

УДК 614.2

<https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i1;158-168>

Организация и регулирование внутреннего контроля качества в учреждениях здравоохранения

А.В. Астанина^{1,2}, О.В. Котельникова^{3,4*}

¹ Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 105203, Россия, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70

² Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, 115088, Россия, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

³ Московский многопрофильный центр паллиативной помощи Департамента здравоохранения Москвы, Россия, Москва, 127018, г. Москва, ул. Двинцев, д. 6, стр. 3

⁴ Сибирский государственный медицинский университет Минздрава России, 634050, г. Томск, Московский тракт, 2

*Автор, ответственный за переписку, email: olga.kotelnikova.75@mail.ru

Аннотация

Цель. Анализ регулирования внутреннего контроля качества оказания медицинских услуг в учреждениях здравоохранения, с акцентом на выявление недостатков действующих стандартов, и определение ключевых элементов успешных систем контроля, позволяющих сформулировать рекомендации по разработке обязательных требований для улучшения качества и безопасности медицинской помощи. **Материалы и методы.** Проанализирован международный опыт, в частности модели контроля качества оказания медицинской помощи в государствах Европейского союза и Австралии. Выполнен обзор действующих нормативно-правовых актов, касающихся внутреннего контроля качества медицинской помощи в России. **Результаты.** Определены ключевые элементы успешных систем внутреннего контроля качества оказания медицинских услуг, направленных на совершенствование качества и обеспечение безопасности медицинской помощи.

Ключевые слова: контроль качества медицинской деятельности; организация внутреннего контроля; оценка качества; аудит

Для цитирования: Астанина А.В., Котельникова О.В. Организация и регулирование внутреннего контроля качества в учреждениях здравоохранения. *Здоровье мегаполиса*. 2025;6(1):158–168. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i1;158-168>

УДК 614.2

<https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i1;158-168>

Organization and Regulation of Internal Quality Control in Healthcare Institutions

Anastasia V. Astanina^{1,2}, Olga V. Kotelnikova^{3,4*}

¹ Pirogov National Medical and Surgical Center of the Ministry of Health of the Russian Federation, 70, Nizhnaya Pervomayskaya ul., 105203, Moscow, Russian Federation

² Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, 9, Sharikopodshipnikovskaya ul., 115088, Moscow, Russian Federation

³ Moscow Multidisciplinary Palliative Care Center of Moscow Healthcare Department, 6 bldg. 3, Dvintsev ul. 127018, Moscow, Russian Federation

⁴ Siberian State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Moskovskiy tract, 634050, Tomsk, Russian Federation

* Corresponding author, email: olga.kotelnikova.75@mail.ru

Abstract

The purpose of this article was to conduct a comprehensive analysis of the existing legal framework for internal quality control of medical services in healthcare institutions, with an emphasis on identifying the shortcomings of current standards and determining the key elements of successful control systems. This analysis aims to formulate recommendations for developing mandatory requirements that will improve the quality and safety of medical care. **Materials and methods.** The study examines international experiences, particularly models of quality control of medical care utilized in the European Union and Australia. A review of current regulatory instruments related to internal quality control of medical care in Russia has been performed. **Results.** The research identified the key elements of successful internal quality control systems for medical services that are focused on improving the quality and ensuring the safety of medical care.

Keywords: quality control of medical activities; organization of internal control; quality assessment; audit.

For citation: Astanina A.V., Kotelnikova O.V. Organization and Regulation of Internal Quality Control in Healthcare Institutions. *City Healthcare*. 2025;6(1):158-168. <https://doi.org/10.47619/2713-2617.zm.2025.v.6i1;158-168>

Введение

Регулирование внутреннего контроля качества медицинской помощи (КМП) играет ключевую роль в достижении высоких стандартов оказания медицинской помощи, в обеспечении прав пациентов на качественное безопасное медицинское обслуживание. Законодательное закрепление обязательных требований к организации системы внутреннего контроля качества медицинской деятельности является одним из основополагающих компонентов, обеспечивающих соблюдение установленных государственных стандартов оказания медицинской помощи населению и формирования корпоративной культуры непрерывного улучшения качества в медицинских организациях.

Анализ зарубежного опыта

В Австралии в рамках национальной системы здравоохранения была разработана и внедрена Национальная модель клинического управления, нацеленная на решение задач эффективного внедрения основных процессов управления качеством медицинской помощи в масштабах всей страны. Данная модель полностью согласована с действующими в Австралии национальными стандартами безопасности и качества медицинских услуг, что содействует формированию единого понимания базовых принципов клинического управления качеством среди всех участников системы здравоохранения [1].

В государствах, входящих в Европейский союз, функционирует разветвленная законодательная система, которая устанавливает критерии для оценки качества, эффективности и безопасности медикаментов и медицинских устройств, предлагаемых на европейском фармацевтическом рынке. Эти стандарты, имеющие обязательный характер, направлены на поддержание высокого уровня здоровья в странах ЕС и обеспечение того, чтобы медицинские товары строго отвечали требованиям качества и безопасности, а их эффективность была подтверждена [2].

Во многих экономически развитых странах мира были внедрены законодательные регуляторные инструменты, целью которых является надзор за соблюдением установленных государственных стандартов в области предоставления медицинских услуг.

Для стимулирования совершенствования и непрерывного повышения качества медицинских услуг применяется комплекс различных инструментов государственной политики в сфере здравоохранения [3]. Вместе с тем, как показывают результаты специальных исследований, управление качеством медицинского обслуживания является весьма многогранным и комплексным процессом [4].

В ходе международного сравнительного анализа действующих систем оценки КМП в развитых странах мира (Австралия, Канада, Дания, Великобритания, Нидерланды, Новая Зеландия и США) было определено, что самыми часто встречающимися являются параметры, которые характеризуют основные показатели безопасности пациентов, доступность оказываемой медицинской помощи и непосредственную результативность проводимого лечения. При этом общее количество проанализированных показателей КМП, используемых на национальном и местном уровнях, составило более 400, из которых 45 применялись более чем в одной стране. К наиболее часто используемым показателям деятельности медицинских организаций относились такие, как 30-дневная летальность после перенесенного инфаркта миокарда и средние сроки ожидания проведения плановых хирургических операций [5]. В то же время имеют место проблемы несогласованности в определениях отдельных показателей КМП, существенные различия в подходах к сбору информации и составлению отчетности по данным показателям в разных государствах. Поэтому для повышения эффективности контроля качества необходимы разработка и внедрение единого стандарта, который будет соответствовать показателям качественной медицинской помощи. Для понимания, как реализовать параметры качества, влияющие на повышение КМП, появляется необходимость проведения дополнительных научных исследований. Кроме того, важно найти правильный баланс между показателями, которые помогают добиться конкретных улучшений, и теми, которые применяются для общей оценки и контроля текущего состояния медицинской помощи.

Проведенные исследования предоставляют многообразные сравнительные анализы систем здравоохранения с фокусом на различных аспектах регулирования деятельности медицинских организаций [6]. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) предоставляет сопоставимую статистику по системам здравоохранения в странах ОЭСР [7], [8]. Данные подчеркивают значение правовых рамок и законодательных требований, закрепляющих внутренний контроль качества в сфере здравоохранения, с учетом соответствующих подходов при выстраивании культуры качества и безопасности оказания медицинских услуг.

Анализ опыта Российской Федерации

В Российской Федерации нормативно-правовое обеспечение внутреннего контроля качества в сфере здравоохранения в настоящее время находится в процессе активного совершенствования.

Согласно статье 90 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в порядке, устанавливаемом руководителями указанных организаций¹.

Таким образом, действующее законодательство Российской Федерации возлагает обязанность по организации и осуществлению внутреннего контроля качества медицинской деятельности на руководителей конкретных медицинских организаций. Вместе с тем до недавнего времени отсутствовали единые общегосударственные требования к порядку организации и проведения такого рода контроля.

В 2015 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор) были разработаны и утверждены Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях². Документ включает следующие главы:

1. Основные положения, устанавливающие цели и задачи внутреннего контроля качества.
2. Рекомендации по формированию нормативной базы и организационной структуры внутреннего контроля.
3. Методика проведения внутреннего контроля качества, включающая плановые и внеплановые проверки, а также анализ медицинской документации и статистических данных.
4. Перечень приоритетных направлений внутреннего контроля на основе оценки рисков, таких как контроль инфекций, безопасное применение лекарств, безопасность хирургических вмешательств и др.
5. Требования к оформлению результатов внутреннего контроля и принятию корректирующих мер.

Указанные рекомендации носили рамочный характер и нуждались в адаптации применительно к конкретным медицинским организациям с учетом специфики их деятельности. Вместе с тем они заложили общие методологические основы для создания стандарта внутреннего контроля качества [9].

В июне 2019 года был принят приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»³. Приказом определены основания, этапы, периодичность проведения мероприятий внутреннего контроля, конкретизированы требования к оформлению их результатов в виде итоговых документов. Также данным нормативным актом утвержден исчерпывающий перечень обязательных критериев, в соответствии с которыми должна проводиться комплексная оценка качества и безопасности всей медицинской деятельности.

Несмотря на принятие данного нормативного документа, отдельными специалистами в области управления качеством медицинской помощи отмечается недостаточная проработанность некоторых организационных аспектов практической реализации внутреннего контроля. В частности, это касается вопросов четкого разграничения функций, полномочий и ответственности между врачебной комиссией медицинской организации и ее подразделениями [10].

В 2020 году указанные выше Требования к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности были пересмотрены и утверждены в новой редакции приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н⁴. Актуализированная редакция Требования существенно расширила регламентируемую сферу внутреннего контроля качества, дополнительно включив в нее контроль выполнения стандартов проведения лабораторных, патологоанатомических, инструментальных и иных видов диагностических исследований. Также были задействованы положения, которые оценивают и контролируют соблюдение норм оказания всех видов медицинской помощи [11].

Результаты

Можно отметить, что регулирование внутреннего контроля КМП имеет ключевое значение в создании единых подходов к его организации. В России принят ряд нормативных актов, устанавливающих общие требования к структуре, процессу и документированию результатов вну-

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.08.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

² Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. – М., 2016.

³ Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». // Гарант. URL: <https://base.garant.ru/74710282/> (дата обращения: 15.02.2023).

тренного контроля. Однако есть необходимость в дальнейшей модернизации правовых основ и методического обеспечения системы контроля. Международная практика подчеркивает преимущество согласования различных подходов к оценке КППМ, использования соизмеримых показателей эффективности и безопасности.

Эффективное регулирование внутреннего контроля способствует повышению качества и безопасности медицинской помощи, формированию культуры непрерывного развития и улучшения в здравоохранении.

Фундаментальными принципами организации внутреннего контроля качества и безопасности в медицинской организации являются: ориентация на пациента и его потребности, доказательность при выборе управленческих решений, системность и междисциплинарность, комплексность и непрерывность контроля, стандартизация ключевых процессов, риск-ориентированный подход, процессный подход к управлению, регулярный аудит и мониторинг, обучение и развитие персонала, обратная связь и вовлечение пациентов и их родственников. Следование этим принципам обусловит улучшение качества и безопасности медицинской помощи.

Первостепенным этапом для обеспечения КМП является стандартизация основных рабочих процессов, что предполагает разработку и внедрение стандартов, процедур и регламентов, определяющих порядок выполнения ключевых процессов медицинской деятельности, а также внедрение клинических протоколов. Стандартизация способствует обеспечению предсказуемости, унификации медицинских процедур, что положительно влияет на качество и безопасность медицинских услуг [12].

Риск-ориентированный подход основан на систематической идентификации, оценке и управлении рисками, связанными с осуществлением медицинской деятельности. Данный подход подразумевает разработку планов мероприятий по управлению рисками и регулярный мониторинг эффективности принимаемых мер. Применение риск-ориентированного подхода способствует формированию культуры безопасности в медицинской организации, повышению качества медицинских услуг, росту удовлетворенности пациентов. Это современный управленческий инструмент, помогающий медицинским организациям адаптироваться к изменяющимся условиям внешней среды и поддерживать высокий уровень качества и безопасности медицинской деятельности [13–15].

Оптимизация процессов является архиважным инструментом повышения КМП. Рассмотрение организации как совокупности взаимосвязанных

и взаимозависимых процессов способствует оптимизации всех рабочих процессов, повышению эффективности использования ресурсов и достижению установленных целевых показателей качества медицинского обслуживания.

Внедрение процессного подхода в систему управления качеством медицинской организации дает возможность выстроить ее работу на новом и более качественном уровне. Применение принципов процессного управления при организации внутреннего контроля качества и безопасности способствует созданию прозрачной, понятной и управляемой системы обеспечения качества медицинских услуг, что положительно сказывается на удовлетворенности пациентов и общей результативности медицинской организации [16].

Аудит и регулярный мониторинг являются определяющими методами для проверки соблюдения установленных стандартов медицинской деятельности. Проведение внутренних и внешних аудитов, а также систематический сбор и анализ данных о качестве и безопасности медицинских услуг позволяют своевременно выявлять проблемные зоны и намечать пути повышения качества [17–19].

Для обеспечения эффективности аудита и мониторинга необходимо разработать соответствующие регламенты и методики сбора данных, определить ответственных лиц, установить периодичность аудитов и анализа показателей. Результаты контрольных мероприятий должны обсуждаться с руководством и персоналом для выработки и реализации корректирующих мероприятий.

Обучение и профессиональное развитие медицинского персонала являются наиважнейшими составляющими системы обеспечения качества и безопасности в медицинской организации. Регулярное повышение квалификации, тренинги и обучающие мероприятия позволяют поддерживать и совершенствовать профессиональные компетенции сотрудников [21].

Безусловно, следует отметить важность повышения осведомленности пациентов и получения на постоянной основе обратной связи. Ведь участие пациентов в оценке качества медицинских услуг и учет их мнений повышает удовлетворенность и улучшает обслуживание [22].

Для этого необходимо проводить анкетирование и опросы пациентов, а также обеспечивать возможность обратной связи через горячие линии, онлайн-чаты, приемные руководства и другие каналы коммуникации с получателями услуг. Пациент должен быть не объектом, а субъектом системы обеспечения качества медицинской помощи.

Принцип непрерывного совершенствования и улучшения качества и безопасности медицинских услуг должен быть положен в основу функ-

ционирования системы менеджмента качества в медицинской организации. Он подразумевает постоянный анализ существующих процессов, выявление недостатков и возможностей развития, реализацию мероприятий по улучшению на всех уровнях организации [23].

Внедрение принципа непрерывного улучшения способствует формированию организационной культуры, ориентированной на постоянный поиск возможностей повышения качества и безопасности медицинских услуг. Это позволяет медицинской организации соответствовать постоянно растущим ожиданиям пациентов и требованиям современной медицинской науки.

Одним из ключевых принципов организации внутреннего контроля качества в медицинской организации является ориентация на пациента. Это означает, что основной целью системы контроля должно быть обеспечение безопасности пациентов и их удовлетворенности получаемой медицинской помощью [24–26].

С пациент-ориентированных позиций первостепенными направлениями контроля являются: соблюдение утвержденных стандартов диагностики и лечения, профилактика осложнений и неблагоприятных побочных эффектов, мониторинг удовлетворенности пациентов условиями оказания помощи [27].

Еще одним значительным принципом выступает использование доказательного подхода при принятии управленческих решений по результатам контроля качества медицинской помощи [28, 29]. Это предполагает опору на данные клинических исследований и метаанализов для выработки научно обоснованных мероприятий по улучшению качества и безопасности медицинских услуг.

Ряд специалистов указывают на важность системного подхода к организации внутреннего контроля качества [30–32], который предполагает стандартизацию процедур контроля, корректное распределение функций между всеми подразделениями, применение современных информационных технологий, а значит, позволяет комплексно оценивать качество на всех уровнях деятельности медицинской организации.

Бересенева Е.А. [33] и другие исследователи как в России, так и за рубежом [22, 34–36], называют важным принципом непрерывность и регулярность контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Разовые проверки совершенно неэффективны – необходим постоянный мониторинг качества для своевременного выявления и устранения недостатков.

Принципиально важно, чтобы контроль охватывал все аспекты деятельности медицинской организации: кадровые, материально-технические, организационные, лечебно-диагностические и другие, отмечает Кучин Н.Е. [37]. Поэтому дан-

ный контроль позволяет получить полную объективную картину состояния качества и постоянно выявлять имеющиеся проблемы.

Ряд авторов указывает на то, что внутренний контроль качества должен носить междисциплинарный характер, объединяя специалистов разного профиля для комплексной оценки оказываемой медицинской помощи [23].

По мнению Пивень Д.В. и соавт. [11], в состав комиссий по контролю качества целесообразно включать врачей, экономистов, юристов, специалистов по управлению качеством. Их взаимодействие позволяет всесторонне анализировать выявленные недостатки и разрабатывать системные решения для устранения проблем.

Важнейшим условием эффективного внутреннего контроля качества является его объективность и независимость, подчеркивают Меметов С.С. и соавт. [38]. Результаты контроля не должны искажаться личными и корпоративными интересами. Для этого необходимо наделить подразделения, ответственные за контроль качества, соответствующими полномочиями и статусом в организационной структуре медицинской организации.

Именно взаимосвязь принципов пациентоориентированности, доказательности, системности, процессного и риск-ориентированного подходов должна полноценно обеспечить результативность системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ключевое значение имеют непрерывность, комплексность, междисциплинарный характер контроля, а также его объективность и независимость. Только при соблюдении этих принципов можно получать достоверную информацию о реальном состоянии качества и безопасности медицинской деятельности и принимать адекватные управленческие решения для устранения имеющихся недостатков и проблем.

Реализация ранее изложенных принципов позволит медицинским организациям выстроить функционирующую систему внутреннего контроля, направленную на постоянное повышение качества оказания медицинской помощи.

Заключение

Результаты проведенного анализа подчеркивают необходимость комплексного подхода к совершенствованию внутреннего контроля качества медицинских услуг в России. Лучшие мировые практики, выявленные в ходе исследования, подтверждают важность модернизации существующих стандартов и механизмов контроля. Разработка и внедрение обязательных требований, ориентированных на повышение

квалификации медицинского персонала и оптимизацию организационных процессов, станут залогом повышения качества и безопасности медицинской помощи. Только при условии системного подхода и постоянного обновления

нормативно-правового регулирования можно добиться значительных изменений в сфере здравоохранения, что в конечном итоге приведет к улучшению здоровья населения и защите прав пациентов.

Список литературы

1. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. National Model Clinical Governance Framework (электронный ресурс). Доступно: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/national-model-clinical-governance-framework>. Дата обращения: 15.02.2023.
2. European Commission – Public Health. Legal framework governing medicinal products in the EU (электронный ресурс). Доступно: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en. Дата обращения: 14.10.2023.
3. Швеппенштедде Д. Регулирование качества и безопасности медицинской и социальной помощи: международный опыт. *Rand Health Quarterly*. 2014;4(1):1-9.
4. Brown A. Understanding corporate governance of healthcare quality: a comparative case study of eight Australian public hospitals. *BMC Health Serv Res*. 2019;19(1):1-14.
5. Braithwaite J., Hibbert P., Blakely B., et al. Health system frameworks and performance indicators in eight countries: a comparative international analysis. *SAGE Open Med*. 2017;5:2050312116686516.
6. Cylus J., Anderson G.F. Multinational comparisons of health systems data, 2006. *Commonwealth Fund Publ*. 2007;2(1):1-20.
7. OECD Health Statistics (электронный ресурс). Доступно: <https://www.oecd.org/health/health-systems/oecd-health-statistics.htm>. Дата обращения: 15.02.2023.
8. Braithwaite J., Tran Y., Ellis L.A., et al. Inside the black box of comparative national healthcare quality in 35 OECD countries: issues of culture, systems performance and sustainability. *PLoS One*. 2020;15(9):e0239776.
9. Есипов А.В., Абушинов В.В., Алехнович А.В. Новые требования к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности: пути и инструменты их реализации в многопрофильном стационаре (первое сообщение). *Госпитальная медицина: наука и практика*. 2021;4(1):46-54.
10. Мустафина-Бредихина Д.М. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые правила. *Неонатология: новости, мнения, обучение*. 2020;8(1):83-86.
11. Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н: на что следует обратить внимание руководителям медицинских организаций. *Вестник Росздравнадзора*. 2020;5:21-29.
12. Мурашко М.А., Шарикадзе Д.Т., Кондратьев Ю.А. Современные подходы к качеству медицинской помощи. *Вестник Высшей школы экономики*. 2016;2(4):37-42.
13. Афанасьева О.Ю., Дронов С.В., Сербин А.С. Риск-ориентированный подход к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стоматологии. *Биоэтика*. 2020;1(25):48-55.
14. Головин С.В., Батищева Е.Е. Организация риск-ориентированной модели внутреннего контроля в обеспечении экономической безопасности бюджетных учреждений. Актуальные проблемы бухгалтерского учета, экономического анализа и финансово-хозяйственного контроля деятельности организаций. 2021:25-29.
15. Чикачек Е.В. Разработка предложений по использованию риск-ориентированного мышления при внутреннем аудите систем менеджмента качества медицинских образовательных организаций. *Шаг в науку*. 2021;3:58-64.

16. Мендель С.А. Организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе процессного подхода. *Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики*. 2020;1:234-245.
17. Пузырев В.Г., Глущенко В.А. Создание эффективной системы ССМР в лечебно-профилактическом учреждении. *Медицина и организация здравоохранения*. 2016;1(1):12-20.
18. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Эмануэль А.В. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи. *Стандарты и качество*. 2017;6:70-73.
19. Минулин И.Б., Швабский О.Р., Иванов И.В., и др. Обзор подходов к учету и анализу нежелательных явлений при осуществлении медицинской деятельности. *Менеджер здравоохранения*. 2021;3:9-17.
20. Плаутин О.Н. Клинический аудит как инструмент повышения качества медицинской помощи. *Вестник Высшей школы экономики*. 2020;3(21):78-80.
21. Шавалеев Р.Т. Внедрение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. *Актуальные вопросы права: теоретические и практические проблемы*. 2020:156-169.
22. Бондаренко Н.А. Стратегия управления качеством услуг в учреждениях здравоохранения в соответствии с системой GQEM. *Актуальные научные исследования в современном мире*. 2021;6-3:31-37.
23. Мурашко М.А., Самойлова А.В., Швабский О.Р., и др. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея. *Общественное здравоохранение*. 2022;2(3):5-15.
24. Суслин С.А., Вавилов А.В., Гиннатулина Р.И. Пациентоориентированные технологии организации медицинской помощи в стационаре. *Наука и инновации в медицине*. 2019;4:48-52.
25. Чеченин Г.И. Качество медицинской помощи и роль заведующих отделениями муниципальных медицинских учреждений в ее оказании. Новокузнецк: ИПК; 2003. 240 с.
26. Мелик-Гусейнов Д.В., Эмануэль В., Ходырева Л.А., и др. Система менеджмента качества медицинской помощи в медицинской организации. *Медицинская азбука*. 2019;1(15):53-56.
27. Groene O. Patient-centeredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *Int J Qual Health Care*. 2011;23(5):531-537.
28. Grol R. Between evidence-based practice and total quality management: implementing cost-effective health care. *Int J Qual Health Care*. 2000;12(4):297-304.
29. Cairney P., Oliver K. Evidence-based policymaking is not like evidence-based medicine, so how far should you go to bridge the divide between evidence and policy? *Health Res Policy Syst*. 2017;15(1):1-11.
30. Carpinetti LC.R., de Melo A.M. What to benchmark? A systematic approach and cases. *Benchmarking*. 2002;9(3):244-255.
31. D'Andreamatteo A, et al. Lean in healthcare: a comprehensive review. *Health Policy*. 2015;119(9):1197-1209.
32. Кожевников А.А. Особенности применения системного подхода при оценке эффективности процесса управления в сфере здравоохранения. *Управление большими системами*. 2020;84:152-176.
33. Берсенева Е.А. Управление процессами в медицинских организациях. *Вестник НИИ общественного здоровья им. Н.Н. Семашко*. 2020;4:80-99.
34. Жунусова М.М., Шегирбаева К.Б. Организационно-функциональная структура модели системы менеджмента качества. *Наука, новые технологии и инновации Кыргызстана*. 2020;7:57-61.
35. Mosadeghrad A.M. Hospital accreditation: the good, the bad, and the ugly. *Int J Health Policy Manag*. 2021;14(4):1597-1601.
36. Samartzis L., Talias M.A. Assessing and improving the quality in mental health services. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(1):249.
37. Кучин Н.Е., Тюков Ю.А. Современная парадигма развития системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности (обзор литературы). *Здравоохранение РФ*. 2022;66(4):329-335.
38. Меметов С.С., Кузнецова Е.А., Шургая М.А., Беличенко В.В. Аспекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2015;18(2):44-47.

References

1. Australian Commission on Safety and Quality in Health Service. National Model Clinical Governance Framework. Available from: <https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/nationalmodel-clinic>. Accessed February 15, 2023.
2. European Commission – Public Health. Legal framework governing medical products for human use in the EU. Available from: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en. Accessed October 14, 2023.
3. Schweppenstedde D., et al. Regulating quality and safety of health and social care: International experiences. *Rand Health Quarterly*. 2014;4(1):1-9.
4. Brown A. Understanding corporate governance of healthcare quality: a comparative case study of eight Australian public hospitals. *BMC Health Services Research*. 2019;19(1):1-14.
5. Braithwaite J., Hibbert P., Blakely B., et al. Health system frameworks and performance indicators in eight countries: a comparative international analysis. *SAGE Open Medicine*. 2017;5:2050312116686516.
6. Cylus J., Anderson G.F. Multinational comparisons of health systems data, 2006. *Commonwealth Fund pub*. 2007;2(1):1-20.
7. OECD Health Statistics: A Comprehensive Source of Comparable Statistics on Health and Health Systems. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-systems/oecd-health-statistics.htm>. Accessed February 15, 2023.
8. Braithwaite J., Tran Y., Ellis L.A., et al. Inside the black box of comparative national healthcare performance in 35 OECD countries: Issues of culture, systems performance and sustainability. *PLoS One*. 2020;15(9):e0239776.
9. Esipov A.V., Abushinov V.V., Alekhnovich A.V. New requirements for internal quality control and safety of medical activities: ways and tools for their implementation in a multidisciplinary hospital (first message). *Hospital medicine: science and practice*. 2021;4(1):46-54. (In Russ.)
10. Mustafina-Bredikhina D.M. Organization of internal quality control and safety control of medical activities: new rules. *Neonatology: news, opinions, training*. 2020;8(1):83-86. (In Russ.)
11. Piven D.V., Kitsul I.S., Ivanov I.V. Requirements for the organization and conduct of internal quality control and safety of medical activities approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 31 Jul 2020 No.785n: what heads of medical organizations should pay attention to. *Bulletin of Federal Service for Surveillance in Healthcare*. 2020;5:21-29. (In Russ.)
12. Murashko M.A., Sharikadze D.T., Kondratiev Y.A. Modern approaches to the quality of medical care. *Bulletin of the Higher School of Economics*. 2016;2(4):37-42. (In Russ.)
13. Afanasyeva O.Y., Dronov S.V., Serbin A.S. A risk-based approach to provide internal quality control and safety of medical management programs in dental care practices. *J Bioethics*. 2020;1(25):48-55. (In Russ.)
14. Golovin S.V., Batishcheva E.E. The organization of a risk-based model of internal control in ensuring the economic security of budgetary institutions. Actual problems of accounting, economic analysis and financial and economic control of organizations' activities. 2021:25-29. (In Russ.)
15. Chikachek E.V. Development of proposals for the use of risk-oriented thinking when conducting an internal audit of quality management systems of medical educational organizations. *A step into science*. 2021;3:58-64. (In Russ.)
16. Mendel S.A. Medical activity quality and safety internal control organization and implementation based on process approach. *Scien J Current problems of health care and medical statistics*. 2020;1:234-245. (In Russ.)
17. Puzyrev V.G., Glushchenko V.A. Creation of an effective quality control system for medical care in a medical and preventive institution. *Medicine and healthcare organization*. 2016;1(1):12-20. (In Russ.)
18. Ivanov I.V., Shvabsky O.R., Minulin I.B., Emanuel A.V. Audit as a tool of healthcare quality assessment. *Standards and quality*. 2017;6:70-73. (In Russ.)

19. Minulin I.B., Shvabsky O.R., Ivanov I.V., et al. Review of approaches to accounting and analysis of undesirable events in the implementation of medical activities. *Health Care Manager.* 2021;3:9-17. (In Russ.)
20. Plautin O.N. Clinical audit as a tool for improving the quality of medical care. *Bulletin of the Higher School of Economics.* 2020;3(21):78-80. (In Russ.)
21. Shavaleev R.T. Implementation of internal quality control and safety of medical activity. *Topical issues of law: theory and practice.* 2020:156-169. (In Russ.)
22. Bondarenko N.A. Strategy of quality management of services in public health institutions according to the GQEM system. *Actual scientific research in the modern world.* 2021;6-3:31-37. (In Russ.)
23. Murashko M.A., Samoilova A.V., Shvabsky O.R., et al. Ensuring the quality and safety of healthcare in the Russian Federation as a national idea. *Public Health.* 2022;2(3):5-15. (In Russ.)
24. Suslin S.A., Vavilov A.V., Ginnatulina R.I. Patient-focused medical care techniques in a hospital. *Science and innovations in medicine.* 2019;4:48-52. (In Russ.)
25. Chechenin G.I. The quality of medical care and the role of heads of departments of municipal medical institutions in its provision. Novokuznetsk: IPK Publ.; 2003. 240 p. (In Russ.)
26. Melik-Huseynov D.V., Emanuel V., Khodyreva L.A., et al. Quality management system of medical care in medical organization. *J Medical alphabet.* 2019;1(15):53-56. (In Russ.)
27. Groene O. Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *Int J Qual Health Care.* 2011;23(5):531-537.
28. Grol R. Between evidence-based practice and total quality management: the implementation of cost-effective care. *Int J Qual Health Care.* 2000;12(4):297-304.
29. Cairney P., Oliver K. Evidence-based policymaking is not like evidence-based medicine, so how far should you go to bridge the divide between evidence and policy? *Health Res Policy Sys.* 2017;15(1):1-11.
30. Carpinetti L.C., De Melo A.M. What to benchmark? A systematic approach and cases. *Benchmarking.* 2002;9(3):244-255.
31. D'Andreamatteo A., et al. Lean in healthcare: a comprehensive review. *Health Policy.* 2015;119(9):1197-1209.
32. Kozhevnikov A.A. Features of application of system approach at assessment of degree of efficiency of management process in health sector. *Large System Management.* 2020;84:152-176. (In Russ.)
33. Berseneva E.A. Process management in medical organizations. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health.* 2020;4:80-99. (In Russ.)
34. Zhunusova M.M., Shegirbaeva K.B. Organizational and functional structure of the quality management system model. *Science, new technologies and innovations of Kyrgyzstan.* 2020;7:57-61. (In Russ.)
35. Mosadeghrad A.M. Hospital accreditation: The good, the bad, and the ugly. *International Journal of Healthcare Management.* 2021;14(4):1597-1601.
36. Samartzis L., Talias M.A. Assessing and improving the quality in mental health services. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(1):249.
37. Kuchin N.E., Tyukov Y.A. The modern paradigm for the development of the system of management of the quality and safety of medical activities (literature review). *Health Care of the Russian Federation.* 2022;66(4):329-335. (In Russ.)
38. Memetov S.S., Kuznetsova E.A., Shurgaya M.A., Belichenko V.V. Internal quality control and safety of medical activities. *Medical and social expert evaluation and rehabilitation.* 2015;18(2):44-47. (In Russ.)

Информация о статье

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: исследование проводилось без спонсорской поддержки.

Сведения об авторах

Астанина Анастасия Викторовна – врач-методист ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, аспирант ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», <https://orcid.org/0009-0007-9569-3186>

Котельникова Ольга Васильевна – медицинская сестра ГБУЗ «Московский многопрофильный центр паллиативной помощи Департамента здравоохранения города Москвы», магистрант ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, <https://orcid.org/0009-0008-3312-2107>

Вклад авторов

А.В. Астанина, О.В. Котельникова – концепция, поиск литературы и анализ существующих практик, сбор и обработка материала, написание текста, утверждение окончательного варианта статьи.

Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Для корреспонденции

Котельникова Ольга Васильевна
olga.kotelnikova.75@mail.ru

Статья поступила 25.10.2024. Принята к печати 11.02.2025. Опубликовано 17.03.2025.

Article info

Conflict of interest: the authors declare that there is no conflict of interest.

Funding: the authors received no financial support for the research.

About the authors

Anastasia V. Astanina – Physician Educator of Pirogov National Medical and Surgical Center of the Ministry of Health of the Russian Federation, Postgraduate Student of the Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, <https://orcid.org/0009-0007-9569-3186>

Olga V. Kotelnikova – Nurse of Moscow Multidisciplinary Palliative Care Center of Moscow Healthcare Department, Graduate Student of Siberian State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, <https://orcid.org/0009-0008-3312-2107>

Authors' contributions

A.V. Astanina, O.V. Kotelnikova – concept, literature search and analysis of existing practices, collection and processing of material, writing the text, approval of the final version of the article.

All co-authors – approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

Corresponding author

Olga V. Kotelnikova
olga.kotelnikova.75@mail.ru

Received 25.10.2024. Accepted for publication 11.02.2025. Published 17.03.2025.