

DOI:10.33454/1728-1261-2026-3-4-13
УДК 614.2:338.24.01(571.620)

От внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности к системе менеджмента качества

О. А. Сурикова¹, В. Н. Кораблев², Е. В. Россейкин³, А. М. Яровенко^{2,5}, О. А. Димова^{2,4},
Е. С. Гаврилов⁶, В. В. Говзман⁷

¹ Министерство здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, Россия

² КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, Россия

³ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, Хабаровск, Россия

⁴ КГБУЗ «Городская поликлиника Железнодорожного района» министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, Россия

⁵ КГБУЗ «Краевая клиническая больница» имени профессора С. И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, Россия

⁶ КГБУЗ «Клинико-диагностический центр» министерства здравоохранения Хабаровского края, Хабаровск, Россия

⁷ ЧУЗ «КБ "РЖД-Медицина" г. Хабаровск», Хабаровск, Россия

Резюме

Актуальность. Сотрудничество с международными медицинскими организациями, развитие медицинского туризма требуют от медицинских организаций новых организационно-управленческих решений в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. В современных условиях таким инструментом в медицинских организациях может стать система менеджмента качества, создаваемая на основе действующей системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Цель настоящей статьи – сформулировать методологические подходы к созданию системы менеджмента качества в медицинских организациях Хабаровского края как инструмента совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Материал и методы. Использованы методы контент-анализа, изучены публикации российских и зарубежных авторов, размещенные в научных периодических изданиях, в том числе в базах данных РИНЦ (eLIBRARY.RU) и CyberLeninka, отраслевые нормативно-правовые акты, национальные и международные стандарты.

Результаты и обсуждение. Исследование показало, что в настоящее время сформирована нормативная правовая база, позволяющая внедрить в медицинских организациях Хабаровского края технологии системы менеджмента качества для дальнейшего совершенствования контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Заключение. Авторами сделан вывод о том, что интеграция системы менеджмента качества и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности позволит повысить уровень качества и безопасности медицинской деятельности для пациентов.

Ключевые слова: медицинская деятельность, менеджмент качества

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

О. А. Сурикова – ORCID: 0009-0008-2447-5111

В. Н. Кораблев – ORCID: 0000-0002-4150-3558

Е. В. Россейкин – ORCID: 0000-0003-0784-2246

А. М. Яровенко – ORCID: 0009-0004-8869-5333

О. А. Димова – ORCID: 0009-0009-1522-430X

Е. С. Гаврилов – ORCID: 0000-0002-0025-0603

В. В. Говзман – ORCID: 0009-0002-0850-2497

Для цитирования: Сурикова О. А., Кораблев В. Н., Россейкин Е. В., Яровенко А. М., Димова О. А., Гаврилов Е. С., Говзман В. В. От внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности к системе менеджмента качества. *Здравоохранение Дальнего Востока*. 2026, 3: 4–13. DOI: 10.33454/1728-1261-2026-3-4-13

From Internal Quality Control and Safety of Medical Activities to a Quality Management System

O. A. Surikova¹, V. N. Korablev², E. V. Rosseykin³, A. M. Yarovenko^{2,5}, O. A. Dimova^{2,4},
E. S. Gavrilov⁶, V. V. Govzman⁷

¹ Ministry of Health of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia

² Postgraduate Institute for Public Health Workers of the Ministry of Health of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia

³ Federal Center for Cardiovascular Surgery of the Ministry of Health of Russia, Khabarovsk, Russia

⁴ Zheleznodorozhny District City Out-patient Clinic of the Ministry of Health of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia

⁵ S. I. Sergeev Regional Clinical Hospital of Ministry of Health of Khabarovsk Krai, Khabarovsk, Russia

⁶ Clinical and Diagnostic Center of the Khabarovsk Krai Ministry of Health, Khabarovsk, Russia

⁷ Khabarovsk Regional Clinical Hospital «RZhD-Meditsina», Khabarovsk, Russia

Abstract

Relevance. Cooperation with international medical organizations and the development of medical tourism require medical organizations to adopt new organizational and managerial solutions to ensure the quality and safety of medical activities. In today's environment, a quality management system, based on the existing internal quality and safety control system for medical activities, can serve as such a tool in medical organizations.

The objective of this article is to formulate methodological approaches to developing a quality management system in medical organizations in Khabarovsk Krai as a tool for improving internal quality control and safety of medical activities.

Materials and Methods. We used content analysis methods and reviewed publications by Russian and international authors published in scientific periodicals, including the Russian Science Citation Index (eLIBRARY.RU) and CyberLeninka databases, industry regulations, and national and international standards.

Results and Discussion. The study demonstrated that a regulatory framework has now been established that allows for the implementation of quality management system technologies in medical organizations in the Khabarovsk Krai to further improve quality control and safety of medical activities.

Conclusion. The authors concluded that integrating a quality management system with internal quality and safety control of medical activities will improve the quality and safety of medical activities for patients.

Keywords: medical activity, quality management

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

O. A. Surikova – ORCID: 0009-0008-2447-5111

V. N. Korablev – ORCID: 0000-0002-4150-3558

E. V. Rosseykin – ORCID: 0000-0003-0784-2246

A. M. Yarovenko – ORCID: 0009-0004-8869-5333

O. A. Dimova – ORCID: 0009-0009-1522-430X

E. S. Gavrilov – ORCID: 0000-0002-0025-0603

V. V. Govzman – ORCID: 0009-0002-0850-2497

To cite this article: Surikova O. A., Korablev V. N., Rosseykin E. V., Yarovenko A. M., Dimova O. A., Gavrilov E. S., Govzman V. V.

From Internal Quality Control and Safety of Medical Activities to a Quality Management System. Public Health of the Far East. 2026, 3: 4–13. DOI: 10.33454/1728-1261-2026-3-4-13

Введение

По данным Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСД), в мире в глобальном масштабе из-за небезопасного ухода ежегодно умирают более 3 млн человек; в развитых странах прямые затраты на небезопасный уход составляют около 13 % от расходов на здравоохранение (около 606 млрд долларов в год); глобальные экономические потери из-за вреда пациентам оцениваются в более чем 1 трлн долларов в год; вред пациентам замедляет глобальный экономический рост на 0,7 % в год. Авторы делают вывод, что для улучшения безопасности пациентов необходим системный подход [1].

При оказании первичной и амбулаторной медицинской помощи вред причиняется 4 из 10 пациентов, при этом до 80 % (23,6–85 %) таких случаев можно предотвратить [2].

Более 50 % случаев причинения вреда (один случай на каждые 20 пациентов) можно предотвратить; в половине таких случаев ущерб здоровью вызван применением лекарственных препаратов [3, 4].

Таким образом, оказание качественной медицинской помощи населению является глобальным вызовом системам здравоохранения. Вместе с тем в мировой практике понятие «качество» получило дополнение – «безопасность медицинской деятельности». В Российской Федерации понятие «качество и безопасность медицинской деятельности» нашло отражение в законодательной базе – Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлениях Правительства Российской Федерации, нормативных актах Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Также теоретические основы качества медицинской помощи нашли отражение во многих научных публикациях и диссертационных исследованиях [5].

В настоящее время важнейшим направлением развития контроля качества и безопасности медицинской деятельности становится внедрение системы менеджмента качества (СМК).

В Российской Федерации можно отметить примеры успешного внедрения системы менеджмента качества в Республиках Бурятия и Башкортостан, Республике Саха (Якутия), Красноярском, Приморском и Пермском краях, Тюменской области и др.

В Хабаровском крае система менеджмента качества успешно внедрена и реализуется в таких учреждениях, как ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Хабаровск». В КГБУЗ «Краевая клиническая больница» имени профессора С. И. Сергеева министерства здравоохранения Хабаровского края проводятся работы по подготовке к завершающему этапу – аудиту готовности к сертификации по критериям качества на соответствие практическим рекомендациям Росздравнадзора как этап перехода к системе менеджмента качества.

Цель настоящей статьи

Сформулировать методологические подходы к созданию системы менеджмента качества в медицинских организациях Хабаровского края как инструмента совершенствования внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Материал и методы

Использованы методы контент-анализа, изучены публикации российских и зарубежных авторов, размещенные в научных периодических изданиях, в том числе в базах данных РИНЦ (eLIBRARY.RU) и CyberLeninka, отраслевые нормативно-правовые акты, национальные и международные стандарты.

Результаты

В соответствии с частью 21 статьи 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата». Кратко качество медицинской помощи можно сформулировать как своевременность, правильность выбора методов и степень достижения запланированного результата.

Статья 87 «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности» Федерального закона от 21.11.2011 № 323 гласит, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в виде государственного, ведомственного и внутреннего контроля.

Государственный контроль установлен Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 года № 1048 «Об утверждении положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».

Ведомственный контроль осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 787н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Статья 90 Закона «Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности» устанавливает норму о том, что «органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения осуществляется внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВВКиБМД) в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Данная норма реализуется в виде приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Пункт 1 приказа гласит, что «ВВКиБМД осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с *порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения ... исследований, ... с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций*, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности». С этой целью в медицинской организации создается комиссия (служба) по внутреннему контролю и утверждается уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности. В соответствии с данным приказом ВВКиБМД становится лицензионным, т.е. обязательным требованием. По сути, сегодня ВВКиБМД функционирует в медицинских организациях как подсистема управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

С 1 сентября 2025 года начал действовать приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2025 года № 180н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (ранее № 502 от 05.05.2012). Часть 1, пункт 20 приказа гласит о том, что «вра-

чебная комиссия может принимать решения по вопросам совершенствования организации оказания медицинской помощи населению на основе внедрения системы менеджмента качества». Следовательно, создание и внедрение системы менеджмента качества становится одной из функций врачебной комиссии. И это существенная новелла, позволяющая избежать неопределенности и дублирования функций между врачебной комиссией и службами качества с концентрацией полномочий именно во врачебных комиссиях и расширением их функций.

В развитие ВККиБМД, а в последующем на его основе системы менеджмента качества, приказом Минздрава России от 25.03.2003 № 124 было образовано Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Росздравнадзора, призванное обеспечивать научно-методическую поддержку государственного надзора в сфере здравоохранения. Уже в 2016 году институт разработал и стал внедрять Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (в стационаре и поликлинике). А в 2022–2023 годах вышли обновленные вторые версии данных предложений. Важно отметить, что данные практические рекомендации охватывают все сферы оказания медицинской помощи в медицинской организации. В это же время вышел приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11 февраля 2022 года № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».

Таким образом, можно констатировать, что в настоящее время разработана и реализуется в практической деятельности медицинских организаций система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. К ее недостаткам следует отнести:

1. Она охватывает только медицинскую деятельность. Вне ее внимания остается управленческая и обеспечивающая деятельность, т.е. она не носит для организации системный характер.

2. ВККиБМД опирается на российские внутриотраслевые требования: федеральные

законы, приказы, порядки, клинические рекомендации и пр.

3. ВККиБМД не отвечает международным требованиям по качеству в медицинской сфере и не является базой для сертификации по стандартам ISO, JCI.

4. ВККиБМД не носит упреждающий характер, а констатирует случившийся факт (дефекты) ненадлежащего качества оказания медицинской помощи.

5. ВККиБМД в рамках практических рекомендаций носит статический характер и не может отклоняться от установленных критериев.

Вместе с тем формирование рынка медицинских услуг, сотрудничество с международными медицинскими организациями, развитие медицинского туризма, платных услуг, необходимость решения задач безопасности пациентов требуют от медицинских организаций новых организационно-управленческих решений. В первую очередь речь идет о создании системы менеджмента качества международного уровня на основе действующей системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ставится задача интеграции ВККиБМД и СМК. При этом ВККиБМД как подсистема управления качеством сохраняется как отработанный механизм, но добавляется СМК как управляющая система более высокого уровня, охватывающая все сферы деятельности медицинской организации.

Согласно Международному стандарту ИСО 8402-1994 «Управление качеством и обеспечение качества – Словарь», система качества – это совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающих осуществление общего руководства качеством.

В стандарте указано, что система качества должна соответствовать следующим требованиям:

- удовлетворять требования потребителя, предъявляемые к продукции или услуге;
- проблемы (дефекты) должны предупреждаться, а не выявляться после возникновения;
- система должна гарантировать недопущение поступления в дальнейшее производство или потребителю обнаруженной дефектной или несоответствующей продукции;
- система должна обеспечивать постоянное и повсеместное совершенствование продукции, элементов производства и системы качества.

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию

и метрологии от 28 сентября 2015 года. Он идентичен международному стандарту ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» и определяет общие параметры, принципы построения и функционирования СМК любой организации независимо от ее отраслевой принадлежности. Следует помнить, что СМК – это добровольная управленческая технология в отличие от ВККиБМД.

СМК включают в себя ряд принципов [6]:

1. Пациент-ориентированный подход.
2. Лидерство руководства.
3. Вовлеченность персонала.
4. Процессный подход (стандартизация процессов).
5. Непрерывность улучшения.
6. Принятие решений, основанных на фактах (аудит эффективности).
7. Управление рисками (риск-ориентированный подход).
8. Внедрение принципов бережливого производства и др.

Стандарт ИСО 9001-2015 декларирует применение трех концепций, на основе которых должна строиться система менеджмента качества любой организации.

Первая концепция – это концепция процессного подхода. В соответствии с этой концепцией вся деятельность организации рассматривается как набор процессов. В широком смысле под процессом понимается совокупность различных видов деятельности, в рамках которой на входе используется один или несколько видов ресурсов, и в результате на выходе создается продукт, представляющий ценность для потребителя (рис. 1).

Из рисунка следует, что каждый процесс имеет вход и выход. Деятельность каждого процесса обеспечивается ресурсами и управляется владельцем процесса. Соответственно, выделяют основные, обеспечивающие, а также процессы управления и развития.

В системе оказания медицинской помощи пациент выступает в качестве движущей силы процессов. На входе система требует определенных ресурсов, которые в ходе медицинской деятельности подвергаются трансформации и на выходе формируют медицинскую услугу. Конечная цель этого процесса – максимально полное удовлетворение потребностей пациента в сохранении и восстановлении здоровья. Деятельность процесса регулируется нормативными актами, например порядки, клинические рекомендации, положение о структурном подразделении, должностные инструкции, СОПы и др. Это называется стандартизацией процесса.

Особое значение имеют СОПы как документ, который регламентирует выполнение конкретных рабочих процедур, действий или манипуляций в медицинской организации. Он содержит пошаговое описание последовательности операций, необходимых для выполнения определенной задачи, и служит инструментом для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности [8]. Характеристиками СОПа как процесса являются регламентация, унификация, адаптация под специфику организации и др. Примерами процессов, для которых могут разрабатываться СОПы в медицине, являются клинические процедуры (диагностические исследования, лечебные манипуляции, протоколы при неотложных состояниях), административные и организационные процедуры (прием пациентов, ведение документации, работа с электронными системами), обслуживание и эксплуатация медицинского оборудования. По сути СОП – это документ, регламентирующий выполнение работы на местах в рамках основного процесса. Обязательным условием является наличие обратной связи, позволяющей улучшать процесс по результатам анализа качества медицинской услуги.



Рис. 1. Схема процесса [7]

Таким образом, СОПы являются частью СМК в медицинской организации. Их разработка и внедрение направлены на обеспечение соответствия деятельности установленным стандартам и нормам, а также на защиту прав пациентов и персонала при разрешении спорных вопросов.

В медицинской организации медицинский работник, например врач-терапевт участковый, не является собственником ресурсов на своем рабочем месте (кабинет врача-терапевта участкового), но он является владельцем процесса в том смысле, что уполномочен управлять своей деятельностью по осуществлению процесса, например прием первичного пациента с лечебно-диагностическим случаем, и, соответственно, для исполнения процесса и достижения результата он использует ресурсы поликлиники.

Однако пациент, посещая поликлинику с какой-либо целью, последовательно перемещается между отдельными кабинетами или процессами, например регистратура, кабинет неотложной помощи, участковый врач и т.д. То есть в медицинской организации каждый отдельный структурный элемент является процессом со всеми признаками, которые указаны на рисунке 1. Последовательность перемещения пациента зависит от цели его визита в медицинскую организацию. Так, например, целями визита к врачу-терапевту участковому могут быть посещения с неотложной помощью, с лечебной целью (плановый), для выписки рецепта по льготному лекарственному обеспечению, для осмотра с диспансерной целью, для прохождения диспансеризации, оформления справки/карты для санаторно-курортного лечения и пр.

Каждая цель визита предполагает перемещения пациента по разным кабинетам (процессам), где ему проводится разный объем мероприятий согласно СОПам. Следова-

тельно, каждая медицинская организация должна четко знать цели визитов пациентов, их маршрутизацию, реализуемые процессы. Это называется стандартизацией медицинской деятельности. При этом речь идет не только об основных лечебно-диагностических процессах (например, организация специализированной помощи населению, льготного лекарственного обеспечения, клинико-экспертной работы), но и об управленческих (управление финансово-хозяйственной и организационно-методической деятельностью, документооборотом и ведение медицинского архива) и обеспечивающих процессах (закупки, складской учет, обслуживание медицинского оборудования). При этом процессы обеспечивающие, управления и развития в конечном итоге направлены на исполнение основных процессов (рис. 2).

Из рисунка 2 следует, что качество исполнения основных (лечебно-диагностических процессов) целиком зависит от качества исполнения процессов управления и развития и обеспечивающих процессов.

В соответствии с п. 4.4.1 стандарта ИСО 9001-2015 организация должна сама определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также [6]:

1. Определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов.
2. Определять последовательность и взаимодействие этих процессов.
3. Определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечивать их доступность.
4. Учитывать риски и возможности по их предупреждению.
5. Оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения достижения процессами намеченных результатов.
6. Улучшать процессы и систему менеджмента качества и др.

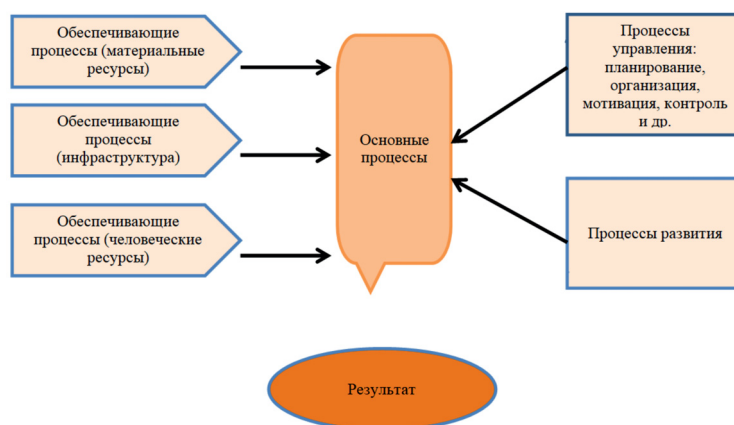


Рис. 2. Взаимосвязь процессов обеспечивающих, управления и развития с основными процессами [9]

Вторая концепция СМК ИСО 9001-2015 – это концепция применения цикла PDCA (Plan-Do-Check-Act) или непрерывного улучшения процессов, продуктов или услуг, основанная на циклическом повторении четырех последовательных этапов: Планируй-Делай-Проверяй-Воздействуй. Цикл PDCA представляет собой фундаментальный метод управления качеством, созданный американским статистиком Уильямом Эдвардом Демингом¹ в середине XX века. Первоначально эти идеи были сформулированы Уолтером Шухартом², но именно Деминг развил их в целостную методологию, которая стала основой для построения систем непрерывного совершенствования по всему миру. Поэтому сейчас данный цикл называется еще как цикл Шухарта–Деминга.

Планируй: определяется проблема, собираются данные, анализируется текущая ситуация, ставятся конкретные, измеримые цели. Разрабатывается детальный план действий с указанием ресурсов, сроков, ответственных лиц и показателей оценки успешности реализации мероприятий.

Делай: выполняется то, что было запланировано, т.е. выполняется текущая работа, но уже на основе процессов.

Проверяй: проводится мониторинг исполнения планов, а также получаемый результат предоставляемых медицинских услуг, т.е. проводится аудит эффективности.

Воздействуй: осуществляются действия по улучшению показателей достижения целей в случае появления каких-либо отклонений.

В международных стандартах ISO 9001-2015 есть понятие «риск-ориентированное мышление» (англ. risk-based thinking). Это организационные мероприятия, технологии и методы для управления рисками, которые влияют на достижение целей организации [6].

Концепция риск-ориентированного мышления позволяет организации определять факторы, которые могут привести к отклонению от запланированных результатов процессов и системы менеджмента качества организации, а также использовать предупреждающие средства управления для минимизации негативных последствий и максимального использования возникающих возможностей. В системе здравоохранения риск-ориентированное мышле-

ние основано на идентификации рисков и предупреждении нежелательных событий до их возникновения.

В Национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство» указано, что риск – следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей. При этом менеджмент риска (risk management) представляет собой скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска. Медицинским риском называется вероятность наступления неблагоприятного исхода в процессе оказания врачом и подконтрольным ему медицинским персоналом медицинской помощи пациенту.

Риски в медицинской организации возникают в процессе основной, управленческой и обеспечивающей деятельности как результат производственных отношений, порождающих социально-экономические, организационно-экономические и социально-психологические отношения в коллективе по поводу производства и потребления медицинских услуг [10].

К сожалению, единой классификации рисков в здравоохранении нет. С этой целью можно использовать плано-экономическую модель здравоохранения (медицинской организации), в которой в результате производственной деятельности и формируются указанные ранее риски [10].

Социально-экономические отношения – это отношения по поводу обладания факторами производства и использования результатов труда. Социально-экономические риски формируются вне системы здравоохранения и относятся, соответственно, к внешним рискам. К ним можно отнести несогласованность нормативно-правовой базы, экономические и финансовые ограничения, проблемы, вызванные состоянием окружающей среды и др.

Организационно-экономические отношения – это отношения между людьми, складывающиеся в процессе производства медицинских услуг. Организационно-экономические риски формируются внутри системы здравоохранения и относятся, соответственно, к внутренним рискам. Их подразделяют на производственные (материальные, финансовые и трудовые) и управленческие, которые классифицируются на основе функций управления (планирование,

¹ Уильям Эдвардс Деминг (1900–1993) – всемирно известный американский ученый, статистик, консультант по менеджменту и управлению качеством. Наибольшую популярность приобрел благодаря доработанному им циклу Шухарта, который теперь весь мир называет циклом Шухарта–Деминга (PDCA). Автор 14 ключевых принципов менеджмента качества.

² Уолтер Шухарт (1891–1967) заложил основы для революции в подходе к качеству, которая только в конце XX века стала широко распространяться по всему индустриальному миру. По праву считается «отцом статистического управления качеством». Американское общество качества учредило медаль имени Шухарта, которая вручается за выдающиеся достижения в области контроля качества.

организовывание, мотивирование, координация, анализ и контроль). К ним можно отнести нехватку ресурсов, недостаточную обеспеченность кадрами и недостаточную профессиональную подготовку персонала и др.

Под социально-психологическими отношениями следует понимать отношения между социальными субъектами по поводу их равенства и социальной справедливости в распределении жизненных благ, условий становления и развития личности, удовлетворения материальных, социальных и духовных потребностей. Социально-психологические риски также формируются внутри системы здравоохранения и относятся к внутренним рискам. К ним следует отнести, например: несоответствие затрат труда и оплаты труда медицинских работников, высокий уровень интенсификации труда, психоэмоциональное выгорание, снижение мотивации к производительному и эффективному труду, уход специалистов из отрасли, низкую грамотность населения в вопросах здоровья, недостаточное взаимодействие с медицинским персоналом и несоблюдение режима лечения и др.

Следовательно, СМК как управляющая система принесет в медицинскую организацию новые инструменты управления качеством в виде процессного подхода, цикла непрерывного улучшения и технологий управления рисками.

В развитие стандарта ИСО 9001-2015 был подготовлен международный стандарт ISO 7101-2023 «Менеджмент организаций здравоохранения. Системы менеджмента качества в организациях здравоохранения. Требования», разработанный Международной организацией по стандартизации. По сути ИСО 7101-2023 – это адаптированные требования ИСО 9001-2015 для организаций здравоохранения. Стандарт установил требования к СМК в организациях здравоохранения для достижения следующих целей:

- культура качества, начиная с высшего руководства;
- человекоцентричность – система здравоохранения основана на заботе о человеке, уважении, сострадании, вовлеченности пациентов и их представителей (родственников, опекунов) в процесс лечения, на равенстве и достоинстве;
- выявление и управление рисками;
- безопасность и благополучие пациентов и персонала;
- документированные процессы – контроль предоставления услуг с помощью документированных процессов и документированной информации;

- мониторинг и оценка медицинских и немедицинских показателей, постоянное совершенствование процессов и улучшение результатов.

На основе ранее указанных стандартов был разработан Национальный стандарт ГОСТ Р 71549–2024 «Система менеджмента человекоцентричной медицинской организации. Общие требования». Стандарт устанавливает, что построение системы менеджмента человекоцентричной медицинской организации происходит за счет:

- системы управления персоналом медицинской организации, поддержки работников, заботы об их благополучии и профессиональном развитии;
- развития необходимой осведомленности и навыков у работников медицинской организации;
- инфраструктуры медицинской организации, нацеленной на снижение стресса и беспокойства, повышение комфорта и безопасности пациентов, их законных представителей, родственников и близких, а также работников;
- повышения медицинской грамотности пациентов, их законных представителей, обслуживаемого населения, информирования и вовлечения пациентов;
- индивидуализации медицинской помощи и условий ее оказания;
- информирования и вовлечения родственников и близких пациентов;
- обеспечения преемственности медицинской помощи и др.

Данный стандарт применим к любой лечебно-профилактической медицинской организации, независимо от ее организационно-правовой формы, размера, а также видов, условий и форм оказания медицинской помощи.

В соответствии с п. 3.21 стандарта под человекоцентричной медицинской организацией понимается организация, где поощряется участие пациентов в решении вопросов собственного здоровья, в которой работники нацелены (и обучены) на учет физических, информационных, эмоциональных и духовных потребностей пациентов, их законных представителей, родственников и близких, где создана инфраструктура для комфорта и снижения стресса от пребывания в медицинской организации, и в которой создана система, направленная на благополучие и развитие работников.

Конечной целью всех указанных стандартов является удовлетворенность и безопасность пациента. Очевидно, что адаптация СМК в медицинских организациях наиболее успешно

пройдет в учреждениях амбулаторного типа, которые реализовывали проект «Бережливое производство и производительность труда», т.к. большинство технологий будет повторяться (картирование, визуализация, хронометраж, СОПы, кайдзен и др.).

Таким образом, здравоохранению Хабаровского края в кратчайшие сроки необходимо пройти путь от ВККиБМД к СМК. Согласно Протоколу заседания Оперативного штаба Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.12.2025, все регионы обязаны внедрить СМК в подведомственных медицинских организациях в срок до 31.12.2029.

Одной из первоочередных задач в крае является организация краевого центра компетенций по развитию СМК (рис. 3).

Из рисунка следует, что общее руководство управлением качеством медицинской помощи осуществляет министерство здравоохранения Хабаровского края.

Инструментом управления является региональный центр компетенций в области качества и безопасности медицинской деятельности (РЦК). Во взаимодействии они разрабатывают стратегию развития СМК, планирование на уровне края, осуществляют координацию и методологическое обеспечение медицинских организаций.

В этом им помогают образовательные учреждения. Медицинские организации края создают собственные службы ВККиБМД + СМК, осуществляют ВККиБМД + СМК, ведут учет и анализ нежелательных событий, проводят внутренний аудит, обучают уполномоченных по качеству и внедрению системы непрерывного улучшения ВККиБМД + СМК.

Непосредственными функциями РЦК являются:

- внедрение современных практических методов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности;
- тиражирование успешных практик;

- обучение лидеров и подготовка специалистов медицинских организаций по ВККиБМД + СМК;

- методическое руководство и координация внедрения СМК;

- мониторинг показателей деятельности МО;

- учет и профилактика нежелательных событий.

Отдаленной перспективой для медицинских организаций края является подготовка и прохождение аккредитации по стандартам JCI (Joint Commission International). Впервые эти стандарты были опубликованы в 2000 году одноименной компанией. Они устанавливают единые требования к процессам медицинских организаций разного профиля и разных видов деятельности. Стандарты аккредитованы в Международной организации по качеству в здравоохранении и во Всемирной организации здравоохранения. Основной акцент в аккредитации делается на повышении безопасности обслуживания пациентов [11].

К преимуществам внедрения стандартов JCI для медицинских учреждений следует отнести [12]:

- Повышение качества и безопасности пациентов. Стандарты JCI организуют процессы и структуру для стабильного роста качества медицинской помощи.

- Формирование стратегии по снижению рисков, что позволяет избежать неблагоприятных ситуаций.

- Снижение финансовых издержек.

- Возможность сотрудничества с международными медицинскими организациями. Это позволяет реализовывать проекты по медицинскому туризму и расширять долю платных услуг и др. Таким образом, система менеджмента качества является новым инструментом управления деятельностью медицинской организации. Интеграция СМК и ВККиБМД позволит повысить уровень качества и безопасности медицинской деятельности.



Рис. 3. Региональная модель управления качеством медицинской помощи (ВККиБМД на основе СМК)

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Slawomirski L., Klazinga N. *The economics of patient safety: from analysis to action*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2020. URL: <http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf> (Accessed: May 15, 2026).
2. Slawomirski L., Auraaen A., Klazinga N. *The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind*. OECD Health Working Papers № 106. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2018. URL: <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en> (Accessed: April 4, 2026).
3. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis / M. Panagioti, K. Khan, R. N. Keers et al. DOI 10.1136/bmj.l4185 // *BMJ*. 2019. № 366. Art. l4185.
4. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis / A. Hodkinson, N. Tyler, D. M. Ashcroft et al. DOI 10.1186/s12916-020-01774-9 // *BMC Medicine*. 2020. № 18. P. 313.
5. Иванов И. В. Научное обоснование организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе единых методологических и организационных принципов в условиях реализации национального проекта «Здравоохранение»: дис. на соиск. учен. степ. д-ра мед. наук / Иванов Игорь Владимирович; ФГБУ «Национальный институт качества» Федер. службы по надзору в сфере здравоохранения. М., 2020. 387 с.
6. Ivanov I. V. *Scientific substantiation of the organization of internal quality control and safety of medical activities based on unified methodological and organizational principles in the context of the implementation of the national project "Healthcare": dis. for the sciences degree of Doctor of Medical Sciences* / Ivanov Igor Vladimirovich; Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of the Federal Service for Surveillance in Healthcare. Moscow, 2020. 387 p.
7. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования: национальный стандарт Рос. Федерации: издание официальное: утвержден и введен в действие Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 28 сент. 2015 г. № 1391-ст.: дата введения 2015-11-01. М.: Стандартинформ, 2015. 24 с.
8. GOST R ISO 9001-2015. *Quality management systems. Requirements: national standard of the Russian Federation: official edition: approved and put into effect by the Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology dated September 28, 2015, No. 1391-st: date of introduction November 1, 2015*. Moscow: Standartinform, 2015. 24 p.
9. Внедрение системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации: учеб. пособие / КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения, каф. орг. здравоохранения и мед. права; сост. В. Н. Кораблев. Хабаровск: РИЦ ИПКСЗ, 2021. 182 с.
10. Implementation of a quality management system in the activities of a medical organization: textbook / Postgraduate Institute for Public Health Workers, Department of Healthcare and Medical Law; compiled by V. N. Korablev. Khabarovsk: RIC IPKSZ, 2021. 182 p.
11. Шестопалова Т. Н., Гололобова Т. В. Использование стандартных операционных процедур как одно из направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности // *Анализ риска здоровью*. 2018. № 2. С. 129–137. DOI 10.21668/health.risk/2018.2.15
12. Shestopalova T. N., Gololobova T. V. *Use of standard operating procedures as one of the directions of ensuring the safety of medical activities* // *Health risk analysis*. 2018. No. 2. P. 129–137. DOI 10.21668/health.risk/2018.2.15
13. Выделение бизнес-процессов организации: подход, основанный на результатах процессов. URL: https://www.businessstudio.ru/articles/article/-vydelenie_biznes_protsestov_organizatsii_podkhod_o (дата обращения: 21.05.2026).
14. Identification of an organization's business processes: an approach based on process results. URL: https://www.businessstudio.ru/articles/article/-vydelenie_biznes_protsestov_organizatsii_podkhod_o (Accessed: May 21, 2026).
15. Управление рисками и возможностями медицинской организации: учеб. пособие / КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения, каф. орг. здравоохранения и мед. права; сост. В. Н. Кораблев. Хабаровск: РИЦ ИПКСЗ, 2023. 56 с.
16. Risk and Opportunity Management of a Medical Organization: textbook / Postgraduate Institute for Public Health Workers, Department of Healthcare and Medical Law; compiled by V. N. Korablev. Khabarovsk: RIC IPKSZ, 2023. 56 p.
17. JCI стандарты для медицинских учреждений. URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663904-akkreditatsiya-kliniki-po-standartam-jci-23-m11-24?ysclid=mpnia1a51y643477951> (дата обращения: 12.05.2026).
18. JCI standards for healthcare institutions. URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293663904-akkreditatsiya-kliniki-po-standartam-jci-23-m11-24?ysclid=mpnia1a51y643477951> (Accessed: May 12, 2026).
19. Касьянова А. Д., Князюк Н. Ф. Возможности внедрения международных стандартов JCI в деятельность медицинской организации // *Бизнес-образование в экономике знаний*. 2022. № 3. С. 36–40.
20. Kasyanova A. D., Knyazyuk N. F. *Possibilities of implementing international JCI standards in the activities of a medical organization* // *Business education in the knowledge economy*. 2022. No. 3. P. 36–40.