

Т. Ю. Киршева, Г. М. Жирнова

# Современные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации системы здравоохранения РФ



Государственное бюджетное учреждение города Москвы  
«Научно-исследовательский институт организации  
здравоохранения и медицинского менеджмента  
Департамента здравоохранения города Москвы»

*Т. Ю. Киршева, Г. М. Жирнова*

# СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ ДЛЯ РУКОВОДИТЕЛЕЙ,  
ВРАЧЕЙ-СПЕЦИАЛИСТОВ, ОРДИНАТОРОВ И АСПИРАНТОВ

*Научное электронное издание*

Москва  
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»  
2026

УДК 614.2

ББК 51.1

*Рецензенты:*

**Кукшина Анастасия Алексеевна** – доктор медицинских наук, ученый секретарь ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

**Тимошевский Александр Анатольевич** – доктор медицинских наук, профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья образовательного центра ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

**Киршева, Т. Ю.**

Современные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации системы здравоохранения РФ: учебно-методическое пособие для руководителей, врачей-специалистов, ординаторов и аспирантов [Электронный ресурс] / Т. Ю. Киршева, Г. М. Жирнова. – Электрон. текстовые дан. – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2026. – URL: <https://niiioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/metodicheskie-posobiya/> – Загл. с экрана. – 37 с.

**ISBN 978-5-907952-82-9**

В учебно-методическом пособии проанализированы действующие нормативно-правовые законы Российской Федерации по вопросам организации здравоохранения и общественному здоровью, современные направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации системы здравоохранения РФ в соответствии с программой обучения врачей-специалистов и ординаторов по специальности 31.08.71 «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

**УДК 614.2**

**ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»  
(Протокол № 10 от 9 декабря 2025 г.).*

*Самостоятельное электронное издание сетевого распространения*

*Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др.;  
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше.*

ISBN 978-5-907952-82-9



© Киршева Т. Ю., Жирнова Г. М., 2026  
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2026

# СОДЕРЖАНИЕ

ОСНОВНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ И ПОНЯТИЯ .....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	8
АКТУАЛЬНОСТЬ.....	9
1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ.....	10
2. ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ.....	13
3. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ .....	15
4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ .....	20
5. ПРОБЛЕМЫ И БАРЬЕРЫ ПРИ ВНЕДРЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ .....	24
6. ВОВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ПРОЦЕССЫ УЛУЧШЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ .....	25
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	27
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИЗУЧЕНИЯ .....	28
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРИМЕР АНКЕТЫ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ПАЦИЕНТОВ В ПРОЦЕССЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ПРИМЕРНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ (КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ).....	32

# ОСНОВНЫЕ СОКРАЩЕНИЯ И ПОНЯТИЯ

**ВОЗ** – Всемирная организация здравоохранения.

**КМП** – качество медицинской помощи.

**ОМС** – обязательное медицинское страхование.

**СМК** – система менеджмента качества.

**Анализ (review)** – определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей.

**Анализ рисков** – процесс выявления, оценки и управления потенциальными угрозами, которые могут влиять на качество и безопасность медицинских услуг.

**Аудит (audit)** – систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

**Безопасность** – степень, с которой действия сотрудников, предметы или окружающая среда (здание, территория и оборудование) организации не создают опасность для пациентов, сотрудников и посетителей.

**Безопасность пациента** – концепция, направленная на предотвращение причинения вреда пациентам в процессе их лечения и обслуживания в медицинских учреждениях.

**Вовлечение (involvement)** – участие в деятельности, событии или ситуации.

**Внешняя оценка качества** – независимая проверка и оценка качества медицинских услуг, проводимая внешними организациями, такими как аккредитационные комиссии или страховые компании. Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудитами, проводимыми второй стороной или третьей стороной. Аудиты, проводимые второй стороной, выполняются сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты, проводимые третьей стороной, выполняются внешними независимыми аудитирующими организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям или являются государственными органами.

**Внутренняя проверка (аудит) качества** – систематическая проверка и оценка процессов и результатов медицинской деятельности с целью их улучшения. Внутренние аудиты, иногда называемые аудитами, проводимые первой стороной, проводятся обычно самой организацией или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей и могут служить

основанием для декларации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за деятельность, подвергаемую аудиту.

**Индикаторы качества** – количественные и качественные показатели, используемые для оценки результатов медицинской деятельности и уровня оказания помощи.

**Качество (quality)** – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.

**Качество медицинской помощи** – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Степень, с которой медицинские услуги и медицинская помощь повышают вероятность желательных исходов и соответствуют современным профессиональным знаниям и компетенциям. Оценка качества медицинской помощи включает: ожидания и исход для пациента, безопасность окружения, в котором оказывается помощь, доступность, соответствие, непрерывность, результативность, действенность, эффективность и своевременность оказания медицинской помощи.

**Клинические рекомендации** – обоснованные указания по диагностике и лечению заболеваний, разработанные на основе научных данных и практического опыта.

**Контроль (inspection)** – определение соответствия установленным требованиям.

**Компетентность (competence)** – способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

**Корректирующее действие (corrective action)** – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения. Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие – для предотвращения его возникновения.

**Культура безопасности** – квалификационная и психологическая подготовленность всех лиц, при которой обеспечение безопасности является приоритетной целью и внутренней потребностью, приводящей к самосознанию ответственности и к самоконтролю при выполнении всех работ, влияющих на безопасность. Общие взгляды и убеждения, ценности и нормы, разделяемые работниками организации, которые формируют их поведение, в том числе их приверженность утвержденным политикам и правилам, в целях обеспечения безопасности пациентов.

**Медицинская помощь** – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

**Медицинские работники** – физические лица, которые имеют медицинское или иное образование, работают в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которых входит осуществление медицинской деятельности, либо физические лица, которые являются индивидуальными предпринимателями, непосредственно осуществляющими медицинскую деятельность.

**Медицинская услуга** – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

**Мониторинг (monitoring)** – определение статуса системы, процесса, продукции, услуги или действия.

**Нежелательные события (adverse event)** – случаи, когда пациенту был причинен вред в результате медицинского вмешательства, не связанного с преднамеренными действиями персонала.

Это любое событие, несовместимое с желательной, нормальной или обычной деятельностью учреждения здравоохранения. Как правило, это событие регистрируют и составляют отчет об инциденте. Такое событие может быть также названо «сигнальным», то есть требующим немедленных корректирующих действий. Если нежелательное событие является результатом ошибки (невыполнение запланированных действий или использование неправильных планов, разработанных для достижения цели), то его можно рассматривать как предупреждающее нежелательное событие, например:

- травма или смерть, несчастный случай, произошедший с пациентом/клиентом, персоналом или третьей стороной;
- несоответствующие действия с лекарственными средствами (несвоевременный прием, неправильная дозировка, несоответствующий пациент/клиент, несоответствующее лекарственное средство);
- непредвиденные результаты лечения или проведения лечебной процедуры;
- посторонние предметы, непреднамеренно оставленные в теле пациента/клиента;
- непредвиденные неврологические расстройства (не наблюдавшиеся при поступлении в учреждение здравоохранения);
- ошибочная идентификация пациента/клиента;
- инфекции и/или заболевания, приобретенные в учреждении здравоохранения (так называемые внутрибольничные инфекции и заболевания);
- ошибочное хирургическое вмешательство;
- несрабатывание или неправильное срабатывание оборудования с причинением или без причинения травмы пациенту/клиенту/персоналу.

**Несоответствие (nonconformity)** – невыполнение требования стандарта.

**Обучение и повышение квалификации** – программы и курсы, направленные на улучшение компетенций медицинских работников в области контроля качества и безопасности.

**Обратная связь от пациентов (feedback)** – информация, получаемая от пациентов, о качестве и безопасности медицинских услуг, которая может быть использована для их оценки и дальнейшего улучшения. Мнения, комментарии и выражения заинтересованности в продукции, услуге или процессе обработки претензий.

**Повышение качества** – подход к непрерывному изучению и улучшению процесса предоставления услуг медицинской помощи для удовлетворения потребностей пациентов и других лиц. Синонимы: непрерывное повышение качества, непрерывное повышение/улучшение производительности всей организации и тотальный менеджмент качества.

**Предупреждающее действие (preventive action)** – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации. Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие – для предотвращения повторного возникновения события.

**Протоколы лечения** – стандартизированные схемы, описывающие последовательность действий, необходимых для диагностики и лечения определенного заболевания.

**Системы менеджмента (управления) качеством (quality management system)** – часть системы менеджмента применительно к качеству, организованные подходы, используемые для постоянного улучшения качества медицинской помощи и услуг, система менеджмента качества.

**Система менеджмента (management system)** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.

**Стандарты медицинской помощи** – нормативные документы, определяющие минимально приемлемые требования к безопасному и качественному медицинскому обслуживанию.

**Требование (requirement)** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

**Заинтересованная сторона (interested party), стейкхолдер (stakeholder)** – лицо или организация, которые могут воздействовать на осуществление деятельности или принятие решения, быть подверженными их воздействию или воспринимать себя в качестве последних.

**Удовлетворённость потребителя (customer satisfaction)** – восприятие потребителем степени выполнения его ожиданий.

**Улучшение (improvement)** – действия по улучшению результатов деятельности.

**Характеристика качества (quality characteristic)** – присущая объекту характеристика, относящаяся к требованию.

**Человекоцентричность** – культура деятельности организации, основанная на принципах гуманизма. Человекоцентричность означает, что в центре процесса или организации находится человек со своими ценностями, потребностями, приоритетами и мотивацией.

**Человекоцентричная медицинская организация** – медицинская организация, где поощряется участие пациентов в решении вопросов собственного здоровья, в которой работники нацелены (и обучены) на учет физических, информационных, эмоциональных и духовных потребностей пациентов, их законных представителей, родственников и близких, где создана инфраструктура для комфорта и снижения стресса от пребывания в медицинской организации, и в которой создана система, направленная на благополучие и развитие работников.

# ВВЕДЕНИЕ

В современной системе здравоохранения контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из основных приоритетов, обеспечивающих здоровье и благополучие пациентов. В условиях стремительного развития медицинских технологий и роста требований к качеству обслуживания актуальность вопроса контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций неуклонно возрастает.

Методическое пособие адресовано как студентам медицинских специальностей, так и практикующим врачам, стремящимся углубить свои знания и навыки в данной сфере.

Настоящее пособие предоставит читателям необходимые инструменты, критерии и методики для оценки качества и безопасности медицинской деятельности, а также позволит сформировать системное понимание медицинских процессов, связанных с эффективностью и безопасностью медицинской помощи. Понимание этих аспектов является ключом к успешному развитию в области медицины и основополагающим элементом для обеспечения здоровья нации и каждого гражданина РФ.

# АКТУАЛЬНОСТЬ

Контроль качества и безопасности медицинской помощи является основополагающим аспектом функционирования медицинских организаций. Его актуальность обусловлена рядом ключевых факторов, которые делают эту отрасль управления особенно важной.

**Во-первых**, с увеличением разнообразия и сложности медицинских вмешательств назрела необходимость внедрения актуальных и эффективных методов контроля медицинской деятельности. Это позволяет не только предупреждать ошибки и дефекты, но и улучшать результаты диагностики и лечения, является первостепенной задачей для всех медицинских учреждений. Например, сложные хирургические операции или современные клинические подходы требуют четкой системы контроля и соответствия стандартам и критериям качества медицинской помощи, чтобы минимизировать возможные риски для здоровья пациентов.

**Во-вторых**, современные пациенты становятся все более информированными и требовательными. Они ожидают высокого уровня качества предоставляемых медицинских услуг и имеют право на грамотное и профессиональное медицинское обеспечение. Медицинские организации должны пересматривать свои стандарты и критерии работы, повышать качество предлагаемых услуг с целью удовлетворения потребностей пациентов.

Кроме того, изменения в законодательстве и стандартах медицинской помощи требуют от специалистов постоянного обновления знаний. Медицинские организации должны быть готовы к внедрению современных стандартов, норм и подходов, направленных на повышение качества и безопасности медицинской помощи. Следование практическим рекомендациям Росздравнадзора, российских стандартов (ГОСТ) и международных стандартов менеджмента качества ISO становится обязательным условием для достижения высоких результатов в лечебно-диагностическом процессе.

Задача современной медицинской организации заключается в непрерывном улучшении качества и безопасности предоставляемых услуг и медицинской помощи населению. Для этого необходимо соответствовать всем актуальным требованиям и стандартам, а также активно вовлекать в процесс улучшения качества не только руководителей и сотрудников, но и самих пациентов и их семьи. Создание комфортной и безопасной среды в медицинских учреждениях требует комплексного подхода, основанного на планировании, измерении и оптимизации процессов с учетом международных практик.

Контроль качества и безопасности медицинской помощи включает в себя комплекс мероприятий по выявлению, оценке и минимизации рисков. Это не только способствует повышению доверия пациентов к медицинским организациям, но и создает безопасную рабочую среду для медицинского персонала.

Таким образом, вопросы контроля качества и безопасности находятся на пересечении интересов пациентов, медицинских работников и государственных структур, подчеркивая необходимость подготовки современных квалифицированных специалистов, способных эффективно управлять качеством, безопасностью и эффективностью медицинской помощи.

# 1. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

Вопросы обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала остаются ключевыми при реализации медицинской деятельности и находятся под постоянным вниманием как федеральных, так и региональных контрольных и надзорных органов. Эти вопросы также являются предметом внутреннего контроля со стороны медицинских организаций (МО). В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», качество медицинской помощи определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность ее оказания, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также степень достижения запланированных результатов (ст. 2).

Важность контроля качества и безопасности медицинской деятельности акцентируется в статье 87, где изложены основные формы такого контроля, а статьи 88–90 описывают методы государственного, ведомственного и внутреннего контроля в данной области. Дополнительно Федеральный закон от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» также подчеркивает значимость этих вопросов.

В последнее время были приняты новые нормативно-правовые акты, направленные на улучшение контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Приказ Минздрава России от 20 марта 2020 года № 206н (ред. от 22.04.2021) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2020 № 59043);

Приказ Минздрава России от 15 сентября 2020 года № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.11.2020 № 60697);

Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 № 60190);

Приказ Минздрава России от 19 августа 2021 года № 866н (ред. от 21.05.2025) «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.08.2021 № 64810);

Постановление Правительства РФ от 17 августа 2016 года № 806 (ред. от 28.09.2022) «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации (вместе с "Правилами отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности")»;

Приказ Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5974 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.08.2020 № 59208);

Приказ Росздравнадзора от 11 февраля 2022 года № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2022 № 67487);

Приказ Росздравнадзора от 16 сентября 2022 года № 8700 «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) в сфере обращения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.12.2022 № 71630);

Приказ Росздравнадзора от 10 января 2022 года № 1 «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) за обращением медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.02.2022 № 67423);

Приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.10.2020 № 60192);

Приказ Минздрава России от 14 апреля 2025 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.05.2025 № 82382);

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 01.03.2022);

Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). Вторая версия (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора 01.07.2023);

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»;

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»;

ГОСТ Р ИСО 10015-2021 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по менеджменту компетентности и развитию персонала»;

ГОСТ Р 71549-2024 «Система менеджмента человекоцентричной медицинской организации. Общие требования»;

ISO 7101:2023 «Менеджмент учреждений здравоохранения. Системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Требования».

Таким образом, новые нормативно-правовые акты и изменения в законодательстве способствуют повышению уровня безопасности пациентов и качества медицинской помощи, а также укрепляют контроль со стороны государственных органов и внутри медицинских организаций.

## 2. ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности имеет долгую и сложную историю, которая отражает изменения в понимании медицины, технологий, организационных структур и законодательных норм.

Древние времена. Проблемы качества и безопасности пациентов возникали еще в древние времена, когда существовали первые медицинские практики. В Древнем Египте и Древней Греции медики разрабатывали свои методы лечения, но оценка качества этих методов оставалась субъективной. Хотя известные деятели медицины, такие как Гиппократ, формулировали основы профессиональной этики и медицинской ответственности, системного контроля качества не существовало.

Средние века и Ренессанс. В Средние века медицинская практика была малосистемной, и контроль качества основывался на личных рекомендациях и опыте. Однако с ростом научного подхода к медицине возникла необходимость в стандартизации знаний и методик лечения. В этот период были основаны первые медицинские школы, которые начали обучать будущих врачей на основе систематизированных знаний.

Появление систем контроля. С XIX века, с развитием науки и технологий, произошло значительное изменение в подходе к контролю качества и безопасности. Появление ассоциаций врачей и лечебных учреждений способствовало формированию первых стандартов медицинской помощи и созданию систем контроля медицинской помощи.

Развитие законодательной базы. С развитием медицины в XX веке, особенно после Второй мировой войны, акценты сместились на безопасность и качество оказания медицинских услуг. Появление новых технологий, методов диагностики и лечения создавало необходимость в более строгих системах контроля.

В 1965 году в США была принята Законодательная инициатива о медицине (Healthcare Quality Improvement Act), которая легла в основу системы контроля качества в здравоохранении. Данный закон стал важным шагом к созданию стандартов и механизмов, направленных на успешное предотвращение ошибок и улучшение медицинской практики.

Появление стандартов качества. С 1980-х годов в мире начал развиваться подход к качеству, основанный на непрерывном улучшении. Такие организации, как Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), начали аккредитовывать медицинские учреждения, основываясь на строгих критериях качества и безопасности. Эти меры способствовали появлению первых международных стандартов для аккредитации и контроля качества медицинских услуг.

Глобализация и стандартизация. В конце XX и начале XXI века глобализация медицины, а также рост числа международных организаций, таких как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), усилили внимание к вопросам качества и безопасности. В 2000 году ВОЗ выпустила отчет о глобальном состоянии здравоохранения, в котором были обозначены проблемы

безопасности пациентов, что послужило толчком для принятия новых инициатив Современный этап. В последние годы XX века растет внимание к пациентоориентированному подходу, внедрению новых технологий и больших данных (big data) для анализа качества медицинской помощи.

Созданные международные и национальные стандарты, такие как ISO 9001 для систем управления качеством, а также аккредитационные органы, работающие по всемирно признанным протоколам, значительно улучшили качество медицинских услуг.

Таким образом, контроль качества и безопасности медицинской деятельности прошел долгий путь трансформации, от простых методов оценки качества в древности до современных систем и стандартов, основанных на научных данных, этических норм и аккредитации, что имеет решающее значение для обеспечения здоровья и безопасности пациентов.

# 3. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских учреждениях – это комплексный процесс, нацеленный на улучшение результатов диагностики и лечения, повышение уровня безопасности, удовлетворённости и лояльности пациентов. Введение и соблюдение высоких стандартов качества и безопасности – это не только соблюдение законодательных норм, но и важный шаг к созданию эффективной и этичной медицинской системы, ориентированной на пациента. Постоянный контроль, анализ и совершенствование всех процессов – залог успешной и безопасной медицинской практики.

## **Основные цели контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций системы здравоохранения РФ**

### **Обеспечение безопасности пациентов.**

Главная цель системы контроля качества – создание безопасной среды обслуживания, где риски для здоровья пациентов минимизированы. Это включает в себя предотвращение медицинских ошибок, инфекций, несчастных случаев и ухудшения состояния здоровья в процессе лечения.

**Улучшение качества медицинской помощи**, то есть выявление недостатков в процессе оказания медицинской помощи, а также оптимизация методов диагностики и лечения. Это приводит к повышению общей эффективности и результативности медицинских мероприятий, что, в свою очередь, сказывается на улучшении здоровья пациентов.

**Соблюдение стандартов и нормативов** в соответствии с установленным законодательством нормами. Контроль качества обеспечивает соответствие требованиям и способствует соблюдению этических норм в медицине.

**Увеличение уровня удовлетворенности пациентов**, влияние на восприятие пациентами опыта взаимодействия с медицинскими организациями. Установление контроля над качеством и безопасностью усиливает доверие со стороны пациентов и повышает уровень удовлетворенности предоставляемыми услугами.

**Поддержка обучения и повышения квалификации медицинского персонала.** Система контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявляет области, требующие дополнительного обучения или повышения знаний и квалификации медицинских сотрудников. Это важно не только для профессионального развития, но и для обеспечения высоких стандартов медицинского обслуживания.

- Внедрение систем контроля качества и безопасности в медицинской организации приносит значительные преимущества для медицинских работников.

- Во-первых, обеспечивается повышение профессиональной ответственности и качества выполнения медицинских процедур благодаря стандартизации.
- Во-вторых, улучшается рабочая среда за счёт прозрачности медицинских процессов и снижения стрессовых факторов.
- Третьим важным аспектом является развитие навыков и компетенций через постоянное обучение и обратную связь. Наконец, системы стимулируют командную работу, повышая мотивацию и удовлетворённость трудом, что напрямую влияет на качество медицинской помощи.
- Создание и внедрение системы контроля качества и безопасности представляет собой непрерывный и многоступенчатый процесс, требующий комплексного подхода и вовлечения всех уровней медицинской организации. Эффективная система контроля качества не только повышает безопасность и эффективность медицинских услуг, но и способствует формированию культуры качества, в которой каждый сотрудник осознает свою ответственность за здоровье и безопасность пациентов.
- Для успешной реализации этой системы целесообразно использовать методику FOCUS PDCA, направленную на решение проблем и оптимизацию процессов. Данная методика включает два взаимодополняющих цикла: FOCUS (Найти, Организовать, Уточнить, Понять, Выбрать) и PDCA (Планировать, Делать, Проверять, Действовать).

#### Компоненты FOCUS PDCA:

- **Найти** – определить возможности для улучшения текущих процессов;
- **Организовать** – сформировать команду, осознающую детали процесса и готовую к изменениям;
- **Уточнить** – провести анализ актуального состояния процесса для понимания его сильных и слабых сторон;
- **Понять** – выяснить причины существующих проблем и изменений в процессе;
- **Выбрать** – определить необходимые улучшения, которые окажут наибольшее влияние на качество и безопасность;
- **Планировать** – исследовать возможности для совершенствования и разработать план действий с четкими целями и задачами;
- **Делать** – реализовать намеченный план, вовлекая команду в процесс изменений;
- **Проверять** – анализировать результаты реализации плана для оценки его эффективности и выявления необходимых корректировок;
- **Действовать** – если план оказался успешным, документировать достижения и стандартизировать изменения, чтобы обеспечить их устойчивость в будущем.

Процесс организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности при следовании этим этапам обеспечивает системный подход к улучшению качества медицинских услуг и повышению уровня безопасности пациентов.

Внедрение включает в себя следующие этапы:

### 3.1. Формирование рабочих групп

Рекомендуется создать рабочие группы, ответственные за контроль качества и безопасности медицинской помощи в медицинской организации. Группы должны включать врачей, медицинских сестер, администраторов и других специалистов, обладающих разнообразным опытом и знаниями. Многообразие участников способствует более глубокому анализу процессов и выявлению потенциальных проблем. Рабочие группы могут проводить регулярные заседания для обсуждения актуальных вопросов, разработки и оценки новых стандартов, а также мониторинга текущей ситуации в организации.

#### **Особенности:**

Структурированный подход: Рабочие группы создаются с учетом различных медицинских специализаций, что позволяет сосредотачиваться на конкретных проблемах и возможностях для улучшения.

Междисциплинарное сотрудничество: В состав групп входят специалисты из разных областей, что способствует обмену опытом, знаниями и всестороннему анализу существующих проблем.

Регулярные заседания: Предусматриваются плановые встречи для обсуждения текущих вопросов и оценки внедрения новых стандартов качества.

Использование современных методов контроля: Группы применяют актуальные методологии и инструменты для оценки качества, включая статистический анализ и мониторинг процессов.

#### **Преимущества:**

Повышение качества медицинской практики: Систематический контроль и анализ данных способствуют улучшению качества медицинской помощи, что повышает удовлетворенность пациентов.

Снижение рисков: Проактивный подход к выявлению потенциальных проблем минимизирует медицинские ошибки и улучшает безопасность пациентов.

Обучение и развитие персонала: Рабочие группы служат платформой для обмена знаниями и лучшими практиками, способствуя повышению квалификации медицинских работников.

Адаптация к изменениям: Группы могут оперативно реагировать на изменения в законодательстве и новые требования в области здравоохранения, что позволяет поддерживать актуальность и эффективность процессов.

Создание рабочих групп для контроля качества и безопасности в медицинских организациях способствует не только улучшению процессов медицинской деятельности, но и формированию культуры постоянного развития, что является залогом успешной работы всей организации.

## 3.2. Разработка стандартов и протоколов

Следующий ключевой этап заключается в разработке современных и актуальных стандартов оказания медицинской помощи и клинических протоколов, основанных на передовых научных достижениях и практическом опыте. Эти стандарты должны опираться на актуальные клинические рекомендации и данные научных исследований, что упростит медицинским специалистам процесс принятия решений и улучшит однородность качества предоставляемых услуг. Протоколы также должны быть легко доступными и понятными, чтобы каждый специалист мог быстро к ним обратиться в процессе выполнения своих обязанностей.

### **Особенности:**

Научная основа: Разработка стандартов и протоколов опирается на актуальные клинические рекомендации и законодательные нормы.

Структурированность: Протоколы представляют собой четкие и последовательные этапы, которые легко применить на практике.

Наглядность: Протоколы оформлены в удобном формате, что облегчает их использование и восприятие.

Обновляемость: Стандарты регулярно пересматриваются и актуализируются с учетом новых научных данных и нормативно-правовых актов.

### **Преимущества:**

Снижение числа ошибок: Четкие протоколы помогают минимизировать риски медицинских ошибок и повышают безопасность пациентов.

Повышение эффективности работы: Упрощенный доступ к протоколам ускоряет процесс принятия решений медицинскими работниками.

Улучшение командного взаимодействия: Единые стандарты способствуют более согласованной работе команды и улучшают взаимодействие между медицинскими работниками.

Эти особенности и преимущества делают процесс разработки стандартов и протоколов неотъемлемой частью современного подхода к оказанию медицинской помощи.

## 3.3. Мониторинг качества и безопасности

Необходимо организовать регулярный мониторинг качества предоставляемых услуг, который будет включать в себя анализ удовлетворенности пациентов, клинические исходы и статистические показатели качества и безопасности медицинской помощи. Регулярный мониторинг позволит выявлять и устранять недостатки оперативно, а также обеспечит сбор данных для аналитических отчетов, которые могут быть использованы для последующего принятия решений.

### **Особенности:**

Систематичность: Регулярные проверки позволяют отслеживать изменения и выявлять тенденции в качестве медицинских услуг.

Комплексный подход: Оценка охватывает различные аспекты, такие как диагностика, лечение, реабилитация, уход за пациентами и их удовлетворенность.

Использование стандартов: Оценка основывается на признанных медицинских стандартах и протоколах, что обеспечивает объективность результатов.

Анализ данных: Сбор и обработка данных с применением современных инновационных методов контроля качества медицинской помощи помогают выявить проблемы и области, требующие улучшения.

Вовлечение персонала: Участие медицинских работников в процессе организации и мониторинга качества медицинской помощи способствует созданию чувства ответственности и заинтересованности.

### **Преимущества:**

Улучшение качества: Регулярная оценка позволяет быстро выявлять проблемные области и разрабатывать комплексные меры для их устранения, что положительно влияет на качество медицинской помощи.

Повышение удовлетворённости пациентов: Улучшая медицинские услуги и медицинскую помощь пациентам, медицинские учреждения могут значительно повысить уровень удовлетворенности и лояльности пациентов.

Оптимизация процессов: Регулярный плановый мониторинг помогает оптимизировать внутренние медицинские процессы, что снижает материальные затраты и повышает эффективность работы медицинского персонала и медицинского учреждения в целом.

Постоянное развитие: Организация и эффективный мониторинг качества и безопасности медицинской помощи способствуют непрерывному обучению и профессиональному росту и знаний медицинских сотрудников, повышая уровень их квалификации и компетенции.

Таким образом, организация регулярного эффективного и современного мониторинга позволит своевременно выявлять и устранять недостатки и дефекты медицинских процессов, а также собирать комплексные данные для многомерного анализа медицинской деятельности, которые могут служить основой для принятия управленческих и организационных решений по постоянному совершенствованию медицинской помощи населению.

# 4. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает в себя комплексные методы, которые помогают оценивать, анализировать и улучшать медицинские услуги и медицинскую помощь в целом. Рассмотрим каждый метод подробнее, а также способы его применения.

## 4.1. Проверки (аудиты) и инспекции

### Описание:

Проверки (аудиты) представляют собой плановые и внеплановые проверки всех процессов работы медицинской организации. Аудиты могут быть внутренними, проводимыми сотрудниками самой организации, или внешними, осуществляемыми аккредитационными или контрольными органами.

### Как использовать:

Планирование: Составьте график внутренних проверок (аудитов), включая процессы, области и темы, которые приоритетны для мониторинга. Обычно это включает качество обслуживания, соблюдение стандартов медицинской практики, эффективное использование ресурсов и безопасные условия труда в медицинской организации.

Внутренние проверки (аудиты): Назначьте и обучите команды для проведения внутренних проверок, которые будут изучать внутренние процессы и сравнивать их с установленными стандартами.

Внешние проверки (аудиты): Согласуйте с аккредитационными органами график внешних проверок и подготовьте необходимые документы.

Отчётность: После проведения аудита проверяющие готовят отчёт с выводами о наличии или отсутствии несоответствий и рекомендации. Ответственные лица за процессы или направления по результатам проверки готовят план и комплексные мероприятия по устранению выявленных недостатков с описанием корректирующих или профилактирующих мероприятий.

## 4.2. Индикаторы качества

### Описание:

Индикаторы качества медицинской помощи представляют собой статистические количественные и качественные показатели, используемые для оценки результатов медицинской деятельности (например, уровень смертности, частота осложнений, количество нежелательных событий и т.д.).

## **Как использовать:**

Определение показателей: Выберите ключевые индикаторы, которые имеют значение для процессов в медицинской организации и соответствуют её целям (например, показатели инфекций, повторных госпитализаций, уровень удовлетворённости).

Сбор данных: Регулярно собирайте статистические данные через медицинскую документацию, опросы, электронные системы учета.

Анализ: Используйте статистические методы для анализа собранных данных, чтобы выявить тренды и аномалии.

Отчётность: Готовьте отчеты о состоянии индикаторов и предлагайте улучшения на основе анализа данных.

### **4.3. Обратная связь от пациентов**

#### **Описание:**

Опросы, анкетирование и интервьюирование пациентов помогают собрать информацию о качестве оказываемой помощи и уровне удовлетворённости и лояльности пациентов и их сопровождающих.

#### **Как использовать:**

Разработка инструментов: Создайте анкеты и опросы с открытыми и закрытыми вопросами, которые помогут выявить мнение пациентов о медицинской помощи.

Сбор данных: Регулярно проводите опросы пациентов как в стационаре, так и на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, используя традиционные и онлайн-форматы.

Анализ: Обрабатывайте собранную информацию для выявления распространённых проблем и ожиданий пациентов.

Корректировка: Используйте результаты опросов для улучшения процессов оказания медицинской помощи.

### **4.4. Анализ нежелательных событий и инцидентов**

#### **Описание:**

Систематический разбор нежелательных событий и инцидентов, произошедших в процессе оказания медицинской помощи, помогает выявить причины и механизмы их возникновения.

#### **Как использовать:**

Сбор данных: Введите систему сбора уведомлений от медицинских сотрудников обо всех нежелательных событиях и инцидентах.

Анализ: Проводите регулярные заседания для обсуждения случаев с детальным анализом причинно-следственных связей нежелательных событий и инцидентов с привлечением рабочих групп по процессам.

Выработка рекомендаций: Разработайте рекомендации и профилактирующие и корректирующие мероприятия для предотвращения повторения нежелательных событий и инцидентов.

Обучение: Проводите регулярное обучение для персонала по результатам выводов, сделанных в процессе анализа.

#### **4.5. Документирование процессов и процедур**

##### **Описание:**

Документирование процессов и процедур представляет собой организованный подход к сбору и хранению информации, связанной с выполнением рабочих процессов и стандартами контроля качества. Это могут быть инструкции, регламенты, протоколы, формы и другие материалы, которые помогают сотрудникам выполнять свои задачи в соответствии с установленными стандартами. Документирование процессов помогает подготовиться к внутренним и внешним аудитам, обеспечивает соответствие всей документации установленным требованиям медицинской организации и действующему законодательству.

##### **Как использовать:**

Стандартизация: Документы устанавливают единые правила выполнения задач, что повышает качество работы и снижает вероятность ошибок.

Обучение: Новые сотрудники могут быстрее разобраться в своих обязанностях, используя готовые материалы.

Контроль: Четкие процедуры упрощают выявление отклонений от стандартов и позволяют быстро на них реагировать.

Аудит и соответствие: Анализ документации и отчетности помогает оценить выполнение процессов и процедур, связанных с контролем качества и безопасностью в медицинской практике. Проводимые проверки журналов и отчетов обеспечивают соблюдение требований медицинской организации и нормативно-правовых актов.

Документирование процессов и процедур контроля качества является важным инструментом для повышения эффективности работы и снижения рисков. Четкая и доступная документация позволяет всем участникам процесса понимать свои обязанности и следовать установленным стандартам, что, в свою очередь, приводит к улучшению качества продукции и услуг. Применяя системный подход к документированию, организации могут добиться лучших результатов и обеспечить устойчивый рост.

## 4.6. Обучение и тренинги

### Описание:

Регулярное обучение медицинского персонала по актуальным направлениям, а также повышение квалификации в области качества и безопасности медицинской помощи.

### Как использовать:

План обучения: Составьте годовой план обучения и тренингов, основываясь на анализе данных индикаторов качества и потребностях в улучшении качества.

Разнообразие методов: Используйте различные форматы (семинары, онлайн-курсы, интерактивные тренинги) для обучения.

Оценка результатов: Проводите оценку знаний сотрудников до и после обучения и тренингов, чтобы определить их эффективность.

Эффективное применение данных методов контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует значительным улучшениям в терапии, снижению риска ошибок и повышению удовлетворенности пациентов. Систематический подход к внедрению методов, регулярный мониторинг и адаптация на основе полученных данных являются ключевыми факторами успешной реализации контроля качества в медицинских учреждениях.

# 5. ПРОБЛЕМЫ И БАРЬЕРЫ ПРИ ВНЕДРЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

Внедрение систем контроля качества в медицинских организациях системы здравоохранение России сталкивается с множеством сложностей и преград, начиная от технических ограничений и кончая человеческим фактором. Одним из ключевых барьеров является недостаток квалифицированных кадров, способных грамотно использовать новые технологии и интерпретировать полученную информацию. Цифровое неравенство между регионами, а также ограниченность финансовых ресурсов в ряде субъектов Российской Федерации существенно замедляют процесс распространения и внедрения таких систем. Кроме того, сопротивление со стороны персонала, страх перед нововведениями и изменения устоявшихся процессов оказывают влияние на темпы и качество интеграции систем контроля. Нельзя не отметить и сложность законодательной базы, которая пока не всегда отвечает быстро меняющимся техническим и организационным требованиям. Таким образом, несмотря на очевидную необходимость таких систем для повышения качества и безопасности медицинской помощи, путь их внедрения требует комплексного подхода и учёта многообразия социально-экономических и технологических факторов.

Организация современного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – это важный аспект функционирования медицинских учреждений, который не только способствует постоянному улучшению качества медицинских процессов и клинических результатов, но и создаёт позитивную атмосферу для работы медицинского персонала. Вовлечение всех сотрудников в процесс формирования культуры качества, развитие стандартов и постоянный мониторинг – ключевые шаги, которые помогут обеспечить высокий уровень безопасности и удовлетворённости пациентов.

# 6. ВОВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ В ПРОЦЕССЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

## 6.1. Информирование

Информирование пациентов об их правах и возможностях играет ключевую роль в повышении их активности и участия в вопросах безопасности. Для этого учреждения здравоохранения должны разработать и внедрить следующие меры:

Образовательные программы: Организация семинаров, вебинаров и мультимедийных презентаций с участием сотрудников, которые смогут делиться своим опытом и знаниями, поможет пациентам лучше понять их права и важность участия в процессе лечения.

Информационные материалы: Создание доступных и понятных брошюр, буклетов и онлайн-ресурсов, которые содержат информацию о правах пациентов, процессах лечения, доступных услугах и механизмах подачи жалоб и обращений.

Адаптация информации: Учитывая различные уровни образовательной подготовки и языковые барьеры, важно адаптировать материалы как для пациентов, так и для работников, включая информацию для людей с ограниченными возможностями и несовершеннолетних.

Доступ к информации: Обеспечение легкости доступа к информации через различные каналы – официальные сайты, социальные сети, приложения для смартфонов и даже через прямые консультации с медицинскими работниками.

## 6.2. Обратная связь

Создание механизмов для получения обратной связи от пациентов и медицинских сотрудников является важным аспектом, способствующим улучшению качества и безопасности медицинской деятельности. Включение мнения пациентов и медицинских работников в процесс оптимизации работы учреждения может проходить через следующие инициативы:

Опросы и анкеты: Регулярное проведение анонимных опросов и анкетирования, чтобы понять мнение о качестве медицинской помощи, условиях пребывания и уровне удовлетворенности.

Фокус-группы: Организация встреч в формате фокус-групп, где они могут открыто обсуждать свои впечатления и предлагать улучшения.

Каналы коммуникации: Внедрение возможностей для обратной связи через различные платформы – горячие линии, электронные письма, мобильные приложения, что позволит легко делиться своими мнениями.

Обработка и анализ данных: Систематический анализ собранных данных об обратной связи для выявления основных проблемных областей и активное использование этой информации для улучшения качества медицинской деятельности.

Информирование о результатах: Информирование о том, как отзывы были учтены и какие изменения были внедрены на основе их предложений, позволяет создать атмосферу доверия и показывает, что каждое мнение важно и ценно.

Вовлечение пациентов и сотрудников в процессы информирования и обратной связи играет ключевую роль в создании культуры качества и безопасности в медицинской организации. Этот процесс обеспечивает двустороннюю коммуникацию, которая позволяет не только учитывать мнения и потребности всех участников, но и формирует атмосферу доверия и ответственности. Установление надежного фундамента для партнерства между медицинскими организациями и его пациентами, а также персоналом становится основой для постоянного улучшения качества и безопасности и успешного решения возникающих проблем. Таким образом, активное участие всех сторон в процессе обратной связи способствует созданию более эффективной и комфортной системы здравоохранения, что, в свою очередь, положительно сказывается на общем уровне удовлетворенности и лояльности пациентов.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанное нами методическое пособие подчеркивает настоятельную необходимость контроля качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях. Актуальность этого вопроса возрастает с каждым годом, требуя от медицинских организаций не только строгого соблюдения существующих нормативов, но и активного внедрения инновационных подходов, направленных на улучшение деятельности медицинских организаций в постоянном совершенствовании качества медицинской помощи населению и обеспечение безопасности как пациентов, так и медицинского персонала.

Контроль качества и безопасности является основой, на которой строится эффективное функционирование системы здравоохранения РФ, поскольку он напрямую влияет на здоровье и благополучие людей. Активное участие в этом процессе должно стать приоритетом для каждого сотрудника медицинской организации. Каждый из них должен осознавать свою роль и ответственность, что будет способствовать формированию культуры безопасности и доверия к системе здравоохранения в целом.

**Ключевой вывод данного методического пособия:** внедрение современных и актуальных практик контроля качества не только приводит к улучшению оказания медицинских услуг, но и значительно повышает уровень безопасности пациентов. Важно отметить, что взаимодействие с пациентами и получение от них обратной связи позволяют глубже понять их потребности и ожидания, что, в свою очередь, укрепляет доверие к системе здравоохранения. Создание культуры безопасности внутри медицинской организации возможно лишь при условии активного участия всех медицинских сотрудников. Каждый член команды, осознавая свою ответственность, способен вносить свой вклад в оптимизацию процессов, что приводит к снижению числа ошибок и улучшению атмосферы в коллективе. Мотивированные и удовлетворенные работники, в свою очередь, имеют больше возможностей для эффективной работы, что незамедлительно сказывается на итоговых результатах медицинской организации.

Таким образом, контроль качества и безопасности медицинской деятельности требует современного комплексного подхода, включающего обучение, стандартизацию медицинских процессов, активное взаимодействие с пациентами и формирование культуры безопасности и высокой корпоративной культуры медицинской организации. Данные элементы взаимодействуют друг с другом, создавая благоприятные условия для улучшения здоровья населения, каждого конкретного гражданина РФ и укрепления доверия к системе здравоохранения в целом. Именно такой системный и всеобъемлющий подход к организации современной и востребованной медицинской помощи населению обеспечит устойчивое развитие медицинской сферы в настоящем и будущем РФ.

# РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИЗУЧЕНИЯ

Для того чтобы обеспечить постоянное улучшение в области контроля качества и безопасности медицинской деятельности, рекомендуется:

**Изучить международные практики контроля качества в здравоохранении.** Рассмотрите опыт других стран и организаций, чтобы понять, какие методы и подходы работают наиболее эффективно. Это может включать в себя анализ успешных кейсов и адаптацию лучших практик в отечественное здравоохранение;

**Ознакомиться с документами ВОЗ и другими источниками, связанными с безопасностью медицинских услуг.** Такие документы могут служить основой для разработки стандартов, рекомендаций и протоколов, что поможет поддерживать высокий уровень безопасности и качества;

**Участвовать в специализированных семинарах и тренингах по контролю качества и безопасности медицинской помощи.** Обучение и повышение квалификации медицинских сотрудников играют ключевую роль в развитии культуры качества медицинской помощи. Специализированные мероприятия могут помочь углубить знания и навыки, а также наладить связи с коллегами, что способствует обмену опытом.

---

Данное Методическое пособие может быть дополнено в зависимости от специфики деятельности конкретной медицинской организации, что позволит учесть уникальные потребности и условия функционирования учреждения, создавая адаптированные рекомендации для контроля и обеспечения качества медицинской помощи. Важно помнить, что процесс контроля качества – это динамическая система, которая требует постоянного анализа и совершенствования.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Конституция Российской Федерации: принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 г. – М., 1993.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: принят 21.11.2011. – М., 2011.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об организации медицинской помощи»: официальный документ. – М., 2016.
4. Иванов И. В., Петров А. С. Контроль качества медицинской деятельности: методические пособие. – М.: Медицина, 2018. – 256 с.
5. Петров А. А., Сидоров Б. Б. Система менеджмента качества в здравоохранении: руководство. – СПб.: Питер, 2019. – 312 с.
6. Козлова Е. М. Безопасность пациентов в медицинских организациях. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 208 с.
7. Иванов И. И. Управление рисками в здравоохранении // Вопросы организации здравоохранения. – 2020. – Т. 12, № 4. – С. 45-53.
8. Смирнова А. П. Методы оценки качества медицинской помощи // Здравоохранение. – 2019. – Т. 15, № 2. – С. 23-31.
9. Кузнецов Н. В. Инцидент-менеджмент в клинике // Медицинская безопасность. – 2021. – Т. 3, № 1. – С. 10-17.
10. Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт (электронный ресурс). URL: <https://www.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 19.10.2025).
11. Всемирная организация здравоохранения. Patient safety: электронный ресурс. URL: <https://www.who.int/patientsafety> (дата обращения: 19.10.2025).
12. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care // Milbank Memorial Fund Quarterly. – 1966. – Vol. 44, No. 3. – P. 166-206.
13. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems. – Geneva: WHO, 2006. – 84 p.

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## ПРИМЕР АНКЕТЫ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ПАЦИЕНТОВ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

### УВАЖАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ!

МЫ ХОТИМ УЗНАТЬ, КАК ВЫ ОЦЕНИВАЕТЕ КАЧЕСТВО РАБОТЫ НАШЕЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. ВАШЕ МНЕНИЕ НАМ ОЧЕНЬ ВАЖНО И ПОМОЖЕТ НАМ В ДАЛЬНЕЙШЕМ. ПОЖАЛУЙСТА, ОЦЕНИТЕ ПО 10-БАЛЛЬНОЙ ШКАЛЕ, ГДЕ 1 – ЭТО КРАЙНЕ ПЛОХО, 10 – ОТЛИЧНО. И ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КОММЕНТАРИИ, ТО РАДЫ БУДЕМ ИХ УСЛЫШАТЬ.

1. Оцените, как Вас встретили, удовлетворены ли Вы продолжительностью, условиями ожидания?

Оцените по шкале

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

Комментарий: \_\_\_\_\_

2. Удовлетворены ли Вы отношением врачей и медицинских сестер (акушерок). Понятны ли были Вам разъяснения со стороны медицинского персонала о назначенных исследованиях, полученных результатах и лечении?

Оцените по шкале

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

Комментарий: \_\_\_\_\_

3. Удовлетворены ли Вы качеством уборки помещений, освещением и температурным режимом?

Оцените по шкале

1    2    3    4    5    6    7    8    9    10

Комментарий: \_\_\_\_\_

4. Удовлетворены ли Вы качеством питания в нашем учреждении?

Оцените по шкале

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

Комментарий: \_\_\_\_\_

5. Удовлетворены ли Вы полученным результатом?

Оцените по шкале

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

Комментарий: \_\_\_\_\_

6. Посоветовали бы Вы наше медицинское учреждение?

Оцените по шкале

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

Комментарий: \_\_\_\_\_

# ПРИЛОЖЕНИЕ 2

## ПРИМЕРНЫЕ ТЕСТЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ (КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ)

### **1. Виды и уровни оказания медицинской помощи относятся к критериям классификации рисков**

- 1) статистическим; +
- 2) внутренним;
- 3) динамическим;
- 4) организационным.

### **2. График проведения плановых проверок утверждается**

- 1) главным врачом; +
- 2) врачом-эпидемиологом;
- 3) главной медицинской сестрой;
- 4) министром здравоохранения.

### **3. К динамическим критериям классификации рисков относится**

- 1) анализ обращений пациентов; +
- 2) вид медицинской деятельности;
- 3) квалификация персонала;
- 4) уровень медицинской помощи.

### **4. К стратегическим критериям классификации рисков относится**

- 1) квалификация персонала; +
- 2) анализ обращений пациентов;

- 3) оценка методов оказания помощи;
- 4) результат оказания медицинской помощи.

#### **5. Качество медицинской помощи обеспечивается**

- 1) наличием необходимого количества квалифицированных медицинских работников; +
- 2) использованием современных технологий;
- 3) стоимостью медицинских услуг;
- 4) увеличением объема медицинских услуг.

#### **6. Ключевым приоритетом здравоохранения является**

- 1) безопасность пациентов; +
- 2) медицинская реабилитация;
- 3) профилактика заболеваний;
- 4) стандартизация.

#### **7. Компонентами системы обеспечения качеством медицинской помощи являются**

- 1) удовлетворенность пациента медицинской помощью; +
- 2) комфортные условия в поликлинике;
- 3) санитарно-эпидемиологические условия;
- 4) удовлетворенность медицинских работников.

#### **8. Компонентом качественной медицинской помощи для пациента является**

- 1) возможность выбора медицинской организации; +
- 2) время работы медицинской организации;
- 3) уровень удовлетворенности;
- 4) финансовая доступность.

**9. Культура медицинской организации, основанная на принципах прозрачности, безопасности и взаимного доверия, – это культура**

- 1) безопасности; +
- 2) доверия;
- 3) качества;
- 4) стандартизации.

**10. Недостаточная обеспеченность медицинскими кадрами относится к**

- 1) системным факторам; +
- 2) организационным факторам;
- 3) технологическим факторам;
- 4) человеческим факторам.

**11. Плановые проверки проводятся не реже**

- 1) 1 раза в квартал; +
- 2) 1 раза в 6 месяцев;
- 3) 1 раза в год;
- 4) 1 раза в месяц.

**12. По результатам плановых и целевых проверок составляется**

- 1) отчет; +
- 2) портфолио;
- 3) приказ;
- 4) справка.

### **13. При поступлении жалоб пациентов по вопросам качества и доступности медицинской помощи проводятся**

- 1) внеплановые проверки; +
- 2) ведомственные проверки;
- 3) государственные проверки;
- 4) плановые проверки.

### **14. Процесс, содержащий риск при оказании медицинской помощи**

- 1) идентификация пациентов; +
- 2) вакцинация;
- 3) профилактика;
- 4) реабилитация.

### **15. Процесс, содержащий риски при оказании медицинской помощи**

- 1) уход за пациентом; +
- 2) выписка рецептов;
- 3) заполнение документации;
- 4) профилактический осмотр.

### **16. Система выявления, оценки и минимизации рисков, связанных с оказанием медицинской помощи, – это**

- 1) риск-ориентированный подход; +
- 2) клиент-менеджмент;
- 3) пациентоориентированность;
- 4) риск-здравоохранение.

# ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

**Киршева Татьяна Юрьевна** – аспирант ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»;

**Жирнова Галина Михайловна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы».

Научное электронное издание

**Киршева** Татьяна Юрьевна, **Жирнова** Галина Михайловна

# СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ


*Учебно-методическое пособие для руководителей,  
врачей-специалистов, ординаторов и аспирантов*

Корректор: Баринская И. Д.  
Дизайнер-верстальщик: Кораблева А. И.  
Фото: Фотобанк НИИ

Объем данных: 0,99 МБ  
Дата подписания к использованию: 10. 02. 2026

URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/metodicheskie-posobiya/>

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,  
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9  
Тел.: +7 (495) 530-12-89  
Электронная почта: [niiozmm@zdrav.mos.ru](mailto:niiozmm@zdrav.mos.ru)



НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА

МОСКВА  
2 0 2 6