Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Пятница, 06 ноября 2026, 17:45
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 56

Насколько эффективна система внутреннего контроля вашей медицинской организации? Обеспечивает ли она качество и безопасность медицинской деятельности в полной мере? Соответствует ли установленным требованиям? Отвечает ли собственным целям медицинской организации в области качества? Надёжна ли она? Чего ей не хватает? Становится ли она лучше с течением времени? Ответы на эти и подобные им вопросы можно получить только одним способом, имя которому – системный анализ.

Управление начинается с целеполагания. Оно не будет адекватным без полной, объективной и достоверной информации об объекте управления. Целеполагание на стратегическом уровне управления без системного анализа будет блужданием в потёмках. Конечно, системный анализ – дело непростое, особенно в столь сложной и неоднозначной области, как качество медицинской деятельности, но вполне постижимое. Здесь я коротко обозначу основные моменты, а также дам ссылки на публикации, в которых они были раскрыты более подробно.

Прежде всего, необходимо определиться с целью. Системный анализ, особенно проводимый впервые, потребует немало сил и времени, и просто так его не проводят. Он нужен, когда цель состоит в улучшении деятельности медицинской организации в целом или в каких-то существенных её аспектах. Собираясь что-то улучшить (желательно, не поломав при этом), вначале нужно выяснить, как обстоят дела, получить полную картину происходящего, и системный анализ – именно то, что позволяет её составить. «Управлять можно только тем, что можно измерить», как справедливо заметил в своё время Питер Друкер.

Далее следует выбрать объект исследования. Данная публикация выходит в рамках серии «Вопросы организации системы внутреннего контроля», так что и в выборе объекта здесь логично остановиться на самой системе внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Это вполне достойный внимания объект для анализа, по своему назначению оказывающий непосредственное влияние на качество и безопасность деятельности медицинской организации. Лучше бы, конечно, говорить о системе внутреннего контроля и управления качеством, поскольку контроль – лишь один из методов управления, и вне последнего имеет мало смысла. Можно сколько угодно дотошно проверять исполнение подчинёнными несметных требований (которые в нашем деле, к тому же, преимущественно внешние), к улучшениям это не приводит. Так что, говоря о системе внутреннего контроля, мы отдаём дань отечественной традиции, но подразумеваем нечто большее.

Следом определяется предмет исследования. Вопросы, которыми мы задались в самом начале – соответствие системы внутреннего контроля установленным требованиям и собственным управленческим потребностям, её надёжность и гибкость, действенность и эффективность, и т.д. – все они, по сути, о качестве. Оно и послужит предметом системного анализа.

Phoca PDF

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Пятница, 06 ноября 2026, 17:45
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 56

Однако качество – сущность неоднозначная, её не так-то просто выразить словами, а тем более – цифрами. Особенно, в нашей отрасли.

Я не раз подробно разбирал проблематику качества и её медицинскую специфику – см., к примеру, трилогию о качестве медицинской помощи, медицинской деятельности и здравоохранения[1–3]. Здесь ограничимся кратким выводом: качество системы внутреннего контроля, как и любого другого сложного объекта, может быть выражено посредством систематизированной совокупности его значимых характеристик. Что это за «значимые характеристики», где их взять, и как систематизировать?

Начнём с вопроса об источниках. Существуют готовые тематические наборы характеристик качества деятельности медицинских организаций, порой весьма обширные, в том числе по организации и проведению внутреннего контроля. В частности, таковы Предложения (практические рекомендации) Национального института качества Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [4]. На их основе зарегистрирована система добровольной сертификации (СДС) «Качество и безопасность медицинской деятельности», в которой любая медицинская организация может подтвердить соответствие требованиям «Предложений» и получить сертификат. Или просто внедрить их для пользы дела – дело это по определению добровольное. Требования первых разделов «Предложений» в версиях для поликлиник и для стационаров относятся именно к организации системы внутреннего контроля.

Следует отметить, что «Предложения» Росздравнадзора – далеко не первая отечественная СДС в здравоохранении, но в настоящее время, несомненно, доминирующая. А недавнего времени она и вовсе была единственной, активно продвигаемой и поддерживаемой в актуальном состоянии. Другие системы были либо иностранными и чересчур обременительными для местных условий (как JCI), либо не адаптированными к нашей отраслевой специфике (как национальные стандарты семейства ИСО 9000).

Сегодня ситуация вновь резко меняется. Коллекция сборников готовых характеристик качества деятельности и управления в медицинских организациях пополнилась утверждённым в сентябре и в октябре введённым в действие национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 7101–2026 «Системы менеджмента качества в медицинских организациях. Требования»[5]. Требования стандарта следует рассматривать именно в качестве важнейших характеристик (и управляемых параметров) качества системы менеджмента качества (по-русски – системы управления качеством). Его составители даже включили соответствующие указания в предваряющий текст документа: «Настоящий стандарт содержит требования, используемые для оценки соответствия … Он может быть применен к системе менеджмента качества медицинских организаций».

Phoca PDF

Категория: Системы менеджмента качества (СМК)
Опубликовано: Пятница, 06 ноября 2026, 17:45
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 56

Новый ГОСТ Р ИСО 7101–2026 представляет собой национальную адаптацию (довольно слабую, на самом деле) аналогичного международного стандарта ISO 7101:2023, а тот, в свою очередь, разработан на основе ISO 9000/9001 и в полной мере унаследовал их специфику. Благо, как и в случае «Предложений», внедрение стандартов ИСО и сертификация по ним в российском здравоохранении – дело сугубо добровольное. Но и полезного в новом стандарте достаточно – я постараюсь найти время на разбор его достоинств и недостатков и подготовку отдельной публикации, которой он, безусловно, заслуживает. Скорее, и не одной.

В отличие от СДС, приказы Минздрава подлежат исполнению, и они содержат требования к медицинской деятельности, а также к обеспечению её качества и безопасности. Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»[6] содержит требования к организации и проведению внутреннего контроля в медицинских организациях. Их следует рассматривать в качестве обязательных характеристик качества системы внутреннего контроля, только нужно соответствующим образом сформулировать.

В каком ключе формулируются характеристики, можно подсмотреть в другом свежем документе, приказе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 июля 2026 года № 647 и его «списках контрольных вопросов»[7]. Правда, «проверочный лист» по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности содержит «контрольные вопросы», относящиеся к требованиям не только приказа 785н, но и некоторых других[7а]. Так что требования действующих приказов Минздрава России № 180н от 10 апреля 2025 года об организации и деятельности врачебной комиссии[8], от 29 ноября 2021 года № 1108н о профилактике ИСМП в медицинских организациях[9] и № 186н от 11 апреля 2025 года об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи[10], придётся включить в наш локальный набор характеристик качества системы внутреннего контроля, дабы при проверках Росздравнадзора не случалось неприятных неожиданностей.

И последний – важнейший, на самом деле, источник характеристик качества для системного анализа системы внутреннего контроля – наши собственные управленческие потребности, увязанные с целями в области качества, и при этом выходящие за рамки выполнения обязательных требований. Многие такие потребности могут быть удовлетворены путём внедрения названных выше и не названных стандартов, требования которых принимаются в качестве добровольных обязательств. Другие, не охваченные такими стандартами, придётся сформулировать. Это несложно и, несомненно, того стоит. Более того, настоящая, живая система внутреннего контроля и управления качеством требует регулярного

Phoca PDF

пересмотра собственных характеристик качества, иначе она перестаёт соответствовать внешним и внутренним вызовам и потребностям медицинской организации[11].

Характеристики, собранные из различных источников (установленные требования, требования стандартов и иные принятые на себя добровольные обязательства, собственные управленческие потребности в области качества), следует систематизировать. В результате должна получиться стройная иерархическая система характеристик, сформулированных в виде оценочных критериев с разумной степенью детализации, в которой более важные характеристики занимают более высокое положение, и наоборот.

Новый ГОСТ Р ИСО 7101–2026 подсказывает: «Степень детализации и сложность системы менеджмента качества медицинской организации варьируются в зависимости от среды организации, области ее деятельности, принятых ею обязательств на региональном, национальном и международном уровнях, характера ее деятельности, предоставляемых услуг и имеющихся ресурсов». С этим трудно не согласиться. Система показателей, используемых для управления системой внутреннего контроля медицинской организации, должна соответствовать не только внешним обязательным требованиям, но и, что не менее важно, её особенностям и потребностям в области качества.

Далее следует определиться с методикой оценки соответствия – она должна быть единой, логичной, удобной и обеспечивать стандартизацию показателей. Следующий (желательный) этап – автоматизация. Как всё это делать – я уже не раз подробно описывал[12–14]. После этого останется лишь применять подготовленный аналитический инструментарий на практике. А также совершенствовать его, без чего никак нельзя обойтись, как выше уже было отмечено.

ГОСТ Р ИСО 7101–2026 постулирует: «Подход, лежащий в основе системы менеджмента качества медицинских организаций, основан на концепции Plan–Do–Study–Act (PDSA). Модель PDSA обеспечивает цикличный процесс, используемый организациями для достижения постоянного улучшения посредством систематического измерения показателей деятельности и оценки изменений». Это в равной мере относится и к качеству самой системы внутреннего контроля и управления качеством и отражающим его показателям.

Авторская технология оценки соответствия позволяет провести системный анализ объекта любой сложности, его структуры и содержания, функционирования и достигаемых результатов. Также реализована возможность осуществлять мониторинг важнейших показателей, что особенно важно при прогнозировании улучшений в условиях ограниченных ресурсов. Технология, помимо методологии анализа и методологического обеспечения экспертно–аналитической работы, включает применение

Phoca PDF

аналитического инструментария, в роли которого выступают т.н. автоматизированные экспертные технологические карты, АЭТК. В частности – АЭТК «Организация системы внутреннего контроля», которая поставляется в составе одноимённого пакета обеих версий (со Службой качества и с Уполномоченным по качеству).

Сейчас в АЭТК «Организация системы внутреннего контроля» отражены требования приказа 785н и других названных выше приказов Минздрава, нового списка контрольных вопросов Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля в медицинских организациях, а также первых разделов «Предложений» Национального института качества для поликлиник и для стационаров. Кроме того, в карте предусмотрен раздел для собственных управляемых параметров системы внутреннего контроля медицинской организации, и кое-что там для ориентира и примера уже добавлено. К слову, карта была недавно переработана в связи с выходом новых «проверочных листов» Росздравнадзора (и не только)[15]. Интеграция требований новейшего ГОСТ Р ИСО 7101-2026 в карту также планируется – это станет её следующим и, судя по всему, очень интересным обновлением.

Таким образом, в системе внутреннего контроля и управления качеством, помимо показателей, используемых для собственно управления качеством деятельности медицинской организации, также должны применяться показатели, необходимые для управления качеством со стороны высшего руководства организации, в том числе и качеством самой системы менеджмента качества. Продуманный экспертно-аналитический инструментарий даёт в этом непростом деле большие преимущества.

Использованные материалы:

1. Таевский А.Б. «Фокусы качества. Качество медицинской помощи». – Здрав.Биз, 315.
2. Таевский А.Б. «Фокусы качества. Качество медицинской деятельности». – Здрав.Биз, 317.
3. Таевский А.Б. «Фокусы качества. Качество здравоохранения». – Здрав.Биз, 318.
4. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. – ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.
5. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 7101-2026 «Системы менеджмента качества в медицинских организациях. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 сентября 2026 г. № 1110-ст).
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и

Phoca PDF

проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован 02.10.2020 № 60192).

7. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 июля 2026 года № 647 «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» (Зарегистрирован 21.08.2026 № 87934).
    - Приложение № 5. Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2025 года № 180н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (Зарегистрирован 15.05.2025 N 82196).
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 года № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» (Зарегистрирован 30.12.2021 № 66772).
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 года № 186н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Зарегистрирован 23.05.2025 № 82315).
11. Бошкович Р. «Показатели в системе внутреннего контроля и управление качеством деятельности медицинской организации» (под ред. А.Б. Таевского). – ЗдравЭкспертРесурс, 166.
12. Таевский А.Б. «Систематизация и автоматизация анализа в управлении качеством». – ЗдравЭкспертРесурс, 167.
13. Таевский А.Б. «Стандартизация показателей, используемых в управлении качеством». – Здрав.Биз, 277.

Phoca PDF

14. Таевский А.Б. Управление соответствием. Введение в технологию. – ЗдравЭкспертРесурс, 178–182.
15. Таевский А.Б. «Новые проверочные листы Росздравнадзора по качеству и безопасности: что стоит изменить в системе внутреннего контроля». – ЗдравЭкспертРесурс, 226.

Для цитирования:

Таевский А.Б. Вопросы организации системы внутреннего контроля. Магия системного подхода. – ЗдравЭкспертРесурс, 227. https://www.zdrav.org/index.php/sistemy-menedjmenta-med-kachestva/227-med-kachestvo-systemno.

Всегда ваши, ЗдравЭкспертРесурс и Андрей Таевский.

Обсудить в Телеграм
Обсудить вКонтакте
Обсудить в Махе

Каталог решений Здрав.Биз.

Phoca PDF