Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

Как выстроить процессы локального нормативного обеспечения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации? Как избавиться от формализма и хаоса в ходе разработки, согласования и утверждения документов системы внутреннего контроля, и почему важно правильно распределить полномочия для документов разного уровня управления.

Краткое содержание

Вопрос о том, кто разрабатывает и кто утверждает локальные документы в медицинской организации становится особенно острым при построении или перестройке системы внутреннего контроля. С одной стороны, распространена логика: руководитель лично инициирует разработку и подписывает все документы, однако на практике из-за большого числа СОПов, рабочих инструкций, алгоритмов и чек-листов это превращается в подписание документов «оптом», не особо вникая в суть, при этом качество документов может оставлять желать лучшего.

Ключевая мысль состоит в том, что рабочие операционные регламенты должны создавать сотрудники, которые затем будут применять их в повседневной работе. Они нуждаются в заинтересованности со стороны своих непосредственных руководителей, а также в методической поддержке кураторов системы внутреннего контроля. При делегировании полномочий важно заранее определить, кому что передаётся, и зафиксировать соответствующие обязанности в должностных инструкциях. При этом ответственность руководителя за качество и безопасность деятельности медицинской организации в целом сохраняется.

Для достижения порядка и эффективности в локальном нормативном обеспечении предлагается разделять документы системы внутреннего контроля по уровням: стратегические и концептуальные документы, организационно-методические документы ядра системы, «тематические» локальные регламенты, регулирующие отдельные вопросы организации и проведения внутреннего контроля, и распорядительные документы (приказы и т.п.), и, наконец, операционные регламенты.

Стратегические и концептуальные документы целесообразно обсуждать на уровне Координационного совета и утверждать руководителю. Организационно-методические, «тематические» и распорядительные документы также утверждаются руководителем, но по его решению могут и рассматриваться Координационным советом. Операционные регламенты разрабатывает Служба качества (либо Уполномоченный по качеству) посредством рабочих групп, и затем отслеживает их внедрение и эффективность. В то же время, ограниченный перечень операционных регламентов, требующих разработки, освоения и применения специальных методик – таких, как оценка качества медицинской помощи, должен

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

утверждаться руководителем.

Главный вывод: хаос возникает из-за смешения документов разного уровня, замыкания всех процессов на руководителя, отсутствия адекватного распределения полномочий и чёткого, закреплённого документами порядка. В качестве решения, предлагается утвердить два ключевых регламента системы внутреннего контроля: Порядок разработки, согласования, утверждения, переработки и отмены регламентирующих документов и Порядок разработки, рассмотрения, введения в действие, пересмотра и прекращения действия операционных регламентов. Описанная в публикации модель и необходимые для её практического воплощения локальные документы уже реализованы в авторском пакете по организации системы внутреннего контроля.

Главные тезисы публикации:

1. Практика, когда все локальные документы разрабатывает по поручению и подписывает лично руководитель, при внедрении системы внутреннего контроля начинает давать сбои из-за перегрузки и формализма.
2. Реальные операционные регламенты должны готовить те сотрудники, которым предстоит их использовать в работе, поскольку они лучше всех знают типовые ошибки и способы их предотвращения.
3. Чтобы выстроить эффективную систему управления качеством, в организации нужно закрепить регламенты разработки, согласования и утверждения документов системы внутреннего контроля и отдельный порядок для операционных регламентов.

Полный текст публикации

Вопрос о том, кто в медицинской организации разрабатывает, и кто утверждает локальные документы разного типа, только на первый взгляд кажется простым. В медицинской организации, где система управления качеством только выстраивается или проходит реорганизацию, этот вопрос способен породить не меньше споров, чем выбор лечебной тактики. Нередко он вновь возникает и у более зрелых в отношении управления качеством организаций, преодолевающих в ходе своего развития различные трудности.

Устойчивое убеждение состоит в том, что все внутренние регламентирующие документы должны разрабатываться по поручению и под личным контролем руководителя организации, и подписывать их тоже должен он лично. Такая практика управления является повсеместной, что неудивительно, она логична и надёжна.

При внедрении системы менеджмента качества в медицинской организации,

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

а в отечественной традиции – системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – СВК), она, однако, начинает «сбоить», что связано с несколькими причинами.

Очевидные трудности связаны с громадным количеством необходимых в работе медицинской организации операционных регламентов – стандартных операционных процедур (СОПов), алгоритмов, рабочих инструкций, чек-листов, стандартных операционных карт (СОКов) и других документов. На то, чтобы инициировать разработку или пересмотр нужных документов, контролировать процесс их разработки и оценивать качество итоговых документов, у руководителя организации просто нет достаточного количества времени. Подписание же их оптом превращается в пустую формальность.

Но самое главное – реально работающими операционные регламенты получаются только тогда, когда их разрабатывают те самые работники, которым их надлежит пользовать в своей профессиональной деятельности. Только они знают досконально, где и какие именно случаются ошибки в работе, и какие документы нужны, чтобы их предотвратить. Для того, чтобы их знание превращалось в операционные регламенты, им не нужен руководитель организации. Им нужен понимающий и заинтересованный в улучшении качества непосредственный руководитель, а также поддержка таких же заинтересованных коллег. И кто-то должен их просветить и заинтересовать.

Реже, руководитель делегирует отдельные полномочия, связанные с локальным нормативным обеспечением деятельности организации, своим заместителям и иным уполномоченным должностным лицам. В таком случае, необходимо чётко определить, кому и какие именно передаются полномочия, ведь ответственности за качество и безопасность деятельности организации с самого руководителя никто не снимал.

Для того, чтобы распределить полномочия подобного рода без потери управления, технически необходимо установить соответствующие регламенты и отразить новые обязанности в должностных инструкциях осчастливливаемых ими должностных лиц. Но, прежде, придётся разобраться с типологией документов СВК.

Типология документов СВК и как она влияет на процессы

Когда мы говорим о локальных регламентах СВК, важно понимать, что это неоднородная масса. Их можно и нужно разделить на несколько уровней по стратегической важности и сложности утверждения.

К высшему уровню можно отнести концептуальные и стратегические документы. Политика организации в области качества, к примеру,

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

является абсолютно необходимым для устойчивости, безопасности и развития организации документом – манифестом, заявлением о намерениях и целях высшего руководства. Он определяет философию и вектор движения всей организации в вопросах качества и безопасности. Сюда же можно отнести «Стратегию устойчивого развития организации» и тому подобные концептуальные документы.

Понятно, что такие документы, задающие высшие смыслы и прокладывающие стратегический курс, должны проходить самое широкое обсуждение. Логично, чтобы они проходили процедуру согласования в Координационном совете по качеству и безопасности деятельности организации (да, такой орган крайне желателен, поскольку он концептуально объединяет лидерство руководства со всеобщей приверженностью качеству). Окончательное же их утверждение, всё же, лучше оставить за руководителем организации. Не потому, что так положено, а потому, что это его личная зона ответственности.

Второй уровень – это организационно-методические документы ядра СВК. Например, Положение об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и Порядок его проведения, Положение о Службе качества (или об Уполномоченном по качеству, если организация небольшая). Это документы, которые описывают модель системы, её органы и как всё это вместе должно работать. В конечном итоге их утверждает руководитель организации, потому что именно он является высшим должностным лицом, отвечающим за организацию медицинской деятельности в целом. В некоторых случаях, однако, их также может быть полезно направлять на рассмотрение в Координационный совет для выработки консолидированной позиции. Решение о том, нужно ли задействовать Координационный совет в каждом конкретном случае, должно быть за руководителем.

На следующем уровне – «тематические» локальные регламенты, регулирующие отдельные вопросы организации и проведения внутреннего контроля, приказы о создании структуры СВК и назначениях, о проведении различных мероприятий внутреннего контроля, планы работы СВК и иные организационно-распорядительные и организационно-методические документы по системы внутреннего контроля. Все эти документы разрабатываются по поручению руководителя организации и им же утверждаются.

Далее следуют рабочие, процессные документы системы, которые мы относим к операционным регламентам. Их цель – описать конкретные действия персонала в стандартных ситуациях, и в подавляющем большинстве случаев здесь достаточно ресурсов Службы качества. Абсолютно логично, когда служба, отвечающая за качество, инициирует разработку необходимых операционных регламентов и их пересмотр, выполняет необходимые работы, устанавливает документы и в дальнейшем

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

наблюдает за производимыми ими изменениями в работе, оценивает их эффективность. Полномочий Службы качества и её руководителя для всего этого должно быть достаточно. Такой подход, к тому же, позволяет существенно разгрузить руководителя организации от рутины и избавит систему от немалой доли бесполезного формализма.

В то же время, некоторые операционные регламенты, хоть и регулируют конкретные действия, по своей сути приближаются к локальным нормативным актам более высокого уровня. Например, СОПы оценки и контроля, самооценки и самоконтроля выполнения критериев качества медицинской помощи требуют разработки и применения специальных методик, которые должны учитывать все нюансы обеспечения и оценки качества медицинской помощи. Такие документы, конечно, должен утверждать лично руководитель организации. Их ограниченный перечень также должен быть задан во избежание размывания границ ответственности должностных лиц.

Разработка и переработка операционных регламентов – безусловно, компетенция Службы качества. Лучше всего, когда разработка ведётся специализированными («тематическими») постоянно действующими или временными («целевыми») рабочими группами. По ряду направлений, таким как эпидемиологическая безопасность или хирургическая безопасность, целесообразно формировать междисциплинарные рабочие группы, что позволяет учесть мнения различных специалистов и обрести более качественные документы. Важно также обеспечить методическую поддержку разработчиков проектов документов, которую может, в зависимости от мощности организации и структуры Службы качества, осуществлять руководитель Службы качества, куратор соответствующего направления внутреннего контроля или команда методистов качества, если таковую предусмотреть в составе Службы.

С Уполномоченным по качеству вместо Службы качества модель немного меняется. Разрабатывать документы Уполномоченный самостоятельно может, и курировать соответствующую работу целевых рабочих групп, в случае их создания (что разумно) – тоже, но утверждать все документы, конечно, будет исключительно руководитель организации.

Порядок имеет значение

Главный вывод из всего сказанного – хаос рождается не от того, кто именно подписывает документ, а от отсутствия продуманного, внятного и закреплённого документально, порядка. Когда процедуры разработки, согласования и утверждения внутренних документов организации не регламентированы, у ответственных исполнителей нет целостного представления о модели СВК и понимания своей роли в ней. У них возникают одни и те же вопросы: что нужно учесть при разработке? Кому

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 22 июня 2026, 19:21
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 679

нести проект? Кто должен визировать? Кто принимает окончательное решение? И т.д. На все подобные вопросы должны быть даны чёткие ответы, закреплённые в регламентирующих документах СВК.

Именно поэтому я считаю необходимым установить в организации два достаточно важных, как мы с вами выше убедились, регламентирующих документа:

Порядок разработки, согласования, утверждения, переработки и отмены регламентирующих документов СВК.

Порядок разработки, рассмотрения, введения в действие, пересмотра и прекращения действия операционных регламентов СВК.

Эти документы, тщательно разработанные один раз, снимают все вопросы на годы вперёд. В них чётко прописано, кто, что и в какие сроки делает. Они превращают неопределённость в прозрачный и предсказуемый процесс, который работает независимо от того, кто находится на той или иной должности. Вся эта логика, включая шаблоны приказов и формы документов, уже реализована в нашем пакете по организации системы внутреннего контроля.

Вместо заключения

Уважаемые коллеги, в настоящее время у нас проходит Конкурс, приуроченный ко Дню медицинского работника. Приняв в нём участие, Вы можете получить пакет «Организация системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» на уникальных условиях. Не упустите шанс навести порядок в системе внутреннего контроля и управления качеством своей медицинской организации!

Для цитирования:
Таевский А.Б. Вопросы организации системы внутреннего контроля. Кто разрабатывает, и кто утверждает локальные документы. – ЗдравЭкспертРесурс, 219. https://www.zdrav.org/index.php/problemy-organizacii-vnutrennego-kontrolya-med-kachestva/219-reglamenty-sistemy-kachestva.

Всегда ваши, команда Здрав.Биз, ЗдравЭкспертРесурс и Андрей Таевский.

Обсудить в Телеграм
Обсудить вКонтакте
Обсудить в Махе

Каталог решений Здрав.Биз.

Phoca PDF