MANAGEMENT

№ 1 (77) • 2026



РАЗРАБОТКА KPI НА ОСНОВЕ ПРОЦЕССОВ

СЕРТИФИКАЦИЯ ХАЛЯЛЬ

ISO 22000:2018: УПРАВЛЕНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕМ

WWW.ISO-MANAGEMENT.COM

MANAGEMENT

4 М. Абдуллаев. Сертификация «Halal»: почему сертификаты от разных органов взаимно не признаются?

12 А. Пономарев. СМБПП ISO 22000:2018: управление перекрестным загрязнением

22 А. Петиченко. ISO 7101:2023 в здравоохранении: путь к совершенству или лабиринт трудностей?

32 И. Авдеев. Как разработать KPI на основании мониторинга процесса?

39 И. Инелеев. Вопрос-ответ. Разнообразие как антикоррупционный механизм

42 О. Вишняков. Внедрение целевых процессов: реализация Плана, контроль эффектов, регламенты, ошибки

50 Л. Скрипко. Особенности анализа и оценивания рисков с учетом требований стандартов ISO

62 М. Вишнякова. Где у него кнопка? Управление людьми с учетом особенностей психотипа

74 В. Соловьев, Е. Ткач. Студент – активный участник системного менеджмента университета



Главный редактор: Р. Ибрагимов
Экспертный совет: Абдуллаева Д., Волынскова Н., Воробьева О., Илюхин В., Истомина Н., Кудяков И., Куйлибаев Э., Мухамедзянова Р., Пешков И., Раджабова Н., Расулова М., Цой Н.
Учредитель: ООО «Серт Интернешнл».
Адрес редакции: 105613, г. Москва, Измайловское ш., д. 71, БЦ «Вега», офис 11В. Тел./факс: +7 495 133 02 39, +7 499 346 77 14.
E-mail: info@iso-management.com, веб-сайт: www.iso-management.com.
Печать: ООО «JURABEK PRINT».
Журнал производится в количестве до 3000 экз., включая издания на национальных языках для стран СНГ. Заказ № № 27-П/26.
Дата подписания в печать: 11.01.2026 г.

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Россия), Управлением внутренней политики (Казахстан), Агентством по печати и информации (Узбекистан).
Регистрационное свидетельство: №ФС77-59021 (Россия), №39 (Казахстан), №0539 (Узбекистан).
Подписной индекс: в объединенном каталоге «Пресса России» – 93532 (Россия), в каталоге РУП «Белпочта» – 93532 (Беларусь), в каталоге АО «Казпочта» – 76060 (Казахстан), в каталоге АК «Матбуот таркатувчи» – 1151 (Узбекистан), в каталоге ГП «Кыргыз Почтасы» – 77369 (Кыргызстан).
Реализуется по свободной цене.
Журнал «Management» распространяется в странах СНГ с 2007 года.



Риад Ибрагимов
главный редактор
журнала Management,
editor@iso-management.com



Марат Хабибулин
директор CERT Academy по
Казахстану и Центральной
Азии, сеньор-аудитор
TÜV, IRCA, CERT International
director@cert-academy.org



Владимир Качалов
к. с. н., директор ООО
«ИНТЕРСЕРТИФИКА»,
сеньор-аудитор TÜV
International Certification
v_kach@mail.ru



Марина Кондраль
директор ООО «НОРМ
ТЕСТ», Республика
Беларусь, главный аудитор
TÜV Thüringen, CERT
International
info@normtest.by



Алина Петиченко
генеральный директор
группы компаний «ММКС»,
Российская Федерация,
главный аудитор
CERT International
alina_petichenko@list.ru



Венера Абдуллаева
директор филиала
CERT Academy в РФ (г. Казань),
сеньор-аудитор
CERT International
russia@cert-academy.org

Дорогие читатели!

Этот номер мы выстроили вокруг темы пищевой безопасности как системной ценности, а не формального требования. Две ключевые темы выпуска — сертификация «Halal» и по ISO 22000 — на первый взгляд принадлежат разным плоскостям, однако объединены общей логикой управления рисками и защиты потребителя. В материале о сертификации «Halal» показано, что расхождения между сертификатами — результат сложного сочетания религиозных, правовых, технических и политико-экономических факторов, а также обусловлены различиями в подходах к управлению рисками пищевой безопасности и ответственности органов по сертификации. Ту же основу мы видим и в ISO 22000, где управление перекрестным загрязнением является критическим элементом системы. И в Halal, и в ISO 22000 во главу угла поставлена безопасность продукции и потребителя.

Тему системного управления продолжает статья о разработке KPI на основании мониторинга процесса, и о том, почему без этого любая система менеджмента превращается в формальность. В материале «План перехода без иллюзий» подробно рассмотрены вопросы ответственности владельцев процессов и необходимости оценки эффектов трансформации.

Отдельный блок номера посвящен анализу и оцениванию рисков, а также нестандартным управленческим решениям — от разнообразия как антикоррупционного механизма до учета психотипов в управлении людьми. Эти темы подчеркивают, что ключевые риски нередко кроются не в регламентах, а в культуре и поведении.

Статья «Студент — активный участник системного менеджмента университета» логично дополняет дискуссию о качестве, ответственности и вовлеченности как универсальных принципах управления. Материал об ISO 7101 в здравоохранении поднимает вопрос: является ли система менеджмента прямым путем к совершенству или сложным лабиринтом, требующим управленческой зрелости.

Этот выпуск — о том, что стандарты работают лишь тогда, когда за ними стоит осмысленное управление процессами, рисками и людьми. Именно в этом заключается их реальная ценность.

С искренним уважением,
Редакционный совет



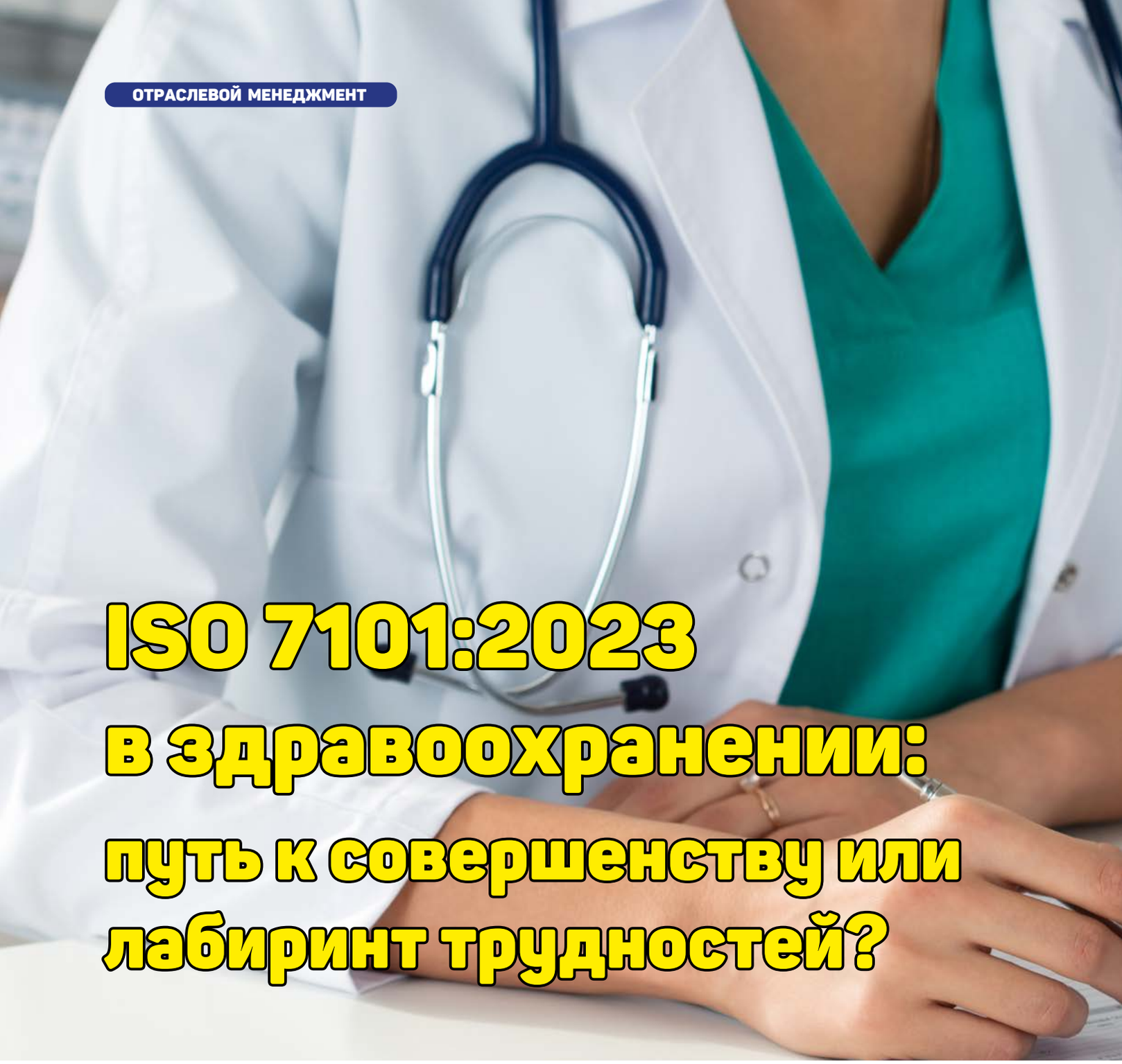
Айкамар Мяликгулыева
к. э. н., учредитель ИП
«Халкара Стандарт
Хызматлары»,
Туркменистан
aykamar.m@gs1-tm.org

Верстка: ЧП International Management.

Полное или частичное использование материалов, содержащихся в издании, допускается только со ссылкой на журнал.
Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.
Издатель не несет ответственности за содержание рекламных материалов.
Все услуги лицензированы, товары сертифицированы.

Контакты партнеров по подписке в странах СНГ

Россия	г. Москва: +7 495 133-02-39, +7 499 346-77-14
	г. Казань:+7 843 514-76-32, +7 917 227-76-32
Беларусь	г. Минск: +375 25 700-34-84
Казахстан	г. Астана: +7 727 356-45-11
Кыргызстан	г. Бишкек: +996 551 96-25-85
Узбекистан	г. Ташкент: +998 71 202-02-07
Туркменистан	г. Ашхабад: +99 361 36-53-83



ISO 7101:2023 в здравоохранении: путь к совершенству или лабиринт трудностей?



Алина Петиченко,
генеральный директор ГК «ММКС», представитель РФ в Международном Техническом комитете ISO 292 «Безопасность и устойчивость»

В статье представлен критический анализ стандарта ISO 7101:2023, как инструмента управления качеством и безопасностью в здравоохранении, основанный на двухлетнем опыте его практического применения. Рассматриваются сильные и слабые стороны стандарта, международный опыт внедрения и его потенциал для медицинских учреждений различного профиля и масштаба.



Принятие ISO 7101:2023 является шагом, который выводит здравоохранение на новый уровень, формируя будущее, в котором пациенты получают максимально качественную и безопасную помощь.

Спустя почти два года после официальной публикации стандарта ISO 7101:2023 стало возможным перейти от декларативного восприятия документа к его содержательной оценке. Практика применения позволяет выявить как его преимущества, так и ограничения документа, а также особенности построения системы менеджмента в медицинских организациях и учреждениях различного масштаба и профиля.

В условиях динамичного развития здравоохранения стандарт ISO 7101:2023 позиционируется как системный набор руководящих принципов, направленных на повышение качества и безопасности медицинских услуг. Стандарт ориентирует учреждения здравоохранения на оптимизацию процессов, снижение рисков и повышение удовлетворенности пациентов, формируя культуру постоянного улучшения, в которой вопросы качества интегрируются как в управленческие, так и в клинические решения. На международном уровне ISO 7101:2023 выполняет роль универсальной платформы для сопоставления подходов к управлению здравоохранением, обмена лучшими практиками и внедрения инновационных решений.

Анализ международного опыта, включая Российскую Федерацию, США, страны Европы, Японию, Южную Корею и ряд стран Африки, показывает, что развитие систем менеджмента качества в здравоохранении, как правило, носит поэтапный характер. На начальных этапах большинство государств внедряют стандарты ISO 9001, дополняя его национальными стандартами, во многом основанными на принципах JCI. Особого внимания заслуживает опыт США, где аккредитация по JC (прототипа JCI) исторически предшествовала внедрению ISO 9001, который рассматривался как более зрелый уровень системного управления. Несмотря на это, JCI по-прежнему сохраняет статус «золотого стандарта» в области качества и безопасности в здравоохранении. Вместе с тем после пандемии COVID-19 в Южной Корее и Японии наблюдается тенденция сокращения числа медицинских организаций, ак-



кредитованных по JCI, в пользу развития национальных моделей регулирования качества.

В настоящее время стандарт ISO 7101:2023 активно внедряется передовыми медицинскими организациями по всему миру, стремящимися к созданию прозрачной и эффективной системы управления качеством. Существенным отличием стандарта является широта области применения: он адресован не только лечебным учреждениям, но и органам управления здравоохранением — департаментам и министерствам, неправительственным организациям, страховым медицинским фондам, профессиональным ассоциациям и медицинским палатам. Таким образом, ISO 7101:2023 становится значимым инструментом не только для поставщиков медицинских услуг, но и для регуляторных органов, способствуя согласованию управленческих подходов на разных уровнях системы здравоохранения.

К числу ключевых преимуществ стандарта относится его фокус на самые актуальные тенденции в управлении, включая ориентацию на пациента и управление его опытом посредством разработки и внедрения карт «пути пациента», устойчивое развитие, экологический менеджмент, обеспечение непрерывности деятельности, а также интеграцию цифровых технологий и инструментов искусственного интеллекта. При сопоставлении с другими стандартами в области менеджмента заметно стремление разработчиков ISO 7101:2023 включить в него все новейшие мировые тенденции в сфере систем управления, что делает его привлекательным для организаций, нацеленных на инновационное развитие.

Вместе с тем, практика внедрения ISO 7101:2023 выявляет и ряд ограничений. В частности, стандарт предполагает наличие у персонала организации достаточно высокого уровня управленческих компетенций, что на практике возможно далеко не во всех медицинских организациях. Идеальным условием для успешного внедрения и функционирования стандарта является наличие уже эффективно функционирующей и зрелой

Сфера применения стандарта охватывает не только лечебные учреждения, но и департаменты и министерства здравоохранения, неправительственные организации, медицинские страховые фонды, ассоциации и медицинские палаты.

Таблица 1. Типовые управленческие ошибки при внедрении ISO 7101:2023 и способы их предотвращения (расширенная версия таблицы на сайте https://certgroup.org/management/)

Пункт ISO 7101	Потенциальная управленческая ошибка	Способы избегания ошибки
4.4.	Формальное описание процессов без их модели и взаимодействия	Построение процессной модели и карт процессов
5.1.c	Наличие этического кодекса без регламентов поведения	Разработка или актуализация кодекса поведения
5.2.f	Отсутствие четко сформулированных обязательств человекоцентричности	Актуализация политики с фокусом на пациенте
5.4.d	Подмена анализа опыта пациента оценкой удовлетворенности	Использование карт пути пациента
5.5.	Формальный подход к доступности услуг	Разработка собственной методики оценки доступности
6.1.2.e	Формальная или отсутствующая оценка культуры риска	Регулярная оценка осведомленности о рисках (JUST-культура)
6.1.3	Отсутствие системной методики управления рисками	Применение FMEA, HAZOP, матриц рисков
6.2.	Игнорирование Целей устойчивого развития ООН	Прямая увязка целей качества с ЦУР
7.4.3.	Нестандартизированная передача клинической информации	Внедрение методик SBAR/ISBAR и аналогов
7.5.6 e	Отсутствие доказательств контроля медицинской документации	Документирование результатов аудита записей
8.2.	Управление инфраструктурой без оценки рисков	Декомпозиция процессов и оценка рисков
8.2.2.	Ограничение непрерывности только планами ЧС	Разработка планов непрерывности деятельности
8.3.1.c	Отсутствие маркировки опасных материалов	Введение визуальной идентификации и маркировки
8.3.3.	Отсутствие ответственного за экологию	Назначение ответственного лица, внедрение показателей
8.6.	Использование ИИ без валидации и оценки опыта пациента	Тестирование, валидация, анализ PJM
8.10.2	Отсутствие утвержденной методики оценки пациента	Применение PJM и опросников опыта
8.10.3 d	Игнорирование обучения сострадательному уходу	Внедрение программ обучения и поощрения
8.10.5.i	Просвещение пациентов вместо обучения	Комплексные программы обучения пациентов
8.12	Формальный подход к безопасности диагностики	Декомпозиция диагностических процессов
9.1.2.	Отсутствие системы индикаторов качества	Формирование сбалансированной системы показателей

системы менеджмента качества. Кроме того, требования процессного подхода, являющегося основой построения системы, сформулированы недостаточно однозначно, что осложняет их интерпретацию. Отмечается, что отдельные положения, в частности раздел 8.9 «Оказание услуг», во многом воспроизводят нормы действующего законодательства РФ, что снижает их прикладную ценность с точки зрения управленческих улучшений (подробнее в таблице 1).

Анализ типичных ошибок, возникающих при внедрении стандарта, позволяет медицинским организациям избежать распространенных ловушек и обеспечить эффективное построение системы менеджмента качества. Особое внимание следует уделить глубокой оценке опыта пациента, управлению рисками и интеграции целей устойчивого развития.



Процессный подход и лидерство (пункты 4.4, 5.1.c, 5.2.f)

На этапе внедрения ISO 7101:2023 медицинские организации часто ограничиваются перечислением процессов или видов деятельности, не выстраивая их как единую систему (п. 4.4). Это приводит к невозможности управлять рисками и улучшениями на уровне реальной деятельности. Требование стандарта предполагает наличие взаимосвязанных процессов, что достигается только через процессное моделирование и разработку карт процессов.

ISO 7101:2023. п. 4.4: Организация должна разработать, внедрить, поддерживать и постоянно улучшать систему менеджмента качества в учреждении здравоохранения, включая необходимые процессы и их взаимодействия.

Аналогичная формализация наблюдается в части лидерства и культуры (п. 5.1.c, 5.2.f). Наличие этического кодекса без регламентов поведения или декларативная политика без четко выраженной человекоцентричности не формируют управляемую модель поведения персонала. ISO 7101:2023 требует, чтобы ценности были переведены в практические правила и управленческие решения.

ISO 7101:2023. п. 5.1.c: Высшее руководство должно демонстрировать свое лидерство и приверженность в отношении системы менеджмента качества организации здравоохранения посредством определения кодекса поведения.

ISO 7101:2023. п. 5.2.f: Политика организации должна отражать обязательства оказывать человекоцентричную помощь.

Стандарт требует системного анализа всего пути пациента, включая точки контакта, ожидания и эмоции. Этого невозможно достичь без карт пути пациента (PJM).



Пациентский опыт и доступность услуг (пункты 5.4.d, 5.5, 8.10.2)

Одной из наиболее распространенных ошибок является подмена анализа **опыта пациента** оценкой его **удовлетворенности** (п. 5.4.d). Стандарт требует системного анализа всего пути пациента, включая точки контакта, ожидания и эмоции. Этого невозможно достичь без карт пути пациента (PJM).

ISO 7101:2023. п. 5.4.d: Высшее руководство должно демонстрировать лидерство и приверженность в уважительном отношении к пациенту/пользователю услуг посредством осуществления выводов из оценки опыта пациента.

Аналогичный формальный подход встречается и в оценке доступности медицинской помощи (п. 5.5), когда критерии декларируются, но не измеряются. Стандарт ориентирует организации на самостоятельную разработку и мониторинг показателей доступности, включая финансовые и территориальные аспекты.

ISO 7101:2023. п. 5.5: Организация должна учитывать, как доступность своих услуг в целом, так и финансовую доступность. Медицинская организация должна анализировать общий охват услугами.

ISO 7101:2023. п. 8.10.2: Медицинская организация должна проводить оценку пациента с использованием утвержденной методологии.

Управление рисками и устойчивое развитие (пункты 6.1.2.e, 6.1.3, 6.2)

ISO 7101:2023 делает акцент не только на наличии риск-реестров, но и на культуре осведомленности о рисках (п. 6.1.2.e). Формальная оценка знаний персонала или ее отсутствие подрывает саму идею риск-ориентированного мышления. Эффективные организации используют открытые форматы оценки и развивают JUST-культуру.

ISO 7101:2023. п. 6.1.2.e: Медицинская организация должна оценивать, измерять культуру осведомленности о рисках через определенные промежутки времени.

Отсутствие методологии идентификации рисков (п. 6.1.3) приводит к фокусу только на рисках «верхнего уровня», игнорируя процессы, напрямую связанные с нежелательными событиями. Применение FMEA, HAZOP и матриц рисков позволяет выстроить управление рисками на уровне клинической практики.

ISO 7101:2023. п. 6.1.3: Организация должна иметь задокументированную систему для идентификации рисков и возможностей, связанных с ее клинической и неклинической деятельностью. Управление должно включать оценку рисков и возможностей.

Отдельного внимания требует учет Целей устойчивого развития ООН (п. 6.2). Стандарт ожидает не деклараций, а прямой связи целей качества с ЦУР, прежде всего с целью № 3.

ISO 7101:2023. п. 6.2: Организация должна учитывать Цели устойчивого развития Организации Объединенных Наций (ЦУР) при установлении целей качества здравоохранения.

Информация, инфраструктура и непрерывность (пункты 7.4.3, 7.5.6.e, 8.2, 8.2.2)

Нестандартизированная передача клинической информации (п. 7.4.3) остается источником ошибок. ISO 7101:2023 предполагает внедрение формализованных алгоритмов коммуникации (SBAR и др.).

Отсутствие методологии идентификации рисков приводит к фокусу только на рисках «верхнего уровня», игнорируя процессы, напрямую связанные с нежелательными событиями.

ISO 7101:2023. п. 7.4.3: В организации должны быть внедрены процессы, обеспечивающие эффективный обмен клинической информацией.

Часто контроль медицинской документации проводится, но не документируется (п. 7.5.6.e), что делает его юридически и управленчески «невидимым».

ISO 7101:2023. п. 7.5.6.e: Для проверки того, что записи ведутся, полны и точны, организация должна предоставить документальные доказательства аудита записей и результатов.

В управлении инфраструктурой (п. 8.2) распространена подмена процессного подхода набором схем и планов без оценки рисков. Стандарт требует системной декомпозиции и применения методов оценки рисков, включая ICRA при строительстве.

ISO 7101:2023. п. 8.2: Медицинская организация должна управлять инфраструктурой, оценивать и документировать риски с точки зрения безопасности и профилактики и контроля распространения инфекций в случае ремонта и технического обслуживания.

Планы непрерывности деятельности (п. 8.2.2) не должны ограничиваться ЧС — стандарт ориентирует на анализ уязвимых процессов и допустимого времени простоя.

ISO 7101:2023. п. 8.2.2.c: В медицинской организации должны быть разработаны планы обеспечения непрерывности на случай непредвиденных обстоятельств, чтобы обслуживание не прерывалось.

Управление опасными материалами и веществами (пункт 8.3.1c)

Медицинские организации нередко ограничиваются формальным учетом опасных материалов (лекарственных средств, химических реагентов, биологических и радиоактивных веществ), не обеспечивая их четкую визуальную идентификацию и маркировку. В результате персонал ориентируется на «привычку» и устные инструкции, что повышает риск ошибок, неправильного использования или аварийных ситуаций.



Пункт 8.3.1.c стандарта ISO 7101:2023 требует, чтобы опасные материалы и вещества были идентифицированы, промаркированы и управляемы на всех этапах их жизненного цикла — от хранения до утилизации. Стандарт ориентирует организации на создание условий, при которых риски для пациентов, персонала и окружающей среды минимизируются за счет системного подхода к управлению опасными веществами.

Стандарт требует системной декомпозиции и применения методов оценки рисков, включая ICRA при строительстве.



Эффективной практикой является включение критериев сострадательного ухода в систему оценки деятельности сотрудников и поощрение лучших практик на уровне подразделений.

Для предотвращения данной ошибки организациям следует внедрять стандартизированную систему визуальной идентификации опасных материалов: цветовую маркировку, пиктограммы, четкие инструкции по обращению и хранению. Важным элементом является регулярное обучение персонала и включение проверки маркировки в процедуры внутренних аудитов. Такой подход позволяет снизить вероятность инцидентов и повысить уровень культуры безопасности.

ISO 7101:2023. п. 8.3.1: Медицинская организация должна идентифицировать опасные материалы, обращаться с ними надлежащим образом и хранить их в соответствии с паспортами безопасности или аналогичными документами.

Экология, технологии и безопасность пациента (пункты 8.3.3, 8.6, 8.12)

Отсутствие ответственного за экологию (п. 8.3.3) часто объясняется отсутствием должности, тогда как стандарт требует распределения ответственности, а не штатной единицы.

ISO 7101:2023. п. 8.3.3: В медицинской организации для реализации требований должна быть ответственность за охрану окружающей среды и предприняты действия по минимизации экологического воздействия.

Использование искусственного интеллекта без валидации и оценки опыта пациента (п. 8.6) является одним из наиболее рискованных направлений. ISO 7101:2023 прямо указывает на необходимость тестирования, контроля и анализа изменений пути пациента.

ISO 7101:2023. п. 8.6: Медицинская организация должна взвешенно относиться к применению новых технологий. В тех случаях, когда искусственный интеллект используется для принятия решений и диагностики в области здравоохранения, высшее руководство должно обеспечить тестирование, валидацию и контроль этих процессов.

Должна проводиться оценка опыта пациента при применении новых технологий.

В части безопасности пациентов (п. 8.12) наименее проработанной остается диагностика. Эффективная практика — декомпозиция диагностических процессов и разработка СОПов по каждому этапу.

ISO 7101:2023. п. 8.12: Организация должна иметь задокументированные процессы для обеспечения безопасности пациентов во всех медицинских

учреждениях, в которых она предоставляет услуги... с учетом национальных и международно-признанных целей, например IPSG (JCI).

Сострадательный уход и уважительное взаимодействие с пациентом (пункт 8.10.3.d)

Распространенной ошибкой является восприятие сострадательного ухода как «личного качества» медицинского работника, а не как управляемого элемента системы. В результате вопросы эмпатии, уважительного общения и поддержки пациента не включаются в программы обучения и оценки персонала, оставаясь вне зоны управленческого внимания.

Пункт 8.10.3.d ISO 7101:2023 прямо указывает на необходимость обеспечения сострадательного, уважительного и ориентированного на достоинство пациента ухода. Стандарт подчеркивает, что такие аспекты качества медицинской помощи должны поддерживаться организационно, а не зависеть исключительно от индивидуальных характеристик сотрудников.

Организациям рекомендуется внедрять структурированные программы обучения сострадательному уходу, включая развитие коммуникативных навыков, работы с уязвимыми пациентами и управления эмоциональной нагрузкой персонала. Эффективной практикой является включение критериев сострадательного ухода в систему оценки деятельности сотрудников и поощрение лучших практик на уровне подразделений.

ISO 7101:2023. п. 8.10.3.d: В медицинской организации должно быть организовано обучение персонала сострадательному уходу.

Обучение пациента и повышение его вовлеченности (пункт 8.10.5.i)

Во многих медицинских организациях обучение пациента подменяется односторонним информированием: выдачей памяток, инструкций или кратких разъяснений. Такой подход не обеспечивает реального понимания пациентом своего состояния, лечения и роли в процессе выздоровления, что снижает приверженность терапии и повышает риски неблагоприятных исходов.

Пункт 8.10.5.i стандарта ISO 7101:2023 требует, чтобы организации обеспечивали эффективное обучение пациентов, направленное на формирование у них понимания лечения, рисков и ожидаемых результатов. Стандарт акцентирует внимание на активной роли пациента как участника процесса оказания медицинской помощи.

Для предотвращения данной ошибки организациям следует разрабатывать комплексные программы обучения пациентов, включающие диалог, проверку понимания, использование визуальных и цифровых инструментов, а также адаптацию информации под уровень медицинской грамотности пациента. Включение оценки эффективности обучения в систему мониторинга качества позволяет повысить вовлеченность пациентов и улучшить клинические результаты.

ISO 7101:2023. п. 8.10.3.d: В медицинской организации должно быть организовано обучение персонала сострадательному уходу.

Измерение результативности (пункт 9.1.2)

Отсутствие системы индикаторов качества делает невозможным управление улучшениями.



ISO 7101:2023 целесообразно рассматривать не как «следующий стандарт после ISO 9001», а как надстройку для зрелых медицинских организаций, уже обладающих выстроенной системой менеджмента качества.



Для главного врача ISO 7101:2023 представляет ценность как инструмент выстраивания управляемой и прозрачной системы, снижения репутационных и клинических рисков, а также усиления доверия пациентов и внешних заинтересованных сторон.

Стандарт требует формирования сбалансированной системы показателей, включающей клинические, процессные и немедицинские индикаторы, ориентированные на международные практики.

ISO 7101:2023. п. 9.1.2: Требование заключается в наличии индикаторов качества, которые позволяют объективно оценивать результаты деятельности и уровень оказываемой помощи.

ISO 7101:2023 целесообразно рассматривать не как «следующий стандарт после ISO 9001», а как надстройку для зрелых медицинских организаций, уже обладающих выстроенной системой менеджмента качества. Его ключевая ценность заключается не в формальном выполнении требований, а в переходе к управлению качеством через опыт пациента, риски и устойчивость системы здравоохранения.

Практика международных и российских организаций показывает, что наибольший эффект от внедрения ISO 7101:2023 достигается при выполнении трех условий:

1. Активная вовлеченность высшего руководства, воспринимающего стандарт как инструмент стратегического управления, а не как очередную сертификацию.
2. Наличие действующей СМК, позволяющей использовать ISO 7101:2023 для развития, а не «с нуля».
3. Инвестиции в управленческие компетенции персонала, включая риск-ориентированное мышление и управление изменениями.

В противном случае существует высокий риск формализации: требования стандарта будут сведены к документированию процессов, дублирующих законодательство, без реального улучшения качества медицинской помощи.

Для главного врача ISO 7101:2023 представляет ценность как инструмент выстраивания управляемой и прозрачной системы, снижения репутационных и клинических рисков, а также усиления доверия пациентов и внешних заинтересованных сторон.

Для менеджера по качеству стандарт становится методологической рамкой для интеграции качества, рисков и устойчивости, основой для перехода от формального контроля к аналитическому управлению процессами, и платформой для внедрения цифровых и ИИ-инструментов в СМК.

Таким образом, ISO 7101:2023 — это не «универсальное решение», а компас развития для организаций, готовых выйти за пределы базового соответствия требованиям и использовать стандарт как механизм системных изменений в здравоохранении.