

Стандарт Стоматологической Ассоциации России (СтАР)  
Утвержден постановлением N10 Совета СтАР от 21. 04. 2015г.

**ТРЕБОВАНИЯ  
К СИСТЕМАМ МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА  
В СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
(Стандарт СтАР)**

1 **ПОДГОТОВЛЕН** рабочей группой ООО «Нацмедстандарты» в соответствии с постановлениями Совета СТАР на протяжении 2014-2015 г.г.

2 **ВНЕСЕН** на рассмотрение 30.09.2014

3 **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** постановлением N10 Совета СТАР от 21.04.2015г.

## Предисловие

### ВВЕДЕНИЕ

- 0.1 Общие положения
- 0.2 Стандарты ИСО, предназначенные для менеджмента качества
- 0.3 Процессный подход
- 0.4 Цикл «Планируй-Выполни-Проверь-Корректируй» (PDCA)
- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Среда организации
  - 4.1 Понимание организационного устройства и среды организации
  - 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
  - 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества
  - 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
- 5 Лидерство руководства
  - 5.1 Лидерство и обязательства руководства стоматологической организации
    - 5.1.1 Лидерство и обязательства руководства в отношении системы менеджмента качества
    - 5.1.2 Ориентация на потребителя/пациента
  - 5.2 Политика в области качества
  - 5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия
- 6 Планирование применительно к системе менеджмента качества
  - 6.1 Действия в отношении рисков и возможных ситуаций
  - 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
  - 6.3 Планирование внесения изменений
- 7 Вспомогательные средства
  - 7.1 Ресурсы
    - 7.1.1 Общие положения
    - 7.1.2 Человеческие ресурсы
    - 7.1.3 Инфраструктура
    - 7.1.4 Среда функционирования процессов
    - 7.1.5 Мотивация сотрудников
    - 7.1.6 Знания организации
  - 7.2 Компетентность
    - 7.2.1 Полномочия сотрудников и состояние их здоровья
    - 7.2.2 Менеджмент качества и подтверждение квалификации сотрудников
  - 7.3 Осведомленность
    - 7.3.1 Подготовка в процессе работы
  - 7.4 Обмен информацией
  - 7.5 Документированная информация
    - 7.5.1 Общие положения
    - 7.5.2 Создание и актуализация
    - 7.5.3 Управление документированной информацией
- 8 Операционная деятельность
  - 8.1 Планирование и управление операциями
  - 8.2 Определение требований применительно к услугам
    - 8.2.1 Связь с потребителями/пациентами
    - 8.2.2 Анализ требований, относящихся к стоматологическим услугам
    - 8.2.3 Анализ требований потребителей/пациентов
  - 8.3 Управление внешним снабжением продукцией и услугами
    - 8.3.1 Общие положения
    - 8.3.2 Тип и степень управления внешним снабжением
    - 8.3.3 Информация, предоставляемая внешним поставщиком

- 8.4 Производство и обслуживание
- 8.4.1 Управление производством и обслуживанием
- 8.4.2. Собственность потребителей/пациентов
- 8.4.3 Действия, осуществляемые после оказания стоматологической услуги
- 8.5 Сдача-приемка стоматологических услуг
- 8.6 Управление несоответствующими результатами (выходными данными) медико-технологических процессов, несоответствующей продукцией и услугами
- 9 Оценка результатов деятельности
- 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка
- 9.1.1 Общие положения
- 9.1.2 Удовлетворенность потребителей/пациентов
- 9.1.3 Анализ и оценивание данных
- 9.2 Внутренние аудиты
- 9.3 Анализ со стороны руководства
- 10 Улучшение
- 10.1 Общие положения
- 10.2 Несоответствия и корректирующие действия
- 10.3 Постоянное улучшение

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(справочное)

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Отрасли промышленности, в которых последствия профессиональных ошибок, нарушений и отклонений из-за пресловутого "человеческого фактора" зачастую необратимы, традиционно внедряют СМК на основе отраслевых стандартов, содержащих более детальные по отношению к международному стандарту ISO 9001-2015 требования. Здравоохранение, отрасль имеющая ряд особенностей в управлении качеством, главная из которых — безопасность. При оказании медицинских услуг обязательными являются законы, нормы и правила, относящиеся к обеспечению безопасности персонала, населения и окружающей среды, что подразумевает качество структуры, процессов, процедур и ресурсов, в том числе человеческих. При создании настоящего стандарта на СМК все изменения оформлены в виде дополнений к основному документу — ИСО 9001. В качестве дополнений в него включены отраслевые требования, примечания и определения. Настоящий стандарт содержит общие и единые для всех стоматологических организаций России требования к СМК в данной отрасли. Применение этого стандарта поможет избежать многообразия систем качества и, соответственно, разнообразия процедур аудита и сертификации СМК. Настоящий стандарт сформирован на базе пятого издания ИСО версии 9001:2015 и других стандартов ИСО. При создании стандарта учтены рекомендации ИСО/IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в организациях здравоохранения»;

ISO/IWA (internationalworkshopagreement) — соглашение международной рабочей группы, т.

е. техническое соглашение, принятое на отраслевом международном семинаре. В отличие от обычной процедуры, когда разработка осуществляется через структуру ТК, документы категории IWA подготавливаются национальными организациями — членами ИСО, а их согласование и принятие осуществляется на открытых семинарах экспертов; Настоящий стандарт обеспечивает соответствие требованиям TQM, где система менеджмента качества обеспечивает метод управления стоматологической организацией, основанный на сотрудничестве всего медицинского персонала, ориентированный на качество и обеспечивающий через удовлетворение запросов пациента достижения целей, долговременного предпринимательского успеха и выгоды для работников и всей стоматологической организации в целом.

Предпринимательский успех стоит рассматривать как эффективное управление вне зависимости от организационно-правовой формы организации, получения прибыли или нет. Основные цели определенные при разработке настоящего стандарта: содействовать созданию эффективных систем управления качеством в стоматологии, на основе требований стандарта ISO с учетом отраслевых требований; сформировать перечень требуемых стандартов для систем качества в стоматологии; создать единые метрики для оценки результативности и эффективности использования систем качества, деятельности организации, отделения, сотрудника; способствовать непрерывному улучшению качества стоматологических услуг; содействовать повышению эффективности взаимоотношений между стоматологической организацией и пациентами; обеспечивать выполнение требований государства по внедрению СМК в деятельность медицинских организаций.

## **0.1 Общие положения**

Для создания системы менеджмента качества необходимо стратегическое решение организации. Хорошо поставленная система менеджмента качества может помочь организации улучшить результаты своей деятельности и создать неотъемлемый компонент инициатив, ориентированных на устойчивое развитие. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации оказывает влияние среда, в которой она работает (далее по тексту - среда организации), и изменения в этой среде, в частности, это касается:

- a) конкретных целей организации;
- b) рисков, связанных со средой организации и ее целями;
- c) потребностей и ожиданий потребителей организации и других заинтересованных сторон;
- d) выпускаемой продукции и предоставляемых услуг;
- e) сложности применяемых процессов и их взаимосвязей;
- f) компетентности сотрудников, работающих в организации или от ее имени;
- g) размера и структуры организации.

Среда организации может включать внутренние факторы, такие как организационная культура, и внешние факторы, такие как социо-экономические условия, в которых организация осуществляет свою

деятельность; поэтому все требования настоящего стандарта являются общими, носящими универсальный характер, однако то каким образом они будут применяться в организациях, может различаться в зависимости от особенностей той или иной организации. Поэтому настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре различных систем менеджмента качества или единообразия в документации в целях обеспечения согласованности со структурой разделов настоящего стандарта или чтобы в рамках организации обязательно использовалась конкретная терминология.

Требования к системам менеджмента качества, установленные настоящим стандартом, являются дополняющими по отношению к требованиям к продукции и услугам.

Информация, обозначенная как «Примечание», носит характер методических указаний для понимания или разъяснения соответствующего требования.

Настоящий стандарт может использоваться внутренними и внешними сторонами с целью оценки способности организации обеспечивать стабильное выполнение требований потребителей, законодательных и других обязательных требований, применимых к продукции и услугам, которые предлагает организация, а также собственных требований организации, и он нацелен на повышение удовлетворенности потребителей.

[ИСО 9001-2015, Общие положения]

## 0.2 Стандарты ИСО, предназначенные для менеджмента качества

Настоящий международный стандарт – это один из трех основополагающих стандартов в портфеле стандартов ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.

- ИСО 9000 *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь* создает основы для надлежащего понимания и внедрения настоящего международного стандарта. Принципы менеджмента качества, подробное описание которых дается в ИСО 9000, были разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 176, и они были учтены в процессе разработки настоящего стандарта. Сами эти принципы не являются требованиями, но они формируют основу для тех требований, которые устанавливает настоящий международный стандарт. В общих чертах обзор принципов менеджмента качества содержится в Приложении В настоящего стандарта.
- ИСО 9001 (настоящий международный стандарт) устанавливает требования, главным образом направленные на придание уверенности в продукции и услугах, предлагаемых организацией, и через это на повышение удовлетворенности потребителей (см. раздел 1 Область применения). Можно также ожидать, что надлежащее внедрение этого стандарта принесет другие выгоды для организации, такие как улучшенный внутренний обмен информацией, лучшее понимание и управление процессами организации, а также уменьшение дефектов и объемов отходов производства.
- ИСО 9004 *Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества* дает руководство организациям, стремящимся выйти за рамки и тем самым превзойти требования настоящего международного стандарта, охватывая более широкий спектр вопросов с тем, чтобы это могло вести к постоянному улучшению основных результатов деятельности организации. ИСО 9004 включает руководство по методологии самооценки с тем, чтобы организации имели возможность оценивать уровень развития и зрелость своих систем менеджмента качества.

Другие стандарты, которые были разработаны в качестве вспомогательного инструментария для поддержки внедрения системы менеджмента качества, включают стандарты ИСО серии 10000. Они включают руководящие указания по удовлетворенности потребителей, по планам в области качества, по менеджменту качества в ходе реализации проектов, по менеджменту конфигураций, процессам измерения и измерительному оборудованию, документированию, по связанным с менеджментом качества финансовым и экономическим выгодам, по обучению и подготовке персонала, статистическим методам, обеспечению вовлеченности и компетентности работников, отбору консультантов в области систем менеджмента качества и по проведению аудитов систем менеджмента. Описание этих стандартов приводится далее в Приложении D настоящего стандарта.

[ИСО 9001-2015, ]

## 0.3 Процессный подход

Когда действия осознаются и управляются как взаимосвязанные процессы, функционирующие в рамках согласованной системы, удается более продуктивно и эффективно достигать согласованных и прогнозируемых результатов. Настоящий стандарт направлен на применение «процессного подхода» при разработке, внедрении и улучшении результативности системы менеджмента качества в целях повышения удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований. Раздел 4.4 настоящего стандарта содержит конкретные требования, признанные обязательными для обеспечения применения процессного подхода.

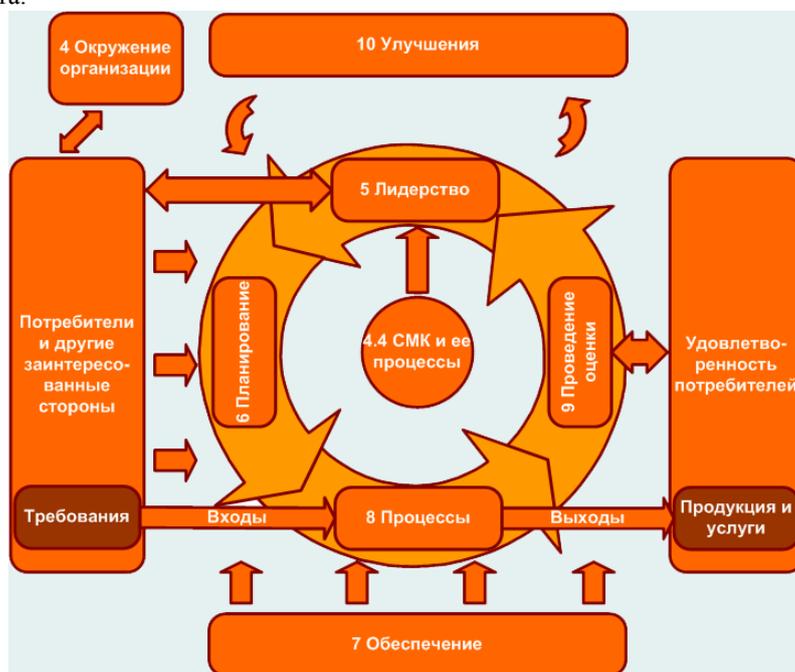
Реализация процессного подхода осуществляется посредством систематического определения и управления процессами и их взаимосвязями таким образом, чтобы достигать намеченных результатов в соответствии с политикой в области качества и стратегией развития организации. Менеджмент процессов и системы как единого целого может достигаться при использовании методологии на основе цикла «Plan – Do – Check – Act» (PDCA) (см. п.0.4) наряду с всеобъемлющей ориентацией на «Мышление сквозь призму рисков», нацеленного на предотвращение нежелательных результатов (см. п.0.5).

При применении в системе менеджмента качества процессный подход обеспечивает:

- a) понимание и согласованное выполнение требований;
- b) рассмотрение процессов с точки зрения добавляемой ими ценности;
- c) достижение результативного выполнения процессов;
- d) улучшение процессов, основанное на оценке данных и имеющейся информации.

Приведенная на рисунке 1 модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе, иллюстрирует связи между процессами, представленными в разделах 4 – 10 настоящего стандарта. Эта модель показывает, что потребители играют существенную роль при определении входящих требований, которые организации необходимо выполнять на всех этапах ее системы менеджмента качества. Кроме того, потребности и ожидания других заинтересованных сторон могут также играть немалую роль в определении этих требований. Мониторинг удовлетворенности потребителей требует оценки информации о восприятии потребителями того как организация выполняет эти требования.

Приведенная на рисунке 1 схематическая модель охватывает все основные требования настоящего стандарта, не детализируя их. Каждый из этих процессов, а также система как единое целое, могут управляться с использованием методологии PDCA, описание которой приводится в разделе 0.4 настоящего международного стандарта.



**Рисунок 1 – Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе, показывающая связи между разделами настоящего стандарта**

[ИСО 9001-2015, Процессный подход]

#### **0.4 Цикл «Планируй-Выполняй-Проверяй-Корректируй» (PDCA)**

Ко всем процессам и к системе менеджмента качества как единому целому может применяться цикл «Plan – Do – Check – Act» (PDCA). Разделы настоящего стандарта в общих чертах соответствуют Циклу PDCA, который можно кратко описать так:

планирование (plan) – разработка целей системы и входящих в нее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации;

осуществление (do) – внедрение того, что было запланировано;

проверка (check) – постоянный контроль и (там где это применимо) измерение процессов и выходящей продукции и услуг в сравнении с политикой, целями и требованиями, и сообщение о результатах;

действие (act) – принятие действий по улучшению показателей процессов в той степени, насколько это необходимо.

На рисунке 2 схематично показано, каким образом отдельно взятый процесс может управляться с использованием цикла PDCA.

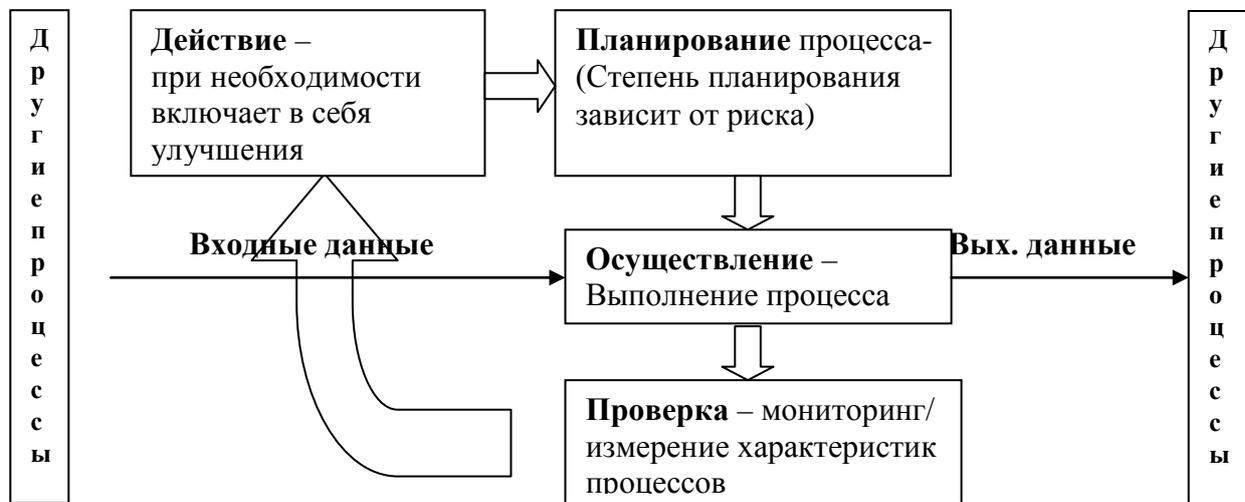


Рисунок 2 - Схематичное изображение отдельного взятого процесса в рамках системы

[ИСО 9001-2015,]

- планирование (plan) – разработка стратегических целей стоматологической организации, определение функциональных направлений деятельности, реализующих их медико-технологических процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей/пациентов и политикой организации;
- осуществление (do) – внедрение того, что было запланировано, выполнение функций и медико-технологических процессов;
- проверка (check) – постоянный контроль, оценка качества, результативности и эффективности выполнения медико-технологических процессов, функций стоматологической организации;
- действие (act) – корректирование, принятие действий по улучшению показателей медико-технологических процессов в той степени, насколько это необходимо.

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества в тех случаях, когда организация:

а) нуждается в демонстрации своей способности всегда поставлять продукцию или услугу, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим законодательным и другим обязательным требованиям;

б) ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством результативного применения системы менеджмента качества, включая процессы постоянного ее улучшения, и обеспечение соответствия требованиям потребителей и применимым законодательным и другим обязательным требованиям.

Все требования настоящего стандарта являются общими и предназначены для применения всеми организациями независимо от их вида, размера и поставляемой продукции.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - В настоящем стандарте термины «продукция» или «услуга» применимы только к предназначенной для потребителя или затребованной им продукции и услугам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Законодательные и другие обязательные требования могут быть обозначены как правовые требования.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

## 3 Термины и определения

Для целей настоящего стандарта применяют определения по ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Однако если встречаются термины, определения которых отсутствуют или отличаются от приведенных в ИСО 9000, то следует использовать определения, приведенные в соответствии с настоящим стандартом:

### 3.00 Медицинская (стоматологическая) организация

**IWA:** Организация, предоставляющая медицинские услуги.

**323-ФЗ:** Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

#### 3.00.1 медицинские услуги (healthservice)

**IWA:** Все виды услуг (3.48), предоставляемые для осмотра, диагностики, обследования, лечения, диспансеризации, профилактики заболеваний и реабилитации.

**323-ФЗ:** Медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

#### 3.00.2 пациент (patient/client)

**IWA:** (см. 3.26, примечание 1).

**Примечание** - Любой пациент является потребителем, но не любой потребитель является пациентом. Пациент обязательно идентифицируется номером карты пациента или другими способами.

**323-ФЗ:** пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

#### 3.00.3 нежелательное событие (adverseevent)

Любое событие, несовместимое с желательной, нормальной или обычной деятельностью стоматологической организации. Как правило, это событие регистрируют и составляют отчет об инциденте. Такое событие может быть также названо «сигнальным», то есть требующим немедленных корректирующих действий.

Если нежелательное событие является результатом ошибки (невыполнение запланированных действий или использование неправильных планов, разработанных для достижения цели), то его можно рассматривать как предупреждающее нежелательное событие, например:

- травма или смерть, несчастный случай, произошедший с пациентом, персоналом или третьей стороной;
- несоответствующие действия с лекарственными средствами (несвоевременный прием, неправильная дозировка, несоответствующее лекарственное средство);
- непредвиденные результаты лечения или проведения лечебной процедуры;
- инструмент или его часть, непреднамеренно оставленные в организме пациента;

- непредвиденные неврологические расстройства (не наблюдавшиеся при поступлении в учреждение здравоохранения);
- ошибочная идентификация пациента;
- инфекции и/или заболевания, приобретенные в стоматологической организации (так называемые внутрибольничные инфекции и заболевания);
- ошибочное хирургическое вмешательство;
- несрабатывание или неправильное срабатывание оборудования с причинением или без причинения травмы пациенту/персоналу.

### **3.00.4 план лечения (careplan)**

Документирование результатов общего осмотра, предварительного диагноза, назначенного лечения, данных мониторинга и результатов обследования пациента/клиента, включающее в себя медикаментозное лечение, лечебные процедуры, диагностические тесты/исследования и дополнительные услуги, предписанные в контексте лечения пациента (3.00.2).

### **3.00.5 выписка пациента (discharge)**

Оставление пациентом медицинской организации или его перевод в другое отделение данного учреждения (другую медицинскую организацию) по завершении текущего лечения.

**Примечание** - Выписка пациента не исключает рекомендаций по его дальнейшему лечению на другом уровне или продолжению лечения в той же либо другой медицинской организации по направлению врача или в результате перевода.

### **3.00.6 защита от ошибок (error-proofing) НУЖНО**

Применение особенностей процессов жизненного цикла или конструкции медицинского изделия для предотвращения приемки или дальнейшего использования несоответствующей продукции (см. 3.47).

### **3.00.7 Пакет медицинской документации пациента (healthrecord)**

Совокупность документов, содержащих информацию о состоянии здоровья конкретного лица, которому предоставляют медицинские услуги.

Эти документы включают в себя при необходимости: данные общего осмотра и обследования, договор об информированном согласии пациента, протокол ведения пациента, историю болезни, медицинскую карту стоматологического больного, диагностические изображения и прочие визуальные данные, результаты лабораторного обследования, назначения лекарственных средств/рецепты на лекарственные средства, выписку из медицинской организации, включающую в себя программу домашнего лечения и рекомендации врача. Они могут также включать в себя обучающие материалы для пациента, финансовые и юридические документы, необходимые по закону для принудительной госпитализации пациента, указания по последующему лечению или данные об оставлении пациентом медицинского учреждения вопреки мнению врача.

### **3.00.8 медицинские работники (healthprofessionals)**

**IWA:** Персонал (3.00.9), непосредственно оказывающий медицинские услуги, например, врачи (клиник и поликлиник), ассистенты, индивидуально практикующие врачи, средний и младший медицинский персонал, фармацевты и другие сотрудники, чья квалификация подтверждена уполномоченным органом; некоторые из них или все они могут также выступать как инструкторы и/или преподаватели в области здравоохранения.

**323-ФЗ:** медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность;

### **3.00.9 персонал (staff)**

Сотрудники, работники по договору и медицинские работники, обеспечивающие предоставление продукции/услуг в учреждении здравоохранения.

### **3.00.10 реабилитация (rehabilitation)**

Процесс восстановления физических и/или когнитивных функций.

**Примечание** - Услуги по реабилитации включают в себя различные программы для стационарных и амбулаторных пациентов/клиентов; эти программы являются междисциплинарными (физиотерапия, профессиональная терапия, услуги логопеда). Терапия применяется индивидуально и направлена на восстановление пациента/клиента. Пациенту/клиенту обеспечивают необходимое лечение, позволяющее достичь максимума его функциональных возможностей. Терапия обеспечивает пациенту/клиенту возможность максимального восстановления его нормальной жизненной активности. Реабилитация усиливает лечебный эффект и облегчает возвращение пациента/клиента к продуктивной деятельности.

### **3.00.11 повторяемость (repeatability)**

Варианты измерений одной и той же характеристики одного и того же вида продукции у одного и того же пациента, выполненные одним и тем же лицом несколько раз посредством одного и того же средства измерений.

### **3.00.12 воспроизводимость (reproducibility)**

Варианты измерений одной и той же характеристики одного и того же вида продукции или у одного и того же пациента, выполненные разными лицами посредством одного и того же средства измерений.

### **3.01 организация (organization)**

Юридическое лицо или группа работников со своими собственными функциями (3.25) и областью ответственности, полномочий и взаимоотношений, ориентированных на достижение поставленных целей (3.08).

[ИСО 9000-2014, п.3.2.1]

#### **Примечание 1.**

Понятие организации включает стоматологическую организацию и другие внешние организации, являющиеся поставщиком или партнером, независимо от того, зарегистрирована ли данная организация в качестве юридического лица, является ли она государственной или частной.

### **3.02 заинтересованная сторона (interestedparty)**

Лицо или организация (3.01), которая может влиять на принятие решения или на деятельность организации, или же быть подверженной влиянию или воспринимать себя в качестве таковой применительно к тому или иному решению или деятельности.

[ИСО 9000-2014, п.3.2.4]

#### **ПРИМЕРЫ ( из IWA):**

- a) пациент/потребитель, его семья, представители/адвокаты (при необходимости) (3.26);
- b) плательщики: физические лица, федеральные и региональные уполномоченные органы, страховые компании и компании, сотрудники которых находятся под медицинским наблюдением, получают медицинские услуги и другую продукцию, предоставляемые медицинскими организациями (3.00.\_\_);
- c) сообщества, граждане которых находятся под медицинским наблюдением, получают медицинские услуги и другую продукцию, предоставляемые учреждениями здравоохранения; общество в целом;
- d) поставщики и другие организации, работающие совместно с медицинскими организациями или при их участии;
- e) лицензирующие органы осуществляющие лицензирование медицинской деятельности в отношении медицинских организаций;
- f) уполномоченные органы, устанавливающие регулирующие требования для медицинских организаций;
- g) организации, финансирующие исследования и испытания;
- h) медицинские работники, работающие в медицинских организациях или при их содействии;
- i) прочие сотрудники медицинских организаций;
- j) владельцы организаций, несущих финансовый риск, в том числе медицинских организаций;
- k) лица или организации, занимающиеся политикой и оказывающие влияние на уполномоченные органы;
- l) общественность;
- t) правительственные органы;

### 3.03 требование (requirement)

Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика организации (3.01) и заинтересованных сторон (3.02), когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в документированной информации (3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например такие, как требование к услуге (3.48), требование к менеджменту качества (3.30), требование потребителя (3.26), требование к качеству.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами (3.02).

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Для достижения высокой удовлетворенности потребителей/пациентов (3.57) может понадобиться выполнить ожидание потребителя/пациента (3.26), даже если оно не является установленным, обычно предполагаемым или обязательным.

[Источник: ИСО 9000:2014, п.3.5.4]

### 3.04 система менеджмента (managementsystem)

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации (3.01) для разработки политики (3.07), целей (3.08) и медико-технологических процессов (3.12) для достижения этих целей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Система менеджмента может рассматривать одну или несколько дисциплин, например, менеджмент качества (3.30), финансовый менеджмент (3.29) или экологический менеджмент.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Элементы системы менеджмента определяют структуру организации (3.01), роли и обязанности, планирование, операционную деятельность, политики (3.07), практики, правила, убеждения, цели (3.8) и процессы (3.12), и др. для достижения данных целей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Область применения системы менеджмента может охватывать всю организацию (3.01), отдельные и идентифицированные функции (3.25), отдельные и идентифицированные структурные подразделения организации или же одну или несколько функций, осуществляемых совместно с другими организациями.

[ИСО 9000-2014, п.3.4.2.1]

### 3.05 высшее руководство (topmanagement)

Лицо или группа работников, осуществляющих руководство и управление ~~статистической~~ ~~экономической~~ организацией (3.01.1) на высшем уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Высшее руководство имеет право делегировать полномочия и предоставлять ресурсы в рамках своей организации (3.01).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В случае если системой менеджмента (3.04) охватывается только часть организации (3.01), тогда высшее руководство определяет тех лиц, которые руководят и управляют данной частью организации.

[ИСО 9000-2014, п.3.1.1]

### 3.06 результативность (effectiveness)

Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

[ИСО 9000-2014, п.3.7.7]

выражаемая в количественных показателях.

### 3.07 политика (policy)

Общие намерения и направление деятельности организации (3.01), официально сформулированные высшим руководством (3.05).  
[ИСО 9000-2014, п.3.4.5]

### 3.08 цель (objective)

Результат, которого добиваются или стремятся достигнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Цели могут быть стратегическими, или оперативными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Цели могут относиться к различным областям деятельности (например, в финансовой сфере или в области охраны труда или окружающей среды) и могут быть применимыми на различных уровнях (например, ко всей организации в целом, к ее стратегии развития, к определенному проекту, к продукции (3.47), услуге (3.48) и процессу (п.3.12)).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Цель (objective) может быть выражена различными способами, например, в виде любого намеченного результата, поставленной задачи, операционного критерия, а также как цель в области качества (3.37) или же другими словами, имеющими аналогичное значение (например, aim, goal или target).

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Применительно к системам менеджмента качества (3.33), цели в области качества устанавливаются организацией (3.01) в соответствии с политикой в области качества (3.34) для того, чтобы добиваться результатов в определенной области.  
[ИСО 9000-2014, п.3.7.1]

### 3.09 риск (risk)

Результат действия неопределенности на ожидаемый результат.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Результат действия – это отклонение от того, что ожидается – в лучшую и/или в худшую сторону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Неопределенность – это состояние, даже частичное, связанное с недостатком информации (3.50), в отношении понимания или знания (3.53) события (явления), его последствий или вероятности.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Часто риск оценивают в связи с потенциально возможными событиями, и последствиями или их комбинацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Часто риск выражают в виде комбинации последствий какого-либо события (включая изменения обстоятельств) и связанную с ним вероятность возникновения.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Термин «риск» иногда используют в случаях, когда имеется только возможность негативных последствий.  
[ИСО 9000-2014, п.3.7.4]

### 3.10 компетентность (competence)

Способность применять знания (3.53) и навыки на практике для достижения намеченных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Продемонстрированную компетентность иногда называют квалификацией.  
[ИСО 9000-2014, п.3.6.6]

### 3.11 документированная информация (documented information)

Информация (3.50), подлежащая управлению и поддержке организацией (3.01), а также носитель, на котором она содержится.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Документированная информация может быть представлена в любом формате и на любом носителе и поступать из любого источника.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента качества (3.33), включая использованные в ней процессы (3.12);
- к информации (3.50), созданной для того, чтобы организация (3.01) могла с ней работать (документация);
- к свидетельствам, подтверждающим достигнутые результаты (записи).

[ИСО 9000-2014, п.3.8.1.1.1]

### **3.12 процесс (process)**

Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы (продукты (3.46) процесса).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Входами к процессу обычно являются выходы (3.46) других процессов.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Процессы в организации (3.01), как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

[ИСО 9000-2014, п.3.6.1]

### **3.13 Результат деятельности/ работы (performance)**

Измеримый результат.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Результат деятельности может относиться либо к количественным или качественным наблюдениям.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Результат деятельности может относиться к менеджменту (3.29) деятельности, процессам (3.12), продукции (3.47), услугам (3.48), системам (3.31) или организациям (3.01).

[ИСО 9000-2014, п.3.7.5]

### **3.14 Аутсорсинг (outsourcing)**

Формирование механизма, обеспечивающего выполнение части организационной функции (3.25) или процесса (п.3.12) внешней организацией (3.01).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Внешняя организация (3.01) не охватывается областью применения системы менеджмента (3.04), несмотря на то, что передаваемая для выполнения функция (3.25) или процесс (3.12) находятся в рамках данной области применения.

[ИСО 9000-2014, п.3.6.3]

### **3.15 Мониторинг (monitoring)**

Определение (3.67) статуса системы (3.31), процесса (3.12) или мероприятия.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Для определения статуса может понадобиться проведение проверки, надзора или серьезного наблюдения.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Как правило, мониторинг – это определение (3.67) состояния объекта (3.36), систематически контролируемого при различных этапах или в различные моменты времени.

[ИСО 9000-2014, п.3.13.1.2]

### 3.16 Измерение (measurement)

Процесс (3.12), проводимый с целью определения (3.67) значения величины.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Согласно стандарту ИСО 3534-2:2006, как правило, для измеряемой величины определяют количественное значение.

[ИСО 9000-2014, п.3.13.3]

### 3.17 Аудит (audit)

Систематический и независимый процесс (3.12) получения объективных свидетельств (3.61) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (3.60).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Аудит может быть внутренним (аудит первой стороной) или внешним (аудиты второй или третьей стороной) и он может быть комплексным или совместным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами первой стороной, проводятся самой организацией (3.01) или от ее имени для анализа (3.68) со стороны руководства (3.29) и других внутренних целей и они могут служить основанием для декларации о соответствии (3.18). Во многих случаях, особенно в небольших организациях, независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за работу, подвергаемую аудиту.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудиты второй стороной и аудиты третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации (3.01), например, потребителями (3.26) или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие (3.18) требованиям, например, требованиям ИСО 9001 или ИСО 14001.

[ИСО 9000-2014, п.3.10.1]

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Настоящий стандарт предусматривает аудит медико-технологического процесса.

### 3.18 Соответствие (conformity)

Выполнение требования (3.03).

[ИСО 9000-2014, п.3.5.6]

### 3.19 Несоответствие (nonconformity)

Невыполнение требования (3.03).

[ИСО 9000-2014, п.3.5.5]

### 3.20 Коррекция (correction)

Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.19).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Коррекция может сочетаться с корректирующим действием (п.3.21).

[ИСО 9000-2014, п.3.11.3]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Коррекция может включать в себя, например, переделку ортопедической работы

### 3.21 Корректирующее действие (correctiveaction)

Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия (3.19) и предотвращения его повторного возникновения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Несоответствие (3.19) может иметь несколько причин.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, а предупреждающее действие – для предотвращения возникновения события.

[ИСО 9000-2014, п.3.11.2]

Наиболее эффективно корректирующее действие по отношению к медико-технологическому процессу;

### 3.22 Постоянное улучшение (continualimprovement)

Повторяющаяся деятельность по улучшению результата деятельности (3.13).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Процесс (3.12) определения целей (3.08) и поиска возможностей улучшения (3.28) является постоянным процессом, использующим наблюдения аудита (3.62) и заключения по результатам аудита, анализ данных (3.49), анализ (3.68) со стороны руководства (3.29) и другие средства и обычно ведущим к корректирующим действиям (3.21) или предупреждающим действиям.

[ИСО 9001-2014, п. ???]

### 3.23 Вовлечённость (involvement)

Сопричастность и вклад в общие цели (3.08).

[ИСО 90018-2012, п. 3.5 ]

### 3.24 Средаорганизации (contextoftheorganization)

деловая среда (businessenvironment)

Сочетание внутренних и внешних факторов и условий, которые могут влиять на подход организации (3.01) в отношении ее продукции (3.47), услуг (3.48) и инвестиций, и заинтересованных сторон (3.02).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Понятие среды организации в равной мере применимо как в отношении организаций (3.01), не ставящих целей, связанных с получением прибыли или общественных организаций по оказанию услуг (3.48), так и в отношении организаций, стремящихся получить прибыль.

[ИСО 9000-2014, п.3.2.3]

### 3.25 Функция (function)

Роль, подлежащая выполнению обозначенной структурной единицей организации (3.01).

[ИСО 9000-2014, п.3.2.5]

Функциональное направление деятельности (ФНД) организации — реализация функции в организации. Множество функций организации образует её функционал.

Примечание: Роль может быть делегирована структурному подразделению или работнику организации.

Перечень ФНД организации (примерный):

1. Лечебно-диагностическое и профилактическое.
2. Работа с пациентами.
3. Работа с персоналом.
4. Финансово-экономическое.
5. Административное.
6. Хозяйственное.
7. Материальное обеспечение.
8. Техническое обеспечение.
9. Юридическое.

10. Охрана труда.
11. Информационное обеспечение.
12. Обеспечение санэпидрежима.

### 3.26 Потребитель (customer)

Лицо или организация (3.01), которые могли получить или не получили услугу (3.48), предназначенную или требуемую этим лицом или организацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации (3.01). Потребители, находящиеся снаружи организации, являются внешними потребителями. Продукт (3.46) на выходе каждого внутреннего процесса (3.12) является входом следующего процесса. Следующий процесс является внутренним потребителем предыдущего процесса.

[ИСО 9000-2014, п.3.2.6]

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «потребитель» в рамках настоящего стандарта включает в себя другие термины, в том числе термины «пациент», то есть лицо, являющееся объектом оказания медицинской помощи.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В настоящем стандарте под термином «пациент» понимают основного потребителя медицинских услуг.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к стоматологической организации и представлять собой пациента, семью пациента, врача пациента, другого медицинского работника, сообщество, нанимателя, плательщика, например, страховую компанию, руководителя третьей стороны или представителей уполномоченного органа здравоохранения. Потребителя и поставщика определяют по их деловым взаимоотношениям, например, потребитель может стать поставщиком при изменении данных взаимоотношений.

### 3.27 Поставщик (supplier)

Лицо или организация (3.01), поставляющие продукцию (3.47) или услугу (3.48).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации (3.01).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

[ИСО 9000-2014, п.3.2.7]

Физическое или юридическое лицо, предоставляющее потребителю следующие медицинские услуги:

- ведение пациента;
- прочие медицинские услуги (3.1.18);
- обучение;
- исследование;
- другую продукцию, установленную потребителем.

### 3.28 Улучшение (improvement)

Деятельность по улучшению результатов работы (3.13).

ПРИМЕЧАНИЕ Улучшение может достигаться через осуществление повторяющейся или единственной деятельности.

[ИСО 9000-2014, п.3.3.1]

### 3.29 Менеджмент (management)

Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией (3.01).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Менеджмент включает разработку политики (3.07) и целей (3.08) и процессов (3.12) для достижения этих целей.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Термин «менеджмент» иногда относится к людям, т.е. к лицу или группе лиц, наделенных полномочиями и ответственностью для руководства и управления организацией (3.01). В случае, когда термин «менеджмент» используется в этом значении, его всегда следует применять с определяющими словами во избежание путаницы с понятием «менеджмент» как совокупности действий согласно вышеуказанному определению. Например, не следует использовать выражение «менеджмент должен...», в то время как «топ менеджмент должен (высшее руководство (3.05) должно...» допускается к применению.

[ИСО 9000-2014, п.3.3.2]

### **3.30 Менеджмент качества (qualitymanagement)**

Менеджмент (3.29) применительно к качеству (3.37).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Менеджмент качества обычно включает разработку политики в области качества (3.34) и целей в области качества (3.45), а также планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и улучшение качества.

[ИСО 9000-2014, п.3.3.4]

### **3.31 Система (system)**

Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов.

[ИСО 9000-2014, п.3.4.1]

### **3.32 Инфраструктура (infrastructure)**

Система (3.31) зданий, оборудования и услуг (3.48) (служб обеспечения), необходимых для функционирования организации (3.01).

[ИСО 9000-2014, п.3.4.2]

### **3.33 Система менеджмента качества (qualitymanagementsystem)**

Система менеджмента (3.04) применительно к качеству (3.5.2)

[ИСО 9000-2014, п.3.4.4]

### **3.34 Политика в области качества (qualitypolicy)**

Политика (3.07) применительно к качеству (3.37)

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Как правило, политика в области качества согласуется с общей политикой (3.07) организации (3.01), может быть скоординирована со стратегическими целями организации и обеспечивает основу для постановки целей в области качества (3.45).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Принципы менеджмента качества (3.30), изложенные в настоящем стандарте, могут служить основой для разработки политики в области качества (3.34).

[ИСО 9000-2014, п.3.4.9]

### **3.35 Стратегия (strategy)**

Запланированные действия для достижения цели (3.08).

[ИСО 9000-2014, п.3.4.12]

### **3.36 Объект (object, entity)**

Что-либо реально, объективно существующее, являющееся осознаваемым или воспринимаемым.

ПРИМЕРЫ: Продукция (3.47), услуга (3.48), процесс (3.12), человек, организация (3.01), система (3.31), ресурс.

[ИСО 1087-1:2000]

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объекты могут быть материальными (например, медицинское оборудование, материалы, инструментарий), нематериальными (например, медико-технологический процесс, проект клиники).

### 3.37 Качество (quality)

Степень соответствия совокупности присущих объекту (3.36) характеристик (3.65) требованиям(3.03).

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин «качество» может применяться с такими прилагательными, как плохое, хорошее или превосходное.

[ИСО 9000-2014, п.3.5.2]

**Качество** - это свойство обеспечивающее согласование интересов [ISO 2001, 2008].

**Качество стоматологической услуги** — соответствие услуги нормативным требованиям при полном удовлетворении пациента.

### 3.38 Законодательное требование (statutoryrequirement)

Обязательное для выполнения требование (3.03), установленное законодательным органом.

[ИСО 9000-2014, п.3.5.6]

### 3.39 Нормативное требование (regulatoryrequirement)

Обязательное для выполнения требование (3.03), установленное учреждением, уполномоченным законодательным органом в данной сфере деятельности.

[ИСО 9000-2014, п.3.5.7]

### 3.40 Дефект (defect)

Несоответствие (3.19), связанное с предполагаемым или установленным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Различие между понятиями дефект и несоответствие (3.19) является важным, поскольку оно имеет значение юридического характера, в частности в связи с вопросами ответственности за продукцию (3.47) или услугу (3.48).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Использование, предполагаемое потребителем (3.26), может зависеть от характера информации (3.50), такой как инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком (3.27).

[ИСО 9000-2014, п.3.5.10]

### 3.41 Прослеживаемость (traceability)

Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта (3.36).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Прослеживаемость применительно к продукции (3.47) или услуге (3.48) может относиться к:

- происхождению материалов и комплектующих;
- истории обработки;
- распределению и местонахождению продукции (3.47) или услуги (3.48) после поставки.

[ИСО 9000-2014, п.3.5.13]

### 3.42 Инновация (innovation)

Процесс (3.12), приводящий к созданию нового или существенно измененного объекта (3.36).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Применительно к инновациям объект может быть, например системой менеджмента (3.04), процессом (3.12), продукцией (3.47), услугой (3.48) или технологией.

[ИСО 9000-2014, п.3.6.3]

### 3.43 Контракт, договор (contract)

Обязывающее соглашение.

[ИСО 9000-2014, п.3.6.8]

### 3.44 Проектирование и разработка (designanddevelopment)

Совокупность процессов (3.12), преобразующих требования (3.03) к объекту (3.36) в более обстоятельные и подробные требования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Требования (3.03), образующие входные данные к процессу проектирования и разработки могут быть представлены в более широком и общем виде по сравнению с требованиями, образующие выходные данные/ продукт (3.46) проектирования и разработки. Проект может иметь несколько этапов по проектированию и разработке.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для обозначения объекта проектирования и разработки могут применяться определяющие слова, например, проектирование и разработка продукции (3.47) или проектирование и разработка процесса (3.12).

[ИСО 9000-2014, п.3.6.9]

### 3.45 Цель в области качества (qualityobjective)

Цель (3.08) применительно к качеству (3.37).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Цели в области качества обычно базируются на политике в области качества (3.34) организации (3.01)

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Цели в области качества обычно устанавливаются для соответствующих функций (3.25) и уровней организации (3.01).

[ИСО 9000-2014, п.3.7.2]

### 3.46 Продукт, выход (output)

Результат процесса (3.12)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к термину «продукт»): Существуют четыре общие категории продуктов: услуги, программные средства, технические средства, перерабатываемые материалы.

[ИСО 9000-2014, п.3.4.12]

В области здравоохранения это:

- услуги (например, перевозки разработка и выполнение протокола ведения пациента, а также плана ухода за пациентом в домашних условиях, медицинские процедуры, перевозка, физиотерапия, лечение профессиональных заболеваний, услуги логопеда, уход за лежачими больными, услуги стоматолога);
- технические средства (шина, трость, бандаж, замещенный сустав, имплантат, зубные протезы);
- программные средства (компьютерные программы - специализированные или модифицированные);
- переработанные материалы (кровь и препараты крови для инфузии/перфузии).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 к термину «продукт»: Обычно право на владение продукцией может передаваться. Это необязательно в случае услуги.

### 3.47 Продукция (product)

Продукт (3.46), являющийся результатом действий, для осуществления которых не требуется обязательное взаимодействие поставщика (3.27) и потребителя (3.26).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к термину «продукт»: Техническое средство, как правило, является материальным и его количество выражается исчисляемой характеристикой. Перерабатываемые материалы обычно являются материальными, и их количество выражается непрерывной характеристикой. Технические средства и перерабатываемые материалы часто называют товарами. Программное средство содержит информацию и обычно является нематериальным и может быть в форме подходов, операций или документированной информации (3.11).

[ИСО 9000:2014, п.3.7.6]

### 3.48 Услуга (service)

Нематериальный продукт (3.46), являющийся результатом, по меньшей мере, одного действия, обязательно осуществленным при взаимодействии поставщика и потребителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к термину «услуга»: Предоставление услуги может, например, включать в себя следующее:

- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем материальной продукции (например, ремонт неисправного автомобиля);
- деятельность, осуществленную на поставленной потребителем нематериальной продукции (например, составление заявления о доходах, необходимого для определения размера налога);
- предоставление нематериальной продукции (например, информации в виде передачи знаний);
- создание благоприятных условий для потребителя.

Обычно услуга испытывается потребителем на собственном опыте.

[ИСО 9000:2014, п.3.7.7]

### 3.49 Данные (data)

Фактические сведения об объекте (3.36).

[ ИСО 9000:2014, п.3.8.1]

### 3.50 Информация (information)

Значимые данные (3.49).

[ИСО 9000:2014, п.3.8.2]

### 3.51 Объективное свидетельство (objectivevidence)

Данные (3.49), подтверждающие осмысленность или истинность чего-либо.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения (3.16), испытания или другим способом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Объективное свидетельство применительно к аудиту (3.17) обычно состоит из записей, изложений фактов или другой информации (3.50), которые связаны с критериями аудита (3.60) и могут быть проверены.

[ИСО 9000:2014, п.3.8.4]

### 3.52 Информационная система (informationsystem)

<применительно к СМК> Сеть каналов для передачи и обмена информацией, используемых внутри организации (3.01).

[ИСО 9000:2014, п.3.8.5]

### 3.53 Знания (knowledge)

Имеющийся в наличии массив накопленной информации (3.50) в виде обоснованных убеждений и понимания с высоким уровнем определенности в правоте.

[ИСО 9000:2014, п.3.8.6]

Примечание: Наличие системы менеджмента знаний, н-р клинические рекомендации (протоколы лечения)

### 3.54 Верификация (verification)

Подтверждение посредством представления объективных свидетельств (3.51) того, что установленные требования (3.03) были выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объективное свидетельство, необходимое в целях верификации, может быть результатом инспекционного контроля или других видов определения (3.67), таких как осуществление альтернативных расчетов или анализа документированной информации (3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Действия, выполняемые в целях верификации, иногда называют процессом (3.12) квалификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО 9000:2014, п.3.8.13]

### 3.55 Валидация (validation)

Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования (3.03), предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Объективное свидетельство (3.51), необходимое в целях валидации, может быть результатом испытания или других видов определения (3.67), таких как осуществление альтернативных расчетов или анализа документированной информации (3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термин «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Условия применения для валидации могут быть реальными или смоделированными.

[ИСО 9000:2014, п.3.8.14]

### 3.56 Обратная связь (feedback)

Мнения, отзывы, замечания и высказывания заинтересованных лиц в отношении продукции, услуги или процесс по работе с жалобами и претензиями.

[ИСО 9000:2014, п.3.9.2]

### 3.57 Удовлетворенность потребителей (customersatisfaction)

Восприятие потребителями (3.26) степени выполнения их ожиданий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ожидание потребителя (3.26) может быть неизвестно организации (3.1) или даже самому потребителю до тех пор, пока продукция (3.47) или услуга (3.48) не будут доставлены. Для достижения высокой удовлетворенности потребителей может понадобиться выполнять ожидание потребителя, даже если

оно не является установленным, обычно предполагаемым или обязательным.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Жалобы (3.58) потребителей являются общим показателем низкой удовлетворенности потребителей, однако их отсутствие не обязательно предполагает высокую удовлетворенность потребителей.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3** Даже если требования (3.03) потребителей (3.26) были с ними согласованы и выполнены, это не обязательно обеспечивает высокую удовлетворенность потребителей.

**ПРИМЕЧАНИЕ 4** См. стандарт ИСО 10004 Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению.

[ИСО 9000:2014, п.3.9.3]

### **3.58 Жалоба (complaint)**

<применительно к удовлетворенности потребителей> Выражение неудовлетворенности, сделанное в адрес организации (3.01), относящиеся к ее продукции (3.47) или услуге (3.48) или к самому процессу (3.12) по работе с жалобами, когда определено ожидается или подразумевается ответная реакция или принятие соответствующего решения.

[ИСО 9000:2014, п.3.9.4]

### **3.59 Программа аудита (audit programme)**

Совокупность одного или нескольких аудитов (3.17), запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

[ИСО 9000:2014, п.3.10.11]

### **3.60 Критерии аудита (audit criteria)**

Совокупность политик (3.07), документированной информации (3.11) или требований (3.03), применяемых в виде ссылок, относительно которых сопоставляют свидетельства аудита (3.61).

[ИСО 9000:2014, п.3.10.14]

### **3.61 Свидетельство аудита (objective/ audit evidence)**

Записи, изложение фактов или другая информация (3.50), которые связаны с критериями аудита (3.60) и могут быть проверены.

[ИСО 9000:2014, п.3.10.15]

### **3.62 Наблюдения аудита (audit findings)**

Результаты оценивания собранных свидетельств аудита (3.61) по отношению к критериям аудита (3.60).

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Наблюдения аудита могут указывать на соответствие (3.18) или несоответствие (3.19).

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Наблюдения аудита могут приводить к идентификации возможностей улучшения (3.28) или регистрации наилучших практик.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** В английском языке в том случае если критерии аудита (3.60) выбираются исходя из законодательных требований (3.38) или из нормативных требований (3.39), то наблюдения аудита могут быть названы соответствием или несоответствием.

[ИСО 9000:2014, п.3.10.16]

### **3.63 Разрешение на отклонение (concession)**

Разрешение на использование или выпуск (3.64) продукции (3.47) или услуги (3.48), которая не соответствует установленным требованиям (3.03).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Разрешение на отклонение обычно распространяется на поставку продукции (3.47) и услуг (3.48) с несоответствующими (3.19) характеристиками (3.65) для установленных согласованных ограничений и, как правило, дается на ограниченное количество продукции и услуг или на период времени, а также для конкретного использования.

[ИСО 9000:2014, п.3.11.5]

### 3.64 Выпуск (release)

Разрешение на переход к следующей стадии процесса (3.12).

[ИСО 9000:2014, п.3.11.7]

### 3.65 Характеристика (characteristic)

Отличительное свойство.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Характеристика может быть присущей или присвоенной.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Характеристика может быть качественной или количественной.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** Существуют различные классы характеристик, такие как:

- a) физические (например, механические, электрические, химические или биологические характеристики);
- b) органолептические (например, связанные с запахом, осязанием, вкусом, зрением, слухом);
- c) этические (например, вежливость, честность, правдивость);
- d) временные (например, пунктуальность, безотказность, доступность);
- e) эргономические (например, физиологические характеристики или связанные с безопасностью человека);
- f) функциональные (например, максимальная скорость самолета).

[ИСО 9000:2014, п.3.12.1]

### 3.66 Показатель работы (performanceindicator)(термин используется только в разделе «3. Термины)

Характеристика (3.65), имеющая существенное влияние на изготовление продукта (3.46) и удовлетворенность потребителей (3.57).

**ПРИМЕРЫ** – Количество несоответствий (3.19) на миллион возможных случаев, первоначальная способность изделия успешно выполнять требуемые функции, количество несоответствий на элемент выборки.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Характеристика (3.65) может быть количественной или качественной.

[ИСО 9000:2014, п.3.12.3]

### 3.67 Определение (determination)

Действие, направленное на обнаружение одной или более характеристик (3.65) и нахождение значений этих характеристик.

[ИСО 9000:2014, п.3.13.1]

### 3.68 Анализ (review)

Деятельность, предпринимаемая для определения (3.67) пригодности, адекватности или результативности (3.06) объекта (3.36) для достижения установленных целей (3.08).

**ПРИМЕРЫ** Анализ со стороны руководства (3.29), анализ проектирования и разработки, анализ требований (3.03) потребителей (3.26), анализ несоответствий (3.19) и коллегиальный анализ (экспертная оценка).

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ может также включать определение (3.67) эффективности.

[ИСО 9000:2014, п.3.13.2]

### **3.69 Измерительное оборудование (measuringequipment)**

Средства измерений, программные средства, стандартные образцы, эталоны, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для выполнения процесса (3.12) измерения (3.16).

[ИСО 9000:2014, п.3.13.9]

### **3.70 Медико-технологический процесс (МТП)**

Последовательность задач (операций действий) в стоматологической организации приводящая ,при их выполнении, к достижению полезного для организации результата, включённая в функцию (3.25).

### **3.71 Стандарт качества стоматологической услуги**

Группа медико-технологических процессов (3.70), отражающая важную для потребителя сторону процесса оказания стоматологической услуги.

Перечень стандартов стоматологической организации(примерный):

1. Стандарт информирования.
2. Стандарт сервиса для пациента.
3. Стандарт профессиональной подготовки персонала.
4. Стандарт оснащения клиники.
5. Стандарт санитарно-противоэпидемиологического режима.
6. Стандарт безопасности.
7. Стандарт оказания стоматологической помощи (КРОД, протоколы и порядки).
8. Стандарт срочности обязательств.
9. Стандарт сопровождения пациента вне клиники.
10. Медико-экономический стандарт.

### **3.72 Владелец медико-технологического процесса (МТП)**

Сотрудник организации, ответственный за разработку МТП (3.70), выполнение МТП и оценку результата выполнения исполнителями задач МТП.

ПРИМЕЧАНИЕ1 Владелец управляет ресурсами в рамках МТП (персонал, оборудование, финансы, материалы, время); имеет полномочия для руководства исполнителями МТП независимо от структурной или вертикальной подчинённости исполнителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Владелец ответственен за разработку документов-оснований и документов-регистраторов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Владелец контролирует выполнение задач исполнителями, выборочно оценивает работу исполнителей с помощью Контрольных точек (3.76) (КТ и ОКТ).

### **3.73 Аудитор МТП**

Сотрудник организации, являющийся заказчиком продукта МТП, оценивающий качество выполнения МТП (3.70) в целом.

### **3.74 Аудит МТП**

Оценка качества выполнения МТП (3.70) в-целом на основании значений итоговых показателей. Совокупность оценок качества всех МТП (3.70) организации образует Комплексный показатель качества организации.

### **3.75 Задача МТП**

Действие, регламентированное инструкцией (документом-основанием) и правилами документооборота (документом-регистратором), имеющее условие выполнения, ограниченное временными и финансовыми

ресурсами, имеющее своего единственного ответственного исполнителя

### **3.76 Контрольная точка МТП (КТ)**

Транзитный индикатор качества выполнения МТП. По типу метрики используемой для оценки качества выполнения МТП, КТ подразделяются на:

1. **КТ** - контрольные точки. Метрика - стандарт качества, описанный в документе-основании(3.77). Величина отклонения действия исполнителя от стандарта качества определяет оценку качества. КТ не требует утверждения, применяется по необходимости владельцем МТП (3.72) для управления качеством МТП.
2. **ОКТ** - оценочные контрольные точки. Метрика - нормативный показатель, величина отклонения от которого определяет оценку качества. ОКТ утверждается руководством организации.

### **3.77 Документ-основание**

Нормативный документ (федеральный, отраслевой, внутренний), снабжённый необходимыми комментариями и разъяснениями, точно и недвусмысленно определяющий действия исполнителя Задачи МТП (3.75) являющийся обязательным для выполнения.

### **3.78 Документ-регистратор**

Документ, в котором исполнитель регистрирует выполнение Задачи МТП (3.75) или её этапов.

### **3.79 Экспертная карта**

Вид документа регистратора, который предназначен для оценки:

- качества выполнения задачи исполнителем;
- качества организации МТП (3.70) Владелец (3.72);
- качества выполнения МТП (3.70) в целом.

### **3.80 Система сбалансированных показателей (ССП)**

Совокупность индикаторов состояния организации, обладающая полнотой и независимостью, образующая ортогональный базис. ССП с одной стороны представляет собой язык для описания организации, с другой стороны - методологическую основу для моделирования, прогнозирования и интерпретации состояния и эволюционных тенденций организации. Показатели ССП делятся на оперативные показатели к которым относятся:

- показатели качества - определяют степень соответствия результатов выполненных задач стандартам качества, отдельным инструкциям и установленным правилам;
- показатели результативности - определяют степень соответствия достигнутых результатов (выраженных в количественном виде) установленному нормативу;
- показатели эффективности - определяют зависимость между рентабельностью организации и количественными результатами деятельности организации,

и стратегические показатели, которые определяют степень достижения стратегических целей и задач организации за определенный период.

### **3.81 Система мотивации**

Система мер влияющая соответствия между величиной вознаграждения сотрудника (материального и нематериального) и результатами его труда. Направлена на повышение интенсивности и результативности труда сотрудников.

### **3.82 Оклад**

Постоянная часть вознаграждения, которая выплачивается сотруднику независимо от результатов его труда.

### **3.83 Комиссионные**

Переменная часть вознаграждения, которая прямо привязана к финансовым результатам деятельности сотрудника, подразделения или компании в целом.

### **3.84 Премия**

Тоже переменная часть вознаграждения, но ее размер привязывается к нефинансовым показателям.

### 3.85 Бонус

Выплата, связанная с достижением сотрудником важных для компании показателей, носящих знаковый характер.

### 3.86 Штраф

Лишение сотрудника части выплат, связанное с серьезным проступком.

## 4 Среда организации

### 4.1 Понимание организационного устройства и среды организации

Организация должна определить внешние и внутренние факторы, которые актуальны для ее цели и стратегического развития и которые влияют на способность организации добиваться намеченного результата (ов), запланированного в отношении ее системы менеджмента качества.

Организация должна отслеживать и анализировать информацию об этих внешних и внутренних факторах.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – Пониманию внешней среды может содействовать рассмотрение вопросов, являющихся результатом законодательной, технологической, конкурентной, рыночной, культурной, социальной и экономической среды, будь это на международном, национальном, региональном или местном уровне.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Пониманию внутренней среды может содействовать рассмотрение вопросов, связанных с ценностями, культурой, знаниями и результатами работы организации.

### 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Вследствие своего имеющегося или возможного влияния на способность организации на постоянной основе обеспечивать предоставление продукции и услуг, отвечающих требованиям потребителей и применимых к ее деятельности законодательных и других обязательных требований, организация должна определять:

- заинтересованные стороны, имеющие значение для системы менеджмента качества, и
- требования этих заинтересованных сторон, имеющие значение для системы менеджмента качества.

Организация должна постоянно контролировать и анализировать информацию об этих заинтересованных сторонах и связанные с ними требования.

### 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества

Для определения области применения системы менеджмента качества, организация должна определить границы и применимость своей системы менеджмента качества.

При определении области применения организация должна рассматривать:

- a) внешние и внутренние факторы, названные в п.4.1;
- b) требования соответствующих заинтересованных сторон, указанные в п. 4.2;
- c) продукцию и услуги организации.

Когда какое-либо требование настоящего международного стандарта может применяться в пределах установленной области применения, тогда оно должно применяться организацией.

Если любое из требований настоящего стандарта не может быть применимым, это не должно повлиять на способность или ответственность организации, связанную с обеспечением соответствия продукции и услуг.

Область применения должна быть представленной в виде документированной информации, указывающей:

- продукцию и услуги, на которые распространяются требования системы менеджмента качества;
- обоснование любого случая, где какое-либо требование настоящего стандарта не может быть применимым.

### 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы

Организация должна разработать, внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и постоянно улучшать систему менеджмента качества, в том числе необходимые процессы и их взаимодействия, в соответствии с требованиями настоящего международного стандарта.

Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации и она должна также определять:

- a) требуемые входные данные и ожидаемые выходные данные этих процессов;
- b) последовательность и взаимодействие этих процессов;
- c) критерии, методы, включая измерения и связанные с ними показатели деятельности, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими;
- d) требуемые ресурсы и обеспечивать их наличие;
- e) распределение обязанностей и полномочий в отношении этих процессов;
- f) риски и возможные события в соответствии с требованиями п.6.1, и планировать и внедрять соответствующие меры в их отношении;
- g) способы проведения мониторинга, измерения, там, где это возможно, и оценивания этих процессов, а также, если понадобится, изменения, вносимые в процессы, в целях достижения ими запланированных результатов;
- h) возможности постоянного улучшения этих процессов и системы менеджмента качества.

Организация должна поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию в объеме, необходимом для поддержки осуществления процессов, и сохранять документированную информацию в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано.

[ИСО 9001-2015, Среда организации]

## 5 Лидерство руководства

### 5.1 Лидерство и обязательства руководства стоматологической организации

#### 5.1.1 Лидерство и обязательства руководства в отношении системы менеджмента качества

Высшее руководство должно играть ведущую роль и демонстрировать обязательства в отношении системы менеджмента качества посредством:

- a) установления подотчетности в отношении результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- b) обеспечения разработки политики и целей в области качества, которые согласуются со стратегией развития организацией;
- c) обеспечения доведения до сведения персонала, понимания и применения работниками внутри организации политики в области качества;
- d) обеспечения интеграции требований системы менеджмента качества в бизнес- процессы организации;
- e) распространения осведомленности о процессном подходе;
- f) обеспечения наличия ресурсов, необходимых для системы менеджмента качества;
- g) информирования о важности выполнения требований системы менеджмента качества и ее результативного функционирования;
- i) вовлечения, побуждения и поддержки работников в том, чтобы они принимали активное участие и вносили свой личный вклад в повышение результативности системы менеджмента качества;
- j) содействия мерам, направленным на постоянное улучшение;
- k) поддержки других руководящих ролей с тем, чтобы соответствующие лица демонстрировали свое лидерство в той мере, насколько это применимо к их участкам ответственности.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - Обращение к слову «бизнес» в настоящем международном стандарте трактуется в широком контексте, обозначая те виды действия, которые играют ключевую роль в обеспечении жизнеспособности организации; является ли она государственной, частной, ставит ли она своей целью получение прибыли или нет.

[ИСО 9001-2015, пункт 5.1.1]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Подотчетность в отношении результативности СМК подтверждается наличием системы сбалансированных показателей, оценивающих результат и эффективность применения СМК, прежде всего в достижении стратегических целей стоматологической организацией;

Приложение – перечень сбалансированных показателей.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** подтверждается разработанным документом " Политика в области качества" , с включенным перечнем конкретных целей и задач по улучшению качества ( Приложение - образец );

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** подтверждается опросом сотрудников (Приложение: образец анкеты);

**ПРИМЕЧАНИЕ 4:** подтверждается анализом используемой формы и структуры медико-технологического процесса в стоматологической организации ( Приложение: образец формы процесса );

**ПРИМЕЧАНИЕ 5:** подтверждается опросом сотрудников или итогами внутренней аттестации, содержащей вопросы о процессном подходе;

**ПРИМЕЧАНИЕ 6:** подтверждается наличием в оценке труда сотрудника показателей проявления инициативы по улучшению медико-технологических процессов, владельцем и исполнителем, которых он является);

**ПРИМЕЧАНИЕ 7:** подтверждается наличием в оценке труда сотрудников показателей качественного выполнения сотрудниками стоматологической организации своих процессов ( Приложение: рекомендации по формированию системы мотивации )

## 5.1.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и обязательства в отношении ориентации на потребителя посредством обеспечения:

- a) определения и выполнения требований потребителей, а также применимых к ее деятельности законодательных и других обязательных требований;
- b) определения и принятия мер в отношении рисков и возможных ситуаций, которые могут оказывать влияние на соответствие продукции и услуг и на способность организации повышать удовлетворенность потребителей;
- c) сохранения ориентации на постоянное предложение продукции и услуг, которые соответствуют требованиям потребителей, а также применимым к деятельности организации законодательным и другим обязательным требованиям;
- d) сохранения ориентации на повышение удовлетворенности потребителей.

[ИСО 9001-2015, пункт 5.1.2]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1;** выполнение требований раздела обеспечивается функционирующей в стоматологической организации системы управления лояльностью пациентов ( CRM-система ), вовлеченностью пациентов в управление качеством. Подтверждается наличием показателей, характеризующих участие пациентов в контроле, оценке выполнения медико-технологических процессов

Специфические требования: Проводить мониторинг удовлетворенности пациента путем анкетирования.

## 5.2 Политика в области качества

**5.2.1** Высшее руководство должно внедрить механизмы анализа и поддержания в актуальном состоянии политики в области качества, чтобы она:

- a) соответствовала целям и среде организации;
- b) создавала основы для постановки и анализа целей в области качества;
- c) включала в себя обязательство соответствовать применяемым требованиям;
- d) включала в себя обязательство по постоянному улучшению системы менеджмента качества.

#### **5.2.2 Политика в области качества должна:**

- a) быть представленной в документированном виде;
- b) быть доведенной до сведения персонала, быть ему понятной и применяться внутри организации;
- c) быть доступной для соответствующих заинтересованных сторон, там где это возможно.

[ИСО 9001-2015, пункт 5.2]

1. Выполнение нормативных требований и требований клинических рекомендаций, применять тезисы системы менеджмента знаний.
2. Политика в области качества СО должна соответствовать стратегии РФ 2015 в области здравоохранения

### **5.3 Организационные роли, ответственность и полномочия**

Высшее руководство должно обеспечивать определение, доведение до сведения персонала и понимание в организации ответственности и полномочий, предусмотренных для соответствующих ролей.

Высшее руководство должно поручать ответственность и делегировать полномочия для:

- a) обеспечения соответствия системы менеджмента качества организации требованиям настоящего международного стандарта;
- b) обеспечения получения запланированных результатов (продуктов)реализации процессов;
- c) предоставления отчетов высшему руководству о функционировании системы менеджмента качества, возможностях улучшения и о необходимости внесения изменений или инноваций;
- d) обеспечения развития на всех уровнях организации подхода с ориентацией на потребителя;
- e) обеспечения сохранения целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении в систему менеджмента качества соответствующих изменений.

[ИСО 9001-2015, пункт 5.3]

1. Обязательно наличие в штате стоматологической организации генерального директора и главного врача.
2. Подотчетность генерального директора акционерам, собственникам, вышестоящей организации.

## **6 Планирование применительно к системе менеджмента качества**

### **6.1 Действия в отношении рисков и возможных ситуаций**

**6.1.1 При планировании применительно к системе менеджмента качества организация должна рассматривать вопросы, оговоренные в п.4.1, и требования, оговоренные в п.4.2, и определять риски и возможные ситуации, которые следует изучать в целях:**

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента качества может достичь запланированных результатов;
- b) предотвращения или уменьшения нежелательных результатов или последствий, прежде всего для пациента
- c) достижения постоянного улучшения.

[ИСО 9001-2015, пункт 6.1.1]

Специфические требования:

Прописать методику оценки риска и возможностей.

Инвентаризация существующих активов (все, что может приносить прибыль)

Риск- это возможность утраты этих активов

Каждая организация должна определить и иметь перечень рисков и подтвердить готовность их предотвратить, сформировав перечень определенных действий.

#### **6.1.2 Организация должна планировать:**

a) меры в отношении этих рисков и возможных ситуаций;

b) то, каким образом:

1) интегрировать и внедрять эти меры в процессы ее системы менеджмента качества (см.п.4.4);

2) оценивать результативность этих мер.

Меры, принимаемые в отношении рисков и возможных ситуаций, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствиепродукции и услуг.

[ИСО 9001-2015, пункт 6.1.2]

Специфические требования:

Страхование профессиональной ответственности

Разработать план непрерывности бизнеса (действия в случае нехватки персонала, выход из строя оборудования, ЧП (отключение электроэнергии), отказа клиента от оплаты).

Перечень узких мест и мероприятия по их преодолению.

### **6.2 Цели в области качества и планирование их достижения**

#### **6.2.1 Организация должна устанавливать цели в области качества в соответствующих подразделениях ина соответствующих уровнях организации, а также применительно к процессам.**

Цели в области качества должны:

a) быть согласуемыми с политикой в области качества;

b) быть измеримыми;

c) ставиться с учетом применяемых требований;

d) быть связанными с обеспечением соответствия продукции и услуг и повышением удовлетворенности потребителей;

e) быть контролируруемыми;

f) доводиться до сведения заинтересованных лиц, и

g) актуализироваться по мере необходимости.

Организация должна сохранять в документированном виде информацию о целях в области качества.

#### **6.2.2 При планировании того, каким образом достигать целей в области качества, организация должнаопределять:**

a) что будет сделано;

b) какие потребуются ресурсы

c) кто будет нести ответственность;

d) когда эта работа будет завершена; и

e) каким образом будут оцениваться полученные результаты.

[ИСО 9001-2015, пункт 6.2]

### **6.3 Планирование внесения изменений**

Там где организация определяет необходимость во внесении изменения в систему менеджмента качества (см.4.4), данное изменение должно осуществляться запланированным и систематическим образом.

Организация должна рассматривать:

a) цель вносимого изменения и любые возможные последствия его внесения;

b) целостность системы менеджмента качества;

c) наличие ресурсов;

d) распределение или перераспределение обязанностей и полномочий.

[ИСО 9001-2015, пункт 6.2.2]

## 7 Вспомогательные средства

### 7.1 Ресурсы

#### 7.1.1 Общие положения

Организация должна определить и предоставлять ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать

- a) возможности и ограничения, связанные с существующими внутренними ресурсами;
- b) то что необходимо получить от внешних поставщиков

[ИСО 9001-2015, пункт 7.1.1]

**Примечание 1:** используется план-бюджет, документ — отражающий запланированные и фактовые показатели денежных средств, других ресурсов на определенный период, для выполнения конкретных запланированных мероприятий.

#### 7.1.2 Человеческие ресурсы

Для обеспечения способности организации на постоянной основе выполнять требования потребителей, а также применяемые законодательные и другие обязательные требования, организация должна содержать персонал, необходимый для обеспечения результативного функционирования системы менеджмента качества, включая необходимые процессы.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.1.2]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** подтверждается соответствием штатного расписания целям стоматологической организации, наличием квалифицированного персонала согласно установленным законодательным требованиям.

#### 7.1.3 Инфраструктура

Организация должна определять, создавать и поддерживать в рабочем состоянии инфраструктуру для функционирования ее процессов, необходимую для достижения соответствия продукции и услуг.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.1.3]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Инфраструктура может включать в себя:

- a) здания и помещения, используемые для оказания стоматологических услуг;
- b) оборудование, включая медицинское, мебель, технические и программные средства;
- c) транспорт;
- d) системы связи или информационные системы.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** состояние инфраструктуры подтверждается соответствием требований нормативных требований ( например: СанПиН).

#### 7.1.4 Среда функционирования процессов

Организация должна определять, создавать и поддерживать в рабочем состоянии среду, необходимую для функционирования ее процессов с тем, чтобы достигать соответствия требованиям к продукции и услугам.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.1.4]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** - высшее руководство организации должно обеспечивать позитивное влияние производственной среды на мотивацию, удовлетворенность и работу персонала с целью

улучшения деятельности организации. При создании надлежащей производственной среды - комбинации человеческого и физического факторов - следует уделять внимание:

- методам творческой работы и возможностям более полного вовлечения сотрудников организации с целью реализации их потенциала;
- правилам техники безопасности и методическим указаниям, в том числе по применению средств защиты;
- эргономике;
- размещению рабочих мест;
- социальному взаимодействию;
- средствам обслуживания персонала организации;
- температуре, влажности, освещению, вентиляции;
- санитарным условиям, чистоте, шуму, вибрации и загрязнению;
- профилактике инфекционных заболеваний.

Для стоматологических организаций вышеуказанные требования решаются обязательной оценкой рабочих мест.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Стоматологической организации следует также учитывать потребности и удобства пациентов с точки зрения критериев, приведенных в 7.1.4

**ПРИМЕЧАНИЕ 3:** Стоматологическая организация должна разработать систему поддержки своих сотрудников и обеспечивать им консультации специалистов (психологов, юристов и др.) в случае возникновения критических ситуаций с пациентами, а также в случае профессионального стресса.

### 7.1.5 Мотивация сотрудников

Стоматологическая организация нацеливает сотрудников на максимально эффективное исполнение профессиональных обязанностей в рамках стратегических целей организации.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Стоматологическая организация должна определить цели мотивации и стимулирования

НАПРИМЕР :

1. Привлечение и удержание сотрудников в организации
2. Повышение показателей качества, результативности и эффективной деятельности сотрудников.
3. Обеспечение преданности сотрудников организации.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** система мотивации персонала может включать в себя:

- систему прямой материальной мотивации (система оплаты труда);
- систему косвенной материальной мотивации (система бенефитов), делящихся на обязательные и добровольные;
- систему нематериальной мотивации;
- персональную ответственность и контроль, при этом система прямой материальной мотивации - материальное вознаграждение, состоящее из базовой и переменной части.

Базовая часть или оклад состоит из оплаты отработанных часов и определённого % от выручки.

К переменной части относятся:

- премия за выполнение финансового плана (комиссионные). Рассчитывается как установленный % от разницы запланированных и фактически израсходованных финансовых средств на выполнение задач в МТП. Используется ОКТР из системы управления процессами;
- премия за качество. Используется показатель качества выполнения МТП сотрудником из ЭК. Далее в соответствии с установленным коэффициентом (%) от общей финансовой выручки организации рассчитывается премия;
- премия за профессиональный уровень (категорию).

По результатам внутренней аттестации, проводимой в соответствии с «Положением о профессиональной аттестации» организации устанавливается категория (I, II, III). Каждая категория соответствует установленному коэффициенту (%) от финансовой выручки организации.

Премия за продолжительность работы в организации.

Установлены коэффициенты (%) за стаж работы : до 3-х лет, от 3-х до 7 лет, свыше 7 лет

При формировании «Системы мотивации и стимулирования в части оплаты труда» учтены практические рекомендации ведущих экспертов, в частности:

- соблюдено оптимальное соотношение постоянной (базовой) и переменных частей, с возможностью регулирования;
- значимые отклонения любого из плановых показателей изменяют доход сотрудника не менее, чем на 10%;
- количество переменных составляющих заработной платы не превышает 5;

Для разных категорий сотрудников в системе мотивации используются разные показатели.

Исполнители мотивируются на сроки и качество выполнения задач МТП.

Владельцы МТП на эффективность исполнения вверенных им ресурсов — результативность задач и качество выполнения МТП в целом.

Руководители ФНД - на результат выполнения подчинённых им МТП.

### 7.1.6 Знания организации

Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов с тем, чтобы достигать соответствия продукции и услуг.

Знания должны поддерживаться на приемлемом уровне и предоставляться в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.1.6]

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** Знания организации могут включать информацию, такую как интеллектуальную собственность.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Для получения требуемых знаний организация может рассматривать:

- а) внутренние источники (например, клинические рекомендации, основанные на доказательной медицине, сбор недокументированных сведений в виде знаний и опыта ведущих специалистов внутри организации); и
- б) внешние источники (например, протоколы лечения, стандарты, научное сообщество, конференции, семинары).

Высшему руководству организации необходимо обращаться с данными как с фундаментальным источником преобразования данных в информацию и постоянно развивать базу знаний организации, которая важна для принятия решений, основанных на фактах, и может стимулировать нововведения. Для менеджмента информации организации следует:

- определить свои потребности в информации;
- определить и получить доступ к внутренним и внешним источникам информации;
- преобразовать информацию в знания, используемые в организации;
- использовать данные, информацию и знания для постановки и реализации целей и стратегии;
- обеспечивать соответствующие безопасность и конфиденциальность;
- оценивать выгоды, получаемые за счет использования информации, с целью улучшения менеджмента информации и знаний.

### 7.2 Компетентность

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p>Организация должна:</p> <p>а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу под ее управлением, которая оказывает влияние на результаты деятельности в области качества;</p> <p>б) обеспечивать компетентность персонала на основе соответствующего образования, обучения и профессиональной подготовки или опыта работы;</p> <p>с) где это возможно, предпринимать меры, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых мер;</p> <p>д) сохранять в документированном виде</p>	<p>Организация должна:</p> <p>а) определять необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество услуг;</p> <p>б) обеспечивать подготовку персонала и предпринимать другие действия с целью выполнения этих потребностей;</p> <p>с) оценивать результативность предпринятых мер;</p> <p>д) обеспечивать осведомленность своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в</p>

<p>соответствующую информацию, подтверждающую уровни компетентности.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> – Предпринимаемые меры могут, например, включать проведение обучения и подготовки, работу под руководством наставника или перераспределение функций среди имеющегося в распоряжении организации персонала; или же наем или привлечение по контрактным соглашениям лиц, обладающих требуемым уровнем компетентности.</p>	<p>достижение целей в области качества; е) поддерживать в рабочем состоянии соответствующие записи об образовании, подготовке, навыках и опыте.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> Высшему руководству организации следует убедиться в наличии компетентности, требующейся для результативной и эффективной работы организации, что достигается на основе анализа фактических и ожидаемых потребностей в компетентности в сравнении с уже имеющейся компетентностью сотрудников организации.</p> <p>В основе соображений по поводу потребностей в компетентности лежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• будущие потребности, связанные со стратегическими и оперативными планами и целями;</li> <li>• ожидаемые потребности высшего руководства и потребности в постоянном применении рабочей силы;</li> <li>• изменения в процессах организации, средствах и оборудовании;</li> <li>• оценивание компетентности отдельных сотрудников для выполнения конкретных видов деятельности;</li> <li>• законодательные и регулирующие требования и стандарты, влияющие на организацию и заинтересованные стороны.</li> </ul> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</b> Заинтересованная сторона нуждается в гарантиях того, что стоматологическая организация имеет медицинский персонал, способный соответствовать ее требованиям, и придает приоритетное значение компетентности медицинских работников, которым могут быть поручены задачи, влияющие на лечение, предоставляемое пациенту. Необходимо регистрировать дипломы и сертификаты всех сотрудников и работников по договору, их трудовые книжки, а также обучение на специальных курсах, курсах повышения квалификации, обучение в процессе работы и все прочие данные, свидетельствующие о компетентности.</p>
---	--

### 7.2.1 Полномочия сотрудников и состояние их здоровья

Стоматологическая организация должна гарантировать, что все сотрудники, предоставляющие стоматологические услуги, имеют соответствующие полномочия, подтвержденные сертификатами, дипломами, и необходимую профессиональную квалификацию.

Стоматологическая организация должна иметь доказательства удовлетворительного состояния здоровья своих сотрудников: пробы на туберкулез, вакцинацию против гепатита В и др., в соответствии с установленными нормативными требованиями. Данное учреждение должно также определить и документировать все известные аллергические реакции своих сотрудников, например, на дезсредства. Должны быть также документированы другие ограничения, требующие принятия надлежащих мер.

### 7.2.2 Менеджмент качества и подтверждение квалификации сотрудников

Сотрудники стоматологической организации должны быть компетентны в области менеджмента качества. Ихследует информировать в отношении отклонений от качества и управления такими отклонениями.

**Примечание 1:** К компетентности сотрудников можно отнести, например, знание ими стандартов серии ИСО9000, отраслевых, национальных или международных критериев качества. Обязательным условием подтверждения компетентности является знание каждым сотрудником своих медико-технологических процессов.

### 7.3 Осведомленность

Персонал, выполняющий работу под управлением организации, должен быть осведомлен:

- a) о политике в области качества;
- b) о соответствующих целях в области качества;
- c) о своем вкладе в достижение требуемой результативности системы менеджмента качества, включая преимущества от улучшенной деятельности в области качества;
- d) о последствиях несоответствия требованиям системы менеджмента качества.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.3]

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При планировании потребностей в обучении и подготовке необходимо учитывать изменения, вызванные характером процессов, степенью подготовленности сотрудников и культурой организации.

Вооружение сотрудников знаниями, приобретение ими навыков и опыта преследуют цель повышения их компетентности.

В ходе обучения и подготовки подчеркивается важность выполнения требований, удовлетворения потребностей и ожиданий потребителей/пациентов и других заинтересованных сторон. Осведомленность также включает в себя понимание последствий невыполнения требований для организации и ее сотрудников.

Для оказания поддержки достижению целей организации и развитию ее сотрудников при планировании их обучения и подготовки рекомендуется учитывать:

- опыт сотрудников;
- подразумеваемые и очевидные знания;
- навыки лидерства и менеджмента;
- средства планирования и улучшения;
- групповую работу;
- решение проблем;
- навыки общения;
- культуру и социальное поведение;
- знание рынков, потребностей и ожиданий потребителей/пациентов и других заинтересованных сторон;
- творческие и новаторские способности.

Для содействия вовлечению сотрудников в деятельность организации обучение и подготовка также включают всебя:

- перспективы организации;
- политику и цели организации;
- организационные изменения и развитие;
- инициирование и внедрение процессов улучшения;
- выгоды от творческой работы и нововведений;
- влияние организации на общество;
- вводный курс для новых сотрудников;
- программы периодического повышения квалификации для уже подготовленных сотрудников.

В планы подготовки следует включать:

- цели организации;
- программы и методы;

- необходимые ресурсы;
- определение необходимой внутренней поддержки;
- оценивание повышения компетентности сотрудников;
- измерение результативности подготовки сотрудников и ее влияния на организацию.

Проводимые обучение и подготовку сотрудников необходимо оценивать с точки зрения ожидаемых результатов и воздействия на результативность и эффективность организации как средств улучшения планов подготовки кадров на будущее.

### 7.3.1 Подготовка в процессе работы

Высшее руководство стоматологической организации должно периодически проводить анализ с целью идентификации и обеспечения всех сотрудников необходимой подготовкой в процессе работы. Это позволит подготовленным сотрудникам выполнять свои задачи при минимальном контроле со стороны высшего руководства. Если подготовка в процессе работы отсутствует и это наносит ущерб качеству обучения, то для решения данной проблемы рекомендуется разработать процедуру обмена информацией с сотрудниками в рамках системы менеджмента качества.

Записи должны содержать периодический анализ потребностей в подготовке сотрудников.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - В стоматологической организации должны быть необходимые условия, цели, стандарты оценки, стратегии подготовки, средства управления и материалы для обучения сотрудников.

Стоматологическая организация, в которой работают медицинские работники, должна нести ответственность за проверку соответствия их профессиональной подготовки при приеме на работу и разработать процедуры, устанавливающие ответственность и полномочия данных медицинских работников.

## 7.4 Обмен информацией

Организация должна определять потребность во внутренних и внешних каналах передачи и обмена информацией в связи с системой менеджмента качества, включая то

- какая информация будет передаваться;
- когда она будет передаваться;
- кому она будет передаваться;
- каким образом она будет передаваться.

[ИСО 9001-2015, пункт 7.4]

Высшее руководство должно установить критерии, гарантирующие необходимые навыки всех сотрудников в области обмена информацией, в том числе языковые, для общения с коллегами и пациентами.

## 7.5 Документированная информация

### 7.5.1 Общие положения

Система менеджмента качества организации должна включать в себя:

- документированную информацию, требуемую настоящим стандартом;
- документированную информацию, определенную организацией как необходимую ей для обеспечения результативного функционирования системы менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ** - Степень документированности и объем документированной информации для системы менеджмента качества одной организации может отличаться от другой в зависимости:

- от размера организации и ее вида деятельности, процессов, продукции и услуг;
- от сложности и взаимодействия процессов, и
- от компетентности персонала.

### 7.5.2 Создание и актуализация

При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечивать:

- a) идентификацию и описание (например, заголовок, дата, автор, ссылочный номер);
- b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);
- c) анализ и официальное одобрение с точки зрения достаточности и пригодности.

[ИСО 9001-2015, пункты 7.5.1, 7.5.2]

### 7.5.3 Управление документированной информацией

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p><b>7.5.3.1</b> Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим международным стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) наличия соответствующих версий в местах их применения;</li> <li>b) необходимой защиты (например, от разглашения сведений конфиденциального характера, от ненадлежащего использования или от утраты или потери сохранности).</li> </ul> <p><b>7.5.3.2</b> Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие операции в той степени, насколько это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) управление рассылкой, доступом, восстановлением и использованием;</li> <li>b) хранение и обеспечение сохранности, включая сохранение документов четкими и легко идентифицируемыми;</li> <li>c) управление внесением изменений (например, управление версиями);</li> <li>d) сохранение документов в течение установленных сроков, а также их изъятие и удаление с мест использования и хранения.</li> </ul> <p>Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> - Организация доступа предполагает решение вопроса, связанного с разрешением на работу с документированной информацией только в режиме просмотра или на работу с документированной информацией с правом внесения изменений и др.</p>	<p>Организация должна осуществлять управление документированной информацией.</p> <p>Управление должно включать в себя, там, где это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) наличие реестров документов, определяющих характеристики документов по видам представленной в них информации;</li> <li>b) наличие документированных процедур, определяющих подлежащие выполнению действия с документами, такие как создание, идентификация, подписание, классификация, архивирование, хранение, доступ, внесение изменений, контроль версий, движение, удаление;</li> <li>c) применение и управление соответствующей инфраструктурой и рабочей средой, в которой осуществляется управление документированной информацией;</li> <li>d) наличие и применение каналов передачи документированной информации;</li> <li>e) компетентность и требуемую квалификацию работников;</li> <li>f) верификация выполнения требований к процедурам, определяющим действия с документами.</li> </ul>

## 8 Операционная деятельность

### 8.1 Планирование и управление операциями

Организация должна планировать, внедрять и управлять процессами (как это оговорено в п.4.4), необходимыми для выполнения требований к созданию продукции и услуг и для внедрения мер, определенных в п.6.1, посредством:

- a) определения требований к оказываемым услугам;
- b) установления критериев для процессов и приемки продукции и услуг;
- c) определения ресурсов, необходимых для достижения соответствия требованиям, предъявляемым к продукции и услугам;

- d) внедрения механизма управления процессами в соответствии с установленными критериями;  
 e) сохранения документированной информации в объеме, необходимом для наличия уверенности в том, что данные процессы осуществлялись так, как это было запланировано, и для демонстрации соответствия продукции и услуг требованиям.

Результат/продукт процесса планирования должны быть пригодным для операционных действий.

Организация должна управлять запланированными изменениями и анализировать последствия непредусмотренных изменений, предпринимая действия, направленные на смягчение любых негативных воздействий по мере такой необходимости.

Организация должна обеспечивать, чтоб процессы, переданные для выполнения внешним организациям в виде аутсорсинга, находились под управлением в соответствии с п.8.4.

[ИСО 9001-2015, пункт 8.1]

### ПРИМЕЧАНИЕ 1:

Медико-технологический процесс (МТП) - последовательность задач (операций действий) приводящая при их выполнении к достижению полезного для организации результата, включённая в Бизнес-функцию.

### Пример МТП

№	Задача медико-технологического процесса	Условие выполнения задачи	Исполнитель (Должность)	Документ-основание (документ, на основании которого выполняется задача)	Документ-регистратор (документ, в котором регистрируется выполненная задача)	Время на выполнение задачи	КТ
	Аудит МТП	Ежемесячно	[Генеральный директор]	Показатели качества выполнения МТП	Экспертная карта МТП		

## 8.2 Определение требований применительно к услугам

### 8.2.1 Связь с потребителями

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p>Организация должна устанавливать процессы по поддержанию связи с потребителями, касающиеся:</p> <p>a) информации о продукции и услугах;            b) запросов, контрактов или обработки заказа, включая изменения;            c) получение мнений и восприятий от потребителей, включая жалобы потребителей;            d) распоряжения или работы с собственностью потребителей, если это применимо;            e) специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, там где это уместно.</p>	<p>Организация должна устанавливать процессы по поддержанию связи с потребителями/пациентами, касающиеся:</p> <p>a) информации о стоматологических услугах;            b) запросов, договоров, включая изменения;            c) получение предложений и замечаний от потребителей/пациентов, включая жалобы;            d) порядок работы с собственностью потребителей/пациентов;            e) специальных требований к действиям, предпринимаемым в непредвиденных обстоятельствах, непрописанных в медико-технологических процессах.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> поддержание связи осуществляется с учётом выполненной сегментации потребителей/пациентов (сегментация - распределение базы данных потребителей/пациентов на группы, определяемые по наличию общих признаков, например, беременные, пенсионеры и</p>

	пр.).
--	-------

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p><b>8.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам</b></p> <p>Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс для определения требований к продукции и услугам, которые будут предлагаться потенциальным потребителям.</p> <p>Организация должна обеспечивать:</p> <p>а) определение требований к продукции и услугам (включая требования, рассматриваемые организацией как необходимые) и применимых законодательных и других обязательных требований;</p> <p>б) наличие способности выполнять определенные требования и обосновывать претензии (требования уплаты) применительно к продукции и услуг, которые она предлагает.</p>	<p><b>8.2.2 Анализ требований, относящихся к стоматологическим услугам</b></p> <p>Организация должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процесс для мониторинга действующих требований к стоматологическим услугам.</p> <p>Организация должна обеспечивать:</p> <p>а) идентификацию требований к стоматологическим услугам (включая требования, рассматриваемые организацией как необходимые) и применимых законодательных и других обязательных требований;</p> <p>б) способность выполнять определенные требования и обосновывать свои финансовые претензии применительно к стоматологической услуге.</p>

<p><b>8.2.3 Анализ требований потребителей</b></p> <p>Организация должна анализировать, насколько это применимо:</p> <p>а) требования, установленные потребителем;</p> <p>б) требования, не сформулированные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования, когда оно известно;</p> <p>с) дополнительные законодательные и другие обязательные требования, применимые к продукции и;</p> <p>д) требования контракта или заказа, отличающиеся от ранее сформулированных.</p> <p>[ИСО 9001-2015, пункт 8.2.3]</p>
--

**Примечание 1:** Могут быть включены требования, которые поступают от заинтересованных сторон. Если потребитель/пациент не выдвигает документированных требований, организация должна подтвердить их потребителя/пациента до принятия к исполнению. Документированная информация, описывающая результаты анализа, включая любые новые или измененные требования к стоматологическим услугам, должна сохраняться и поддерживаться в рабочем состоянии.

Если требования изменены, организация должна обеспечить исправление соответствующей документированной информации, а заинтересованный персонал должен быть поставлен в известность об измененных требованиях.

### 8.3 Управление внешним снабжением продукцией и услугами

#### 8.3.1 Общие положения

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p>Организация должна обеспечивать соответствие закупаемой извне продукции и услуг установленным требованиям.</p> <p>Организация должна применять установленные требования для управления внешним снабжением продукцией и услугами в тех случаях, когда:</p> <p>а) продукция и услуги поставляются внешними</p>	<p>Организация должна обеспечивать соответствие закупаемой извне продукции и услуг установленным требованиям.</p> <p>Организация должна применять установленные требования для управления внешним снабжением продукцией и услугами в тех случаях, когда:</p> <p>а) продукция и услуги поставляются внешними</p>

<p>провайдером для включения их в состав продукции и услуг, предлагаемых самой организацией;</p> <p>б) продукция и услуги поставляются внешними провайдерами напрямую потребителю (ям) от имени организации;</p> <p>с) процесс или его часть выполняется внешним провайдером в результате принятия организацией решения о передаче процесса или функции для исполнения в виде аутсорсинга.</p> <p>Организация должна разработать и применять критерии оценки, отбора, мониторинга результатов деятельности и повторной оценки внешних провайдеров, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Организация должна сохранять необходимую документированную информацию о результатах проведенных оценок, мониторинга результатов деятельности и повторных оценок внешних провайдеров.</p> <p>[ИСО 9001-2015, пункт 8.4.1]</p>	<p>поставщиками для включения их в состав услуг;</p> <p>б) процесс или его часть выполняется внешним поставщиком в результате принятия организацией решения о передаче процесса или функции для исполнения в виде аутсорсинга.</p> <p>Организация должна разработать и применять критерии оценки, отбора, мониторинга результатов деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, исходя из их способности выполнять процессы или поставлять продукцию и услуги в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>Организация должна сохранять необходимую документированную информацию о результатах проведенных оценок, мониторинга результатов деятельности и повторных оценок внешних поставщиков.</p>
--	--

### 8.3.2 Тип и степень управления внешним снабжением

При определении типа и степени применяемых мер управления, применяемых по отношению к внешнему снабжению процессами, продукцией и услугами, организация должна учитывать следующее:

- а) возможное воздействие поставляемых извне процессов, продукции и услуг на способность организации постоянно обеспечивать соответствие требованиям потребителей и применяемым законодательным и другим обязательным требованиям;
- б) демонстрируемую внешним поставщиком результативность мер, применяемых им в целях управления.

Организация должна разработать и осуществлять верификацию или другую деятельность, необходимую для обеспечения того, чтобы поставляемые извне процессы, продукция и услуги не оказывали негативного влияния на способность организации на постоянной основе поставлять своим потребителям соответствующую продукцию и услуги.

Процессы или функции организации, которые были переданы для исполнения внешнему поставщику, остаются в рамках области применения системы менеджмента качества организации; следовательно организация должна учитывать вышеуказанные пункты а) и б) и определять наряду с мерами меры управления, которые она планирует применять в отношении внешнего поставщика, также и меры управления, планируемые организацией для применения в отношении окончательного продукта как результата процесса.

[ИСО 9001-2015, пункт 8.4.2]

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p><b>8.4.3 Информация, предоставляемая внешним провайдерам</b></p> <p>Организация должна сообщать внешним провайдерам следующие применимые требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) требования к заказанной продукции и услугам или к заказанным для выполнения от имени организации процессам;</li> <li>б) требования к официальному одобрению или выпуску продукции и услуг, процедур, процессов или оборудования;</li> </ul>	<p><b>8.3.3 Информация, предоставляемая внешним поставщиком</b></p> <p>Организация должна сообщать внешним поставщикам следующие применимые требования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) требования к официальному одобрению или выпуску продукции и услуг, процедур, процессов или оборудования;</li> <li>б) требования к компетентности персонала, включая необходимую квалификацию;</li> </ul>

<p>с) требования к компетентности персонала, включая необходимую квалификацию;</p> <p>д) требования к взаимосвязям с системой менеджмента качества организации;</p> <p>е) требования к применяемым организацией мерам по управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего провайдера;</p> <p>ф) требования к мероприятиям по верификации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществить на территории внешнего провайдера.</p> <p>Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований до их сообщения внешнему провайдеру.</p>	<p>с) требования к взаимосвязям с системой менеджмента качества организации;</p> <p>д) требования к применяемым организацией мерам по управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;</p> <p>Организация должна обеспечивать достаточность установленных требований до их сообщения внешнему поставщику.</p>
---	---

## 8.4 Производство и обслуживание

### 8.4.1 Управление производством и обслуживанием

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p>Организация должна осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях, включая деятельность по доставке и действия после доставки. Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <p>а) наличие документированной информации, определяющей характеристики продукции и услуг;</p> <p>б) наличие документированной информации, определяющей подлежащие выполнению действия и результаты, которые должны быть достигнуты;</p> <p>с) осуществление мониторинга и измерений на соответствующих этапах в целях верификации соответствия согласно критериям для управления процессами и выходным данным процессов, а также согласно критериям приемки продукции и услуг;</p> <p>д) применение и управление соответствующей инфраструктурой и рабочей средой, в которой осуществляются процессы;</p> <p>е) наличие и применение подходящих контрольных и измерительных ресурсов;</p> <p>ф) компетентность и там, где это применимо, требуемую квалификацию работников;</p> <p>г) валидацию и периодическую повторную валидацию способности процессов производства и обслуживания достигать запланированных результатов там где окончательный результат не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением; и</p> <p>h) осуществление выпуска, поставки и действий после поставки продукции и услуг.</p> <p>[ИСО 9001-2015, пункт 8.5.1]</p>	<p>Организация должна осуществлять производство и обслуживание в управляемых условиях.</p> <p>Управляемые условия должны включать в себя, там, где это применимо:</p> <p>а) наличие документированной информации, определяющей характеристики оказываемых услуг;</p> <p>б) наличие документированной информации, определяющей подлежащие выполнению действия и результаты, которые должны быть достигнуты;</p> <p>д) применение и управление соответствующей инфраструктурой и рабочей средой, в которой осуществляются медико-технологические процессы;</p> <p>е) наличие и применение подходящих контрольных и измерительных ресурсов;</p> <p>ф) компетентность и там, где это применимо, требуемую квалификацию работников;</p> <p>г) валидацию и периодическую повторную валидацию способности медико-технологических процессов достигать запланированных результатов там где окончательный результат не может быть верифицирован последующим мониторингом или измерением; и</p> <p>h) сопровождение пациента после оказания стоматологических услуг;</p>

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p><b>8.5.3 Собственность потребителей или внешних провайдеров</b></p> <p>Организация должна проявлять заботу о</p>	<p><b>8.4.2. Собственность потребителей/пациентов</b></p> <p>Организация должна проявлять заботу о собственности потребителя/пациента или внешних</p>

<p>собственности потребителя или внешних провайдеров, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна идентифицировать, верифицировать, защищать и сохранять собственность потребителя или внешнего провайдера, предоставленную для использования или включения в продукцию и услуги.</p> <p>В случае, когда собственность потребителя или внешнего провайдера утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя или внешнего провайдера.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> – Собственность потребителя может включать в себя материал, комплектующие изделия, инструментальные средства и оборудование, помещения потребителя, интеллектуальную собственность, персональные сведения и др.</p>	<p>поставщиков, пока она находится под управлением организации или используется ею. Организация должна защищать и сохранять собственность потребителя/пациента или внешнего поставщика, предоставленную для использования, хранения или включения в продукцию и услуги.</p> <p>В случае, когда собственность потребителя/пациента или внешнего поставщика утеряна, повреждена или признана непригодной для использования, организация должна известить об этом потребителя/пациента или внешнего поставщика.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> Собственность потребителя/пациента может включать в себя расходный материал используемый при лечении, личные вещи, персональные данные, оплаченный аванс за незавершенное лечение и др.</p>
--	--

<p>По ИСО 9001-2015</p> <p><b>8.5.5 Действия, осуществляемые после доставки</b></p> <p>Когда это применимо, организация должна выполнять требования к действиям, связанным с доставкой продукцией и услуг после того, как они были поставлены.</p> <p>При определении требуемого объема деятельности после доставки организация должна рассматривать:</p> <p>а) риски, связанные с поставленной продукцией и услугами;</p> <p>б) характер, использование и предполагаемый жизненный цикл продукции и услуг;</p> <p>с) обратную связь с потребителями;</p> <p>д) законодательные и другие обязательные требования.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> – Действия после доставки могут включать в себя действия согласно гарантийным или контрактным обязательствам, такие как обслуживание и дополнительные услуги, как например повторное использование или окончательная утилизация.</p>	<p>По СМК СТАР</p> <p><b>8.4.3 Действия, осуществляемые после оказания стоматологической услуги</b></p> <p>Когда это применимо, организация должна выполнять требования к действиям, осуществляемым после оказания стоматологической услуги.</p> <p>При определении требуемого перечня мероприятий после оказания стоматологической услуги стоматологическая организация должна рассматривать:</p> <p>а) осложнения, возможные после оказания стоматологической услуги;</p> <p>б) обратную связь с потребителями/пациентами;</p> <p>д) законодательные и другие обязательные требования.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</b> – Действия после оказания услуги могут включать в себя мероприятия согласно гарантийным или договорным обязательствам, такие как обязательные профилактические осмотры и дополнительные услуги, как, например, профессиональная гигиена, консультация и пр.</p>
---	--

<p>По ИСО 9001-2015</p> <p><b>8.6 Выпуск продукции и услуг</b></p> <p>Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к продукции и услугам. Должны сохраняться свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки.</p>	<p>По СМК СТАР</p> <p><b>8.5 Сдача-приемка стоматологических услуг</b></p> <p>Организация должна внедрять запланированные мероприятия на соответствующих этапах в целях верификации выполнения требований к стоматологическим услугам. Должны сохраняться свидетельства, демонстрирующие соответствие критериям приемки стоматологической услуги.</p>
--	---

<p>До окончания полной реализации всех запланированных мероприятий по верификации соответствия выпуск продукции и услуг потребителю не должен осуществляться кроме тех случаев, когда это санкционировано уполномоченным учреждением или, когда это может быть применимо, самим потребителем.</p> <p>Документированная информация должна позволять обеспечивать прослеживаемость в отношении лица (лиц), санкционирующих выпуск продукции и услуг для доставки потребителю.</p>	
---	--

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
<p><b>8.7 Управление несоответствующими продуктами (выходными данными) процессов, несоответствующей продукцией и услугами</b></p> <p>Организация должна обеспечивать идентификацию продуктов (выходных данных) процессов, продукции и услуг, не соответствующих требованиям, и управление ими в целях предотвращения их непреднамеренного использования или поставки.</p> <p>Организация должна предпринимать соответствующие корректирующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие продукции и услуг.</p> <p>Это также применяется по отношению к несоответствующей продукции и услугам, когда несоответствие было обнаружено после поставки продукции или во время обслуживания.</p> <p>Когда это применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующих продуктов процессов, несоответствующей продукции и услуг следующие действия (одно или несколько):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) коррекция;</li> <li>b) отделение, локализация, возврат или приостановка производства и обслуживания;</li> <li>c) информирование потребителя;</li> <li>d) получение разрешения для: <ul style="list-style-type: none"> <li>- использования в имеющемся виде;</li> <li>- выпуска, возобновления или повторного производства продукции и услуг;</li> <li>- приемки с разрешением на отклонение.</li> </ul> </li> </ul> <p>После того как несоответствующие продукты процессов, несоответствующая продукция и услуги исправлены, они должны быть подвергнуты верификации для демонстрации соответствия требованиям.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию о действиях, предпринятых в отношении продуктов несоответствующих процессов, продукции и услуг, включая сведения о</p>	<p><b>8.6 Управление несоответствующими результатами (выходными данными) медико-технологических процессов, несоответствующей продукцией и услугами</b></p> <p>Организация должна обеспечивать идентификацию результатов медико-технологических процессов при оказании стоматологических услуг, не соответствующих требованиям, и управление ими в целях предотвращения их оказания</p> <p>Организация должна предпринимать соответствующие корректирующие действия, исходя из характера несоответствия и его влияния на соответствие услуги. Это также применяется по отношению к несоответствующей услуге, когда несоответствие было обнаружено после или во время лечения.</p> <p>Когда это применимо, организация должна предпринимать в отношении несоответствующих результатов процессов, несоответствующей услуги следующие действия (одно или несколько):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) коррекция;</li> <li>b) приостановка или отмена лечения;</li> <li>c) информирование потребителя/пациента;</li> <li>d) согласование дальнейших действий с потребителем/пациентом.</li> </ul> <p>После того как несоответствующие результаты процессов, несоответствующая услуга исправлены, они должны быть подвергнуты верификации для демонстрации соответствия требованиям.</p> <p>Организация должна сохранять документированную информацию о действиях, предпринятых в отношении результатов несоответствующих процессов и услуг, включая сведения о любых полученных разрешениях на отклонение и том лице или учреждении, которое приняло решение в отношении данного несоответствия.</p>

любых полученных разрешениях на отклонения и том лице или учреждении, которое приняло решение в отношении данного несоответствия.	
---	--

## 9 Оценка результатов деятельности

### 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка

#### 9.1.1 Общие положения

Организация должна определять:

- a) что именно следует контролировать и измерять;
- b) методы мониторинга, измерения, анализа и оценки, когда это применимо или осуществимо на практике, для обеспечения обоснованных результатов;
- c) когда должен проводиться мониторинг и измерение;
- d) когда результаты мониторинга и измерения должны анализироваться и оцениваться.
- e) взаимосвязь каждого показателя и медико-технологического процесса (3.70)

Организация должна обеспечивать внедрение мер в области мониторинга и измерения в соответствии с установленными требованиями и сохранять соответствующую документированную информацию в качестве свидетельств, подтверждающих полученные результаты.

Организация должна оценивать результаты работы в области качества, результативности и эффективности системы менеджмента качества.

[ИСО 9001-2015, пункт 9.1.1]

*Примечание: рекомендуется для оценки деятельности стоматологической организации использовать систему*

#### 9.1.2 Удовлетворенность потребителей/пациентов

Организация должна проводить мониторинг данных, касающихся восприятия потребителями степени выполнения требований.

Организация должна получать информацию о мнениях и оценках потребителей в отношении организации, ее продукции и услуг.

Должны быть установлены методы получения и использования этой информации.

[ИСО 9001-2015, пункт 9.1.2]

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Информация, связанная с оценками и мнениями потребителей/пациентов, может включать исследования удовлетворенности или мнений потребителей/пациентов, данные от потребителей/пациентов о качестве оказываемых услуг, благодарности, претензии в том числе по гарантийным обязательствам . Стоматологическая организация должна определять степень удовлетворенности исходя из интересов сегментированных групп потребителей/пациентов (беременные, пенсионеры, дошкольники и т.д). Необходимо также подтвердить наличие разработанных методик исследования удовлетворенности ( анкеты, раздел автоматизированной СМКи т. д), отраженных в медико-технологических процессах

#### 9.1.3 Анализ и оценивание данных

По ИСО 9001-2015	По СМК СТАР
Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения и из других источников.	Организация должна анализировать и оценивать соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения и из других источников, при необходимости с отражением в системе сбалансированных показателей
Выходные данные анализа и оценивания должны быть использованы для:	

<p>a) демонстрации соответствия продукции и услуг предъявляемым требованиям;</p> <p>b) оценки и повышения удовлетворенности потребителей;</p> <p>c) обеспечения соответствия и результативности системы менеджмента качества;</p> <p>d) демонстрации успешного внедрения мероприятий в области планирования;</p> <p>e) оценки характеристик процессов;</p> <p>f) оценки деятельности внешнего провайдера (ов);</p> <p>g) определения потребности или возможностей улучшения в рамках системы менеджмента качества.</p> <p>Результаты анализа и оценивания должны также использоваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства.</p>	<p>Полученные показатели должны быть использованы для:</p> <p>a) демонстрации соответствия стоматологических услуг предъявляемым требованиям;</p> <p>b) оценки и повышения удовлетворенности потребителей/пациентов;</p> <p>c) обеспечения соответствия и результативности системы менеджмента качества;</p> <p>d) выполнения план-бюджета;</p> <p>e) оценки характеристик медико-технологических процессов;</p> <p>f) оценки деятельности внешнего партнера;</p> <p>g) определения потребности или возможностей улучшения в рамках системы менеджмента качества;</p> <p>h) оценки качества, результативности работы сотрудника, отделения, стоматологической организации в целом.</p> <p>Результаты анализа и оценивания показателей должны также использоваться в качестве входных данных для анализа со стороны руководства.</p>
---	---

## 9.2 Внутренние аудиты

### 9.2.1 Организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система менеджмента качества:

- a) соответствует:
- собственным требованиям организации применительно к системе менеджмента качества;
  - требованиям настоящего международного стандарта;
- b) результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

### 9.2.2 Организация должна:

- a) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать в рабочем состоянии программу(мы) аудитов, включая периодичность и методы проведения аудиторских проверок, а также обязанности, требования применительно к планированию, и предоставление отчетности. Программа(мы) аудитов должны разрабатываться с учетом целей в области качества, важности проверяемых процессов, обратной связи с потребителями, изменений, оказывающих влияние на организацию, и результатов, полученных при проведении предыдущих аудиторских проверок;
- b) определять критерии аудитов и область применения для каждого аудита;
- c) выбирать аудиторов и проводить аудиты так, чтобы обеспечивалась объективность и беспристрастность процесса аудита;
- d) обеспечивать передачу информации о результатах аудитов соответствующим руководителям;
- e) без излишней отсрочки предпринимать необходимую коррекцию и предпринимать корректирующие действия;
- f) сохранять и поддерживать в рабочем состоянии документированную информацию в качестве свидетельств, подтверждающих внедрение программы аудитов и полученных результатов аудитов.

ПРИМЕЧАНИЕ – См. ИСО 19011 в качестве руководства.

[ИСО 9001-2015, пункты 9.2, 9.2.1, 9.2.2]

## 9.3 Анализ со стороны руководства

### 9.3.1 Высшее руководство должно анализировать через запланированные интервалы времени систему менеджмента качества в целях обеспечения ее постоянной пригодности, достаточности и результативности.

Этот анализ должен проводиться на плановой основе и принимать во внимание:

- a) статус мероприятий, разработанных по результатам предыдущих анализов со стороны руководства;
- b) изменения во внешних и внутренних аспектах, имеющих важное значение для менеджмента качества, включая стратегию ее развития;
- c) информацию о результатах деятельности в области качества, включая тенденции и показатели, связанные с:
  - 1) несоответствиями и корректирующими действиями;
  - 2) результатами мониторинга и измерения;
  - 3) результатами аудитов;
  - 4) удовлетворенностью потребителей;
  - 5) вопросами, имеющими отношение к внешним провайдерам и другим заинтересованным сторонам;
  - 6) достаточностью ресурсов, требуемых для поддержания результативной системы менеджмента качества; и
  - 7) характеристиками процессов и соответствием продукции и услуг;
- d) результативность действий, предпринятых в отношении рисков и возможных событий (п.6.1); и
- e) новые потенциальные возможности для постоянного улучшения.

**9.3.2 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать в себя решения и действия, относящиеся:**

- a) к возможностям постоянного улучшения;
- b) к любой потребности в изменениях системы менеджмента качества, включая потребности в ресурсах.

Организация должна сохранять документированную информацию в качестве свидетельств, подтверждающих результаты анализов со стороны руководства.

[ИСО 9001-2015, пункт 9.3, 9.3.1, 9.3.2]

**ПРИМЕЧАНИЕ** — для полного анализа состояния организации по ключевым показателям деятельности рекомендуется использовать систему сбалансированных показателей (ССП).

## 10 Улучшение

### 10.1 Общие положения

Организация должна определять и выбирать возможности для улучшения и внедрять необходимые меры для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это должно включать, когда это возможно:

- a) улучшение процессов в целях предупреждения несоответствий;
- b) улучшение продукции и услуг в результате выполнения известных определенных требований;
- c) улучшение результатов, связанных с системой менеджмента качества.

**ПРИМЕЧАНИЕ** – Улучшение может совершаться посредством реагирования (например, корректирующие действия), постепенного наращивания (например, постоянное улучшение), скачкообразного изменения (например, прорыв, серьезное изменение или достижение), творческого усилия (например, инновация) или посредством реорганизации (например, преобразование).

### 10.2 Несоответствия и корректирующие действия

**10.2.1 При появлении несоответствий, в том числе в результате жалоб и данных системы сбалансированных показателей, организация должна:**

- a) реагировать на данное несоответствие и когда это возможно:
  - 1) предпринимать меры для управления и устранения выявленного несоответствия;
  - 2) работать с его последствиями;
- b) оценивать потребность в мерах по устранению причины/ причин выявленного несоответствия во избежание его повторного возникновения или появления где бы то ни было, посредством:
  - 1) анализа несоответствия;
  - 2) определения причин, вызвавших появление данного несоответствия,
  - 3) определения подобных несоответствий аналогичного характера или возможности их возникновения;
- c) внедрить необходимые меры;

- d) анализировать результативность любого предпринятого корректирующего действия;
- e) по мере необходимости вносить изменения в систему менеджмента качества.

Корректирующие действия должны быть адекватны тем последствиям выявленных несоответствий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – В некоторых случаях может быть невозможным устранение причины несоответствия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – Корректирующее действие может уменьшать вероятность повторного возникновения несоответствия до приемлемого уровня.

#### **10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию как свидетельство:**

- a) характера выявленных несоответствий и последующих принятых мер;
- b) результатов любого корректирующего действия.

[ИСО 9001-2015, пункты 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2]

### **10.3 Постоянное улучшение**

Организация должна постоянно улучшать пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Организация должна рассматривать выходные данные анализа и оценивания, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы в том случае, если имеются отстающие звенья или участки работы, а также возможности, требующие рассмотрения в качестве элемента постоянного улучшения, они были подтверждены.

Там где возможно, организация должна осуществлять отбор и использовать применимые инструментальные средства и методологии для исследования причин отставания, а также для поддержания постоянного улучшения.

[ИСО 9001-2015, пункт 10.3]

## ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)

### Принципы менеджмента качества

#### В.1 Введение

Настоящий документ представляет семь принципов менеджмента качества, на которых базируется портфеля стандартов ИСО, предназначенных для систем менеджмента качества.

Эти принципы были разработаны и усовершенствованы международными экспертами технического комитета ИСО/ТК 176.

Настоящее приложение содержит «утверждение», дающее описание каждого принципа, и «обоснование», объясняющее то, почему организации нужно уделять внимание данному принципу.

#### В.2 Принцип менеджмента качества №1 - Ориентация на потребителя

##### а) Утверждение

Менеджмент качества в первую очередь фокусирует внимание на выполнении требований потребителей и на стремлении превзойти их ожидания.

##### б) Обоснование

Устойчивый успех достигается тогда, когда организация привлекает к себе потребителей и сохраняет доверие потребителей и других заинтересованных сторон, на которые она полагается. Каждый аспект взаимодействия с потребителем дает возможность создавать больше пользы для потребителя. Понимание настоящих и будущих потребностей потребителей и других заинтересованных сторон вносит вклад в достижение организацией устойчивого успеха.

#### В.3 Принцип менеджмента качества №2 – Лидерство руководителя

##### а) Утверждение

Руководители на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и направления деятельности организации и создают условия, в которых работники полностью вовлечены в достижение целей организации в области качества.

##### б) Обоснование

Создание единства цели, направления деятельности и вовлеченности позволяет организации обеспечить согласованность ее стратегий, политик, процессов и ресурсов для достижения своих целей.

#### В.4 Принцип менеджмента качества №3 – Вовлечение работников

##### а) Утверждение

Для организации крайне важно, чтобы все работники были компетентными, наделены полномочиями и вовлечены в решение задач, позволяющих получать выгоду.

Компетентные, наделенные полномочиями и вовлеченные работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать выгоду.

##### б) Обоснование

Для того чтобы эффективно и результативно управлять организацией, очень важно обеспечить вовлечение в работу всех работников на всех уровнях организации и уважать их как личностей. Признание заслуг, наделение полномочиями и поощрение навыков и знаний способствует вовлечению людей в достижение целей организации.

#### В.5 Принцип менеджмента качества №4 – Процессный подход

##### а) Утверждение

Стабильные и прогнозируемые результаты будут достигаться более эффективным и результативным образом, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанными процессами, которые функционируют как согласованная система.

##### б) Обоснование

Система менеджмента качества состоит из взаимосвязанных процессов. Понимание того, каким образом этой системой, включающей все ее процессы, ресурсы, средства управления и взаимосвязи, создаются результаты, позволяет организации оптимизировать свою деятельность.

#### В.6 Принцип менеджмента качества №5 Улучшение

##### а) Утверждение

Успешные организации уделяют постоянное внимание улучшению

##### б) Обоснование

Улучшение крайне необходимо организации, чтобы сохранять и поддерживать достигнутые уровни осуществления деятельности с тем, чтобы реагировать на изменения, связанные с внутренними и внешними условиями ее деятельности и создавать новые возможности.

**В.7 Принцип менеджмента качества №6 – Принятие решений, основанных на свидетельствах**

**а) Утверждение**

Решения, основанные на анализе и оценивании данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты.

**б) Обоснование**

Принятие решений может быть комплексным процессом и с ним всегда связана некоторая неопределенность. Им часто охватываются многочисленные типы и источники исходных данных, а также их интерпретация, которая может носить субъективный характер. Важно понимать причинно- следственные связи и их возможные незапланированные последствия. Анализ фактов, свидетельств и данных приводят к большей степени объективности и уверенности в принятых решениях.

**В.8 Принцип менеджмента качества №7 – Менеджмент взаимоотношений**

**а) Утверждение**

Для достижения устойчивого успеха, организации управляют своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами, такими как поставщики.

**б) Обоснование**

Заинтересованные стороны влияют на результаты работы организации. Устойчивый успех с большей вероятностью будет достигаться в ситуации, когда организация управляет своими взаимоотношениями с заинтересованными сторонами для того, чтобы оптимизировать их влияние на результаты своей деятельности. Менеджмент взаимоотношений со своими поставщиками и партнерами часто имеет особую важность.