

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Пятница, 03 июля 2026, 14:11

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

19

Я далеко не сразу решился написать представленную здесь статью, уважаемые коллеги, поскольку поводом для неё довольно продолжительное время служили упорные слухи, бродящие в среде коллег – организаторов здравоохранения и напоминавшие пионерские страшилки. И только теперь, когда наваждения прорвались в реальность и обрели печатную форму, я приступил к работе, несмотря на то, что её результат неизбежно затронет интересы влиятельных людей, и затронет таким образом, что вряд ли можно ожидать от них позитивной или хотя бы благосклонной реакции. Но я пишу не о них, а о деле, и только о деле.

Пора раскрыть интригу. Речь идёт о требованиях к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях (далее – Требования), которые наш замечательный передовой отраслевой регулятор в действующей редакции установил в далёком уже 2020 году приказом № 785н[1] и давно собирался обновить.

Обновить нормативный правовой акт – дело обычное, только сделать это можно по-разному. Вот и слухи ходили разные. А в последнее время стали доходить до меня и совершенно ужасные. Дескать, регуляторный апокалипсис неминуем, и обучение «*знающими людьми*» даже уже проводится, как в нём всем нам предстоит выживать.

Никакого проекта, содержащего новые требования, на Федеральном портале проектов нормативных правовых актов[2], однако, так и не появилось. Более того, на том же Портале регулярно появляются проекты новых форм проверочных листов (списков контрольных вопросов) Росздравнадзора, используемых надзорной службой при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. И в последнем их проекте[3], как всех предыдущих – всё в строгом соответствии с действующими приказами Минздрава, включая, конечно, приказ № 785н. Формы местами странные (обсудим их странности в другой раз), однако ничего лишнего, никаких задумок-придумок там нет, абсолютно. Отсюда следует вывод: либо слухи – всё же, только слухи, либо нечто варится глубоко в недрах Минздрава за наглухо задраенным люком.

И вот она вышла – журнальная публикация[4], из которой мы, наконец, можем почерпнуть достаточно информации о грядущем отраслевом Армагеддоне для осмысления и анализа. Мы все должны, уважаемые коллеги, поблагодарить автора этой статьи, не только подтвердившей факт наличия проекта новых Требований, но и пролившей свет на характер готовящихся перемен. Я лично выражаю уважаемому Олегу Вильевичу свою самую глубокую признательность и прошу не принимать на свой счёт всю мою критику того содержания проекта, что стало достоянием профессиональной общественности благодаря этой публикации. Однако приступим уже к нашему разбору.

Что нам готовят?

«Радикально меняют...» – этими словами предваряется рассматриваемый материал.

Уже страшно.

Принципы менеджмента

Статья начинается с того постулата, что «Новый приказ Минздрава приближает Требования к принципам системы менеджмента качества (СМК)». По-хорошему, должно быть «к принципам менеджмента качества», а не «системы менеджмента качества», ну да не будем цепляться к словам.

Принципами менеджмента нас не удивишь и не напугаешь – я и сам пишу о них, как об объективной необходимости для медицинских организаций, осуществляющих деятельность в рыночных условиях, много лет. Вот, к примеру, на тему одного из таких принципов в свете организации системы внутреннего контроля – лидерства руководства, буквально на днях вышла [МОЯ НОВАЯ СТАТЬЯ](#)[5].

Да и самый первый приказ с Требованиями, приснопамятный 381н[6], закладывал соответствующие возможности. Не говоря уже о Практических рекомендациях Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях[7], широкую дорогу которым тот приказ прокладывал (а пришедший ему на смену 785н закатал в асфальт).

Однако принципы – это принципы. Когда руководство желает их придерживаться, оно открывает известный национальный стандарт[8], изучает их, осмысливает и принимает. Далее, если принятие состоялось, руководство закладывает эти принципы в основу системы управления качеством, заново форматируя её в соответствии с ними. И абсолютно другой паттерн – демонстрация приверженности ради получения сертификата соответствия. Что имели в виду авторы новых Требований? У меня ответа на этот вопрос пока нет, одни предположения.

Структура и полномочия

Дальше по тексту рассматриваемой публикации у нас идёт следующее: «С 1 сентября делегировать ВКК заместителю не получится. Разработчики нового проекта эту возможность отменили». Как-то не вяжется сие нововведение с реальностью и правом. За качество и безопасность деятельности любой организации по должности естественно отвечает её руководитель. Однако полномочия по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

он вполне может делегировать, что особенно актуально для немедицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, на которые распространяются все соответствующие требования согласно Закону [8].

Действующие Требования таковую возможность предоставляют, однако указывают, что должность ответственного лица должна быть уровня не ниже заместителя руководителя организации, что логично и согласуется с лицензионными требованиями. Что тут и зачем кому-то понадобилось ковырять, право, непонятно. В прилагаемой к статье «Сводной таблице изменений» поясняется, что таким образом «укрепляется лидерская роль руководителя», но мы-то знаем, что её не укрепить формальным запретом.

Остальные тезисы по части структуры системы внутреннего контроля и полномочий повторяют действующие Требования, однако с некоторыми уточнениями, с которыми уважаемые читатели могут более подробно ознакомиться в тексте обсуждаемой публикации. Вкратце, проговаривается чуть более детально относительно действующих Требований структура системы внутреннего контроля (уже хорошо знакомые нам служба качества, комиссия, отдел или уполномоченное лицо), при этом на должность уполномоченного или руководителя службы качества может быть назначено лицо без медицинского образования, но с подготовкой по организации и проведению внутреннего контроля. Также возможно привлечение сторонних организаций и экспертов.

Повторюсь, все эти положения применимы и сейчас, только менее внятно сформулированы, что, в случае их реализации в медицинской организации, действительно может вызывать вопросы у проверяющих. А чем меньше у них может возникать подобных вопросов, тем лучше. Так что, в этом блоке всё более-менее логично, хотя и не идеально (возможно, в самом документе изложено лучше, ведь мы обсуждаем пересказ).

Нежелательные события

Далее в тексте всплывают некие «приложения к новым требованиям», которыми очевидно решили обзавестись новый приказ. Причем сходу – «Приложение № 2», которое форматирует работу с т.н. «нежелательными событиями» при осуществлении медицинской деятельности. Разработчики подошли к данному направлению явно со знанием дела: обязали медицинские организации к систематическому сбору сведений и определили их источники, предусмотрели обязательный локальный регламент работы с нежелательными событиями и даже сочинили их «классификацию» – причём, адекватную.

Столь же здравыми выглядят идеи доведения результатов разборов нежелательных событий до сведения персонала, выработка на их основе и реализация корректирующих мер различного характера, от коррекции операционных регламентов и обучения сотрудников до замены

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Пятница, 03 июля 2026, 14:11

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

19

оборудования. Также проговаривается исключение привлечения работников к дисциплинарной ответственности при добровольном сообщении о нежелательных событиях и возможное поощрение активных сотрудников. Я при разработке нового [пакета по организации системы внутреннего контроля](#) всё это закладывал, однако в рамках действующих Требований таковые возможности ограничены. Теперь же такие подходы, в случае принятия документа, получают некоторые правовые основания, и это хорошо.

Увы, здравомыслие разработчиков проекта на этом закончилось: «Для каждого значимого нежелательного события клиника создает рабочую группу. Группа проводит разбор, ищет системную причину...».

Первое. Что есть «значимое» событие, и как его отличить от незначимого до проведения анализа? Я надеюсь, речь не идёт о незамутнённой субъективной значимости – кстати, чьей? Если нет, прошу сообщить, каковы объективные критерии «значимости»? У меня они есть, сформулированы и систематизированы в виде шкалы экспертных оценок отклонений, о которой я не раз писал. Однако применение шкалы в принципе возможно исключительно в рамках проведения исследования, а до того доступны лишь регистрация факта отклонения и его предварительная грубая оценка, что должно быть специальным образом регламентировано.

См., например, СОПы оценки, контроля, самооценки и самоконтроля выполнения критериев оценки качества медицинской помощи в составе авторского [пакета технологий экспертизы, контроля и управления качеством медицинской помощи](#). Последовательность, вкратце, такова: предварительная формализованная оценка или самооценка, и если выявлены признаки нарушений и отклонений, экспертиза и контроль качества. И только по результатам экспертизы и контроля качества мы можем уверенно заключить, было ли событие на самом деле «значимым».

Второе. На каждое нежелательное событие создавать отдельную рабочую группу? Прошу прощения, но такое могли написать только люди, никогда не работавшие в практическом здравоохранении. Таких событий на потоке происходит уйма! Секрет же благополучия состоит в том, чтобы доверить профессионалам делать свою работу, не отвлекая их на бесконечные разбирательства по поводу каждого случайного огреха.

Кроме того, в системе уже предусмотрены механизмы разрешения нештатных ситуаций, соответствующие их характеру. Например, разбор жалоб. Жалобы пациентов – наиболее частый, но, всё же, частный случай обращений граждан, органов и организаций, и в медицинской организации [должна быть налажена соответствующая работа](#) с ними [10]. И лишь те обращения, что непосредственно связаны с качеством и безопасностью медицинской деятельности, должны разбираться в системе внутреннего контроля.

Немалая часть обращений связана с оказанной пациентам медицинской помощью и её качеством, и они разбираются в традиции контроля качества медицинской помощи с вынесением, при необходимости, на уровень врачебной комиссии. То есть, здесь жалобы становятся уже частным случаем основания для проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи. К слову, качество медицинской помощи есть сугубо врачебное дело, участие в котором «менеджеров по качеству» возможно лишь в роли наблюдателей.

Оснований же для проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи много: помимо жалоб, те же результаты государственного, ведомственного и вневедомственного (по линии медицинского страхования) контроля, неблагоприятные исходы и осложнения и др., а также плановый выборочный контроль. Полномочия линейных руководителей, врачебной комиссии и органов системы внутреннего контроля в таких случаях пересекаются, и должны быть максимально чётко определены.

Что касается анализа причин неблагоприятных событий – как всякая экспертиза, это довольно сложная и ресурсоёмкая работа, требующая не только организационных усилий, но и методического обеспечения, обучения и т.д., а также выделения немалого количества рабочего времени лучших специалистов. Соответственно, проводить такой анализ следует лишь при наличии достаточных к тому оснований.

Таковых известно два: экстремальные и регулярные отклонения [11]. Первые оказывают заметное ухудшающее воздействие на качество и безопасность за счёт наступивших или вероятных серьёзных негативных последствий, угрожающих жизни, здоровью и благополучию пациентов и их родственников, медицинских работников, самой медицинской организации и третьим лицам. Последние – за счёт многократного повторения и закрепления небезопасных практик. В таких случаях – да, стоит разобраться, что за причины лежат в основе происходящего. Сплошной же анализ причин всех нежелательных событий, к которому пытаются обязать всех авторы проекта – стрельба из пушек по воробьям. Зачем впустую транжирить ресурсы отрасли?

Стандарт на стандарты

Разработчики новых Требований задумали ввести обязательную структуру для СОПов и иных стандартов организации. Кстати, последние, в случае установления таких требований, автоматически превратятся собственно в те же СОПы, и надобность в приписке об «иных стандартах» пропадёт. Однако рассмотрим очередное отечественное ноу-хау по существу.

Прежде всего, о структуре. Заявляется пять обязательных разделов: «Цель разработки», «Необходимые ресурсы и технологии», «Перечень

подразделений или должностей, для которых предназначен документ», «Последовательность действий с указанием ответственных» и «Критерии оценки соблюдения требований».

Ничего удивительного я здесь не вижу, и лишь отмечу, что «чуйка» меня и на этот раз не подвела. В своём недавно вышедшем [пакете по организации системы внутреннего контроля](#), разработка которого началась несколько лет назад, я вывел процессы разработки, пересмотра и установления регламентов системы внутреннего контроля и операционных регламентов в отдельные локальные документы, порядки. И сделал я это именно затем, чтобы медицинским организациям проще было этими процессами управлять, в том числе при изменениях Требований[12].

Логика авторов проекта в целом ясна. Видимо, слишком много приходится проверяющим из нашей надзорной службы лицезреть в медицинских организациях содержательно пустые, чужие, неработающие СОПы «на отвяжись». Только, вот беда, наличие обязательной структуры совсем не гарантирует качества документов, как и того, что они будут исполняться. Хороший, действительно работающий СОП может родиться только из реальной практики при соблюдении ряда условий, среди которых всеобщее вовлечение в качество играет ключевую роль[13].

В обсуждаемой публикации последнему разделу, «Критерии оценки соблюдения требований», предлагается уделить особое внимание, поскольку именно на основании указанных в нём «критериев» будет оцениваться и контролироваться правильность действий персонала. Однако, уважаемые авторы проекта, жёсткий доскональный контроль соблюдения СОПов не является целью стандартизации процессов! Целью является их совершенствование! В том числе, посредством наблюдения за применением операционных регламентов. Чего стоят сделанные вначале громкие заявления о принципах менеджмента, если авторы тут же сводят всё наблюдение к проверкам и контролю?

Подытоживая обсуждения данного нововведения, замечу, что законность установления обязательной структуры внутренних стандартов на сегодняшний день сомнительна. Минздрав не имеет полномочий устанавливать стандарт на стандарты для кого бы то ни было, за исключением подведомственных учреждений[14]. Система стандартизации в стране устроена иначе с незапамятных времён[15] и по сей день[16,17].

Стандарты организаций и соответствующие требования становятся обязательными для организации только в случае принятия ею на себя добровольных обязательств. Обычно – в рамках какой-либо системы стандартов, которой предусмотрено их наличие, в целях добровольной сертификации[18]. Если же отраслевой регулятор желает сам вводить требования к их содержанию, то ему вначале следует обзавестись соответствующими полномочиями (привет «регуляторной гильотине», о

которой было столько разговоров). Или же ему придётся назвать эти документы как-то иначе, чтобы устанавливать требования к их содержанию в пределах имеющихся полномочий (что, по большому счёту, тоже сомнительно). И в любом случае, ему придётся вначале указать, наличие каких конкретно документов, и для каких именно организаций системы здравоохранения, является обязательным. В противном случае, медицинской организации проще обойтись без них вовсе, и по закону она будет права.

Проверки, проверки, проверки

Здесь планируются содержательные и формальные изменения. Формальные – снижение частоты проверок с четырёх до двух раз в год и отмена их десятидневного лимита продолжительности.

Предмет проверки выбирается по тому же принципу, что и сейчас, только показатели («показатели и процессы»), на основе которых определяется предмет проверки, переехали в «Приложение № 1». При этом, вводятся дифференцированные показатели качества и безопасности медицинской деятельности для медицинских организаций разного типа.

То и другое логично. Я реализовал подобный подход в [пакете по организации системы внутреннего контроля](#) ещё на заре его разработки несколько лет назад, выведя показатели в отдельный, утверждаемый руководителем, документ. Сами показатели я структурировал по разделам в единой иерархической таблице, что очень удобно в управлении.

Те же показатели включены в Автоматизированную экспертную технологическую карту «Организация системы внутреннего контроля» (АЭТК-ОСВК) для осуществления сбора, учёта, расчёта, оценки, анализа и мониторинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Сама же АЭТК при этом дифференцирована – показатели «включаются» или «выключаются» в зависимости от типа и мощности медицинской организации, видов и характера её деятельности.

Иными словами, сейчас регулятор пытается реализовать тот подход, которым я, вслед за своим отцом, Борисом Владимировичем Таевским, следую уже тридцать лет. Посмотрим, какие Минздрав родит «дифференцированные чек-листы». Что-то мне подсказывает, что придётся их оформить в отдельный раздел таблицы, дабы не нарушали стройную общую логику. Впрочем, не будем забегать вперёд. Может, на этот раз у него получится.

Что касается предусмотренного расширения перечня оснований для внеплановых проверок, включая решения руководителя, то у меня это также реализовано. В общем, ничего революционного в вопросах

организации и проведения проверок не произошло, на мой взгляд, но я смотрел тогда сильно далеко вперед.

Отчёты, отчёты, отчёты

Удивительно (на самом деле, вовсе нет), но требования к отчётам о проверках сходного с обсуждаемым проектом содержания я также определил в Порядке организации и проведения проверок качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в составе [пакета по организации системы внутреннего контроля](#), и даже разработал и приложил к нему соответствующую форму. Не представляю, как можно было бы обойтись без этого.

Справедливости ради, предлагаемый авторами проекта подход слегка отличается от моего. Они упёрлись в конкретные нарушения, вокруг которых выстраивается вся коррекция и дальнейший контроль. А поскольку в рамках одной проверки нарушений обычно выявляется много, то и «отчётов» таких придётся заполнять уйму на каждую проверку, что, по моему мнению, нерационально – по крайней мере, в части мелких и малозначительных нарушений. Я бы посоветовал авторам продумать этот вопрос лучше. Берегите леса и драгоценное время специалистов!

Далее, мы вновь вспоминаем декларируемые авторами документа принципы менеджмента, которых здесь снова обнаруживаем... ровно ноль. Ни тебе внутренних аудитов, ни исследований в области качества – ничего. Но, не беда, я об этом позаботился – в составе [пакета по организации системы внутреннего контроля](#) есть и Порядок организации и проведения внутренних аудитов в области качества, и Общие правила организации и проведения исследований в области качества в медицинской организации с нужными формами. И то, зачем и как их применять (в Положении и Порядке организации и проведения внутреннего контроля).

Беспощадная цифровизация

Планируется ввести обязательный электронный документооборот в системе внутреннего контроля с обеспечением доступа сотрудников к электронной базе локальных нормативных актов организации, и ряд новых требований к медицинской информационной системе медицинской организации (МИС).

Среди дополнительных требований к МИС обращают на себя внимание функции и модули контроля данных в государственных и региональных информационных системах и электронных реестрах, учёта нежелательных событий, проверок, контроля статистических показателей и информирования персонала, в т.ч. о результатах проверок, открытых несоответствиях, сроках устранения, ответственных и т.п., а также формирования «дашборда» ключевых показателей. К «ключевым» при этом отнесены показатели, которые меняются довольно медленно или редко,

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля

Опубликовано: Пятница, 03 июля 2026, 14:11

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

19

однако на дашборд с ними руководитель, по задумке авторов проекта, очевидно должен тарашиться в режиме реального времени.

Я здесь могу высказать лишь своё мнение, и оно состоит в следующем. Да, есть в стране несколько десятков или, быть может, сотен передовых в отношении автоматизации управления медицинских организаций, с которых списаны данные требования. И хорошо, что такие организации у нас есть! Только вводить подобные достижения в качестве обязательных для всех требований нельзя. Неуместно, излишне, несвоевременно и, как мне кажется, безответственно. Лучше бы регулятору на текущем этапе развития страны избрать более мягкие формы приобщения отрасли к цифровизации. Сей ворчливой фразой я заканчиваю свой разбор.

Использованные материалы:

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н [«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»](#) (Зарегистрирован 02.10.2020 N 60192).
2. [Федеральный портал проектов нормативных правовых актов](#).
3. Проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «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» [ID: 01/02/05-26/00168057](#).
4. Куликов О.В. [Радикально меняют порядок ВКК: что готовит Минздрав к 1 сентября](#). – Журнал «Заместитель главного врача: лечебная работа и медицинская экспертиза», № 6 Июнь 2026.
5. Таевский А.Б. [«Вопросы организации системы внутреннего контроля. Неуловимое лидерство»](#). – ЗдравЭкспертРесурс, 220.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2019 года № 381н [«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»](#) (Зарегистрирован 04.09.2019 N 55818) (утратил силу).
7. [Предложения \(практические рекомендации\) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности](#). – ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.
8. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9001–2015 [«Системы менеджмента качества. Требования»](#) (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 года № 1391–ст).
9. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323–ФЗ [«Об основах](#)

-
- [охраны здоровья граждан в Российской Федерации»](#).
10. Бошкович Р., Чикина О.Г. «[Жалобы, инциденты и менеджмент качества в медицинской организации](#)» (под ред. А.Б. Таевского). – ЗдравЭкспертРесурс, 185.
 11. Таевский А.Б. «[Проблемы установления и интерпретации причин неблагоприятных событий при оказании медицинской помощи](#)». – ЗдравЭкспертРесурс, 143.
 12. Таевский А.Б. «[Вопросы организации системы внутреннего контроля. Регламент туда, регламент сюда. СОП – куда?](#)». – ЗдравЭкспертРесурс, 219.
 13. Бошкович Р., Князев Е.Г. «[Основы рационального СОПостроения в медицинских организациях](#)» (под ред. А.Б. Таевского). – ЗдравЭкспертРесурс, 160.
 14. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 года № 608 «[Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации](#)».
 15. ГОСТ 1.0–68. [Государственный стандарт Союза ССР. Государственная система стандартизации. Основные положения](#) (утв. Постановлением Государственного комитета стандартов Совета Министров СССР от 30 августа 1968 года № 1).
 16. ГОСТ Р 1.12–2020. [Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения](#) (утв. приказом Росстандарта от 8 июля 2020 года № 353–СТ).
 17. ГОСТ Р 1.4–2004. [Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения](#) (утв. приказом Ростехрегулирования от 30 декабря 2004 года № 154–СТ).
 18. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184–ФЗ «[О техническом регулировании](#)».

Для цитирования:

Таевский А.Б. [Последняя фантазия о внутреннем контроле](#). – ЗдравЭкспертРесурс, 221. <https://www.zdrav.org/index.php/problemy-organizacii-vnutrennego-kontrolya-med-kachestva/221-proekt-trebovanij-po-vnutrennemu-med-kontrolyu-2026>.

Всегда ваш, Андрей Таевский.

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Обсудить в Махе](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)