BEYNƏLXALQ STANDART

ISO 7101:2023

Səhiyyə təşkilatının idarə edilməsi — Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sistemləri — Tələblər (Azərbaycan dilinə tərcümə)

Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — Requirements

KEYFİYYƏT© ASSOSİASİYASI
TƏBİB
ÖZƏL TİBB MÜƏSSİSƏLƏRİ ASSOSİASİYASI

BEYNƏLXALQ STANDART

ISO 7101:2023

Səhiyyə təşkilatının idarə edilməsi — Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sistemləri — Tələblər (Azərbaycan dilinə tərcümə)

Healthcare organization management — Management systems for quality in healthcare organizations — Requirements

KEYFİYYƏT© ASSOSİASİYASI
TƏBİB
ÖZƏL TİBB MÜƏSSİSƏLƏRİ ASSOSİASİYASI

Bu vəsait “Keyfiyyət Assosiasiyası” İctimai Birliyinin “Səhiyyə və tibb müəssisələrində keyfiyyət infrastrukturunun yaradılmasına dəstək” layihəsi çərçivəsində Azərbaycanda səhiyyə və tibb sektorunda beynəlxalq və milli standartların təbliğinə, eyni zamanda qeyd olunan sahələrdə çalışan rəhbər heyət, mütəxəssis və tibbi personala kömək məqsədilə ISO 7101:2023 beynəlxalq standartı əsasında Azərbaycan dilində işlənib hazırlanmışdır.

Layihənin rəhbəri

Samir Novruzlu – “Keyfiyyət Assosiasiyası” İctimai Birliyinin sədri

“Səhiyyədə keyfiyyəti idarəetmə üzrə işçi qrupu”nun rəhbəri

Malik Kərimov – “Səhhət” Azərbaycan - Almaniya Klinikasının Direktoru

İşçi qrupunun üzvləri:

Günel Əliyeva	–	Özəl Tibb Müəssisələri Assosiasiyasının (ÖTMA) idarə heyətinin sədri
Teymur Mirzəbəyli	–	“Tibbi Ərazi Bölmələrini İdarəetmə Birliyi”nin (TƏBİB) Təlim və Tədqiqatlar Departamentinin Rəhbəri
Fəqan Həsənzadə	–	“Tibbi Ərazi Bölmələrini İdarəetmə Birliyi”nin (TƏBİB) Layihələrin idarə olunması şöbəsinin rəhbəri, Səhiyyə Menecmenti üzrə Doktorant
Ravil Tağıyev	–	Yeni Klinikanın Direktorunun iqtisadi məsələlər üzrə müavini, Əziz Əliyev adına Azərbaycan Dövlət Həkimləri Təkmilləşdirmə İnstitutunda Səhiyyənin Təşkili və menecmenti kafedrasının müəllimi
Günay Paşa	–	“Keyfiyyət Assosiasiyası” İctimai Birliyi, Səhiyyə müəssisələrində beynəlxalq standartların tətbiqi üzrə məsləhətçi, auditor və təlimçi
Hikmət Rəcəbli	–	“E-QMC” MMC-nin direktoru
Əmir Musayev	–	İdarəetmə sistemləri üzrə müstəqil məsləhətçi, auditor və təlimçi
Fərid İsayev	–	“Texniki Uyğunluğun Verifikasiyası – TUV” MMC-nin direktoru, idarəetmə sistemləri üzrə məsləhətçi, auditor və təlimçi

Bu vəsaitin hazırlanması və nəşrində göstərdiyi maliyyə dəstəyinə görə BTL Industries Az və İNCERT şirkətlərinə, Səhhət Azərbaycan - Almaniya Klinikasına, Mediland Hospitala, Oki Hospitala və Arbitro şirkətinə öz dərin təşəkkürümüzü bildiririk.

Sponsorlar:

Müəllif hüquqları qorunur.

© ISO 7101:2023 (Az). Bakıda çap olunub.
Bütün hüquqlar qorunur. Bu vəsaitin hər hansı bir yolla çoxaldılmasına və paylanılmasına icazə verilmir. Vəsaiti əldə etmək istəyən fiziki şəxs və təşkilatlar aşağıda göstərilən ünvana müraciət edə bilərlər.
Bakı şəhəri, Nizami rayonu,
Babək prospekti 64d, IV mərtəbə
+994 12 480 28 47
+994 55 220 79 03
info@aqa.az
www.aqa.az

MÜNDƏRİCAT

ÖN SÖZ **6**

GİRİŞ **7**

1 TƏTBİQ SAHƏSİ **9**

2 NORMATİV İSTİNADLAR **9**

3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR **9**

4 TƏŞKİLATIN KONTEKSTİ **15**

4.1 Təşkilat və onun kontekstinin başa düşülməsi 15
4.2 Maraqlı tərəflərin ehtiyac və gözləntilərinin başa düşülməsi 15
4.3 Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin tətbiq sahəsinin müəyyən edilməsi 16
4.4 Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sistemi 16

5 LİDERLİK **16**

5.1 Liderlik və öhdəlik 16
5.2 Səhiyyədə keyfiyyət üzrə siyasət 17
5.3 Təşkilati vəzifə, məsuliyyət və səlahiyyətlər 18
5.4 Xidmət istifadəçisinə yönəlik fəaliyyət 18
5.5 Tibbi qayğının əlçatanlığı 18

6 PLANLAŞDIRMA **19**

6.1 Risk və imkanların müəyyən edilməsi üzrə fəaliyyətlər 19
6.1.1 Ümumi müddəalar 19
6.1.2 Risk mədəniyyəti 19
6.1.3 Riskin idarə edilməsi üzrə proseslər 19
6.2 Səhiyyə təşkilatında keyfiyyət üzrə məqsədlər və onlara nail olmanın planlaşdırılması 20
6.3 Dəyişikliklərin planlaşdırılması 20

7 DƏSTƏKLƏMƏ **21**

7.1 Resurslar 21
7.2 Sərişt əlilik 21
7.3 Məlumatlı olma 21
7.4 Əlaqə 22
7.4.1 Ümumi müddəalar 22
7.4.2 Xidmət istifadəçisi ilə əlaqə 22
7.4.3 Kliniki əlaqə 22
7.4.4 Xarici əlaqə 22
7.5 Sənədləşdirilmiş informasiya 22
7.5.1 Ümumi müddəalar 22
7.5.2 Sənədləşdirilmiş informasiyanın yaradılması və yenilənməsi 23
7.5.3 Sənədləşdirilmiş informasiyanın idarə edilməsi 23
7.5.4 İnformasiyanı idarəetmə sistemləri 23
7.5.5 Elektron informasiyaya nəzarət və onun idarə edilməsi 24

7.5.6 Qeydlərin auditi ... 24

8 FƏALİYYƏT ... 25

8.1 Fəaliyyətin planlaşdırılması və idarə edilməsi ... 25
8.2 Səhiyyə obyektlərinin idarə edilməsi və onlara texniki xidmətin göstərilməsi ... 25
8.2.1 Ümumi müddəalar ... 25
8.2.2 Obyekt və xidmətlərin fövqəladə hallar üçün planlaşdırılması ... 26
8.2.3 Avadanlıq ... 26
8.3 Tullantıların idarə edilməsi ... 27
8.3.1 Ümumi müddəalar ... 27
8.3.2 Tullantıların azaldılması ... 27
8.3.3 Ətraf mühit üzrə məsuliyyət ... 27
8.4 Materiallarla rəftar və onların saxlanılması ... 27
8.5 Xidmət istifadəçisinə məxsus olan əşyalar ... 28
8.6 İnkişaf etməkdə olan texnologiyalar ... 28
8.7 Səhiyyədə xidmətin layihələndirilməsi ... 28
8.8 Kənar təchizatçılardan əldə edilən məhsul və xidmətlər ... 29
8.9 Xidmətlərin təmin edilməsi ... 30
8.10 İnsan mərkəzli qayğı ... 30
8.10.1 Ümumi müddəalar ... 30
8.10.2 Xidmət istifadəçisinin təcrübəsi ... 30
8.10.3 Şəfqətli qulluq ... 31
8.10.4 İnklüzivlik və müxtəliflik ... 31
8.10.5 Tibbi savadlılıq ... 32
8.10.6 Birgə əməkdaşlıq ... 32
8.10.7 İşçi qüvvəsinin rifahı ... 32
8.11 Etika ... 33
8.12 Pasiyentin təhlükəsizliyi ... 33
8.12.1 Ümumi müddəalar ... 33
8.12.2 Təhlükəsizlik üzrə bilik və öyrənmə ... 33
8.12.3 Pasiyentin eyniləşdirilməsi ... 33
8.12.4 Dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi ... 34
8.12.5 Cərrahi əməliyyatların təhlükəsizliyi ... 34
8.12.6 İnfeksiyanın qarşısının alınması və ona nəzarət (İQN) ... 34
8.12.7 Yıxılmanın, yataq yaralarının və tromboemboliyanın qarşısının alınması ... 35
8.12.8 Diaqnostik təhlükəsizlik ... 35
8.12.9 Qanköçürmə ... 36

9 PERFORMANSIN QİYMƏTLƏNDİRİLMƏSİ ... 36

9.1 Monitorinq, ölçmə, təhlil və qiymətləndirmə ... 36
9.1.1 Ümumi müddəalar ... 36
9.1.2 Səhiyyədə keyfiyyət göstəriciləri ... 37
9.1.3 Metodlar ... 37
9.1.4 Nəticələr ... 37
9.2 Daxili audit ... 37

 © Bütün hüquqlar qorunur.

9.2.1 Ümumi müddəalar 37
9.2.2 Daxili audit proqramı 38
9.3 Rəhbərlik tərəfindən təhlil 38
9.3.1 Ümumi müddəalar 38
9.3.2 Rəhbərlik tərəfindən təhlilin girişləri 38
9.3.3 Rəhbərlik tərəfindən təhlilin nəticələri 39
10 YAXŞILAŞDIRMA 39
10.1 Davamlı yaxşılaşdırma 39
10.2 Uyğunsuzluq və düzəldici fəaliyyət 39
10.2.1 Ümumi müddəalar 39
10.2.2 Uyğunsuzluğun idarə edilməsi və düzəldici fəaliyyət 39
BİBLİOQRAFİYA 41

© Bütün hüquqlar qorunur.

ÖN SÖZ

ISO (International Organization for Standardization – Beynəlxalq Standartlaşdırma Təşkilatı) standartlaşdırma üzrə milli orqanların (ISO-nun orqanları-üzvləri) ümümdünya federasiyasıdır. Beynəlxalq standartların hazırlanması üzrə iş adətən, ISO-nun texniki komitələri tərəfindən həyata keçirilir. Hər ISO üzvü-milli orqan maraqlandığı sahə üzrə yaradılmış texniki komitədə təmsil olunmaq hüququna malikdir. ISO ilə əlaqədə olan beynəlxalq təşkilatlar, dövlət və qeyri-hökumət təşkilatları da bu işdə yaxından iştirak edirlər. ISO həmçinin, elektrotexniki standartlaşdırma məsələləri üzrə Beynəlxalq Elektrotexnika Komissiyası (IEC) ilə sıx əməkdaşlıq edir.

Bu sənədin və gələcəkdə onu dəstəkləmək üçün nəzərdə tutulan sənədlərin işlənilməsində istifadə olunan prosedurlar ISO/IEC Direktivləri, Hissə 1-də göstərilib. Xüsusilə də ISO-nun müxtəlif növ sənədləri üçün lazım olan müxtəlif təsdiqləmə meyarları göstərilməlidir. Bu standart ISO/IEC Direktivləri, Hissə 2-də göstərilən qaydalara uyğun olaraq hazırlanmışdır (Bax: www.iso.org/directives).

Bu sənədin bəzi elementlərinin patent hüququnun predmeti ola biləcəyinə diqqət yetirilməlidir. Hər hansı bir patent hüququnun müəyyən edilməsi halında ISO məsuliyyət daşımır. Standartın işlənilməsi zamanı müəyyən edilmiş istənilən patent hüquqlarının təfsilatları Giriş bölməsində və/və ya ISO-nun patent bəyannaməsi siyahısında göstəriləcəkdir (Bax: www.iso.org/patents).

Bu sənəddə istifadə edilən hər hansı bir ticarət markası istifadəçilərin rahatlığı üçün verilən məlumatlardır və tövsiyə verməк (təsdiqləmək) mənasını daşımır.

Uyğunluğun qiymətləndirilməsi ilə bağlı ISO-nun xüsusi termin və ifadələrinin mənasının izahı və ISO-nun Dünya Ticarət Təşkilatının Ticarətdə Texniki Maneələr haqqında sazişinin prinsiplərinə riayət etməsi barədə informasiya əldə etmək üçün bax: www.iso.org/iso/foreword.html.

Bu sənəd ISO-nun 304 saylı "*Səhiyyə təşkilatının idarə edilməsi"* adlı Texniki Komitə tərəfindən hazırlanmışdır.

Bu sənədlə bağlı istənilən rəy və ya suallar istifadəçilər tərəfindən milli standartlaşdırma orqanına yönəldilməlidir. Bu orqanların tam siyahısı www.iso.org/members.html saytında verilib.

© Bütün hüquqlar qorunur.

GİRİŞ

0.1 Ümumi müddəalar

Bütün ölçü və strukturlara malik səhiyyə sistemləri və təşkilatları vaxtında, təhlükəsiz, effektiv, səmərəli, ədalətli və insan mərkəzli qayğı xidmətinin göstərilməsi məqsədilə keyfiyyət və davamlı yaxşılaşdırma mədəniyyətini mənimsəməkdədirlər. Səhiyyə sahəsində mövcud və gələcək çağırışlar nəzərə alındığında, xidmət istifadəçisinin təcrübəsi, qulluq keyfiyyətinin yaxşılaşdırılması və davamlı həllər təqdim edilməsi həmişəkindən daha çox əhəmiyyət kəsb edir.

Bütün dünyada səhiyyə təşkilatları maliyyə resurslarının azalması, işçi qüvvəsinin çatışmazlığı, əhalinin yaşlanması nəticəsində qulluğa ehtiyacı olan insanların sayının artması, xroniki xəstəliklərə tutulanların sayının artması, qərar qəbul etmək üçün ümumi verilənlərin yetərsizliyi, tibbi avadanlıq və dərmanların azlığı və çatışmazlığı, habelə dəqiq səhiyyə idarəetmə sisteminin olmaması kimi ciddi təhlükələrlə üz-üzədir. Bir sıra ölkələr universal sağlamlıq əhatəsinə nail olmaq istiqamətində addımlar atarkən, digərləri artan səhiyyə xərcləri ilə mübarizə aparmaqdadır. Buna əlavə olaraq, qlobal pandemiya virtual (onlayn) səhiyyə xidmətlərinin, yeni texnologiyaların vacibliyini və səhiyyənin idarə olunması və xidmətlərin göstərilməsinə yönəlik yanaşmaların tətbiqinə və uyğunlaşdırılmasına olan ehtiyacı daha qabarıq şəkildə göstərməkdədir. Bu kimi aktual səhiyyə və təşkilati məsələlər bütün dünyada səhiyyə xidmətlərinin keyfiyyətinin yaxşılaşdırılması üçün cəsarətli və innovativ addımların atılmasını tələb edir.

Bu sənəd səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sistemlərinə tələbləri müəyyən edir. Belə ki, o digərləri ilə yanaşı səhiyyə xidmətinin keyfiyyətinin və qulluq nəticələrinin yaxşılaşdırılması məqsədi daşıyan istənilən səhiyyə sistemi, təşkilat və ya qurumda tətbiq edilə bilər. Bura səhiyyə nazirliyi, dövlət və özəl səhiyyə sistemləri, xəstəxanalar, klinikalar, qeyri-hökumət təşkilatları və səhiyyə xidmətləri göstərən qurumlar və sairə daxildir.

Bu sənəd ISO-nun idarəetmə sistemi standartları üçün nəzərdə tutulmuş tələblərinə uyğundur. Həmin tələblər bir neçə ISO idarəetmə sistemi standartlarını tətbiq etmiş istifadəçilərin faydalanmasını təmin etmək etmək məqsədilə işlənib hazırlanıb, öz növbəsində harmonizasiya edilmiş strukturu, eyni əsas mətn və əsas təriflərlə yanaşı ümumi terminləri özündə ehtiva edir.

Bu sənəd uyğunluğu qiymətləndirmək üçün istifadə olunan tələbləri özündə ehtiva edir. Bu sənədə uyğunluğunu nümayiş etdirmək istəyən təşkilat bunu:

— özünü müəyyənetmə və özünü bəyanetmə;

— səhiyyə təşkilatının uyğunluğunun xidmət istifadəçiləri kimi maraqlı tərəflərin təsdiqləməsi;

— özünü bəyanetmənin kənar təşkilat tərəfindən təsdiqləməsi; və ya

— səhiyyə təşkilatında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin kənar təşkilat tərəfindən sertifikatlaşdırılması/qeydiyyatı

yolu ilə edə bilər.

0.2 Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin məqsədi

Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin məqsədlərinə aşağıdakılar daxildir:

— güclü ali rəhbərlik başda olmaqla keyfiyyət mədəniyyətinin yaradılması;

— insan mərkəzli qayğı, hörmətə, mərhəmətə, birgə əməkdaşlığa, ədalət və ləyaqətin qorunmasına əsaslanan səhiyyə sisteminin inkişaf etdirilməsi;

— risklərin müəyyən edilməsi və onların nəzərə alınması;

— pasiyentin və işçi qüvvəsinin təhlükəsizliyinin və rifahının təmin edilməsi;

— sənədləşdirilmiş proseslər və sənədləşdirilmiş informasiya vasitəsilə xidmətin göstərilməsinə nəzarət edilməsi;

© Bütün hüquqlar qorunur. qeyri-rəsmi tərcümə

— kliniki və kliniki olmayan performansın monitorinqi və onun qiymətləndirilməsi;

— öz proseslərinın və nəticələrinin davamlı yaxşılaşdırılması.

0.3 Uğur amilləri

Səhiyyə təşkilatında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin uğurlu fəaliyyəti ali rəhbərlik başda olmaqla təşkilatın bütün səviyyə və bölmələrin öz öhdəliklərini hansı səviyyədə yerinə yetirib-yetirməməsindən asılıdır.

Təşkilatın ali idarəetmə strukturu keyfiyyət prinsiplərini təşkilatın strateji istiqamətinə, qərar qəbul etmə prosesinə daxil etməklə və onları digər əməliyyat prioritetləri ilə uzlaşdırmaqla keyfiyyət mədəniyyəti yarada bilər. Bu sənədin uğurlu tətbiqi maraqlı tərəflərə səhiyyə təşkilatında effektiv keyfiyyəti idarəetmə sisteminin mövcud olduğunu nümayiş etdirə bilər.

Səhiyyə təşkilatında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin detallıq səviyyəsi və mürəkkəblik dərəcəsi təşkilatın kontekstindən, onun işinin həcmindən, uyğunluqla bağlı üzərinə götürdüyü regional, milli və beynəlxalq öhdəliklərdən, fəaliyyətlərinin xarakterindən, göstərilən xidmətlərdən və malik olduğu resurslardan asılı olaraq dəyişə bilər.

0.4 Planlaşdır – İcra et – Öyrən – Tədbir gör – PDSA modeli

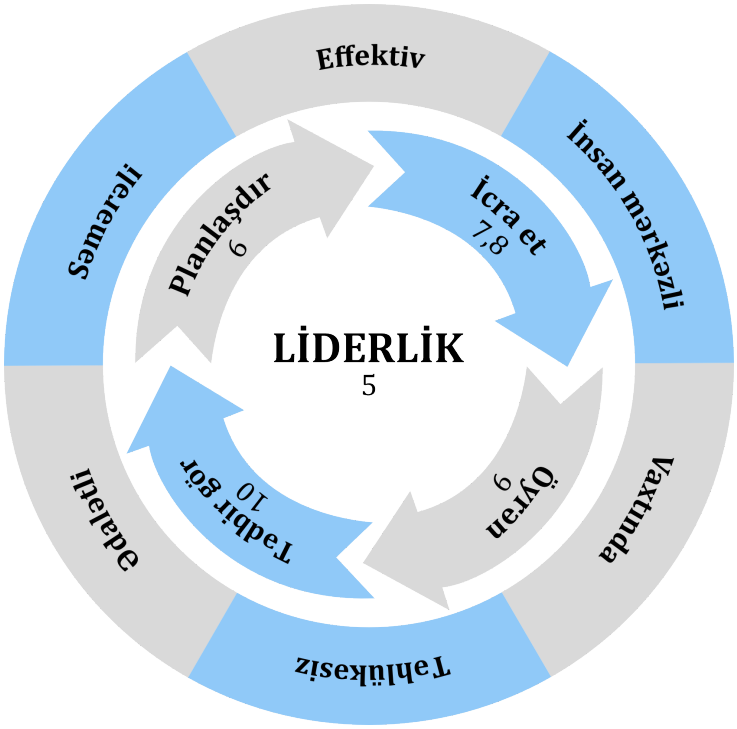
Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin əsaslandığı yanaşmanın təməlində Planlaşdır - İcra et - Öyrən - Tədbir gör (PDSA) konsepsiyası dayanır (Şəkil 1-ə bax). PDSA modeli təşkilatların performansının davamlı olaraq ölçülməsi və dəyişikliklərin qiymətləndirilməsi dövrləri vasitəsilə davamlı yaxşılaşdırmaya nail olmaq üçün istifadə etdikləri iterativ proseslə təmin edir. Bu, səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyət idarəetmə sisteminə tətbiq oluna bilər və qısaca aşağıdakı kimi təsvir edilir:

— **Planlaşdır:** təşkilatın səhiyyə üzrə keyfiyyət siyasətinə uyğun nəticələrin əldə edilməsi üçün zəruri olan keyfiyyət üzrə məqsəd və prosesləri işlə (6-cı maddə).

— **İcra et:** prosesləri planlaşdırıldığı kimi həyata keçir (7 və 8-ci maddələr).

— **Öyrən:** təşkilatın siyasətinə əsaslanmaqla öhdəliklər, məqsəd və əməliyyat meyarları da daxil olmaqla, prosesləri monitorinq et, ölç, qiymətləndir və nəticələr haqqında hesabat ver (9-cu maddə).

— **Tədbir gör:** davamlı yaxşılaşdırma üzrə tədbirləri həyata keçir (10 -cu maddə).



Şəkil 1 - Səhiyyə təşkilatlarında keyfiyyəti idarəetmə sisteminin elementləri

 © Bütün hüquqlar qorunur.