая постоянное биологическое тестирование воды, используемой при гемодиализе. На частоту такого контроля влияет предшествующий опыт возникновения проблем с качеством воды. Надзор может быть выполнен лицами, назначен-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

ными организацией, например сотрудниками клинической лаборатории, или органами контроля здравоохранения либо водоснабжения вне организации, компетентными в выполнении таких тестов. Это позволяет организации удостовериться, что тестирование проведено качественно.

Надзор за необходимыми системами помогает организации предотвратить проблемы и способствует сбору информации, необходимой для принятия решений об улучшении и реконструкции системы или о замене систем инженерного обеспечения. Полученные при наблюдении данные документируют.

Измеряемые элементы FMS.10

1. Организация имеет системы инженерного обеспечения, вентиляционную, подачи медицинского газа и др.
2. Ключевые системы регулярно осматривают.
3. Ключевые системы регулярно испытывают.
4. Ключевые системы регулярно обслуживают.
5. Ключевые системы при необходимости модернизируют.

Измеряемые элементы FMS.10.1

1. За качеством воды осуществляют регулярный контроль (мониторинг).
2. Воду, используемую при гемодиализе, регулярно проверяют.

Измеряемые элементы FMS.10.2

1. Данные мониторинга собраны и задокументированы для программы управления медицинским инженерным обеспечением.
2. Данные наблюдения применяют для планирования и модернизации процессов.

ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

СТАНДАРТ FMS.11

Организация обучает каждого сотрудника созданию безопасной и эффективной среды для оказания медицинской помощи.

СТАНДАРТ FMS.11.1

Сотрудники организации обучены и хорошо осведомлены о своей роли в пожарной безопасности, охране и работе с опасными материалами и поведении в неотложных ситуациях.

СТАНДАРТ FMS.11.2

Сотрудники обучены управлять медицинским оборудованием и системами инженерного обеспечения, а также обслуживать их.

СТАНДАРТ FMS.11.3

Организация периодически проверяет знания сотрудников путем демонстраций, инсценированных событий и других подходящих методов. Результаты проверок документируют.

Намерения FMS.11–FMS.11.3

Сотрудники организации являются основным источником информации, с которым контактируют пациенты, члены их семей и посетители. Сотрудники должны иметь необходимый уровень образования и быть обучены должным образом, чтобы успешно справляться со своей ролевой функцией в выявлении и уменьшении рисков, защиты себя и других, создания безопасной среды в учреждении (см. также FMS.7.2, ME 3).

Каждая организация должна принять решение о форме обучения сотрудников, а затем соблюдать и документировать образовательную программу. Программа может включать групповую инструкцию, печатные образовательные материалы, ознакомительную инструкцию для новых сотрудников или иметь другую форму, удовлетворяющую потребности организации. В программу включена инструкция по оповещению о потенциальных рисках, сообщениях об инцидентах и повреждениях, а также информация по обращению с опасными и другими материалами, представляющими угрозу для окружающих.

Ответственный за управление или обслуживание медицинского оборудования сотрудник проходит специальное обучение, которое может быть предоставлено от организации-изготовителя оборудования или другого источника.

Организация планирует программу, предназначенную для периодической проверки знаний сотрудников о чрезвычайных мерах, включая меры пожарной безопасности, реагирования на опасные ситуации, такие как пролитие представляющей опасность жидкости или эксплуатация медицинского оборудования, представляющего угрозу для пациентов и сотрудников. Знания могут быть проверены разными способами, такими как индивидуальные или групповые демонстрации, имитация неотложных ситуаций, например эпидемий, использование письменных или компьютерных тестов либо других подходящих способов. В орга-

низации документируют, кто был проверен и каковы результаты проверки.

Измеряемые элементы FMS.11

1. Для каждого компонента управления отделами организации и программы безопасности существует планируемое обучение, обеспечивающее эффективное выполнение сотрудниками всех функций, связанных с их зонами ответственности (см. также АОР.5.1, МЕ 5; АОР.6.2, МЕ 6).
2. В процесс образования вовлекаются посетители, сотрудники поставляющих организаций, внештатные и другие сотрудники.

Измеряемые элементы FMS.11.1

1. Сотрудники могут описать и/или продемонстрировать свои действия при пожаре.
2. Сотрудники могут описать и/или продемонстрировать действия, направленные на устранение или сведение к минимуму угроз для безопасности, охраны и др., а также извещение об угрозах.
3. Сотрудники могут описать и/или продемонстрировать меры предосторожности и инструкции, связанные с обращением с медицинскими

газами, опасными материалами и отходами, их хранением и утилизацией, в том числе при неотложных ситуациях.

4. Сотрудники могут описать и/или продемонстрировать инструкции по мерам при неотложных ситуациях и бедствиях как в самой организации, так и за ее пределами.

Измеряемые элементы FMS.11.2

1. Сотрудники обучаются управлению медицинским оборудованием и системами инженерного обеспечения соответственно их должностным обязанностям.
2. Сотрудники обучаются обслуживанию медицинского оборудования и систем инженерного обеспечения соответственно их должностным обязанностям.

Измеряемые элементы FMS.11.3

1. Проверяют знание сотрудниками их роли в обеспечении безопасности и эффективной работы зданий и сооружений организации.
2. При подготовке кадров и тестировании документируют, кто проходил обучение и проверку, а также каковы результаты.

■ Квалификация и образование сотрудников (SQE)

ОБЗОР

Для функционирования медицинской организации и оказания пациентам необходимых медицинских услуг нужны квалифицированные специалисты. Руководители организации, основываясь на рекомендациях отдела здравоохранения и руководителей служб, совместно решают, специалисты какого профиля и в каком количестве нужны организации.

Прием на работу, оценку и назначение сотрудников лучше всего проводить путем скоординированного, эффективного и единого процесса. Необходимо документировать знания, навыки, образование и предыдущий опыт работы кандидатов. Особенно важно тщательно рассмотреть рекомендации по врачам и медицинским сестрам, поскольку они вовлечены в лечебный процесс и работают непосредственно с пациентами. Медицинские организации должны предоставлять сотрудникам возможности для личного и профессионального образования и продвижения. Сотрудникам можно предложить обучение без отрыва от производства и другие возможности получения образования.

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, относящиеся к квалификации и образованию сотрудников. Для удобства эти стандарты представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно они рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

- **SQE.1** Руководители организации определяют уровень образования, навыки, знания и другие требования к сотрудникам.
 - **SQE.1.1** Обязанности каждого сотрудника определены должностной инструкцией.
- **SQE.2** Руководители организации осуществляют процесс принятия на работу сотрудников,

проводят оценку их профессионального уровня, назначения на должность, а также другие процедуры, связанные с этим процессом.

- **SQE.3** Организация контролирует, чтобы знания и навыки сотрудника соответствовали потребностям пациентов.
- **SQE.4** Организация использует определенный процесс, обеспечивающий соответствие знаний и навыков сотрудников неклинических служб и отделений уровню требований организации.
- **SQE.5** Существует документированный кадровый профиль на каждого сотрудника.
- **SQE.6** План комплектации персонала, совместно разработанный руководителями организации, предусматривает число сотрудников, их специальность и уровень квалификации.
 - **SQE.6.1** Плану комплектации персонала следуют постоянно, и корректируют его по мере необходимости.

Ориентация и образование

- **SQE.7** Все клинические сотрудники и сотрудники неклинических подразделений имеют необходимую информацию об организации, отделении или подразделении, к которому они приписаны, и о специфических зонах ответственности согласно их штатной должности.
- **SQE.8** Каждый сотрудник постоянно обучается как в самой организации, так и в других организациях и тем самым поддерживает или совершенствует свои навыки и знания.
 - **SQE.8.1** Сотрудники, которые лечат пациентов, и другие штатные сотрудники, обучены и проявляют необходимую компетентность в реанимационных мероприятиях.
 - **SQE.8.2** Организация обеспечивает сотрудников помещениями и выделяет время для образования и обучения.
 - **SQE.8.3** Обучение сотрудников, проводимое в медицинской организации, регламентировано государственными образовательными

стандартами и государственными образовательными программами.

- **SQE.8.4** Организация предоставляет сотрудникам программу здоровья и безопасности.

Медицинский персонал

Определение числа сотрудников, необходимого организации

- **SQE.9** В организации осуществляется эффективный процесс получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также компетентность и опыт) врачей, которым разрешено самостоятельно (без надзора и наставника) лечить пациентов.
- **SQE.9.1** Руководство обоснованно подходит к продлению разрешения на продолжение деятельности каждого из сотрудников, рассматривая этот вопрос с интервалами в 3 года.

Наделение клиническими привилегиями

- **SQE.10** У организации есть стандартизированная, объективная, научно обоснованная процедура наделения каждого из врачей, входящих в штат организации, привилегией госпитализировать пациентов для проведения лечения и оказания других медицинских услуг в соответствии со своей квалификацией.

Мониторинг и оценка профессионального уровня сотрудников

- **SQE.11** В организации осуществляется стандартизированный процесс оценки качества лечения и безопасности пациентов, который обеспечивается каждым медицинским сотрудником организации.

Сестринский персонал

- **SQE.12** В организации осуществляется эффективный процесс получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также опыт) медицинских сестер.
- **SQE.13** В организации разработан стандартизированный порядок установления должностных обязанностей и зон ответственности медицинских сестер согласно уровню их квалификации и нормативным требованиям.
- **SQE.14** В организации осуществляется стандартизированный процесс вовлечения медицинских сестер в деятельность по повышению качества работы организации, включающий при необходимости также оценку результативности работы медицинской сестры.

Другие практикующие специалисты

- **SQE.15** В организации осуществляется эффективная процедура получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также опыт) других практикующих специалистов.
- **SQE.16** В организации осуществляется стандартизированная процедура определения зоны ответственности и служебных обязанностей практикующих специалистов с учетом других документов и производственной необходимости.
- **SQE.17** В организации осуществляется эффективный процесс вовлечения других практикующих специалистов в деятельность организации по повышению качества ее работы.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ПЛАНИРОВАНИЕ

СТАНДАРТ SQE.1

Руководители организации определяют уровень образования, навыки, знания и другие требования к сотрудникам.

Намерения SQE.1

Руководители организации устанавливают конкретные требования к штатным должностям. Они определяют желаемый уровень обучения, навыков, знаний и других требований к сотрудникам как часть процесса планирования штатов организации с учетом объема и характера медицинских услуг, в которых нуждаются пациенты. Руководители при комплектации штата принимают во внимание:

- миссию организации;
- особенности медицинских услуг, в которых нуждаются пациенты, а также степень сложности и тяжести их патологии;
- медицинские услуги, оказываемые организацией;
- технологии, применяемые для лечения пациентов.

Организация соблюдает законы и нормативы, регламентирующие желательный уровень образования, навыки или другие требования к сотрудникам, и определяет количество и специальность сотрудников. Помимо этих нормативных требований, организация принимает во внимание также миссию организации и особенности услуг, в которых нуждаются пациенты.

Измеряемые элементы SQE.1

1. При планировании принимают во внимание миссию организации, профиль пациентов, типы медицинских услуг и технологии лечения.
2. Для сотрудников определены необходимый уровень образования, навыки и знания.
3. При планировании учтены применяемые законы и правовые нормы.

СТАНДАРТ SQE.1.1

Обязанности каждого сотрудника определены должностной инструкцией.

Намерения SQE.1.1

Обязанности сотрудников организации, которые не имеют правовых полномочий, определены должностной инструкцией. Должностная инструкция — основа для назначения сотрудника на должность, профессиональной ориентации в работе и оценке качества этой работы. Должностная инструкция необходима для медицинских работников также в следующих случаях:

- а) сотрудник выполняет преимущественно управленческую роль, такую как заведующий отделением, а также клиническую и управленческую роль, управленческие функции прописаны в должностной инструкции;
- б) у сотрудника существуют зоны ответственности, для которых он не был уполномочен практиковать независимо, например изучает новую роль или навыки (альтернативой может быть предоставление привилегий согласно SQE.10);
- в) сотрудник участвует в образовательной программе. Тогда, согласно образовательной программе для каждого этапа или уровня обучения, определяют, что сотрудник может сделать независимо и что должен делать под наблюдением. В таких случаях должностной инструкцией может служить образовательная программа;
- г) сотруднику в организации временно доверено оказывать услуги (альтернативой может быть предоставление привилегий согласно SQE.10).

Когда организация использует универсальные должностные инструкции, например должностную инструкцию для медицинской сестры, необходимо их дополнить специфическими зонами ответственности для всех специальностей, например для медицинских сестер отделений интенсивной терапии и реанимации, медицинских сестер педиатрических отделений, медицинских сестер операционной и т.д. Для тех, кому позволено вести независимую практическую деятельность, существует процесс определения и допуска для работы, основанный на оценке их образования, обучения, и опыта согласно закону и решению организации. Этот процесс установлен для медицинских сотрудников в стандарте SQE.9 и для штата медицинских сестер — в стандарте SQE.12.

Требования этого стандарта применяют ко всем штатам, которым нужны должностные инструкции, например сотрудникам на полной ставке, работающим неполный рабочий день, нанятым по контракту, добровольцам, временным сотрудникам и др.

Измеряемые элементы SQE.1.1

1. У каждого сотрудника, не уполномоченного практиковать независимо, есть должностная инструкция (см. также AOP.3, ME 5).
2. Сотрудники, работающие в организации и отмеченные выше в пунктах а–г заявления о намерениях, имеют должностные инструкции, соответствующие их деятельности и зонам ответственности, или получили привилегии (альтернативный путь) (см. также AOP.3, ME 5).
3. Должностные инструкции составлены в соответствии с деятельностью организации.

СТАНДАРТ SQE.2

Руководители организации осуществляют процесс принятия на работу сотрудников, оценки их профессионального уровня, назначения на должность, а также другие процедуры, определенные организацией.

Намерения SQE.2

Организация обеспечивает эффективный, скоординированный или централизованный процесс:

- подбора кадров;
- оценки знаний и навыков кандидатов;
- зачисления сотрудников в штат организации.

Если процесс не централизован, подобные критерии, процессы и формы обеспечивают единообразие в организации. Руководители отделений и служб участвуют в подборе кадров, рекомендуют число сотрудников и их требуемую квалификацию, необходимую для оказания медицинских услуг пациентом, выполнения иных функций, а также проводят обучение и выполняют другие функции по их отделению. Руководители отделений и служб также принимают участие в решении о приеме в штат организации. Таким образом, стандарты этого раздела дополняют стандарты управления, руководства и наставничества, описывающие зоны ответственности руководителя отделения или службы.

Измеряемые элементы SQE.2

1. Осуществляется процесс принятия на работу сотрудников (см. также GLD.3.5, ME 1).
2. Осуществляется процесс оценки квалификации сотрудников.
3. Существует процесс для зачисления лиц в штат организации.
4. Процесс приема сотрудников в организацию является единообразным.
5. Процесс осуществляют.

СТАНДАРТ SQE.3

Организация осуществляет процесс, обеспечивающий соответствие знаний и навыков сотрудника потребностям пациентов.

Намерения SQE.3

Квалифицированные сотрудники наняты организацией посредством процесса, определяющего соответствие кандидата должностным обязанностям. Этот процесс также обеспечивает соответствие навыков персонала потребностям пациентов в медицинских услугах. Для сотрудников организации, не практикующих согласно должностной инструкции, процесс идентифицирован в SQE.9–SQE.11. Для сотрудников клиники, следующих должностным инструкциям, в процесс включены:

- первичная оценка, чтобы удостовериться, что сотрудник фактически способен выполнять свои обязанности, обозначенные в должностной инструкции. Оценку выполняют до или в начале исполнения рабочих обязанностей. У организации может быть испытательный или другой период, когда клинический сотрудник находится под тщательным наблюдением, или процесс может быть менее формальным. Организация удостоверяется, что сотрудники, оказывающие услуги, связанные с высокой степенью риска или осуществляющие лечение пациентов, проверены до начала их участия в лечебном процессе. Проверку необходимых навыков, знаний выполняют в отделении или службе, куда назначен сотрудник;
- организация определяет процесс оценки профессиональных способностей персонала и устанавливает частоту выполнения таких оценок.

Постоянная проверка гарантирует обучение по мере необходимости и способность сотрудника исполнять новые или прежние служебные обязанности. В то время как оценку лучше всего выполнять на регулярной основе, существует, по меньшей мере, одна ежегодная документированная проверка каждого сотрудника клиники, работающего согласно должностной инструкции (оценка уполномоченных работать независимо предусмотрена стандартом SQE.11).

Измеряемые элементы SQE.3

1. Организация осуществляет определенный процесс для определения соответствия знаний и навыков клинических сотрудников потребностям пациентов в медицинских услугах (см. также COP.6, ME 4).

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

2. Новых клинических сотрудников проверяют до или в начале выполнения ими своих обязанностей.
3. Проверку проводит отделение или служба, в которые будет назначен сотрудник.
4. Организация определяет частоту текущих проверок персонала клиники.
5. Есть, по меньшей мере, одна ежегодная документированная проверка каждого члена клинического штата, работающего согласно должностной инструкции; проверки могут осуществляться чаще по решению организации.

СТАНДАРТ SQE.4

Организация использует определенный процесс, обеспечивающий соответствие знаний и навыков сотрудников неклинических служб и отделений уровню требований организации.

Намерения SQE.4

Организация набирает сотрудников, способных компетентно работать на неклинической должности. Руководитель сотрудника проводит должностной инструктаж и подтверждает умение сотрудника выполнять указанные в инструкции обязанности. За сотрудником установлен контроль необходимого уровня, и его периодически проверяют для оценки соответствия его должностным обязанностям.

Измеряемые элементы SQE.4

1. Организация применяет определенный процесс для согласования знаний и навыков сотрудников неклинических подразделений с должностными требованиями (см. также AOP.5.2, ME 2 и 3; AOP.6.3, ME 2 и 3).
2. Новых сотрудников неклинических подразделений проверяют до или в начале выполнения ими рабочих обязанностей.
3. Проверку проводит отделение или служба, в которые назначен сотрудник.
4. Организация определяет частоту текущих проверок персонала неклинических подразделений.
5. Есть, по меньшей мере, одна ежегодная документированная проверка каждого сотрудника неклинических подразделений или больше проверок по решению организации.

СТАНДАРТ SQE.5

Существует документированный кадровый профиль на каждого сотрудника.

Намерения SQE.5

О каждом сотруднике организации имеется кадровый отчет с информацией о его квалификации, результатах оценок и истории работы. Процесс и отчеты для клинических сотрудников, включая уполномоченных работать независимо согласно закону и решению организации, описаны в SQE.9 для медицинского персонала, в SQE.12 — для штата медицинских сестер и в SQE.15 — для других работников. Учет стандартизирован и обновляется согласно правилам организации.

Измеряемые элементы SQE.5

1. Кадровый отчет поддерживается для каждого сотрудника.
2. В кадровом отчете содержатся сведения о квалификации сотрудника.
3. В кадровом отчете, если необходимо, содержится должностная инструкция сотрудника.
4. В кадровом отчете содержится история трудовой деятельности сотрудника.
5. В кадровом отчете содержатся результаты проверок.
6. В кадровом отчете содержится информация по обучению сотрудника без отрыва от производства.
7. Кадровые отчеты стандартизированы и обновляются.

СТАНДАРТ SQE.6

План комплектации персонала, совместно разработанный руководителями организации, предусматривает число сотрудников, их специальность и уровень квалификации.

СТАНДАРТ SQE.6.1

План комплектации персонала осуществляют постоянно и корректируют по мере необходимости.

Намерения SQE.6 и SQE.6.1

Адекватное и надлежащее укомплектование персоналом очень важно для осуществления процесса лечения пациентов, а также для всей образовательной и научно-исследовательской деятельности, в которой участвует организация. Кадровое планирование выполняют старшие менеджеры организации. В процессе планирования используют признанные методы определения уровней обеспечения персоналом, например для укомплектования педиатрического блока интенсивной терапии с десятью койками определяют количество лицензиро-

ванных (сертифицированных, аккредитованных) медицинских сестер в области педиатрической интенсивной терапии. План документирован, и в нем идентифицируют число и специальности необходимых сотрудников, а также их необходимые знания, навыки и другие требования. В план включены:

- порядок перевода сотрудников из одного отделения или службы в другое в ответ на изменение потребностей пациентов или нехватку работников;
- рассмотрение запросов на перевод сотрудников, которые основаны на культурных ценностях или религиозных убеждениях;
- инструкции, в которых предполагают передачу ответственности от одного лица другому (например, от врача медицинской сестре), когда зона ответственности второго обычно не включает эти обязанности.

За планированием и проведением укомплектования персоналом ведут регулярное наблюдение, и план обновляют по мере необходимости. При мониторинге персонала на уровне отделения и службы происходит процесс совместного с руководителями организации обновления общего плана.

Измеряемые элементы SQE.6

1. Разработан письменный план подбора персонала организации.
2. Руководители организации разрабатывают план совместно.
3. Установлено, какое количество сотрудников, какой специальности и какого уровня квалификации нужно, и указано, каким образом будет осуществляться их подбор (см. также AOP.6.3, ME 5).
4. В плане предусмотрены также кадровые перестановки, перевод и перемещение сотрудников.
5. В плане рассмотрена также возможность перекладывания ответственности с одного работника на другого.

Измеряемые элементы SQE.6.1

1. Эффективность подбора персонала анализируется и контролируется постоянно.
2. При необходимости план пересматривают и обновляют.

ОРИЕНТАЦИЯ И ОБРАЗОВАНИЕ

СТАНДАРТ SQE.7

Все клинические сотрудники и сотрудники неклинических подразделений имеют необходимую

информацию об организации, отделении или подразделении, к которому они приписаны, и о специфических зонах ответственности согласно их штатной должности.

Намерения SQE.7

Решение о приеме сотрудника в организацию приводит в действие в несколько процессов. Для хорошей работы новым сотрудникам независимо от должности необходимо понять порядок функционирования всей организации, а также то, как его специфические клинические или неклинические обязанности содействуют работе организации. Этого достигают посредством общего инструктажа относительно организации и роли сотрудника в ней с разъяснениями его специфических должностных обязанностей. В инструктирование включены также отчеты о медицинских ошибках, деятельность по профилактике и лечению инфекционных осложнений, правила заказа лекарственных средств по телефону и т.д. (см. также GLD.5.4, ME 1 и 2; PCI.11, ME 4).

Сотрудников, работающих по контракту, добровольцев, студентов и практикантов также инструктируют относительно организации и их специфического предназначения или обязанностей, таких как безопасность пациента, профилактика и лечение инфекционных осложнений.

Измеряемые элементы SQE.7

1. Новые сотрудники клинических и неклинических подразделений проинструктированы относительно организации, отделения или подразделения, в котором они будут работать, а также об их должностных обязанностях при любых специфических назначениях.
2. Внештатные сотрудники проинструктированы относительно организации, отделения или подразделения, в котором они будут работать, а также об их должностных обязанностях при любых специфических назначениях.
3. Добровольцы проинструктированы относительно организации и предписанных обязанностей.
4. Студенты/практиканты проинструктированы относительно организации и предписанных обязанностей.

СТАНДАРТ SQE.8

Каждый сотрудник постоянно обучается как в самой организации, так и в других организациях, и тем самым поддерживает или совершенствует свои навыки и знания.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Намерения SQE.8

Чтобы понять, в какой степени сотрудники нуждаются в повышении уровня образования, организация собирает данные из нескольких источников. Одним из источников информации, позволяющих судить о необходимости повышения уровня образования сотрудников, является результат оценки деятельности по улучшению качества лечения и безопасности пациентов. Кроме того, такие сведения можно взять из данных отчета по эксплуатации и безопасности зданий и оборудования, из отчетов по оценке квалификации и знаний сотрудников, в том числе при внедрении новых технологий и услуг, а также из планов по развитию организации. Для планирования программы обучения сотрудников организация проводит процесс сбора и интеграции данных. Кроме того, она определяет, какие сотрудники, например врачи и медицинские сестры, обязаны получать непрерывное образование, чтобы поддерживать свои полномочия, и как образование этих сотрудников будут контролировать и документировать (см. также GLD.3.5, ME 3).

Для поддержания приемлемой результативности сотрудников, обеспечения их обучения новым навыкам и процедурам, обращению с новым оборудованием организация предоставляет помещения, педагогов и время для постоянного обучения без отрыва от производства. Образовательный процесс относится к каждому сотруднику, а также к продолжающемуся совершенствованию организации в удовлетворении потребностей пациентов. Например, медицинские работники могут получить сведения о профилактике и лечении инфекционных осложнений, новые знания о прогрессе медицинской науки и практики или новых технологиях. Достижения в повышении уровня образования каждого сотрудника документируют в его кадровом отчете.

Кроме того, каждая организация разрабатывает и осуществляет программу здоровья и безопасности персонала соответственно потребностям сотрудников организации.

Измеряемые элементы SQE.8

1. Организация использует различные источники данных и информации, включая результаты оценки качества лечения и безопасности пациентов, чтобы установить, в какой степени сотрудники нуждаются в повышении уровня образования.
2. Программы обучения планируют на основании этих данных и другой собранной информации.
3. Сотрудникам организации предоставляют постоянное обучение без отрыва от производства (см. также AOP.5.1, ME 6; AOP.6.2, ME 7).

4. Образование занимает важное место в оказании каждым сотрудником медицинских услуг, в которых нуждаются пациенты, и осуществляется постоянно (см. также AOP.5.1, ME 6; AOP.6.2, ME 7).

СТАНДАРТ SQE.8.1

Сотрудники, которые лечат пациентов, и другие штатные сотрудники обучены и проявляют необходимую компетентность в реанимационных мероприятиях.

Намерения SQE.8.1

Каждая организация выделяет сотрудников, которых предстоит обучить методам реанимации (базовой или расширенный курс) в соответствии с их ролью в учреждении. Обучение этих сотрудников на надлежащем уровне повторяют с частотой соответственно требованиям и/или временным рамкам, обозначенным в программе обучения, либо каждые два года при отсутствии подобной программы. Есть прямые сведения о достижениях сотрудников, получивших обучение, и требуемом уровне компетентности.

Измеряемые элементы SQE.8.1

1. Сотрудники, лечащие пациентов, направлены организацией на обучение кардиореанимации.
2. Для поддержания должного уровня образования сотрудников их обучают надлежащим образом с достаточной периодичностью.
3. Есть свидетельства о прохождении обучения сотрудником.
4. Периодичность обучения каждого сотрудника определяют исходя из необходимости или в соответствии с программой обучения либо каждые два года, если такая программа отсутствует.

СТАНДАРТ SQE.8.2

Организация обеспечивает сотрудников помещениями и выделяет время для образования и обучения.

Намерения SQE.8.2

Руководители организации обеспечивают приверженность сотрудников к обучению без отрыва от производства, предоставляя помещение, оборудование и время для программ образования и обучения. Образование и обучение подкрепляются доступностью современной научной информации. Они могут проходить в централизованном месте

или в других учебных местах организации. Образование может быть предложено всем сотрудникам или на посменной основе для части сотрудников, чтобы не останавливать лечебный процесс.

Измеряемые элементы SQE.8.2

1. Организация обеспечивает сотрудников помещениями и оборудованием для образования и обучения.
2. Организация предоставляет надлежащее время всем сотрудникам, чтобы они участвовали в ответственном образовательном процессе.

СТАНДАРТ SQE.8.3

Обучение сотрудников, проводимое в медицинской организации, регламентировано государственными образовательными стандартами и программами.

Намерения SQE.8.3

Часто медицинские организации служат местом для обучения врачей, медицинских сестер, других медицинских работников и студентов. Организация, участвуя в программах обучения:

- разрабатывает механизмы надзора за программой;
- получает и принимает характеристики спонсирующей академической программы;
- имеет полный список всех стажеров, находящихся в организации;
- имеет документацию о статусе регистрации, лицензирования (аккредитации) или существующей сертификации, а также академической классификации стажеров;
- обеспечивает необходимое наблюдение за стажерами для каждого уровня их специализации квалификации и осознает важность этого процесса;
- вовлекает стажеров в информирование об организации, а также в программы повышения качества лечения и безопасности пациентов, профилактики и лечения инфекционных осложнений и т.д.

Измеряемые элементы SQE.8.3

1. Организация разрабатывает механизмы надзора за программами обучения.
2. Организация получает и принимает характеристики спонсирующей академической программы.
3. Организация имеет полный список всех стажеров в организации.
4. У организации есть необходимая документация стажеров: статус регистрации, лицензии (аккре-

дтации) или сертификации, а также академическая классификация.

5. Организация обеспечивает необходимый уровень наблюдения за стажерами для каждой специализации и уровня их квалификации и осознает важность такого наблюдения.
6. Организация вовлекает стажеров в информирование об организации, а также в программы качества лечения, безопасности пациентов, контроля и профилактики инфекций и т.д.

СТАНДАРТ SQE.8.4

Организация предоставляет сотрудникам программу здоровья и безопасности.

Намерения SQE.8.4

Оздоровление и обеспечение безопасности сотрудников организации важны для поддержания их здоровья, результативности работы и удовлетворенности ею. Безопасность сотрудников также является частью программы повышения качества лечения и безопасности пациентов. Здоровье и благополучие сотрудников зависят от того, как организация информирует и обучает сотрудников, предоставляет безопасное рабочее место, обслуживает медицинское и другое оборудование, предотвращает и лечит инфекции, ассоциированные с оказанием медицинской помощи, а также осуществляет другие действия, обеспечивающие благополучие сотрудников (см. также PCI.5.1, ME 2).

Программа оздоровления и безопасности сотрудников может исходить от организации или быть интегрирована во внешние программы. Независимо от численности участвующего в программе персонала и структуры программы сотрудники понимают, как получать помощь и консультирование, например вести наблюдение за такими повреждениями, как уколы иглами, за воздействиями инфекций, выявлять риски и опасные условия, имеющие место в здании и сооружениях организации, а также решать другие вопросы, связанные со здоровьем и безопасностью. В программе предусматривают первичный скрининг здоровья новых сотрудников (предварительные медицинские осмотры), периодические профилактические осмотры, иммунизацию, лечение профессиональных состояний, например заболеваний костно-мышечной системы, боли в спине или других заболеваний.

В структуре программы учтен вклад сотрудников. Программа берет ресурсы из организации и от общественности.

Измеряемые элементы SQE.8.4

1. Руководители организации и сотрудники планируют программу оздоровления и безопасности.
2. Программа отвечает на срочные и несрочные потребности сотрудников посредством прямого лечения и/или направления к врачу-специалисту.
3. Получаемые данные учитывают в программе по повышению качества лечения и безопасности пациентов.
4. Существуют инструкции по иммунизации сотрудников и порядок их выполнения.
5. Существуют инструкции, позволяющие оценить ситуацию, проконсультировать сотрудников и пронаблюдать за ними в случае повышенного риска заражения инфекционными болезнями. Инструкции скоординированы с программой профилактики и лечения инфекционных осложнений (см. также PCI.5, ME 2).

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛА СОТРУДНИКОВ, НЕОБХОДИМОГО ОРГАНИЗАЦИИ

СТАНДАРТ SQE.9

В организации осуществляется эффективный процесс получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также компетентность и опыт) врачей, которым разрешено самостоятельно (без надзора и наставника) лечить пациентов.

СТАНДАРТ SQE.9.1

Руководство обоснованно подходит к продлению разрешения на продолжение деятельности каждого из сотрудников, рассматривая этот вопрос с интервалами в 3 года.

Намерения SQE.9 и SQE9.1

К медицинскому персоналу относят врачей, стоматологов и других специалистов, имеющих право, закрепленное лицензией, лечить пациентов самостоятельно. Они могут оказывать профилактические, лечебные, восстановительные, хирургические, реабилитационные или другие медицинские услуги пациентам и ответственны за интерпретацию методов исследования — патологоанатомических, лучевых или лабораторных, независимо от должности, занимаемой в органи-

зации, рабочего статуса, наличия контракта или других соглашений на оказание медицинской помощи пациентам. Эти сотрудники несут прямую ответственность за лечение и исходы лечения пациентов. Таким образом, организация несет ответственность и гарантирует, что каждый из этих специалистов способен обеспечивать безопасное и эффективное лечение пациентов.

Ответственность организации проявляется в:

- понимании правовых норм и правил, идентифицирующих специалистов, которым разрешено работать самостоятельно, и подтверждении, что организация также позволит этим специалистам работать самостоятельно;
 - собирании всех доступных квалификационных сведений о специалисте, включая, по меньшей мере, оригиналы дипломов об образовании, специализации и дополнительной подготовке, свидетельства о лицензировании (сертификат, аккредитационное свидетельство), свидетельства текущей компетентности посредством получения информации из других организаций, в которых специалист работал, а также из рекомендательных писем и/или других источников (например, из истории болезни и т.д.);
 - проверке необходимой информации, такой как текущая регистрация в реестрах врачей или лицензирование (сертификат, аккредитационное свидетельство), особенно когда такие документы периодически обновляются, а также любые свидетельства о последипломном образовании.
- Организация должна приложить все усилия, чтобы проверить предоставленную информацию, даже когда образование было получено в другой стране и прошло значительное время. Можно использовать ресурсы сети Интернет, документированное телефонное подтверждение, письменное подтверждение и информацию от третьих лиц, таких как официальное правительственное или неправительственное агентство.

В следующих ситуациях возможна замена процедуры верификации данных, проводимой организацией по первоисточникам данных.

1. Применительно к кандидатам из государственных учреждений здравоохранения допустим процесс проверки государственным органом, подтвержденный прозрачными государственными нормативами о проверке первоисточника, плюс наличие государственной лицензии или специального статуса (например, консультант, специалист и т.п.).
2. Применительно к кандидатам из аффилированных больниц (существование аффилированной

больницы, которая уже провела проверку первоисточника кандидата), если аффилированная больница обладает текущей аккредитацией JCI с полным соблюдением требований стандартов SQE.9, ME 2.

3. Применительно ко всем больницам, полномочия которых были проверены независимым третьим лицом, таким как официальное правительственное или неправительственное агентство, и если соблюдено следующее условие: любая больница, основывающая свои решения частично на информации из назначенного официального правительственного или неправительственного агентства, должна быть уверена в полноте, точности и своевременности такой информации. Для достижения уверенности в информации больница должна первоначально оценить предоставляющее информацию агентство и по возможности делать это периодически. Принципы, которые регламентируют оценку агентства, подразумевают следующие действия.

- Агентство сообщает пользователю, какие данные и информацию оно может предоставить.
- Агентство предоставляет документацию пользователю, описывая, как были выполнены сбор данных и информации, и процесс проверки.
- Пользователь и агентство договариваются о формате информации о квалификационных сведениях кандидата.
- Пользователь может легко распознать, какая переданная агентством информация из первоисточника, а какая — нет.
- Когда агентство передает информацию, которая может оказаться устаревшей, оно обозначает дату последнего обновления информации первоисточником.
- Агентство заверяет, что переданная пользователю информация точно предоставляет данные, полученные им.
- Пользователь может распознать, является ли информация, переданная агентством из первоисточника, полной, и если нет, то где может быть получена дополнительная информация.
- Когда необходимо, пользователь может задействовать процессы контроля качества агентства, чтобы разрешить проблемы ошибок передачи, противоречий данных или других нарушений, которые могут время от времени возникать.
- У пользователя существует договоренность с агентством о том, что оно сообщит о любых изменениях в информации о квалификационных сведениях.

Соответствие стандартам требует, чтобы проверка документов сотрудников осуществлялась по

первоисточникам. По срокам выполнения проверка по первоисточникам неодинакова: для новых сотрудников ее надо начать за 4 мес до аккредитационного инспектирования, для всех других сотрудников она проводится ко времени выполнения триенального аккредитационного инспектирования.

Такая проверка проводится каждые три года в соответствии с планом и в первую очередь касается сотрудников, выполняющих медицинские вмешательства, связанные с высоким риском.

Примечание. Это требование относится только к проверке разрешения на практическую деятельность. Разрешения всех врачей собирают и проверяют, после чего они получают право на медицинскую деятельность в организации. Этот процесс не имеет поэтапного характера (см. также SQE.9, ME 3).

Невозможность проверки ввиду утраты отчетов в случае экстремальных событий должна быть документирована.

Организация собирает и поддерживает служебный архив квалификационных сведений на каждого практикующего врача. Процесс применяют ко всем типам сотрудников (постоянные, почетные, контрактные и штатные сотрудники частных сообществ).

Организация рассматривает служебные архивы каждого сотрудника при первичном назначении и, по меньшей мере, один раз в три года, чтобы гарантировать, что сотрудник в настоящее время лицензирован (сертифицирован, аккредитован), не подвергнут дисциплинарными мерами лицензирующими и сертификационными агентствами, имеет достаточную профессиональную подготовку для получения новых или расширенных привилегий или должностных обязанностей в организации, физически и психически способен лечить пациентов без наставника. Инструкцией, разработанной в организации, предусмотрен сотрудник, ответственный за такой учет (или предусмотрены другие механизмы), установлены критерии принятия решения и документирования этого решения.

Измеряемые элементы SQE.9

1. Идентифицированы сотрудники, которым разрешено по закону, правовыми нормами, а также организацией лечить пациентов самостоятельно без наставника.
2. В соответствии с инструкциями организации необходимые документы (диплом, лицензия, сертификат, аккредитационное удостоверение, регистрация и др.) каждого сотрудника копируют и хранят в личном деле.
3. До начала медицинской деятельности сотрудника в организации все его разрешительные до-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

кументы (диплом, лицензия, регистрация и др.) верифицируют через организацию, которая выдала эти документы.

4. Все разрешительные документы (диплом, лицензия, сертификат, аккредитация, удостоверение, регистрация и др.) являются действительными.
5. При первичном назначении выносится обоснованное решение о текущей квалификации сотрудника для оказания пациентам медицинских услуг.

Измеряемые элементы SQE.9.1

1. Существует процесс, описанный в правилах организации, повторной проверки разрешений каждого сотрудника с определенной частотой, по меньшей мере, один раз в три года.
2. Ответственное лицо принимает официальное решение о продлении разрешения для каждого сотрудника для оказания им медицинской помощи пациентам в организации.
3. Решение о продлении разрешения документируют в личном деле сотрудника.

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ

НАДЕЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИВИЛЕГИЯМИ

СТАНДАРТ SQE.10

У организации есть стандартизированная, объективная, научно обоснованная процедура наделения каждого из врачей, входящих в штат организации, привилегией госпитализировать пациентов для проведения лечения и оказания других медицинских услуг в соответствии со своей квалификацией.

Намерения SQE.10

Определение клинической компетентности и принятие решения о том, какие клинические услуги сотрудник уполномочен выполнять, часто называют предоставлением привилегий (полномочий). Это самое важное решение, которое принимает организация, чтобы защитить безопасность пациентов и повысить качество услуг.

Решения о предоставлении полномочий принимают следующим образом.

1. Организация выбирает стандартизированный процесс, чтобы определить клинические услуги для каждого лица. При первичном назначении в организацию квалификационные сведения, идентифицированные в стандарте SQE.9, будут

служить первичной основой для определения полномочий. Также принимают во внимание, если есть, письма с предыдущих мест работы, сообщения о признании заслуг из профессиональных объединений и других источников информации.

2. При подтверждении полномочий сотрудника организация один раз в три года получает и использует данные в следующих областях компетентности практикующих врачей.

- а) Оказание медицинской помощи — практикующий специалист обеспечивает пациентам сострадательное отношение, а умирающим пациентам — достойный уход; он проводит надлежащие и эффективные оздоровительные, профилактические и лечебные мероприятия.
- б) Медицинские или клинические знания — это имеющиеся и обновляющиеся в ходе биомедицинских, клинических и социальных исследований знания, которые практикующий специалист применяет при лечении пациентов и обучении других врачей.
- в) Основанное на практике обучение — использование научно обоснованных методов для изучения и улучшения качества лечения пациентов.
- г) Межличностные и коммуникативные навыки — помогают установить и поддерживать профессиональные взаимоотношения с пациентами, их семьями, а также с другими сотрудниками.
- д) Профессионализм — отражается в приверженности к непрерывному профессиональному развитию, соблюдении производственной этики, понимании и уважении различий, а также в ответственном отношении к пациентам и их профессии и к обществу.
- е) Системный подход к практике — реализуется через понимание системы здравоохранения в целом.

Существует стандартизированная, объективная и научно обоснованная процедура использования всей приведенной информации для наделения практикующего специалиста полномочиями. Эта процедура задокументирована в инструкциях и ее выполняют. Руководители штата врачей могут продемонстрировать эффективность процедуры при первичном процессе назначения и подтверждении полномочий.

Установленные или возобновленные клинические привилегии становятся доступными с помощью печатных, электронных либо других способов для тех лиц или отделений (например, операционная, отделение неотложной помощи) в организации, где медицинский сотрудник будет оказывать услуги. Ин-

формация поможет гарантировать работу врачебного персонала в пределах своей компетентности и установленных полномочий. Информацию периодически обновляют в установленном порядке.

Измеряемые элементы SQE.10

1. Организация использует стандартизированный процесс, описанный в правилах, для предоставления прав на медицинскую деятельность каждому сотруднику при первичном назначении и при подтверждении звания (полномочий) (см. также AOP.3, ME 5; MMU.4.2, ME 2).
2. Решение о продлении полномочий на медицинскую деятельность основывается на пунктах а–е, перечисленных выше в заявлении о намерениях, и ежегодной оценке деятельности врача.
3. Услуги, оказываемые каждым врачом штата организации, четко прописаны, и эта информация распространяется руководством среди сотрудников организации.
4. Каждый медицинский работник оказывает только те услуги, которые разрешены организацией.

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ СОТРУДНИКОВ

СТАНДАРТ SQE.11

В организации осуществляется стандартизированный процесс оценки качества лечения и безопасности пациентов, который обеспечивается каждым медицинским сотрудником организации.

Намерения SQE.11

Существует стандартизированный процесс для ежегодного сбора определенных данных о каждом практикующем враче в целях анализа руководителем соответствующего отдела или контрольным органом. Анализ позволяет определить характер профессиональной практики, воздействующий на качество лечения и безопасность пациента. В регулярной профессиональной оценке сотрудников используют следующие критерии (но не ограничиваются ими).

- Анализ выполненных операций и других клинических вмешательств и их исходы.
- Анализ использования крови, ее компонентов и лекарственных средств.
- Заявки на выполнение анализов и диагностических исследований.

- Сведения о длительности госпитализации пациентов.
- Сведения о заболеваемости и смертности пациентов.
- Использование практикующим врачом консультаций других специалистов.
- Другие критерии, определенные организацией. Эта информация может быть получена посредством:
 - периодического анализа историй болезни;
 - непосредственного наблюдения;
 - мониторинга диагностических и лечебных технологий;
 - мониторинга показателей качества лечения;
 - обсуждений с коллегами и другими сотрудниками.
 Оценку деятельности менеджеров высшего звена и начальников отделов проводят внутренние или внешние вышестоящие инстанции.

Регулярный профессиональный процесс оценки сотрудников объективен и основан на доказательствах. Результатом процесса рассмотрения могут быть: сохранение зон ответственности сотрудника, их расширение или ограничение, установление периода консультирования и надзора либо другие необходимые действия. В любое время, когда возникает вопрос о сомнительной или низкой результативности, его рассматривают и принимают надлежащие меры. Результаты рассмотрения, предпринятые меры и любое изменение полномочий документируют в квалификационном отчете медицинского сотрудника или другом служебном архиве.

Измеряемые элементы SQE.11

1. Оценка качества и безопасности деятельности каждого сотрудника проводится регулярно, и о результатах информируют медицинский персонал, по меньшей мере, один раз в год (см. также QPS.1.1, ME 1).
2. Оценка профессиональной деятельности каждого сотрудника и ежегодный пересмотр его полномочий проводят в соответствии с единым процессом, описанным в правилах организации.
3. При оценке учитывают и используют сравнительные данные, основываясь на доказательных данных.
4. При оценке учитывают и используют результаты углубленного анализа произошедших осложнений (см. также QPS.5; QPS.6; GLD.3.4, ME 3).
5. Результаты оценки профессиональной практики документируют в квалификационном отчете сотрудника или другом документе кадрового архива.

СЕСТРИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ

СТАНДАРТ SQE.12

В организации осуществляется эффективный процесс получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также опыт) медицинских сестер.

Намерения SQE.12

Организация должна гарантировать наличие компетентного штата медицинских сестер в соответствии с миссией и ресурсами организации и медицинскими услугами, в которых нуждаются пациенты. Сестринский персонал отвечает за непосредственный уход за пациентами. Кроме того, медицинские сестры вносят вклад в общие исходы лечения пациентов. Организация должна гарантировать квалифицированный сестринский уход и определить типы лечения, которые медицинские сестры уполномочены оказывать, если это не определено в законах или нормативах. Гарантирование организацией квалификации каждой медицинской сестры и ее способности оказания безопасного и эффективного ухода за пациентами осуществляется посредством:

- знания правовых норм и правил, применяемых к медицинским сестрам и их работе;
- сбора всех доступных квалификационных сведений о каждой медицинской сестре, включая по меньшей мере:
 - удостоверение об образовании и обучении;
 - удостоверение текущего лицензирования (сертификат, аккредитационное свидетельство);
 - свидетельство текущей компетентности посредством информации, поступившей из других мест, в которых работала медицинская сестра;
 - рекомендательные письма и/или другую информацию, которую организация может потребовать, как, например, история болезни, фотографии и т.д.;
- проверки представленной информации, такой как действие регистрации или лицензирования, особенно когда такие документы периодически обновляются, а также любых свидетельств о завершении специального или углубленного образования.

Организация должна приложить все усилия, чтобы проверить необходимую информацию, даже когда образование было получено в другой стране и прошло значительное время. Могут исполь-

зоваться ресурсы Интернета, документированное телефонное подтверждение, письменное подтверждение, свидетельство третьих лиц, например официального правительственного или неправительственного агентства.

Ситуации, описанные для врачебного персонала в заявлении о намерениях SQE.9, считаются допустимой заменой для организации, выполняющей проверку первоисточника квалификационных свидетельств медицинской сестры.

Соблюдение стандартов требует, чтобы проверку оригиналов и их первоисточников выполняли:

- для новых медицинских сестер-кандидатов — за 4 мес до начала первичного аккредитационного инспектирования;
- работающих медицинских сестер — каждые 3 года к моменту проведения аккредитационного инспектирования. Это выполняют согласно плану, который дает приоритет проверке квалификационных сведений для медицинских сестер, оказывающих услуги с высокой степенью риска, такие как в операционной, отделении неотложной помощи или в блоке интенсивной терапии.

Невозможность проверки ввиду утраты отчетов вследствие экстремальных событий необходимо документировать.

У организации есть процесс, гарантирующий сбор, проверку и рассмотрение квалификационных сведений для каждой медицинской сестры. Это позволяет установить компетентность медицинской сестры до начала ее работы.

Организация собирает и поддерживает служебный архив квалификационных сведений для каждой медицинской сестры. Служебные архивы содержат текущие лицензии (сертификаты, аттестаты, аккредитации), если нормативы требуют их периодического обновления. Присутствует также документация об обучении, относящаяся к любым дополнительным компетенциям.

Измеряемые элементы SQE.12

1. У организации есть стандартизированная процедура для сбора квалификационных сведений по каждому сотруднику сестринского персонала.
2. Лицензирование (сертификацию, аккредитацию), образование, обучение и опыт документируют.
3. Информация проверена из первоисточника согласно элементам, перечисленным в заявлении о намерениях стандарта SQE.9.
4. Ведется архив квалификационных сведений по каждому сотруднику сестринского персонала.
5. У организации есть процесс, обеспечивающий проверку подлинности и полноту квалификаци-

онных сведений для медицинских сестер до начала их работы.

6. В организации проходит процесс, обеспечивающий действительный сертификат у медицинских сестер, не состоящих в штате, а сопровождающих частнопрактикующих врачей и оказывающих медицинских услуги пациентам.

СТАНДАРТ SQE.13

В организации осуществляется стандартизированная процедура установления должностных обязанностей и зон ответственности медицинских сестер согласно уровню их квалификации и нормативным требованиям.

Намерения SQE.13

Анализ квалификации медицинских сестер служит основой для определения зон ответственности и участия в оказании медицинской помощи. Это определение может быть описано в должностной инструкции или изложено иными способами. Определение зон ответственности, сделанное организацией, соответствует любым действующим правовым нормам и правилам, связанным с деятельностью медицинских сестер и оказанием помощи (см. также MMU.6, ME 3).

Измеряемые элементы SQE.13

1. Лицензирование (сертификация, аккредитация), образование, обучение и опыт сотрудника штата медицинских сестер учитывают при должностных назначениях.
2. При этом процессе принимают во внимание соответствующие законы и правовые нормы.

СТАНДАРТ SQE.14

В организации осуществляется стандартизированный процесс вовлечения медицинских сестер в деятельность по повышению качества работы организации, включающий при необходимости также оценку результативности работы медицинской сестры.

Намерения SQE.14

Важная роль сестринского персонала требует активного участия медицинских сестер в программе повышения качества работы организации. Если в любой момент во время клинического надзора за качеством лечения результативность работы медицинской сестры подвергают сомнению, у организации есть процесс, позволяющий оценить

ее квалификацию. Результаты оценки, предпринятые меры и любое воздействие на полномочия медицинских сестер документируют в квалификационном отчете или другом документе кадрового архива.

Измеряемые элементы SQE.14

1. Штат медицинских сестер участвует в деятельности по повышению качества работы организации (см. также QPS.1.1, ME 1).
2. Результативность каждого сотрудника штата медицинских сестер рассматривают на основании их вклада в повышение качества лечения.
3. Информацию, полученную в процессе оценки квалификации медицинской сестры, документируют в квалификационном отчете или другом документе кадрового архива.

ДРУГИЕ ПРАКТИКУЮЩИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ

СТАНДАРТ SQE.15

В организации осуществляется эффективная процедура получения, проверки и оценки удостоверений (лицензии, документы, удостоверяющие уровень образования и обучения, а также опыт) других практикующих специалистов.

Намерения SQE.15

Медицинские организации нанимают и могут позволить «прочим» медицинским работникам предоставлять услуги пациентам или участвовать в лечебном процессе. Это профессиональные медицинские сестры-акушерки, хирургические ассистенты, специалисты скорой медицинской помощи, фармацевты и технический персонал аптеки. В некоторых странах в эту группу входят традиционные целители или оказывающие дополнительные услуги в виде альтернативной медицинской практики (например, иглоукалывание, фитотерапия). Зачастую эти лица не практикуют в самой организации. Вместо этого они направляют своих пациентов в организацию или обеспечивают продолжение лечения либо наблюдение пациентов. Многие из этих профессионалов заканчивают формальные программы обучения и получают лицензию либо сертификат или зарегистрированы в местных либо государственных инстанциях. У других имеются свидетельства о прохождении обучения по менее официальным профессиональ-

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

ным программам или документы о прохождении других форм обучения.

Если эти медицинские работники практикуют в организации, то она ответственна за сбор и подтверждение их квалификационных сведений. Организация гарантирует, что другие медицинские работники организации также достаточно квалифицированы, чтобы эффективно лечить пациентов, обеспечивая их безопасность. При этом организация:

- понимает применяемые законы и правовые нормы, которые регулируют деятельность этой категории сотрудников;
- собирает разрешительные документы каждого из специалистов, включая, по меньшей мере, свидетельства об образовании и обучении, действующие лицензии или сертификаты;
- проверяет важную информацию о других сотрудниках, такую как действующая регистрация, лицензирование или сертификация.

Организация должна приложить все усилия, чтобы проверить необходимую информацию, даже когда образование было получено в другой стране и давно. Можно использовать ресурсы Интернета, документированное телефонное подтверждение, письменное подтверждение, свидетельство официального правительственного или неправительственного агентства. Ситуации, описанные для штата врачей в заявлении о намерениях SQE.9, считаются допустимой заменой для организации, выполняющей проверку первоисточника квалификационных сведений «прочих» сотрудников. Соблюдение стандартов требует, чтобы проверку первоисточника выполняли:

- для новых кандидатов на должность — за 4 мес до начала первичного аккредитационного инспектирования;
- для работающих специалистов здравоохранения — каждые 3 года так, чтобы проверка к моменту триенального инспектирования была завершена.

Когда не требуется формальное образование, лицензия или регистрация либо другие квалификационные сведения и свидетельства компетентности, это документируют в личном деле сотрудника. Невозможность проверки ввиду утраты отчетов, например во время бедствий, должна быть документирована в личном деле сотрудника. Учреждение организует и ведет служебный архив квалификационных сведений на каждого «прочего» сотрудника здравоохранения.

В служебных архивах содержатся действующие лицензии (сертификаты, удостоверения аккреди-

тации) или регистрации, если нормативы требуют периодического обновления.

Измеряемые элементы SQE.15

1. У организации есть стандартизированная процедура для сбора квалификационных сведений на каждого «прочего» медицинского работника.
2. Лицензирование (сертификация, аккредитация), образование, обучение и опыт по возможности задокументированы.
3. Информацию проверяют из первоисточника согласно параметрам, указанным в заявлении о намерениях SQE.9.
4. Заведены личные дела «прочих» медицинских работников.
5. В личных делах «прочих» медицинских работников организации содержатся копии разрешительных документов: лицензий, сертификатов или регистрации.
6. Организация следит за тем, чтобы частнопрактикующие врачи, не состоящие в штате, но оказывающие медицинские услуги пациентам организации, имели действующие разрешительные документы в соответствии с требованиями.

СТАНДАРТ SQE.16

В организации осуществляется стандартизированная процедура определения зоны ответственности и служебных обязанностей практикующих специалистов с учетом других документов и производственной необходимости.

СТАНДАРТ SQE.17

В организации осуществляется эффективный процесс вовлечения других практикующих специалистов в деятельность организации по повышению качества ее работы.

Намерения SQE.16 и SQE.17

Организация несет ответственность за идентификацию типов деятельности или объема услуг, предоставляемых «прочими» медицинскими сотрудниками в организации. Это может быть достигнуто посредством соглашения, должностных инструкций или другими методами. Кроме того, организация в случае необходимости определяет уровень надзора (в соответствии с существующими законами и нормативами).

«Прочие» медицинские работники организации включены в программу управления качеством и улучшения работы организации.

Измеряемые элементы SQE.16

1. Лицензирование (сертификация, аккредитация), образование, обучение и опыт «прочих» медицинских работников используют для назначения на должность.
2. В процессе учтены соответствующие законы и правовые нормы.

Измеряемые элементы SQE.17

1. «Прочие» медицинские сотрудники участвуют в деятельности по повышению качества работы организации (см. также QPS.1.1, ME 1).
2. Результативность работы «прочих» медицинских работников оценивают по итогам деятельности, направленной на повышение качества лечения.
3. Полученную при оценке «прочих» сотрудников информацию документируют и хранят в служебном архиве.

Управление коммуникацией и информацией (МСИ)

ОБЗОР

Лечение пациента — сложный процесс, который существенно зависит от качества управления коммуникацией и информацией. Коммуникация включает в себя связи с общественностью, пациентами и членами их семей, а также с другими медицинскими работниками. Недостаточная коммуникация — одна из основных причин возникновения ситуаций, представляющих угрозу безопасности пациентов.

Чтобы координировать и интегрировать процесс оказания медицинских услуг, медицинская организация основывается на результаты медицинских исследований, учитывает особенности каждого пациента, результаты лечения, свои возможности. Подобно людским, материальным и финансовым ресурсам, информация также является ресурсом, которым руководство организации должно эффективно управлять. Каждая организация стремится получить, управлять и использовать для улучшения исходов лечения информацию, а также общую результативность деятельности каждого сотрудника и организации в целом.

Со временем организация более эффективно:

- идентифицирует информацию, в которой она нуждается;
- проектирует системы управления информацией;
- определяет и собирает информацию и различные данные;
- анализирует данные и трансформирует их в информацию;
- передает информацию и отчитывается о своих данных;
- интегрирует и использует информацию.

Хотя компьютеризация и другие технологии повышают эффективность управления информацией, принципы качественного управления применяются ко всем формам информации — бумажной или электронной. Стандарты разработаны, чтобы быть одинаково совместимыми как с неавтоматизированными системами, так и с технологиями

будущего. Далее приведены стандарты управления взаимодействием и информацией (МСИ).

СТАНДАРТЫ

Ниже перечислены все стандарты, относящиеся к управлению коммуникацией и информацией. Для удобства они представлены без заявлений о намерениях и измеряемых элементов. Более подробно эти стандарты рассмотрены в следующем разделе данной главы (см. «Стандарты, намерения, измеряемые элементы»).

Связь с общественностью

- **МСИ.1** Организация обменивается информацией с общественностью, чтобы облегчить доступ к лечению и предоставляемым медицинским услугам.

Связь с пациентами и их семьями

- **МСИ.2** Организация информирует пациентов и их семьи о лечении и предоставляемых услугах, а также о том, как получить к ним доступ.
- **МСИ.3** Обучение и обмен информацией с пациентом и его семьей происходят на понятном языке и в доступной форме.

Обмен информацией между медицинскими работниками внутри и за пределами организации

- **МСИ.4** Обмен информацией в организации эффективен.
- **МСИ.5** Руководители обеспечивают координацию деятельности и эффективный обмен информацией между сотрудниками и отделениями, ответственными за оказание медицинских услуг.
- **МСИ.6** Врачи, медицинские сестры и другие сотрудники обмениваются информацией, связанной с лечением пациента, во время каждой рабочей смены и между сменами.
- **МСИ.7** История болезни и амбулаторная карта пациента доступны практикующим специалистам и облегчают обмен важной информацией.

- **МСИ.8** Информацию, относящуюся к лечению, передают вместе с пациентом.

Руководство и планирование

- **МСИ.9** Организация планирует и проектирует процессы управления информацией, чтобы удовлетворить внутренние и внешние потребности в ней.
- **МСИ.10** Поддерживаются неприкосновенность и конфиденциальность информации.
- **МСИ.11** Информацию охраняют и поддерживают целостность данных.
- **МСИ.12** В организации есть инструкции о сроках хранения информации, данных и истории болезни.
- **МСИ.13** Организация использует стандартизированные коды диагнозов, медицинских вмешательств, а также символы, аббревиатуры и определения.
- **МСИ.14** Запрос об информации и других данных внутри организации и вне ее удовлетворяется по мере поступления и своевременно в формате, соответствующем ожиданиям пользователей.
- **МСИ.15** Медицинские работники и управленческий персонал участвуют в отборе, интеграции и использовании технологий управления информацией.
- **МСИ.16** Записи и информация защищены от утраты, разрушения, фальсификации и несанкционированного доступа или использования.
- **МСИ.17** Специалисты, принимающие решения, а также другие сотрудники обучены технологиям управления информацией.
- **МСИ.18** Письменные правила или протокол определяют требования к развитию и поддержанию процесса управления внешней и внутренней информацией, в том числе по его контролю.

История болезни пациента

- **МСИ.19** Организация оформляет историю болезни для каждого пациента, который был обследован и получил лечение, сохраняет ее.
 - **МСИ.19.1** В истории болезни содержится информация, достаточная для идентификации

пациента, установления диагноза, обоснования лечения, документирования течения заболевания и результатов лечения, сохранения преемственности лечения.

- **МСИ.19.1.1** В историю болезни каждого пациента, получающего неотложную помощь, включены время прибытия, заключение по завершении лечения, состояние пациента при выписке и инструкции для последующего наблюдения.
- **МСИ.19.2** В инструкциях организации определены лица, уполномоченные делать запись в истории болезни, а также требования к содержанию и формату истории болезни.
- **МСИ.19.3** Каждая клиническая запись в истории болезни подписана автором, который указывает и дату своей записи.
- **МСИ.19.4** Организация регулярно проверяет содержание и полноту клинических записей в истории болезни как стратегии по улучшению качества деятельности организации.

Обобщение данных пациента и другой информации

- **МСИ.20** Обобщение данных пациента и другой информации помогает в лечении пациента, управлении организацией и реализации программы по улучшению качества ее деятельности.
 - **МСИ.20.1** В организации осуществляется процесс обобщения и установлено, какие данные систематически подлежат обобщению с тем, чтобы удовлетворить запросы в информации как клинического, так и управленческого персонала в самой организации и внешних медицинских агентств.
 - **МСИ.20.2** В организации осуществляется процесс использования внешних баз данных и участия в их создании.
- **МСИ.21** Организация поддерживает лечение пациента, его обучение, вовлечение в клинические испытания и обеспечение информацией из современных источников.

СТАНДАРТЫ, НАМЕРЕНИЯ, ИЗМЕРЯЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СВЯЗЬ С ОБЩЕСТВЕННОСТЬЮ

СТАНДАРТ MCI.1

Организация обменивается информацией с общественностью, чтобы облегчить доступ к лечению и предоставляемым медицинским услугам.

Намерения MCI.1

Медицинские организации определяют население и категории пациентов, которым будут оказывать помощь, и планируют непрерывный обмен информацией с ними. Обмен информацией может осуществляться непосредственно лицами, или через средства массовой информации и агентства, или через третьих лиц. Обмениваемая информация касается:

- данных об услугах, графике работы и порядке получения лечения;
- качества медицинских услуг, оказываемых населению и направляющим врачам и организациям.

Измеряемые элементы MCI.1

1. Организация определила население и категории пациентов, которым оказывает помощь.
2. Организация применяет разработанную стратегию обмена информацией с выбранными общественными группами.
3. Организация предоставляет информацию о своих услугах, графике работы и порядке получения услуг (см. также GLD.3.1).
4. Организация предоставляет информацию о качестве своих услуг.

СВЯЗЬ С ПАЦИЕНТАМИ И ИХ СЕМЬЯМИ

СТАНДАРТ MCI.2

Организация информирует пациентов и их семьи о лечении и предоставляемых услугах, а также о том, как получить к ним доступ.

Намерения MCI.2

Пациенты и их семьи нуждаются в полной информации о лечении и услугах, оказываемых организацией, а также о том, как получить доступ к

этим услугам. Предоставление таких сведений необходимо для построения открытого и доверительного обмена информацией между пациентами, их семьями и организацией. Информация помогает согласовать ожидания пациента с возможностями организации оправдать эти ожидания. Информацию об альтернативных источниках лечения и услугах предоставляют, когда организация не может оказать необходимое лечение или оно не соответствует ее миссии.

Измеряемые элементы MCI.2

1. Пациентам и их семьям предоставляется информация о лечении и оказываемых организацией услугах (см. также ACC.1.2, ME 2).
2. Пациентам и их семьям предоставляется информация о том, как получить доступ к услугам в организации (см. также ACC.1.2, ME 2).
3. Когда организация не может оказать пациенту необходимые медицинские услуги, она предоставляет ему информацию об альтернативных источниках лечения.

СТАНДАРТ MCI.3

Обучение и обмен информацией с пациентом и его семьей происходят на понятном языке и в доступной форме.

Намерения MCI.3

Только понимая предоставленную им информацию, пациенты могут принять обоснованные решения и участвовать в лечебном процессе. Поэтому форме и языку обучения и обмена информацией с пациентами и членами их семей уделяется особое внимание. Больные по-разному реагируют на устные сообщения, печатные материалы, видеозаписи, демонстрации и т.д. Кроме того, необходимо понять предпочитаемый ими язык. Иногда для общения с пациентами приходится прибегать к помощи переводчика, которым может быть и кто-либо из членов семьи, включая и детей. Однако следует учесть, что возможности использования родственников, особенно детей, для этой цели ограничены, поэтому прибегать к переводческим услугам детей следует только в крайнем случае. Когда для перевода или интерпретации прибегают к помощи лиц, не являющихся членами семьи пациента, эти лица должны иметь представление о существовании барьеров у пациентов к обмену информацией и ее пониманию (см. также ACC.1.3; PFE.3, ME 1; PFE.5, ME 1 и 3).

Измеряемые элементы MCI.3

1. Обмен информацией, а также обучение пациента и его семьи осуществляют в доступной форме (см. также PFE.5, ME 1 и 2, PFR.5, заявление о намерениях).
2. Обмен информацией, а также обучение пациента и его семьи осуществляют на понятном языке (см. также PFE.5, ME 1 и 2; PFR.5, заявление о намерениях).
3. Членов семьи, особенно детей, используют в качестве переводчиков только при отсутствии других возможностей.

ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ ВНУТРИ И ЗА ПРЕДЕЛАМИ ОРГАНИЗАЦИИ

СТАНДАРТ MCI.4

Обмен информацией в организации эффективен.

Намерения MCI.4

Эффективный обмен информацией в пределах организации — проблема руководства. Руководители организации должны понимать динамику обмена информацией в профессиональных группах, структурных подразделениях, таких как отделения, между профессиональными и непрофессиональными группами, медицинскими работниками и управленцами, медицинскими работниками и семьями пациентов, а также внешними организациями и т.д. Руководители организации не только устанавливают параметры эффективного обмена информацией, но и служат образцами для подражания, эффективно передавая информацию о специализации организации, ее стратегии, планах и др. Руководители обращают внимание на точность и своевременность передачи информации в организации.

Измеряемые элементы MCI.4

1. Руководители поддерживают процессы для своевременного обмена соответствующей информацией в организации (см. также ACC.2, ME 1; MMU.5.1, ME 1).
2. Эффективный обмен информацией осуществляется между различными программами в организации (см. также ACC.2, ME 1).
3. Эффективный обмен информацией осуществляется с внешними организациями (см. также ACC.3.1, ME 2 и 3; MMU.5.1, ME 1).

4. Эффективный обмен информацией осуществляется с пациентами и их семьями (см. также ACC.2, ME 4).
5. Руководители информируют всех сотрудников о миссии организации, ее планах и целях, знакомят с инструкциями и порядком их выполнения.

СТАНДАРТ MCI.5

Руководители обеспечивают координацию деятельности и эффективный обмен информацией между сотрудниками и отделениями, ответственными за оказание медицинских услуг.

Намерения MCI.5

Чтобы координировать и интегрировать лечение пациентов, руководители прививают культуру сотрудничества и обмена информацией. Они разрабатывают формальные (например, постоянные комитеты, совместные бригады) и неофициальные (например, информационные бюллетени и плакаты) методы обмена информацией между службами и отдельными сотрудниками. Координация клинических услуг связана с пониманием миссии каждого отделения, оказываемых им услуг, сотрудничества в составлении общих инструкций и порядка их выполнения. Соответственно услугам характер обмена информацией является как клиническим, так и неклиническим. Между руководством организации и ее управлением (менеджерами) установлены как клинические, так и неклинические каналы обмена информацией.

Измеряемые элементы MCI.5

1. Руководители обеспечивают рациональный и эффективный обмен информацией среди клинических и неклинических отделений, служб и между отдельными сотрудниками (см. также ACC.2.1, ME 1).
2. Руководители содействуют обмену информацией при оказании клинических услуг.
3. Между руководством и менеджерами высшего звена установлены как клинические, так и неклинические каналы обмена информацией.

СТАНДАРТ MCI.6

Врачи, медицинские сестры и другие сотрудники обмениваются информацией, связанной с лечением пациента, во время каждой рабочей смены и между сменами.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Намерения MCI.6

Для успешного процесса лечения необходим обмен информацией между сотрудниками организации. Нужную информацию можно распространять устно, письменно или в электронном виде. Каждая организация решает, какая информация подлежит обмену, каким образом и как часто. В информации, которой обмениваются сотрудники, включены:

- состояние здоровья пациента;
- заключение об оказанном лечении;
- реакция пациента на лечение.

Измеряемые элементы MCI.6

1. Существует процесс для обмена информацией о больном между работниками организации на регулярной основе или в ключевые моменты лечения (см. также AOP.1.4, ME 3).
2. Предоставляемая информация включает данные о состоянии пациента.
3. Предоставляемая информация включает заключение об оказанном лечении.
4. Предоставляемая информация включает ответ пациента на лечение.

СТАНДАРТ MCI.7

История болезни и амбулаторная карта пациента доступны практикующим специалистам и облегчают обмен важной информацией.

Намерения MCI.7

История болезни пациента служит основным источником информации о лечебном процессе и ответе на лечение и поэтому является необходимым инструментом обмена информацией. Чтобы обеспечить непрерывность лечения пациентов и быть полезной, информация должна быть доступна в стационаре, амбулатории, а также в другое время, и ее необходимо регулярно обновлять. Записи о лечении врачебного, медсестринского и другого персонала доступны для всех сотрудников организации. Чтобы обеспечить конфиденциальность информации, в инструкциях организации указано, каким сотрудникам разрешен доступ к истории болезни пациента.

Измеряемые элементы MCI.7

1. В инструкциях определены сотрудники организации, имеющие доступ к историям болезни пациентов.
2. Истории болезни доступны сотрудникам, которые используют их для оказания помощи

пациентам (см. также AOP.1.2, заявление о намерениях; AOP.1.5, ME 2).

3. Новую информацию о пациентах по мере ее появления заносят в истории болезни, что позволяет получить последние данные о пациентах.

СТАНДАРТ MCI.8

Информацию, относящуюся к лечению, передают вместе с пациентом.

Намерения MCI.8

Во время лечения пациентов нередко приходится переводить из одного отделения в другое. В таких случаях, если бригада сотрудников, которая лечит пациента, меняется, то историю болезни необходимо передать вместе с пациентом новой бригаде. Это дает возможность продолжить лечение теми же медикаментами и не прерывать наблюдение за пациентом. Передают обычно историю болезни или переводной эпикриз. В переводном эпикризе указывают причину поступления пациента в организацию, результаты обследования, диагноз, выполненные медицинские вмешательства, медикаментозное и другое лечение, состояние пациента при переводе.

Измеряемые элементы MCI.8

1. Историю болезни или переводной эпикриз доставляют вместе с пациентом в другие службы или отделения организации.
2. В переводном эпикризе содержится причина поступления пациента в организацию.
3. В переводном эпикризе содержатся результаты обследования.
4. В переводном эпикризе содержатся все установленные диагнозы.
5. В переводном эпикризе содержится информация обо всех выполненных медицинских вмешательствах.
6. В переводном эпикризе содержится информация о медикаментозном и другом лечении, которое получил пациент.
7. В переводном эпикризе содержится информация о состоянии пациента при переводе.

РУКОВОДСТВО И ПЛАНИРОВАНИЕ

СТАНДАРТ MCI.9

Организация планирует и проектирует процессы управления информацией, чтобы удовлетво-

ритель запросы о ней как самой организации, где лечится пациент, так и внешних организаций.

Намерения MCI.9

Информация собрана и используется во время лечения пациентов и для обеспечения безопасной и эффективной работы организации. Для сбора данных и их предоставления необходимо эффективное планирование. В планировании участвуют:

- медицинские работники;
- управленцы (менеджеры) и руководители организации;
- лица, не работающие в организации, которым нужны данные о лечебном процессе в организации или другая информация о ее деятельности.

При планировании исходят также из миссии организации, оказываемых ею медицинских услуг, имеющихся ресурсов, доступе к технологиям, необходимости поддержания эффективной коммуникации между лицами, которые лечат пациентов и осуществляют уход за ними.

Все перечисленные приоритетные источники информации влияют на стратегию управления информацией и возможность применения этой стратегии. Стратегический план соответствует масштабам организации, сложности оказываемых медицинских услуг, наличию обученных сотрудников и другим кадровым и техническим ресурсам. План является всесторонним и включает все отделения и службы организации.

Для планирования управления информацией не требуется формального письменного оформления плана, а необходимо представить лишь доказательство того, что в организации к информации применяется плановый подход.

Измеряемые элементы MCI.9

1. Процесс планирования учитывает потребность в информации сотрудников и служб, осуществляющих клиническую деятельность.
2. Информационные потребности тех, кто управляет организацией, приняты во внимание в процессе планирования.
3. Информационные потребности и требования лиц и агентств вне организации приняты во внимание в процессе планирования.
4. Планирование основано на масштабах организации и сложности ее структур.

СТАНДАРТ MCI.10

Поддерживаются неприкосновенность и конфиденциальность информации.

Намерения MCI.10

Организация обеспечивает неприкосновенность и конфиденциальность данных и информации и особо тщательно хранит уязвимые данные. Поддерживается баланс между совместным использованием данных и их конфиденциальностью. Организация определяет уровень неприкосновенности и конфиденциальности, поддерживаемый для различных категорий информации (например, карта пациента, результаты обследования и др.).

Измеряемые элементы MCI.10

1. Существуют письменные инструкции, которые регламентируют неприкосновенность и конфиденциальность информации и основываются на действующих законах и правовых нормах.
2. Инструкции регламентируют объем информации о здоровье, доступной пациенту, и процесс получения им этой информации (см. также PFR.1.6, заявление о намерениях).
3. Инструкции соблюдаются.
4. Организация следит за соблюдением инструкций.

СТАНДАРТ MCI.11

Информацию охраняют и поддерживают целостность данных.

Намерения MCI.11

В инструкциях и порядке их выполнения регламентируются меры по предоставлению доступа к данным и информации лишь сотрудникам, которые имеют на это разрешение. Доступ к различным категориям информации предоставляют с учетом того, для чего она нужна, а также должности и функциональных обязанностей запрашивающих лиц, в том числе студентам в рамках учебного процесса. Эффективный процесс предоставления информации учитывает:

- кому предоставляется доступ к информации;
- характер информации, к которой у сотрудника есть доступ;
- обязательство пользователя сохранять конфиденциальность информации;
- процесс, который предусмотрен на случай нарушения конфиденциальности и сохранности.

Один из аспектов поддержания сохранности информации о пациенте состоит в определении лиц, которым разрешается получать историю болезни и делать в ней записи. Организация разрабатывает инструкции, регламентирующие такое разрешение, и содержание и форму записей,

которые делаются в истории болезни. Существует процесс, обеспечивающий внесение данных в историю болезни только лицами, имеющими на это разрешение.

Измеряемые элементы MCI.11

1. У организации есть письменные инструкции, регламентирующие защиту данных и их сохранность, которые основаны на соответствующих законах и правовых нормах.
2. В инструкции предусмотрены уровни защиты для каждой идентифицированной категории данных и информации.
3. Определены сотрудники, имеющие доступ к каждой категории данных и информации (по необходимости или должности).
4. Инструкции соблюдают.
5. Осуществляется наблюдение за тем, как выполняют инструкции.

СТАНДАРТ MCI.12

В организации есть инструкции о сроках хранения информации, данных и истории болезни.

Намерения MCI.12

Организация разрабатывает и применяет инструкции, которые регламентируют защиту истории болезни и другой информации о пациенте. Историю болезни и эти данные хранят в течение регламентированного периода в соответствии с законами и правовыми нормами, так как это необходимо для лечения пациента, управления информацией, клинических исследований, обучения и соблюдения юридических требований к ведению документации. Инструкции по защите информации о пациенте соответствуют требованию о конфиденциальности и обеспечению сохранности информации. По истечении предусмотренного срока хранения историю болезни пациента и другие данные о нем уничтожают специально предусмотренным для этого способом.

Измеряемые элементы MCI.12

1. У организации есть инструкции по хранению истории болезни пациента и другой информации о нем.
2. Процесс защиты истории болезни и информации о пациенте обеспечивает конфиденциальность и сохранность.
3. Историю болезни и другую информацию о пациенте уничтожают надлежащим образом.

СТАНДАРТ MCI.13

Организация использует стандартизированные коды диагнозов, медицинских вмешательств, а также символы, аббревиатуры и определения.

Намерения MCI.13

Стандартизированная терминология, определения, словарь и терминология облегчают сравнение данных и информации внутри и между организациями. Унифицированные диагнозы и кодирование медицинских вмешательств облегчают обобщение данных и их анализ. Аббревиатуры и символы тоже стандартизированы, и имеется список запрещенных аббревиатур и символов. Такая стандартизация соответствует принципам, применяемым в данном регионе и стране.

Измеряемые элементы MCI.13

1. Диагнозы устанавливают в соответствии со стандартизированными кодами и контролируют использование этих кодов.
2. Названия медицинских вмешательств соответствуют стандартизированным кодам, соблюдение этих кодов контролируется.
3. Используются стандартизированные определения.
4. Используют стандартизированные символы; выделен список символов, которые не следует использовать; правильность использования символов контролируют.
5. Используют стандартизированные аббревиатуры; выделен список аббревиатур, которые не следует использовать; правильность использования аббревиатур контролируют.

СТАНДАРТ MCI.14

Запрос информации и других данных внутри организации и вне ее удовлетворяется по мере поступления и своевременно в формате, соответствующем ожиданиям пользователей.

Намерения MCI.14

Формат и методы предоставления информации о пациенте по запросу пользователя соответствуют ожиданиям пользователя. Стратегия предоставления информации включает:

- предоставление только запрошенных или требуемых пользователем данных и информации;
- форматирование отчетов для удобства применения в процессе принятия решений;

- предоставление информации пользователю по мере необходимости;
- компоновку источников данных и информации;
- интерпретацию или разъяснение данных.

Измеряемые элементы MCI.14

1. Предоставление информации соответствует запросу пользователя.
2. Пользователи своевременно получают информацию.
3. Пользователи получают информацию в удобном для применения формате.
4. У сотрудников есть доступ к информации, обеспечивающий выполнение ими должностных обязанностей.

СТАНДАРТ MCI.15

Медицинские работники и управленческий персонал участвуют в отборе, интеграции и использовании технологий управления информацией.

Намерения MCI.15

Технология управления информацией требует больших инвестиций для организации. Именно поэтому технологию тщательно подбирают к текущим и будущим потребностям организации, а также к ее ресурсам. Доступная технология должна быть интегрирована в существующий процесс управления информацией и помогает интегрировать деятельность всех отделений и служб организации. Этот уровень координации требует, чтобы ключевые медицинские работники и управленческий персонал участвовали в процессе выбора технологий.

Измеряемые элементы MCI.15

1. Врачи участвуют в отборе, интеграции и использовании систем управления информацией.
2. Управленческий персонал участвует в отборе, интеграции и использовании систем управления информацией.

СТАНДАРТ MCI.16

Записи и информация защищены от утраты, разрушения, фальсификации и несанкционированного доступа или использования.

Намерения MCI.16

История болезни и другая информация о пациенте всегда защищена и сохранна. Например, истории болезни пациентов хранят только

в тех местах, которые доступны лишь сотрудникам организации, и в условиях, где повреждение температурой, водой, пожаром маловероятно. Организация также принимает меры по предупреждению несанкционированного доступа к электронной информации (см. также PFR.1.6, заявление о намерениях, относящееся к конфиденциальности информации о пациенте).

Измеряемые элементы MCI.16

1. Истории болезни и другая информация защищены от утраты или разрушения.
2. Истории болезни и другая информация защищены от фальсификации и несанкционированного доступа или использования.

СТАНДАРТ MCI.17

Специалисты, принимающие решения, а также другие сотрудники обучены технологиям управления информацией.

Намерения MCI.17

Специалисты, которые генерируют, собирают, анализируют и используют информацию в организации, обучены навыкам управления информацией и эффективно участвуют в этом процессе. Навыки управления информацией позволяют этим специалистам:

- понимать правила защиты информации и сохранения ее конфиденциальности;
- использовать инструменты измерения, статистический аппарат и методы анализа данных;
- интерпретировать данные;
- использовать данные и информацию, чтобы принимать решения;
- обучать пациентов и их семьи и вовлекать их в процесс лечения;
- использовать показатели, позволяющие оценить и улучшить процесс лечения.

Сотрудники обучены управлению информацией в соответствии со служебными обязанностями, должностными инструкциями и особенностями информации, с которой они имеют дело.

Процесс управления информацией позволяет объединить информацию из различных источников и сформировать отчеты для принятия решений. В частности, комбинация клинической и управленческой информации помогает руководителям организации осуществлять совместное планирование. За счет процесса управления информацией руководители снабжаются интегрированными аналитическими данными.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Измеряемые элементы MCI.17

1. Лиц, принимающих решения, и других сотрудников обучают принципам управления информацией.
2. Обучение управлению информацией соответствует характеру запрашиваемой информации и должностным обязанностям.
3. Клиническая и управленческая информация интегрированы и используются в процессе принятия решений.

СТАНДАРТ MCI.18

Письменные правила или протокол определяют требования к развитию и поддержанию процесса управления внешней и внутренней информацией, в том числе по его контролю.

Намерения MCI.18

Разработаны инструкции и порядок их выполнения, унифицирующие информацию о функциях организации. В инструкциях или протоколе описано, как должен осуществляться контроль за выполнением инструкций. Такой контроль должен включать следующие этапы:

- а) рассмотрение и одобрение всех предписаний инструкции сотрудником, наделенным соответствующими полномочиями, перед тем как инструкции вступят в силу;
- б) рассмотрение и текущее одобрение инструкций и порядка их выполнения по мере необходимости;
- в) осуществление контроля за тем, чтобы использовались только текущие откорректированные инструкции и порядок их выполнения;
- г) идентификацию изменений в инструкциях и порядке их выполнения;
- д) поддержание идентичности документа и разборчивости представления в нем информации;
- е) процесс соблюдения инструкций и порядка их выполнения, которые были составлены в других организациях;
- ж) сохранение устаревших инструкций и порядка их выполнения в течение времени, регламентированного законами и правовыми нормами, и принятие мер, чтобы устаревшие инструкции не были по ошибке использованы;
- з) идентификация и отслеживание всех действующих инструкций.

Отслеживание позволяет идентифицировать каждый документ по его названию, дате выпуска, редактированию и дате текущего пересмотра, ко-

личеству страниц, лицу, которое утвердило документ, и по базе данных, если она имеется.

Налажен процесс, регламентирующий ознакомление сотрудников с инструкциями, относящимися к их работе, и порядком их выполнения.

Осуществляется процесс составления инструкций, порядка их выполнения и применения этих инструкций.

Измеряемые элементы MCI.18

1. Существуют письменные инструкции или протокол, в которых определены требования к составлению инструкций и порядку их выполнения, включая все пункты а–з, приведенные в заявлении о намерениях.
2. Существуют письменные инструкции или протокол, оговаривающий, как следует контролировать выполнение инструкций, составленных в других организациях, и эти письменные инструкции или протокол применяются.
3. Существуют письменные инструкции или протокол, в которых говорится о необходимости сохранения устаревших инструкций в течение времени, установленного законами и правовыми нормами, и приводятся меры, гарантирующие от ошибочного использования устаревших инструкций.
4. Существуют письменные инструкции или протокол, в которых указано, как надо идентифицировать и отслеживать все действующие инструкции и порядок их выполнения; процесс такого отслеживания применяется.

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ ПАЦИЕНТА

СТАНДАРТ MCI.19

Организация оформляет историю болезни для каждого пациента, который был обследован и получил лечение, и сохраняет ее.

Намерения MCI.19

Для каждого пациента, обследованного или получающего лечение в организации стационарно, амбулаторно, или пациента, поступившего в отделение неотложной помощи, оформляют историю болезни. Истории болезни присваивают уникальный идентификатор (номер) или используют другой способ, подтверждающий принадлежность ее пациенту. История болезни у пациента одна, и она имеет единственный идентификатор, который позволяет легко найти ее и документировать в ней процесс лечения во времени.

Измеряемые элементы MCI.19

1. История болезни заведена на каждого пациента, обследованного или получившего лечение в организации.
2. Клинические данные пациента фиксируют с помощью уникального для него идентификатора или другого эффективного метода.

СТАНДАРТ MCI.19.1

В истории болезни содержится информация, достаточная для идентификации пациента, установления диагноза, обоснования лечения, документирования течения заболевания и результатов лечения, сохранения преемственности лечения.

СТАНДАРТ MCI.19.1.1

В историю болезни каждого пациента, получающего неотложную помощь, включены время прибытия, заключение по завершении лечения, состояние пациента при выписке и инструкции для последующего наблюдения.

Намерения MCI.19.1 и MCI.19.1.1

В истории болезни каждого пациента должна быть представлена достаточная информация для установления диагноза и обоснования лечения, а также документированы течение заболевания и результаты лечения. Стандартизированные формат и содержание истории болезни способствуют интеграции и непрерывности процесса лечения, в котором участвуют различные практикующие специалисты организации.

Организация определяет информацию и другие данные пациента, регистрируемые в истории болезни каждого пациента, обследованного или получившего лечение в амбулаторных или стационарных условиях либо в экстренном порядке. В историю болезни каждого пациента, получающего неотложную помощь, включена информация, идентифицированная в стандарте MCI.20.1.1.

Измеряемые элементы MCI.19.1

1. Организацией определено, какую информацию должна содержать история болезни пациента (см. также AOP.1.5, ME 1).
2. В истории болезни содержится достаточно информации для идентификации пациента.
3. В истории болезни содержится достаточно информации для подтверждения диагноза (см. также ASC.7, ME 3).

4. В истории болезни содержится достаточно информации для обоснования лечения (см. также ASC.7.3, ME 2).
5. В истории болезни содержится достаточно информации, чтобы документировать течение заболевания и результаты лечения (см. также AOP.1.5, ME 1; AOP.2, заявление о намерениях; COP.5, ME 4; ASC.5.2, ME 1; ASC.5.3, ME 2; ASC.6, ME 2; ASC.7.3, ME 3; MMU.4.3, ME 1).

Измеряемые элементы MCI.19.1.1

1. В истории болезни пациентов с экстренной и неотложной патологией отмечены время обращения за помощью и диагноз.
2. В истории болезни пациентов с экстренной и неотложной патологией имеется заключение о состоянии пациента на момент завершения лечения.
3. В истории болезни пациентов с экстренной и неотложной патологией имеется заключение о состоянии пациента при выписке.
4. В истории болезни пациентов с экстренной и неотложной патологией имеются рекомендации для последующего наблюдения.

СТАНДАРТ MCI.19.2

В инструкциях организации определены лица, уполномоченные делать запись в истории болезни, а также требования к содержанию и формату истории болезни.

СТАНДАРТ MCI.19.3

Каждая клиническая запись в истории болезни подписана автором, который указывает и дату своей записи.

Намерения MCI.19.2 и MCI.19.3

Доступ к каждой категории информации основан на том, в какой степени она востребована, и определен должностью и функциональными обязанностями сотрудников организации, а также студентов в рамках учебного процесса. Для предоставления доступа к информации надо знать:

- кому предоставляется информация;
- характер предоставляемой информации;
- обязательство пользователя сохранять конфиденциальность;
- процесс, который должен последовать в случае нарушения конфиденциальности или сохранности информации.

■ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Один из аспектов обеспечения сохранности информации пациента состоит в том, чтобы был определен круг лиц, которые могут получить историю болезни и вносить в нее данные пациента. Организация разрабатывает инструкции, предусматривающие разрешение таким сотрудникам, а также определяющие, какими по содержанию и формату должны быть данные, вносимые в историю болезни. Осуществляется процесс, который обеспечивает внесение информации в историю болезни только лицами, у которых есть на это разрешение, причем, сделав запись в истории болезни, они должны указать свою фамилию и дату, когда сделана запись. В инструкциях указано также, каким образом могут быть внесены исправления в данные, содержащиеся в истории болезни, или как их можно переписать. Если организация требует, то в истории болезни отмечают время, когда сделана запись или назначены лекарства.

Измеряемые элементы MCI.19.2

1. Лица, которым разрешено делать записи в истории болезни пациентов, определены инструкцией организации (*см. также* Международные положения по обеспечению безопасности пациентов IPSG.2, ME 1).
2. Инструкции организации определяют формат записей, которые делают в истории болезни, и место, где надо делать эти записи.
3. Существует процесс, обеспечивающий возможность делать записи в истории болезни только сотрудникам, у которых есть на это разрешение.
4. В инструкциях организации указано, каким образом можно исправить или переписать информацию, записанную в историю болезни.
5. Инструкциями определен круг сотрудников организации, которые имеют доступ к историям болезни.
6. Существует процесс, обеспечивающий доступ к историям болезни только лицам, которым это разрешено.

Измеряемые элементы MCI.19.3

1. Автор каждой записи в карте пациента может быть идентифицирован.
2. Дата каждой записи о данных пациента может быть идентифицирована.
3. По требованию организации в истории болезни указывают также время, когда сделана запись.

СТАНДАРТ MCI.19.4

Организация регулярно проверяет содержание и полноту клинических записей в истории болезни

как стратегии по улучшению качества деятельности организации.

Намерения MCI.19.4

Каждая организация определяет содержание и формат историй болезни пациентов и оценивает их полноту. Этот процесс — часть деятельности организации по повышению своих качественных показателей и осуществляется регулярно. Оценка историй болезни пациентов выполняется на основании анализа репрезентативной выборки врачей и типов лечения. Оценка осуществляется врачами, медицинскими сестрами и при необходимости другими сотрудниками, которые уполномочены вносить записи в историю болезни. При оценке обращают внимание на своевременность, полноту информации, разборчивость ее представления и другие особенности. Оценка включает проверку на соответствие содержания истории болезни требованиям законов и правовых норм. Процесс оценки включает рассмотрение историй болезни как пациентов, которые еще находятся на лечении, так и выписанных.

Измеряемые элементы MCI.19.4

1. Истории болезни пациентов подвергают регулярной оценке.
2. При оценке используют репрезентативную выборку.
3. Оценка выполняется врачи, медицинские сестры и другие лица, уполномоченные вносить записи в истории болезни или знающие, как заполнять историю болезни.
4. При оценке учитывают своевременность внесения записей, их полноту и разборчивость.
5. При оценке проверяют соответствие записей в истории болезни установленным законам и правовым нормам.
6. В процесс оценки включены истории болезни как пациентов, находящихся на лечении, так и выписанных.
7. Результаты оценки включены в процесс надзора за качеством работы в организации.

ОБОБЩЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА И ДРУГОЙ ИНФОРМАЦИИ

СТАНДАРТ MCI.20

Обобщение данных пациента и другой информации помогает в лечении пациента, управлении организацией и реализации программы по улучшению качества ее деятельности.

СТАНДАРТ MCI.20.1

В организации осуществляется процесс обобщения и установлено, какие данные систематически подлежат обобщению с тем, чтобы удовлетворить запросы в информации как клинического, так и управленческого персонала в самой организации и внешних медицинских агентств.

СТАНДАРТ MCI.20.2

В организации осуществляется процесс использования внешних баз данных и участия в их создании.

Намерения MCI.20–MCI.20.2

Организация собирает и анализирует сводные данные, чтобы поддерживать управление организацией и лечебный процесс. Сводные данные определяют профиль организации и позволяют сравнивать ее результативность с другими подобными учреждениями. Таким образом, сводные данные являются важной частью деятельности по повышению результативности деятельности организации. В частности, рассмотрение сводных данных управления рисками, системы управления инженерным обеспечением, профилактики и лечения инфекционных осложнений, эксплуатации зданий и сооружений может помочь организации лучше понять текущую результативность своей деятельности и оптимизировать свою работу. Сотрудники организации, исследователи, педагоги и менеджеры часто нуждаются в информации, помогающей выполнению их обязанностей. Такая информация может включать данные из научной литературы, данные из клинических практических руководств, результаты научных исследований и образовательные методики. Интернет, печатные материалы, интерактивные поисковые ресурсы и личные данные — все это ценные источники текущей информации.

Работая с внешними базами данных, организация может сравнить свою результативность с таковой у других подобных организаций как в рамках страны, так и с данными других стран. Сравнение данных — это эффективный метод для поиска возможностей повышения результативности организации. Органы управления здравоохранением и покупатели медицинских услуг часто запрашивают такую информацию. Внешние базы данных широко варьируют от страховых до представленных профессиональными объединениями. Действующие законы и правовые нормы могут требовать передачи части своей информации во внешние базы данных (см. также QPS.4.2 и PCI.10.6, ME 1). Во всех случаях поддерживает-

ся защищенность и конфиденциальность данных и информации.

Измеряемые элементы MCI.20

1. Сводные данные и информация позволяют лучше организовать лечебный процесс.
2. Сводные данные и информация помогают управлять организацией.
3. Сводные данные и информация помогают программе контроля качества медицинской помощи.

Измеряемые элементы MCI.20.1

1. В организации налажен процесс обобщения данных в соответствии с запросами пользователей.
2. Организация предоставляет необходимые данные агентствам вне организации (см. также PCI.10.6, ME 1).

Измеряемые элементы MCI.20.2

1. Организация осуществляет процесс представления информации во внешние базы данных или использования находящейся в них информации.
2. Организация вносит данные или информацию во внешние базы данных в соответствии с действующими законами и правовыми нормами.
3. Организация сравнивает результативность своей деятельности, используя аналогичные показатели, приводимые в базах данных (см. также QPS.4.2, ME 2; PCI.10.4, ME 1).
4. При внесении или использовании информации из внешних баз данных обеспечивают ее сохранность и конфиденциальность.

СТАНДАРТ MCI.21

Организация поддерживает лечение пациента, его обучение, вовлечение в клинические испытания и обеспечение информацией из современных источников.

Намерения MCI.21

Медицинские работники, исследователи, преподаватели и менеджеры часто нуждаются в информации для выполнения своих обязанностей. Это может быть научная информация, литература по менеджменту, клинические рекомендации, научные статьи и методики преподавания. Источниками современной информации могут быть Интернет, научная библиотека, личные материалы.

▼ Раздел II Стандарты управления медицинской организацией

Измеряемые элементы MCI.21

1. Современная научная и другая информация используется в процессе лечения пациентов.
2. Современная научная и другая информация используется для клинического обучения.
3. Современная научная и другая информация используется для проведения научных исследований.
4. Современная научная и другая информация используется в управлении.
5. Информация предоставляется в сроки, ожидаемые сотрудниками.

Глоссарий

Аккредитационная программа (JCI)

См. Аккредитационная программа JCI.

Аккредитационная программа JCI

Подразделение JCI, которое ответственно за администрирование всей деятельности, связанной с аккредитацией или сертификацией медицинских организаций.

Аккредитационное инспектирование

Обследование организации на предмет оценки ее соответствия надлежащим стандартам и определения ее аккредитационного статуса, также известно как «триенальное» (повторяющееся раз в три года). Аккредитационное инспектирование JCI включает следующее:

- оценку документов, предоставленных сотрудниками организации, на соответствие (стандартам);
- устную информацию по применению стандартов или примеры их практического использования, которые демонстрируют требуемое соответствие;
- обследование инспекторами на месте;
- отслеживание пациентов в процессе оказания медицинской помощи по методологии трейсер;
- обучение стандартам соответствия и улучшение результативности.
- **Инспектирование «при расширении».** Оценка организации, ставшая необходимой вследствие воздействия следующих факторов:
 - организация стала предоставлять как минимум 25% своих услуг в новом месте или существенно изменила планировку помещения;
 - организация увеличила свои мощности по оказанию услуг на 25% или более, что измеряется по потоку пациентов или другим сходным показателям;
 - организация слилась, консолидировалась или приобрела неаккредитованный объект,

службу или программу, для которых существуют надлежащие стандарты JCI.

- **Предметное инспектирование.** Ограниченная, сфокусированная оценка организации, следующая за первичным или триенальным инспектированием, которое концентрируется исключительно на проблемах несоответствий, выявленных в процессе первичного или триенального инспектирования.
- **Проверочное предметное инспектирование.** Оценка, которая проводится в связи с необходимостью наблюдения экспертами, интервьюирования персонала или пациентов, или инспекция здания для подтверждения того, что организация предприняла достаточные действия по достижению соответствия всем стандартам JCI и IPSG, которые во время первичного или триенального полного инспектирования были расценены как «несоответствующие» или «частично соответствующие».
- **Причинное предметное инспектирование.** Оценка организации, которая проводится, когда JCI становится известно о потенциально серьезных проблемах, касающихся соответствия стандартам, оказания медицинской помощи и безопасности пациентов.
- **Первичное инспектирование.** Оценка организации, которая стремится пройти аккредитацию JCI впервые или имела перерыв в аккредитации в течение последних 6 мес.
- **Валидационное инспектирование.** Оценка процесса инспектирования, следующая за первичным или триенальным инспектированием, определяющая соответствие медицинской организации стандартам. Представляет собой часть внутренней деятельности JCI по улучшению качества. По содержанию соответствует первичному или триенальному инспектированию, является добровольным и никаким образом не влияет на результаты первичного или триенального инспектирования организации.

Аккредитационные решения

Категории аккредитации, которые организация может достичь по итогам инспектирования JCI. Существуют следующие категории.

- **Аккредитовано.** Организация демонстрирует приемлемое соответствие всем стандартам и IPSG.
- **Отказ от аккредитации.** Организация систематически не соответствует стандартам JCI и IPSG, либо JCI отзывает аккредитацию по другим причинам, либо организация добровольно отказывается от прохождения аккредитации.

Аккредитационный процесс

Непрерывный процесс, в течение которого требуется, чтобы медицинская организация продемонстрировала JCI безопасную и высококачественную медицинскую помощь в соответствии со стандартами JCI и рекомендациями IPSG. Ключевым компонентом этого процесса является оценка на месте инспекторами JCI.

Аккредитация

Определение аккредитационным органом JCI, что заявленная медицинская организация соответствует надлежащим стандартам JCI.

Амбулаторная помощь

Вид медицинской помощи, предоставляемый пациентам амбулаторно. Амбулаторные услуги предоставляются в различных учреждениях — от самостоятельных хирургических клиник до центров коронарографии.

Амбулаторный (пациент)

Обычно пациенты, которые не нуждаются в оказании медицинской помощи в более структурированных условиях, или стационарно, или в медико-социальной помощи. Во многих странах амбулаторная помощь известна как поликлиническая. В ряде стран употребляется термин: пациенты «поступили» в медицинскую организацию, в других — что они «зарегистрированы».

Анализ видов и последствий отказа (FMEA)

Систематический способ проспективной оценки дизайна, направленный на выявление возможных причин неудачи. Предполагается, что вне зависимости от уровня знаний и осторожности людей в некоторых ситуациях могут возникнуть возможные ошибки и их возникновение может быть весьма вероятным.

Анализ уязвимостей

Выявление возможных неотложных ситуаций и прямого и косвенного эффекта, который эти неотложные ситуации могут оказать на деятельность медицинской организации и потребности в ее услугах.

Анализ основных причин

Процесс выявления основных или причинных факторов, лежащих в основе изменения производительности, включая возникновение или возможные возникновение экстремальных событий.

Анестезия и седация

Назначение пациенту лекарственного препарата для достижения частичной или полной утраты ощущений с целью выполнения оперативного или другого вмешательства независимо от условий, целей и способа. Различают 4 уровня анестезии и седации:

- **минимальная седация (транквилизация).** Состояние пациента, вызванное введением лекарственного препарата, во время которого он обычным образом реагирует на устные команды. Сознание и координация движений могут быть нарушены, однако дыхательная и сердечно-сосудистая функции при этом не изменены;
- **процедурная (или умеренная) седация (раннее «седация с сохранением сознания»).** Подавление сознания пациента, вызванное введением лекарственного препарата, во время которого пациент целенаправленно реагирует на устные команды сами по себе или сопровождаемые легкой тактильной стимуляцией. Рефлекторное отдергивание на болевой стимул не считается целенаправленной реакцией. Вмешательства для поддержания проходимости дыхательных путей не требуется. Спонтанная вентиляция адекватна. Сердечно-сосудистая, функция, как правило, сохранена;
- **глубокая седация.** Подавление сознания пациента, вызванное введением лекарственного препарата, во время которого пациент не может быть легко пробужден и целенаправленно отвечает только после повторной или болевой стимуляции. Самостоятельная способность поддерживать адекватную вентиляцию может быть нарушена. Пациенту может потребоваться помощь в поддержании проходимости дыхательных путей. Сердечно-сосудистая функция, как правило, сохранена;
- **анестезия (наркоз).** Включает общую анестезию, спинальную или «большую» регионарную анестезию. Не включает локальную анестезию. Общая анестезия — это отсутствие сознания, вызванное введением лекарственного препарата, во

время которого пациент не пробуждается даже после болезненной стимуляции. Часто нарушена способность к поддержке вентиляционной функции. Пациентам нередко требуются помощь в обеспечении проходимости дыхательных путей и вентиляция с положительным давлением в связи с подавлением спонтанной вентиляции или подавлением нервно-мышечной функции, вызванной лекарственным препаратом. Сердечно-сосудистая функция может быть нарушена.

Аттестат

Доказательство компетенции, действующей и соответствующей лицензии, образованию, обучению и опыту. Медицинская организация может добавлять и другие критерии. См. также «Аттестация», «Компетенция».

Аттестация

Процесс получения, подтверждения и оценки квалификации работников здравоохранения для оказания помощи пациенту в медицинской организации или для нее. Процесс периодической проверки квалификации персонала называют «перееаттестацией».

Бедствие

См. «Неотложная ситуация».

Безопасность

Степень, с которой здания, территория и оборудование организации не создают опасность риска для пациентов, сотрудников и посетителей.

Валидность

Способность выявления возможностей для улучшения качества медицинской помощи; демонстрация того, что используемые измерения в результате выражаются в улучшении результатов и/или качества медицинской помощи.

Выписка

Момент, в который прекращается активное участие организации или программы в ведении пациента; с этого момента организация или программа не несут более активной ответственности за оказание помощи пациенту.

Выписной эпикриз

Часть истории болезни пациента, в которой суммированы причины обращения, значимые результаты обследования, выполненные процедуры, проведенное лечение, состояние пациента при выписке и все специфические рекомендации, предоставленные

пациенту или его семье (например, по дальнейшему наблюдению, лекарственным препаратами).

Данные

Факты, клинические наблюдения или измерения, собранные в процессе обследования. Данные до проведения анализа называются «необработанными данными».

Дезинфекция

Использование химической процедуры, которая удаляет большинство патогенных микроорганизмов, но не все формы микробов.

Доказательные (научно обоснованные) рекомендации

Принятие клинических решений на основании эмпирических доказательств или, в отсутствие эмпирических доказательств, мнения экспертов (такие как консенсусные решения, выработанные профессиональными обществами). Подход требует анализа противоречивых результатов и оценки качества и силы доказательств. В конечном итоге, практикующие врачи должны знать, как рекомендации применимы к оказанию медицинской помощи и стратегии здравоохранения.

Должностные инструкции

Описание должности сотрудника, включающее обязанности, ответственность и условия, необходимые для выполнения его работы.

Забор (органов)

Удаление органа с целью его пересадки (трансплантации).

Инвазивная процедура

Процедура, которая сопровождается пунктированием или рассечением кожных покровов либо введением инструмента или инородного материала внутрь тела.

Интегрированный поставщик медицинских услуг

Медицинская организация (система), которая представляет собой комплексную корпоративную систему по управлению разнообразными организациями предоставления различных медицинских услуг. Такая система обычно включает одну или более медицинскую организацию, большую группу частнопрактикующих специалистов, страховой план и другую медицинскую деятельность. Медицинские специалисты являются служащими этой системы или тесно связаны с ней. Система может

■ Глоссарий

обеспечивать несколько уровней оказания медицинской помощи в одной географической зоне.

Инфекционные отходы

См. «Опасные материалы и отходы».

Инфекция(-и), ассоциированная(-ые) с оказанием медицинской помощи (НАИ)

Любые инфекции, которые развиваются у пациента при получении помощи или услуг в медицинской организации. Обычно НАИ – это инфекции мочевыводящих путей, раневые инфекции после хирургических вмешательств, пневмония и инфекции кровяного русла.

Информированное согласие

Согласие или разрешение, сопровождающееся получением полной информации о природе, рисках и альтернативах медицинской процедуры или лечения до того, как врач или другой специалист в сфере здравоохранения начинает эту процедуру либо лечение. После получения этой информации пациент или соглашается на эту процедуру либо лечение, или дает отказ.

История болезни пациента (клиническая история болезни, медицинская карта)

Различная информация о пациенте в письменном виде, например данные обследования, детали лечения, динамика состояния, выписной эпикриз. Эта история болезни создается специалистами в области здравоохранения.

Исход

Эффект(-ы), который вмешательство оказало на специфическую проблему со здоровьем. Он отражает цели вмешательства. Например, следствием программы обучения безопасному употреблению воды в сельской местности может быть снижение частоты эпизодов диареи у детей младше 5 лет или снижение детской смертности от диареи.

Капитальные затраты

Затраты на инвестиции в развитие новых или усовершенствование уже существующих сооружений, сервисов или оборудования. Не включают эксплуатационные затраты.

Качество помощи

Степень, с которой медицинские услуги для индивидов и населения повышают вероятность желательных медицинских исходов и соответствуют современным профессиональным знаниям. Измерения производительности включают следующие:

вопросы перспектив пациента, безопасность окружения, в котором оказывается помощь, доступность, соответствие, непрерывность, результативность, действенность, эффективность и сроки оказания помощи.

Квалифицированный индивид

Индивид или сотрудник, который может участвовать в одной или всех активностях либо услугах организации, связанных с оказанием помощи. Квалификация определяется следующим: образованием, подготовкой, опытом, компетенцией, наличием соответствующей лицензии, законами или правилами, регистрацией или сертификацией.

Клиническая патология (лабораторная диагностика)

Услуги, связанные с решением клинических проблем, с использованием, в частности, лабораторных методов в клинической диагностике. Включает биохимические, бактериологические и микологические, паразитологические, вирусологические, микроскопические, гематологические, коагуляционно-иммуногематологические, иммунологические, серологические и радиобиологические исследования.

Клинический путь

Согласованная схема лечения, которая включает все элементы помощи.

Клинический персонал

См. «Персонал».

Клиническое исследование

Тестирование лечения, состоящее из трех или иногда четырех стадий, в зависимости от цели, размера и рамок тестирования. Исследования I фазы оценивают безопасность диагностических, терапевтических или профилактических препаратов, устройств или методик для определения безопасных пределов доз (если необходимо). Они вовлекают небольшое число здоровых лиц. Обычно исследование продолжается около 1 года. Исследования II фазы обычно предназначены для контроля эффективности и дозирования (если необходимо) препаратов, устройств или методик. Эти исследования вовлекают несколько сотен добровольцев, включая ограниченное число пациентов с нужным заболеванием или расстройством. Это исследование обычно продолжается около 2 лет. Исследования III фазы подтверждают эффективность препаратов, устройств или методик, определенную в исследованиях II фазы. Пациенты из исследований III фазы наблюдаются для обнаружения всех воз-

можных нежелательных эффектов при длительном использовании. Эти исследования включают группы пациентов, достаточно большие для обнаружения клинически значимых ответов. Исследование обычно продолжается около 3 лет. Исследования IV фазы изучают препараты, устройства и методики, уже одобренные для общей продажи. Эти исследования часто организуют для сбора большего объема данных о безопасности и действенности продукта.

Компетенция

Определение того, что умения, знания и способности индивида соответствуют определенным ожиданиям, которые часто описывают в должностной инструкции.

Контаминация

Наличие инфекционного агента на живой или неживой поверхности.

Конфиденциальность

1. Ограничение доступа к данным и информации, за исключением тех лиц, которые имеют потребность, причину и разрешения для доступа.
2. Право человека на сохранение секретности в отношении его личности и личной информации, в том числе о данных его медицинской карты.

Критерии скрининга

Набор стандартизированных правил или исследований, примененных к группам пациентов, на котором строится предварительное решение, которое подтверждается дальнейшей оценкой, как, например, необходимость в нутритивной оценке базируется на нутритивном скрининге.

Лабораторная диагностика на месте оказания помощи

Аналитическая диагностика, которая проводится вне традиционной лабораторной обстановки, обычно в месте оказания помощи индивидам или приближенном к нему.

Лечебные услуги

Услуги, предоставляемые для преодоления болезни и содействия выздоровлению. Лечебные услуги или терапия отличаются от паллиативных услуг, которые предоставляют облегчение, но не приносят исцеления. См. также «Паллиативная помощь».

Лицензия

Законное право, предоставленное правительственным агентством в соответствии с трудовым законодательством (для врачей, стоматологов, ме-

дицинских сестер, психиатров или клинических социальных работников, работающих в медицинской организации).

Лучшая практика

Клиническая, научная или профессиональная техника, метод или процесс, который признан большинством профессионалов в определенной области как наиболее эффективный в достижении наилучших результатов. Эти практики также иногда могут называться «надлежащими» или «передовыми» и обычно основаны на принципах доказательной медицины и консенсусе специалистов.

Медикаментозная ошибка

Любое предотвратимое событие, которое может вызвать неправильное применение медикамента или поставить под риск безопасность пациента (см. также «Экстремальное событие»).

Медикаменты

Любые назначенные лекарственные средства; образцы лекарственных средств; лечебные травы; витамины; нутрицевтики; безрецептурные лекарственные средства, вакцины, диагностические и контрастные средства, используемые или назначенные для диагностики, лечения либо профилактики заболеваний или других патологических состояний; радиоактивные медикаменты; ингаляционные средства; парентеральное питание; кровезаменители; внутривенные растворы (простые, с электролитами и/или лекарственными средствами).

Медикаменты высокого риска или требующие особого внимания

Лекарственные средства, несущие риск ошибок, которые могут привести к серьезным нежелательным исходам.

Медицинская история болезни (история болезни пациента, клиническая история болезни)

Письменный документ, содержащий весь спектр информации о здоровье пациента, такие как данные осмотра, детали лечения, динамика состояния и выписной эпикриз.

Медицинская карта

См. «История болезни пациента (клиническая история болезни, медицинская карта»).

Медицинская организация

Общий термин, используемый для описания многих типов организаций, которые оказывают услуги в сфере здравоохранения. Включает центры амбу-

■ Глоссарий

латорной помощи, институты психического здоровья, организации, оказывающие помощь на дому, больницы, лаборатории и организации длительного пребывания. Также упоминается как «учреждение здравоохранения».

Медицинская помощь при остром заболевании

Вид медицинской помощи, когда необходимое лечение заболевания предоставляется за короткий промежуток времени вследствие кратковременного, но серьезного эпизода заболевания. Многие медицинские организации являются учреждениями, оказывающими медицинскую помощь при острых заболеваниях, нацеленными на выписку пациента по выздоровлению или стабилизации состояния с соответствующими выписными рекомендациями.

Медицинские отходы

См. «Опасные материалы и отходы».

Медицинский персонал

Все врачи, стоматологи и другие специалисты, лицензированные для независимой практики (без надзора) и предоставляющие профилактические, лечебные, восстановительные, хирургические, реабилитационные или другие медицинские или стоматологические услуги пациентам, или предоставляющие диагностические услуги для пациентов, такие как патология, радиология или лабораторные услуги, независимо от структуры должностей в организации, статуса служащего, его контракта и других договоренностей с лицом по обеспечению этих услуг.

Медицинское оборудование

Стационарное или портативное оборудование, используемое для диагностики, лечения, мониторинга и непосредственного лечения пациентам.

Мониторинг

Обзор информации на регулярной основе. Цель мониторинга – определение изменений ситуации. Например, специалист по медицинской информации (статистик) регионального органа управления здравоохранением докладывает каждый месяц о ситуации с заболеваемостью менингитом в сельской местности с высоким риском этого заболевания.

Мультидисциплинарность

Включение представителей различных специальностей, дисциплин или сфер услуг.

Наблюдение

Время, в течение которого пациент непосредственно наблюдается специалистом.

Надежность

Способность измерения точно и последовательно выявлять события, для выявления которых они были созданы, в различных местах оказания медицинской помощи.

Назначение (стандарта)

Краткое объяснение сути стандарта, его определения и значимости, обозначенное в данном руководстве как «значение». Значение стандарта может содержать детализированные ожидания по нему, которые оцениваются при инспектировании на месте.

Найм на работу

Поиск — как правило, новых сотрудников или других членов организации.

Направление

Отправка индивида (1) от одного клинициста к другому клиницисту или специалисту; или (2) из одного места или службы в другое либо в другой источник как для консультации, так и для оказания помощи, к которым направляющая сторона не подготовлена или не квалифицирована для их обеспечения.

Нежелательные явления

Неожиданная, непредсказуемая или потенциально опасная ситуация в медицинской организации.

Неклинический персонал

См. «Персонал».

Неотложная ситуация

1. Неожиданная или внезапная ситуация, например неотложное хирургическое вмешательство, необходимое для предотвращения смерти или тяжелой утраты трудоспособности.
2. Естественное или обусловленное деятельностью человека событие, которое значительно нарушает среду для оказания помощи (например, повреждение зданий или площадей организации из-за сильных ветров, штормов и землетрясений); значительно нарушает оказание помощи и лечения (например, коммунальные нарушения – энерго- и водоснабжения, работы телефонов – вследствие наводнений, гражданских беспорядков, несчастных случаев или неотложных ситуаций в организации либо в населенном пункте организации) или которое приводит к внезапному значительному изменению либо увеличению потребности в услугах организации (например, атака биотеррористов, разрушение здания или авиакатастрофа в населенном пункте организации). Некоторые неотложные ситуации называются

ются «бедствиями» или «событиями, которые могут привести к повреждениям» (PICEs).

Неотложный

Классификация остроты состояния пациента, которая используется при установлении очередности оказания медицинской помощи (сортировке) для обозначения того, что состояние пациента угрожает его жизни и требует неотложного вмешательства. См. также «Срочный».

Нозокомиальные (внутрибольничные) инфекции

См. «Инфекция(-и), ассоциированная(-ые) с оказанием медицинской помощи».

Нутритивная поддержка

Вмешательства и консультирование, направленные на обеспечение правильного питания. Эти действия основаны на оценке нутритивного статуса, информации о характере принимаемой пищи, других источников питания и приготовления пищи. Включают учет культурных особенностей и социально-экономического статуса пациента.

Нутритивная терапия

Лечение, включающее энтеральное и парентеральное питание.

Обучение на рабочем месте

Организованное обучение, которое предоставляется обычно на рабочем месте, проводимое для улучшения умений персонала или для обучения их новым умениям, связанным с их работой либо специальностью.

Опасные материалы и отходы

Материалы, обращение, использование и хранение которых регулируются или определяются местными, региональными или национальными правилами; опасные пары и опасные источники энергии. Несмотря на то что JCI идентифицирует отходы как входящие в эту категорию материалов, не все законы и правила определяют инфекционные или медицинские отходы как опасные

Организационная схема

Графическое представление должностей и взаимосвязей в организации, иногда называемое «организмограммой» или «организационной таблицей».

Организационный план (при воздействии внешних обстоятельств)

Письменный документ в организации, который описывает процессы, происходящие в следующих

областях деятельности: безопасность и охрана, опасные материалы, неотложные ситуации, пожарная безопасность, медицинское оборудование или коммунальные системы. План определяет специфические процедуры, описывающие смягчение последствий, готовность, стратегии ответа и восстановления, действия и ответственность.

Отклонение

Различия в результатах, полученных при повторном оценивании одного и того же события. Источники отклонений могут быть сгруппированы в два основных класса: обычные причины и специальные причины. Слишком значительное отклонение часто приводит к ущербу и потерям, таким как наличие нежелательных исходов для здоровья пациента и увеличение стоимости медицинских услуг.

Охрана

Защита от краж, разрушения, нежелательного вмешательства, неавторизованного доступа или использования.

Оценка, основанная на стандартах

Процесс оценки, при котором определяется соответствие медицинской организации или практикующего специалиста предварительно установленным стандартам. См. также «Аккредитация».

Паллиативные услуги (помощь)

Лечение и вспомогательные услуги, направленные больше на устранение боли и страданий, чем на лечение заболевания. Паллиативная терапия может включать хирургию или радиотерапию в целях снижения или устранения сдавления опухолями жизненно важных структур и повышения таким образом качества жизни. Паллиативные услуги учитывают психологические и духовные потребности пациента и поддержку умирающих пациентов и их семей.

Пациент

Индивид, который получает помощь, лечение и услуги. В стандартах JCI пациент и его семья рассматриваются как единый объект оказания помощи.

Пациенто-ориентированные стандарты

Для целей аккредитации JCI – стандарты, которые организованы вокруг того, что делается прямо или косвенно для пациента (например, обучение пациента, создание медицинской истории болезни, обследование пациента).

Передача полномочий

Официальное переложение ответственности за лечение пациента (1) с одного отделения на дру-

■ Глоссарий

гое, (2) с одной клинической службы на другую, (3) с одного квалифицированного практикующего специалиста на другого или (4) с одной организации на другую.

Персонал

Лица, осуществляющие уход, лечение и услуги в организации в соответствии со своими ролями и ответственностями (к примеру, медицинские сотрудники и средний медицинский персонал), включая тех, кто получает оплату (постоянный, временный, частично занятый персонал, а также сотрудники, работающие по контракту), волонтеров и студентов сферы здравоохранения.

- **Клинический персонал.** Лица, осуществляющие непосредственную помощь пациенту (врачи, стоматологи, медсестры и др.).
- **Неклинический персонал.** Лица, косвенно осуществляющие помощь пациенту (госпитализация, организация питания и др.).

План

Детальный метод, который формируется заранее и в котором определены потребности, перечень стратегий для решения этих потребностей, а также цели и задачи. Формат плана может включать требования, политики и процедуры, протоколы, практические рекомендации, клинические пути и планы лечения или комбинацию вышеуказанных элементов.

План помощи

План, который определяет потребности помощи пациенту, перечень стратегий для удовлетворения этих потребностей, документирует цели и задачи, обозначает критерии для завершения вмешательств, а также документирует индивидуальный прогресс в достижении поставленных целей и задач. Он базируется на данных, полученных в ходе обследования пациента. В некоторых медицинских организациях формат плана может определяться определенными политиками и процедурами, протоколами, практическими рекомендациями, клиническими путями или комбинацией этих элементов. План помощи может включать профилактические мероприятия, уход, лечение, абилитацию и реабилитацию. См. также «План».

Побочный эффект

Фармакологический эффект препарата, обычно неблагоприятный, отличный от того, для получения которого препарат назначен.

Повышение качества

Подход к непрерывному изучению и улучшению процесса предоставления услуг медицинской помощи для удовлетворения потребностей пациентов и других лиц. Синонимы: *непрерывное повышение качества, непрерывное повышение/улучшение производительности всей организации и тотальный менеджмент качества.*

Подрядные услуги

Услуги, предоставляемые на основании письменного договора с другой организацией, агентством или индивидом. Договор определяет, какие услуги или персонал должны быть предоставлены от имени организации-заявителя, и выплаты за предоставленные услуги и персонал.

Подтверждение от первоисточника

Подтверждение квалификаций, заявленных специалистом в области здравоохранения из первоисточника или через уполномоченного источником агента. Методы проведения подтверждения квалификации из первоисточника включают прямое обращение, документированное телефонное подтверждение, безопасное электронное подтверждение из первоначального источника или ответы от организаций, подтверждающих квалификацию и удовлетворяющих требованиям JCI.

Показатель

1. Для сбора количественных данных о функциях, системах или процессах.
2. Количественный измеритель.

Порядок аккредитации

Структуры и процессы в организации, необходимые для того, чтобы аккредитующая организация смогла выполнять следующее:

- систематически и достоверно оценивать выбранную организацию на соответствие стандартам;
- нанимать и отправлять обученных инспекторов (аудиторов);
- достигать согласованных и обоснованных аккредитационных решений;
- выполнять соответствующие принципы и процедуры.

Постановление о миссии

Письменное выражение, которое устанавливает видение цели (или миссию) организации в целом или одного из ее подразделений. Выработка миссии обычно предшествует формированию конкретных целей и задач.

Потенциальная ошибка

Любая вариация процессов, которая не повлияла на исход, но повторение которой несет значительный риск серьезного нежелательного исхода. Такие «промахи» рассматриваются в рамках определения нежелательного события (см. также «Нежелательное событие»).

Потребление

Потребление, схемы потребления или темпы потребления указанных услуг медико-санитарной помощи. Чрезмерное потребление имеет место, когда медицинское обслуживание обеспечивается в условиях, где его потенциальный вред превышает возможную пользу. «Недопотребление» – это отказ от потребления необходимых медицинских услуг в случае, когда они могли бы привести к благоприятному исходу для пациента. Неверное потребление происходит тогда, когда была выбрана необходимая услуга, но имеет место предотвратимое осложнение. Все три ситуации отражают проблемы в качестве медицинской помощи. Они могут увеличить риск смертности и снизить качество жизни пациентов. См. также «Управление потреблением (услуг)».

Практикующий специалист

Любое лицо, завершившее курс обучения и обладающее умениями в сфере оказания медицинской помощи. Среди прочих включает врачей, стоматологов, медицинских сестер, фармацевтов, респираторных специалистов. Практикующие специалисты лицензируются государственным органом или сертифицируются профессиональной организацией. См. также «Частнопрактикующий специалист».

Практические клинические рекомендации

Положения, которые помогают врачам и пациентам выбирать подходящую медицинскую помощь в конкретной клинической ситуации (например, рекомендации по проблеме ведения диареи у детей младше 5 лет). Рекомендации сопровождают врача на всех этапах консультации (какие вопросы задать, какие симптомы болезни искать, какие исследования назначить, как оценить ситуацию, какое лечение назначить).

Практические рекомендации

Инструменты, описывающие процессы, которые в клинических исследованиях или путем достижения согласованного мнения экспертов определены как самые эффективные в обследовании и/или

лечении пациентов со специфическими симптомами, состояниями или диагнозами; или описывающие определенные процедуры. Синонимы включают практические параметры, протоколы, предпочтительные практические схемы и рекомендации. См. также «Доказательные (научно обоснованные) рекомендации»; «Практические клинические рекомендации».

Превентивные (профилактические) услуги

Вмешательства, содействующие поддержанию здоровья и предотвращению заболеваний. Это включает выявление и консультирование по поводу факторов риска (например, курение или ограниченная физическая нагрузка), скрининг для выявления болезни (например, рак груди, заболевания, передаваемые половым путем), иммунизацию и химиопрофилактику (например, заместительную гормональную терапию).

Привилегии/Привилегирование

Процесс, в котором медицинская организация одобряет для специалиста специфический объем и содержание услуг, оказываемых пациенту (клинические привилегии), на основе оценки его документов об образовании и возможностей.

Программа управления рисками

Клинические и административные действия, которые организации предпринимают для выявления, оценки и снижения рисков нанесения вреда пациентам, персоналу и посетителям, а также риска ущерба для самой организации

Преемственность оказания помощи

Степень, в которой помощь пациентам координируется между врачами, организациями и в течение времени.

Протокол

Научный план лечения или план исследования, включающий типы участников исследований, описание, процедуры, медикаменты и дозировки, среди прочего — для использования в экспериментальных процедурах или в новом лечении с намерением проверки применения у людей.

Процесс

Серия действий (или мероприятий), которые трансформируют затраты (ресурсы) в результаты (услуги). Например, программа обучения в сельской местности требует от персонала разработки учебной программы, учебных материалов и обеспечения проведения занятий.

Процесс оказания помощи

Процесс обеспечения размещения, комфорта и лечения индивиду. Он включает ответственность за безопасность, лечение, услуги, абилитацию, реабилитацию, или другие программы, предложенные организацией или сетью индивиду.

Реабилитационные услуги

Применение медицинских, социальных, образовательных или профессиональных мер для подготовки или переподготовки индивида, недееспособного вследствие заболевания или травмы. Целью является помочь пациентам достичь максимально возможного уровня функционирования.

Репрезентативная выборка

Выборка, в которой каждый случай в первоначально определенной популяции случаев имеет равную вероятность быть включенным в отбор. Репрезентативная выборка достигается, если для выборки случаев был использован случайный отбор.

Руководитель

Индивид, который устанавливает ожидания, разрабатывает планы и применяет процедуры для оценки и повышения качества управления, менеджмента, клинической деятельности и вспомогательных функций и процессов в организации. Определение руководителя в стандартах JCI включает, по крайней мере, руководителей высшего звена, генеральных директоров и других старших менеджеров, руководителей отделений, выборных и назначенных руководителей медицинского персонала и клинических отделений, другой персонал на административных должностях в организации, в том числе старших медицинских сестер и других руководителей сестринского персонала.

Седация

См. Анестезия и седация.

Семья

Лица(-о), которые(-ое) играют значительную роль в жизни пациента. Может включать лиц(-о), не связанных(-ое) с пациентом законным (формальным) образом. Часто этих лиц рассматривают как принимающих решения за пациента в ситуации, когда тот утратил способность к самостоятельному принятию решений, если у них имеется соответствующее подтверждение.

Сертификация

1. Процедура и действие, при котором уполномоченная организация оценивает и выдает

свидетельство, что лицо, организация или программа соответствуют требованиям, таким как стандарты. Сертификация отличается от аккредитации тем, что может быть применима в отношении индивидуальных лиц (например, медицинского работника).

2. Процесс, при котором неправительственное агентство или ассоциация подтверждает, что лицо обладает квалификационными характеристиками, заранее определенными этим агентством или ассоциацией.

Симптом, первичный

Первый или наиболее выраженный признак болезни, заболевания или другого расстройства.

Симптом, вторичный

Признак болезни, заболевания или другого отклонения, возникающий после или вследствие первичного симптома.

Системы обслуживания

Системы и оборудование в организации, обеспечивающие следующее: электроснабжение; аварийное энергоснабжение; водоснабжение; вертикальный и горизонтальный транспорт; отопление, вентиляцию и кондиционирование воздуха; работу водопроводной системы, котельной и паровой систем; газопроводной системы; вакуумные системы; системы коммуникаций, включая информационно-обменные системы. Может также включать системы жизнеобеспечения; системы надзора, профилактики и контроля инфекций; охраны окружающей среды.

Спектр практики

Спектр деятельности, выполняемой практикующим специалистом в медицинской организации. Сфера определяется подготовкой, традициями, законами и правилами или организацией.

Спектр услуг

Спектр деятельности, выполняемой руководящим, управляющим, клиническим и вспомогательным персоналом.

Специальные лабораторные программы

Программы, которые включают в себя лабораторные дисциплины, такие как химия (включая токсикологию, терапевтическое тестирование лекарственных препаратов, а также тестирование наркотических средств), клиническая цитогенетика-иммуногенетика, диагностическая иммунология, эмбриология, гематология (включая

коагуляционные пробы), гистосовместимость, иммуногематология, микробиология (включая бактериологию, микробактериологию, микологию, вирусологию и паразитологию), молекулярная биология, патология (включая хирургическую патологию, цитопатологию и посмертное вскрытие) и радиобиотестирование.

Список запрещенных аббревиатур и символов

Письменный список сокращений, акронимов и символов, которые нельзя использовать в организации – как при письме от руки, так и при машинном наборе – вследствие возможного неправильного понимания.

Срочный

Классификация остроты состояния, используемая в системах сортировки, для указания на то, что состояние пациента потенциально опасно для жизни и требует своевременной оценки и возможного вмешательства.

Стерилизация

Применение физических или химических процедур для уничтожения всех микробной жизни, включая высокоустойчивые бактериальные эндоспоры.

Стандарт

Документ, определяющий ожидаемые результаты, структуры или процессы, которые должны быть установлены в организации для безопасного и высококачественного оказания помощи, лечения и обслуживания.

Стандарты управления в медицинской организации

Для целей аккредитации JCI это стандарты, которые организованы в соответствии с тем, что сделано прямо или косвенно для обеспечения безопасной, эффективной и хорошо управляемой деятельности организации или подразделения (например, для профилактики и контроля инфекций, управления подразделениями, квалификации персонала).

Стационарный (пациент)

Пациент, который поступил и находится в медицинской организации, как минимум, одну ночь.

Тайм-аут (пауза)

Пауза непосредственно перед выполнением хирургической или иной процедуры, во время которой любые оставшиеся без ответа вопросы или неясности о пациенте, о процедуре или объекте должны

быть разрешены хирургической или процедурной бригадой. Даже в том случае, когда процедуру проводит одно лицо, необходима короткая пауза для проверки правильности личности пациента, процедуры и объекта.

Терапевтическое дублирование

Прием, обычно необоснованный, одновременно двух лекарственных средств одной терапевтической группы одним лицом.

Техническое обслуживание оборудования, профилактическое

Плановое, предусмотренное графиком, визуальное, механическое, инженерное и функциональное обследование оборудования, проводимое перед использованием нового оборудования и через определенные интервалы в течение всего времени использования оборудования. Цель заключается в поддержании оборудования в рабочем состоянии в соответствии с рекомендациями производителя и спецификацией, а также в обеспечении точного диагноза, лечения или мониторинга. Включает в себя определение рабочих характеристик и оценку специфических факторов безопасности.

Техническое обслуживание оборудования, рутинное

Выполнение основных оценок безопасности – визуальные, технические и функциональные обследования оборудования, направленные на выявление явных дефектов до того, как они дадут негативные последствия. Обычно включает в себя инспекцию корпуса, шнура питания, несущего каркаса, средств управления, индикаторов и т.д.

Трассирующая методология

Процесс, используемый инспекторами JCI во время инспектирования на месте для анализа организационной системы, в ходе которого проводится наблюдение за конкретными пациентами в организации в той последовательности, в которой пациенты получают медицинскую помощь. В зависимости от организации медицинской помощи может потребоваться, чтобы инспекторы посетили несколько подразделений, отделений или мест оказания помощи в пределах организации, либо отдельный блок оказания помощи, чтобы проследить, «трассировать» процесс оказания помощи пациенту.

- **Трассирование пациента.** Процесс, используемый JCI для оценки всего процесса помощи конкретному пациенту в медицинской организации.

Глоссарий

- **Трассирование системы.** Процедура во время инспектирования на месте, во время которой происходит оценка в первую очередь безопасности и вопросов качества лечения пациентов на общесистемной основе в пределах организации. Примерами таких вопросов могут быть профилактика и контроль инфекции, лекарственная терапия, эффективность работы сотрудников и использование данных.

Уборка

Удаление всей видимой пыли, загрязнений и других видимых материалов, которые благоприятны для существования и размножения микроорганизмов. Обычно осуществляется посредством обработки горячей водой и детергентом.

Управление информацией

Создание, использование, распространение и использование данных или информации внутри организации. Эта сфера управления критична для эффективной и результативной деятельности организации. Включает усилия управленцев в части создания и контроля данных информации о рабочих процессах, управлении информационными ресурсами, информационные технологии и информационные сервисы.

Управление потреблением (услуг)

Планирование, организация, направление и контроль ресурсов. То, как это относится к оказанию медицинской помощи пациенту медицинской организацией, имеет большое значение.

Управление (руководство)

Индивид(-ы), группа или организация, которые обладают всеми полномочиями и ответственностью за установление политики, поддержание качества помощи и обеспечение менеджмента и планирования в организации. Также эти группы носят названия «правление», «совет попечителей», «совет управляющих», «совет уполномоченных» и «управляющий орган».

Уровни оказания медицинской помощи

Классификация уровней оказания медицинской помощи. Разделены по видам оказываемой медицинской помощи, числу обслуживаемых клиентов и специалистов. Основные уровни – первичный, вторичный и третичный. Уровни оказания медицинской помощи различаются в зависимости от степени остроты заболеваний пациента или интенсивности лечения: интенсивное, неотложное и общее (в РФ различают условия оказания помо-

щи: стационарные и амбулаторные, виды медицинской помощи: первичную медико-санитарную, скорую, в том числе скорую специализированную; специализированную, в том числе высокотехнологичную, а также паллиативную). См. также «Континуум (преемственность) оказания помощи».

Факторы риска выживания

Шансы на выживание членов семьи или других близких, испытывающих трудности, связанные со смертью близкого человека.

Физиологически обоснованные критерии

Критерии, относящиеся к разделу биологии, изучающему функции живого организма и его составных элементов, вовлеченных физических и химических факторов и процессов.

Функциональное состояние

Способность пациентов к самообслуживанию в физическом и эмоциональном смысле в соответствии с нормами для их возрастной группы. Функциональный статус может быть разделен на «социальный», «физический» и «психологический». Функциональный статус можно оценить, задавая вопросы при очередном обследовании или используя формальные скрининговые инструменты. См. также «Показатель».

Хирургические вмешательства

Процедуры, которые направлены на исследование и/или лечение заболеваний и патологий человеческого тела путем рассечения, удаления, разрушения или введения эндоскопов с диагностической/лечебной целью.

Целостность оказания медицинской помощи

Согласование непрерывных потребностей пациента с соответствующим уровнем и типом медицинской помощи, лечением и услугами внутри организации или между несколькими организациями.

Частнопрактикующий специалист

Любой индивид, которому законом и полномочной организацией разрешено в рамках предоставленной лицензии (право на медицинскую деятельность) оказывать медицинскую помощь и услуги, без контроля и надзора со стороны. Во многих странах в число частнопрактикующих специалистов входят врачи, стоматологи, некоторые категории медицинских сестер, подологи, оптометристы, хиропрактики (см. также «Практикующий специалист»).

Экстремальное событие

Непредвиденное событие, включающее в себя летальный исход или значительную утрату функции.

Эффективность

Соотношение между исходами (результатами лечения) и ресурсами, использованными для ока-

зания помощи. Например, когда две программы используют одинаковые ресурсы, та из них будет более эффективной, которая достигает более широкого охвата. Повышение эффективности подразумевает достижение таких же результатов при использовании меньших ресурсов или достижение больших результатов при использовании тех же ресурсов.

■ Предметный указатель

- ACC, 44
 - ACC.1, 46
 - ACC.2, 49
 - ACC.3, 50
 - ACC.4, 53
 - ACC.5, 55
- AOP, 70
 - AOP.1, 73
 - AOP.2, 79
 - AOP.3, 79
 - AOP.4, 80
 - AOP.5, 80
 - AOP.6, 85
- ASC, 100
 - ASC.1, 102
 - ASC.2, 102
 - ASC.3, 103
 - ASC.4, 104
 - ASC.5, 104
 - ASC.6, 105
 - ASC.7, 106
- COP, 90
 - COP.1, 92
 - COP.2, 92
 - COP.3, 94
 - COP.4, 97
 - COP.5, 97
 - COP.6, 98
 - COP.7, 98
- FMEA, 204
- FMS, 161
 - FMS.1, 164
 - FMS.2, 164
 - FMS.3, 164
 - FMS.4, 165
 - FMS.5, 166
 - FMS.6, 167
 - FMS.7, 168
 - FMS.8, 169
 - FMS.9, 170
 - FMS.10, 171
 - FMS.11, 172
- GLD, 149
 - GLD.1, 151
 - GLD.2, 152
 - GLD.3, 153
 - GLD.4, 156
 - GLD.5, 157
 - GLD.6, 159
- IPSG, 39
 - IPSG.1, 39
 - IPSG.2, 40
 - IPSG.3, 41
 - IPSG.4, 41
 - IPSG.5, 42
 - IPSG.6, 43
- JCI, 16
- MCI, 190
 - MCI.1, 192
 - MCI.2, 192
 - MCI.3, 192
 - MCI.4, 193
 - MCI.5, 193
 - MCI.6, 193
 - MCI.7, 194
 - MCI.8, 194
 - MCI.9, 194
 - MCI.10, 195
 - MCI.11, 195
 - MCI.12, 196
 - MCI.13, 196
 - MCI.14, 196
 - MCI.15, 197
 - MCI.16, 197
 - MCI.17, 197
 - MCI.18, 198
 - MCI.19, 198
 - MCI.20, 200
 - MCI.21, 201
- MMU, 108
 - MMU.1, 110
 - MMU.2, 111

MMU.3, 112
 MMU.4, 113
 MMU.5, 115
 MMU.6, 116
 MMU.7, 117
 PCI, 138
 PCI.1, 140
 PCI.2, 140
 PCI.3, 141
 PCI.4, 141
 PCI.5, 141
 PCI.6, 142
 PCI.7, 143
 PCI.8, 145
 PCI.9, 146
 PCI.10, 146
 PCI.11, 147
 PFE, 119
 PFE.1, 120
 PFE.2, 120
 PFE.3, 121
 PFE.4, 121
 PFE.5, 122
 PFE.6, 122
 PFR, 56
 PFR.1, 58
 PFR.2, 61
 PFR.3, 63
 PFR.4, 64
 PFR.5, 64
 PFR.6, 64
 PFR.7, 67
 PFR.8, 68
 PFR.9, 68
 PFR.10, 68
 PFR.11, 68
 QPS, 125
 QPS.1, 127
 QPS.2, 129
 QPS.3, 130
 QPS.4, 133
 QPS.5, 134
 QPS.6, 135
 QPS.7, 135
 QPS.8, 136
 QPS.9, 136
 QPS.10, 136
 QPS.11, 137
 SQE, 174
 SQE.1, 176
 SQE.2, 177
 SQE.3, 177
 SQE.4, 178

SQE.5, 178
 SQE.6, 178
 SQE.7, 179
 SQE.8, 179
 SQE.9, 182
 SQE.10, 184
 SQE.11, 185
 SQE.12, 186
 SQE.13, 187
 SQE.14, 187
 SQE.15, 187
 SQE.16, 188
 SQE.17, 188

А

Аббревиатуры, 196
 Авария, 167
 Агентство, 183
 Аккредитация, 7, 10, 204
 аттестат, 18
 комиссионный сбор, 21
 за отмену инспектирования, 22
 за отсрочку инспектирования, 22
 за прицельное инспектирование, 22
 первичный, 22
 схемы оплаты, 22
 триенальный, 22
 отказ, 28, 204
 программа, 20, 21
 процесс, 10, 11, 204
 продления, 34
 решения, 29, 204
 свидетельство, 30
 Аккредитовано, 18, 204
 Анализ
 видов и последствий отказа, 204
 основных причин, 27, 32, 204
 отказов и эффектов, 137
 уязвимостей, 204
 Анестезия, 100, 104, 204
 Анестетик, 104
 Аптека, 115
 Аттестат, 18, 19, 205
 Аттестация, 205

Б

Базы данных, 201
 Бедствие, 21, 167
 Безопасность, 161, 164
 Боль, 63, 98
 оценка, 77
 Больница аффилированная, 182
 Бюллетени, 193

Предметный указатель

В

Валидация, 14, 133
Валидность, 135, 205
Верификация предоперационная, 42
Взаимодействие эффективное, 40
Владельцы, 151
Вмешательство
 хирургическое, 106, 214
 эндоваскулярное, 142
Вода питьевая, 170
Выборка репрезентативная, 212
Выписка, 50, 205

Г

Гигиена рук, 146

Д

Данные, 14, 205, 206, 207
 сводные, 201
Дата эффективная, 13, 35
Дезинфекция, 143, 205
Деятельность аккредитационная, 11
Диагноз послеоперационный, 107
Диагностика
 лабораторная, 206, 207
 лучевая, 71
Диаграммы Парето, 133
Диализ, 96
Диета, 91, 97
Директор, 151, 152
Добровольцы, 179
Документ о правах пациентов, 64
Донорство, 57, 68
Дублирование терапевтическое, 116, 213

Ж

Жалобы, 34

З

Заведующие отделениями, 159
Запись клиническая, 199
Затраты капитальные, 206
Знания
 клинические, 184
 медицинские, 184

И

Идентификатор уникальный, 198
Изоляция, 145
Индивид квалифицированный, 206
Инспектирование
 аккредитационное, 18, 203
 валидационное, 25, 203
 задачи, 18
 заявка, 19

медицинской организации, 23
объем, 18
отмена, 21
отсрочка, 21
первичное, 203
предметное, 203
при расширении, 25, 203
прицельное, 22, 24
 причинное, 24
 проверочное, 24
процесс, 32
результаты, 18

Инспекторы, 23

Инструктирование, 179

Инструкция должностная, 176, 205

Интервал

временной, 75

значений, 84

Инфекция, 142

ассоциированная с оказанием медицинской помощи, 39, 42, 206

внутрибольничная, 145, 209

воздушно-капельная, 145, 146

Информация, 192

конфиденциальная, 60

Испытание, 67

Исследование

клиническое, 57, 67, 206

лабораторное, 71, 81

морфологическое, 107

образцы, 83

История болезни, 54, 55, 92, 115, 191, 194, 198, 206, 207

Источники энергии, 171

Исход, 50, 57

К

Карта амбулаторная, 194

Кома, 95, 96

Комитет аккредитационный, 25, 27

Коммуникация, 190

Компетентность клиническая, 184

Компетенция, 207

Консультация клиническая, 84

Контаминация, 207

Конфиденциальность, 27, 60, 195, 207

Критерии

скрининга, 76

физиологически обоснованные, 214

Кровь донорская, 95, 96

Л

Лаборатория, 71

клиническая, 80

Лечение

- детей, 96
- доступность, 44, 92
- инфекционных осложнений, 140
- координирование, 50
- медикаментозное, 108
- пациента, 190
- планирование, 93
- послеоперационное, 106
- преемственность, 44, 49
- равноценное, 92
- специализированное, 49
- стационарное, 57, 64, 66
- унифицированное, 92
- хирургическое, 101, 106

Лицензия, 28, 31, 207

Лицо уполномоченное, 65

М

Маркировка операционного поля, 42

Материалы

- опасные, 161, 162, 164, 209
- радиоактивные, 166
- расходные, 143

Медикаменты, 14, 52, 108, 154, 207

- высокого риска, 207
- доставка, 115
- назначение, 117
- отзыв, 113
- приготовление, 115
- уничтожение, 113
- хранение, 112, 115

Менеджер, 152

Мероприятия, поддерживающие жизнь, 62

Методология трассирующая, 213

Мнение медицинское, 84

Мониторинг, 117, 185, 208

- действия медикаментов, 109, 117
- качества, 34, 185
- показателей жизненно важных функций, 105
- профессионального уровня сотрудников, 185
- состояния пациента, 105

Мультидисциплинарность, 208

Н

Наблюдатели, 23

Наблюдение, 50, 53, 208

- амбулаторное, 52

Навыки

- коммуникативные, 184
- межличностные, 184

Надежность, 135, 208

Надзор, 110

Назначения, 93, 94

Найм на работу, 208

Направление, 208

Наркоз, 104, 204

Насилие физическое, 59

Неприкосновенность, 59, 195

Нормы

- международные, 160
- правовые, 160
- этические, 160

О

Обеспечение инженерное, 170

Обмен информацией, 190, 192, 193

Оборудование медицинское, 154, 161, 164, 169, 208

Образование непрерывное, 156

Обследование

- врачебное, 74
- первичное, 74
- повторное, 79
- результаты, 76, 80
- сестринское, 74
- специальное, 77
- физикальное, 74

Обучение, 23, 172, 180

Объем обследования, 73

Операция, 42, 106

- экстренная, 75

Организация

- администрация, 127
- аккредитованная, 27
- медицинская, 207, 211
- постаккредитационная поддержка, 30
- принимающая, 54
- руководство, 58, 127
- статус, 27
- транспортная, 55

Осложнения инфекционные, 42, 138

Осмотр

- текущий, 166
- технический, 166

Отклонения, 135, 209

Отходы, 161, 164

- инфицированные, 166
- медицинские, 144

Отчет кадровый, 178

Охрана, 165, 209

Оценка

- качества и безопасности, 185
- первичная, 177
- профессиональной деятельности, 185
- профессиональных способностей персонала, 177

■ Предметный указатель

Ошибка

- врачебная, 31
- медикаментозная, 207
- потенциальная, 211

П

Патология клиническая, 206

Пациент, 209

- амбулаторный, 14, 204
- выписка, 45, 50
- жалобы, 63
- идентификация, 39
- имущество, 59
- информирование, 48, 56
- информированное согласие, 57, 64
- курение, 169
- лечение, 47
- направление, 45, 50
- обследование, 46, 70
- обучение, 119, 120
- обязанности, 58
- ослабленный, 96
- осмотр, 73
- отбор, 49
- перевод, 53
- права, 56, 58
- прием, 46
- регистрация, 46
- с повышенным риском применения насилия, 60
- сортировка, 47
- статус, 74
- транспортировка, 55
- убеждения, 58
- умирающий, 63, 78, 98
- уязвимый, 60
- ценности, 58
- частная жизнь, 59
- эвакуация, 168
- экстренный, 75

Передача полномочий, 209

Персонал, 210

- клинический, 206, 210
- медицинский, 182, 184, 185, 208
- неклинический, 210
- сестринский, 175, 186

Питание адекватное, 97

План, 210

- стратегический по улучшению, 12

Планирование эффективное, 165, 195

Пленка рентгеновская, 88

Поддержка нутритивная, 209

Подход многопрофильный, 127

Пожар, 168

Показатель, 210

Польза ожидаемая, 67

Помощь

- амбулаторная, 52, 204
- качество, 206
- медицинская при остром заболевании, 208
- неотложная, 47
- реанимационная, 96
- срочная, 47
- экстренная, 47, 95

Пособие анестезиологическое, 100, 104

Поставщик медицинских услуг, 86, 113, 170

- интегрированный, 205

Потребление, 211

Правосубъект, 151

Практика лучшая, 207

Практиканты, 179

Прединдукция, 104

Преимственность оказания помощи, 211

Препарат хирургический, 107

Преподаватель, 129

Привилегии, 184, 211

Привилегирование, 211

Принцип «одинаковый уровень качества лечения», 92

Провизор, 110

Программа

- аккредитационная, 203
- безопасности, 81
- здоровья и безопасности, 181
- контроля оборудования, 88
- лабораторная, 81
- образовательная, 176
- профилактики и лечения инфекционных осложнений, 141
- радиационной безопасности, 86
- управления рисками, 211

Протокол, 211

- клинический, 130
- операции, 107

Профессионализм, 184

Профиль

- кадровый, 178
- медикаментов, 116

Процедура инвазивная, 30, 66, 205

Процесс, 211

- валидации данных, 134
- лечения, 94
- мониторинга медикаментозного лечения, 118
- обобщения данных, 201
- обучения, 122
- оказания помощи, 212

- перевода, 53
- планирования анестезии, 104
- повышения качества лечения, 127
- представления информации, 201
- принятия решения, 62, 119
- управления информацией, 197
- ухода за умирающими пациентами, 98
- Путь
 - альтернативный, 177
 - дыхательный, 142
 - клинический, 130, 206
 - мочевой, 142
- Р**
- Радиотерапия, 88
- Раны послеоперационные, 142
- Реактивы и материалы, 83
- Результаты критические, 82
- Рекомендации практические, 211
- Ресурсы авторитетные, 129
- Рецепт, 108, 111
 - выписывание, 113
 - переписывание, 113
 - полный, 114
- Решения аккредитационные, 13
- Риск, 137
 - эпидемиологический, 143
- Руководители, 149, 212
 - отделений, 158
- Руководство, 214
 - эффективное, 149
- С**
- Седация, 100, 102, 103, 204
 - глубокая, 204
 - минимальная, 204
 - процедурная, 204
 - умеренная, 204
- Семья, 212
- Сертификация, 212
- Сестра медицинская, 186
- Символы, 196
- Симптом
 - вторичный, 212
 - первичный, 212
- Системы ключевые, 172
- Ситуация неотложная, 208
- Скрининг, 46
- Служба
 - диагностической визуализации, 71, 85
 - лабораторная, 71, 80
 - надзора, 68
 - радиологии, 71, 85
 - фармацевтическая, 110, 115
- Случай, «едва не закончившиеся смертью», 118
- Событие экстремальное, 31, 135, 215
 - уведомление, 32
- Согласие
 - информированное, 56, 57, 64, 66, 120, 206
 - общее, 66
 - отдельное, 67
 - подразумеваемое, 66
- Состояние функциональное, 214
- Сострадание, 63
- Сотрудники
 - внештатные, 179
 - квалифицированные, 177
 - новые, 179
 - обучающие, 122
 - обучение, 172
 - технические, 87
- Спектр
 - практики, 212
 - услуг, 212
- Специалист
 - квалифицированный, 79, 85, 89, 103
 - практикующий, 211
 - частнопрактикующий, 155, 214
- Список запрещенных аббревиатур и символов, 213
- Сравнение данных, 201
- Средства
 - дезинфицирующие, 146
 - для защиты глаз, 146
 - лекарственные, 108
 - транспортные, 55
 - химиотерапевтические, 166
- Стандарты, 213
 - пациенто-ориентированные, 209
- Статус
 - алиментарный, 76
 - клинический, 74
 - питательный, 97
- Стерилизация, 143, 213
- Студенты, 179
- Т**
- Тайм-аут, 42, 213
- Тайна врачебная, 60
- Терапия
 - интенсивная, 79
 - лекарственная, 214
 - нутритивная, 91, 97, 209
 - паллиативная, 209
- Терминология, 196
- Транквилизация, 100, 204

■ Предметный указатель

Трансплантация, 57, 68

Трассирование
пациента, 213
системы, 214

у

Уборка, 214

Уединенность, 59

Управленец, 153

Управление, 214

Услуги

анестезиологические, 100, 102

лечебные, 207

медицинские, 154

паллиативные, 209

подрядные, 210

превентивные, 211

профилактические, 211

реабилитационные, 212

реанимационные, 62

Утилизация

инфекционных отходов, 144

опасных отходов, 144

острых инструментов, 144

Учредители, 151

Ф

Фальсификация, 20

Фармацевт, 110

Финал жизни, 78, 98

Формуляр, 111

Х

Халат медицинский, 146

Химиотерапия, 96

Ш

Штаммы, 142

Э

Электроэнергия, 170

Элементы измеряемые, 12

Эпидемия, 167

Эпикриз

выписной, 51, 52, 205

переводной, 54, 194

Этика

производственная, 150, 157, 159

профессиональная, 157, 160

Эффект побочный, 118, 210

Эффективность, 215

ПРИГЛАШЕНИЕ К СОТРУДНИЧЕСТВУ

Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа» приглашает к сотрудничеству авторов и редакторов медицинской литературы, литературы по ветеринарии и агротехнике.

ИЗДАТЕЛЬСТВО СПЕЦИАЛИЗИРУЕТСЯ НА ВЫПУСКЕ учебной литературы для вузов и колледжей, атласов, руководств для врачей, переводных изданий

По вопросам издания рукописей обращайтесь в отдел по работе с авторами.
Тел.: (495) 921-39-07.

Научно-практическое издание

Международные стандарты аккредитации медицинских организаций

Перевод с английского под редакцией

Абрамова Алексея Юрьевича, Улумбековой Гузель Эрнстовны

Зав. редакцией *С.А. Меренкова*

Выпускающий редактор *А.В. Тарасова*

Корректоры *Е.В. Кудряшова, М.А. Шандренко*

Компьютерная верстка *С.И. Евдокимов*

Подписано в печать 21.08.2012. Формат 60×90¹/₈.

Бумага офсетная. Печать офсетная.

Объем 28 п.л. Тираж 1000 экз. Заказ № 2045

Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».

115035, Москва, ул. Садовническая, 9, стр. 4 (м. Новокузнецкая);

тел.: (495) 921-39-07; факс: (499) 246-39-47;

e-mail: info@geotar.ru, <http://www.geotar.ru>

Отпечатано в ОАО «Типография «Новости»».

105005, г. Москва ул. Ф. Энгельса, 46.

ISBN 978-5-9704-1779-9



9 785970 417799 >

Международные стандарты аккредитации медицинских организаций

О книге

Книга представляет собой значительный прорыв в ориентированной на пациента практической медицине. В данном издании добавлены новые разделы, посвященные международным задачам обеспечения безопасности пациента, анестезии и хирургическим вмешательствам, контролю применения медикаментов, а также новые и пересмотренные стандарты, их цели и измеряемые элементы. Представленные в настоящем издании стандарты и положения стали основой для аккредитаций, проводимых ОМК начиная с 1 января 2011 г.

Издание является сборником международных стандартов аккредитации лечебных учреждений. Помимо самих стандартов содержится детальная характеристика их целей, перечислены измеряемые элементы, используемые для оценки соответствия. Такая структура поможет читателю разобраться со специфическими требованиями, заложенными в стандарты. Вниманию читателей предлагается последнее, четвертое, издание книги, которое выходит с минимальным отставанием от английского оригинала.

Книга будет интересна широкому кругу читателей, включая практикующих врачей, организаторов здравоохранения, руководителей отделов и в первую очередь специалистов, осуществляющих надзор за качеством медицинской помощи.

Немного об Объединенной международной комиссии (ОМК)

ОМК представляет собой независимую некоммерческую организацию, которая аккредитует и сертифицирует организации и программы здравоохранения по всему миру. ОМК признана символом качества и первоисточником стандартов для учреждений здравоохранения. ОМК предоставляет услуги по обучению и консалтингу в сфере здравоохранения с целью улучшения качества, безопасности и эффективности медицинской помощи. ОМК предлагает программы и услуги для объективной оценки качества и безопасности медицинской помощи.



**Joint Commission
International**

1515 West 22nd Street, Suite 1300W
Oak Brook, IL 60523-2082 U.S.A.
www.jointcommissioninternational.org



**ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»**

ISBN 978-5-9704-1779-9



9 785970 417799 >

www.geotar.ru
www.medknigaservis.ru