

ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ И ОБРАЗОВАНИЯ

С.М. Тарабукина, С.Н. Жирков, И.И. Винокурова,
Г.И. Федотова

DOI 10.25789/YMJ.2025.91.17

УДК 614.2:332.145:314.1(571.56/6)

КОНЦЕПЦИЯ ЕДИНОГО ВЕДОМСТВЕННОГО ПОДХОДА К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ И БЕЗО- ПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬ- НОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

В статье, посвященной разработке концепции единого ведомственного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в Республике Саха (Якутия), рассматриваются вопросы реализации и тиражирования практических рекомендаций Национального института качества Росздравнадзора. Это может быть достигнуто путем создания интегрированной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в подведомственных медицинских организациях на базе Регионального центра компетенций в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Региональный центр компетенций является ключевым элементом в концепции подхода, направленного на совершенствование управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Создание его позволяет консолидировать знания, ресурсы и силы для разработки и внедрения эффективных инструментов в области качества и медицинской помощи, а также тиражировать лучшие практики и имеющийся опыт.

Ключевые слова: центр компетенций, качество и безопасность медицинской деятельности, вовлеченность персонала, практические рекомендации Росздравнадзора, внутренний контроль качества в медицинской организации

The article, devoted to the development of the concept of a unified departmental approach to quality and safety management of medical activities in the Republic of Sakha (Yakutia), discusses the implementation and replication of practical recommendations of the National Institute of Quality of Roszdravnadzor. This can be achieved by creating an integrated quality and safety management system for medical activities in subordinate medical organizations based on the Regional Competence Center for Quality and Safety Management of Medical Activities.

The Regional Competence Center is a key element in the concept of an approach aimed at improving the quality and safety management of medical activities. Its creation makes it possible to consolidate knowledge, resources and forces for the development and implementation of effective tools in the field of quality and medical care, as well as replicate best practices and existing experience.

Keywords: competence center, quality and safety of medical activities, staff involvement, practical recommendations of Roszdravnadzor, internal quality control in a medical organization.

Для цитирования: Тарабукина С.М., Жирков С.Н., Винокурова И.И., Федотова Г.И. Концепция единого ведомственного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в Республике Саха (Якутия). Якутский медицинский журнал. 2025; 91(3): 77-81. <https://doi.org/10.25789/YMJ.2025.91.17>

Введение. Вопросы обеспечения качества лечения и безопасности пациента являются самой важной составляющей в деятельности медицинских организаций. Как подчеркивают многие исследователи, качество лечения и безопасность пациента - неразрывные и взаимодополняющие научно-практические категории, а собственно безопасность пациента - это комплексное понятие, объединяющее

прогрессивные образовательные, клинические и управленческие технологии, направленные на предотвращение негативных последствий лечения на основе их внутренних связей и общих перспектив развития [4]. Это отражается во многих стратегических документах, посвященных развитию здравоохранения — от отдельных медицинских организаций до субъектов федерации и страны в целом. В республике имеется необходимость выстраивания целостной ведомственной системы управления качеством и безопасностью, учитывающей вызовы времени и ориентированной на консолидацию имеющихся сил, ресурсов, знаний и практик.

Цель исследования: разработать концепцию единого ведомственного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в Республике Саха (Якутия) путем использования накопленного опыта, апробации и внедрения лучших практик в пилотных медицинских

организациях, а также повсеместного повышения заинтересованности и вовлеченности медицинских работников в данную работу.

Задачи исследования: разработать организационно-функциональные технологии создания интегрированной комплексной системы управления качеством медицинской деятельности на основе практических рекомендаций Национального института качества Росздравнадзора с указанием этапов и мероприятий внедрения, определить основные показатели качества медицинской деятельности и безопасности пациентов для оценки результативности и эффективности системы в дальнейшем.

Работа основана на проведении собственного исследования и анализе нормативных правовых документов в области контроля качества федерального, республиканского и локального уровня. Собственное исследование включало обобщение данных о состоянии контроля качества в меди-

ТАРАБУКИНА Сардана Макаровна — д.фарм.н., проф. Медицинского института ФГАОУ ВО «Северо-Восточный федеральный университет им. М.К. Аммосова», tcmx@mail.ru.

Респ. больница №1 — Нац. центр медицины, 677010, г. Якутск, ул. Сергеляхское шоссе, 4: **ЖИРКОВ Станислав Николаевич** — ген. директор, rb1ncm@gov14.ru, **ВИНОКУРОВА Инна Ивановна** — зам. ген. директора по организационно-методической и профилактической работе, innavin@mail.ru, **ФЕДОТОВА Галина Игоревна** — директор консультативно-диагностического центра, FedotovaGI@inbox.ru.

цинских организациях республики, проведение аудита по 18 ключевым разделам практических рекомендаций по обеспечению контроля качества и безопасности в медицинской деятельности, включающего проверку, мониторинг и интервьюирование персонала. В работе использована комплексная методика, включающая: изучение и обобщение опыта, контент-анализ, методы системного анализа, экспертных оценок, организационно-правового анализа, организационного моделирования и иных методов.

Обсуждение. Государственная политика в области здравоохранения четко определяет обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности как один из главных приоритетов, что находит отражение в федеральных документах и инициативах. Непрерывное совершенствование системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности является насущной задачей органов управления здравоохранения. Одним из эффективных вариантов решения данной задачи является внедрение системы управления на основе практических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации ФГБУ «Национального института качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [3, 7]. В результате системной работы в республике Государственное автономное учреждение Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева» впервые получило Национальный сертификат качества и безопасности медицинской деятельности. Кроме данного учреждения, независимую проверку в виде аудита уполномоченными экспертами в амбулаторно-поликлинической части с последующим получением сертификата прошли еще два учреждения: ГАУ РС(Я) «Якутская республиканская офтальмологическая клиническая больница», ГАУ РС(Я) «Медицинский центр г. Якутска». К ключевым элементам системы менеджмента качества относятся: проведение внутренних аудитов, управление рисками, документацией, обучение персонала и повышение его квалификации. Обучение персонала должно охватывать не только специфические медицинские навыки, но и принципы качества и безопасности, методы управления рисками и обеспечения безопасности пациентов. Управление рисками предполагает

идентификацию, анализ и оценку потенциальных рисков, разработку и внедрение мер по их снижению. Эффективное управление документацией обеспечивает прозрачность и доступность информации.

Как отмечают М.А. Мурашко, А.В. Самойлова и др., методология внедрения Практических рекомендаций основана на наиболее доказанных эффективных практиках и подходах к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности [8, 10]. Внедрение эффективной системы управления качеством и безопасностью в медицинских организациях — это не просто выполнение формальных требований, а стратегический шаг, позволяющий использовать сильные стороны медицинской организации и минимизировать влияние слабых, обусловленных внешними факторами, такими как особенности региональной инфраструктуры.

Эффективные управленческие решения строятся на системе внутреннего контроля, который возможен только при наличии достоверной информации, включающей в себя все аспекты деятельности медицинской организации. Поэтому внедрение механизмов управления, базирующихся на усовершенствованных информационных технологиях, является актуальным вопросом [1].

Ключевая стратегия регионального управления качеством и безопасностью включает в себя активное вовлечение медицинских организаций, врачей, пациентов и общественных организаций в обеспечение надлежащего лечения и эффективного внутреннего контроля.

Для организации единых подходов к совершенствованию внутреннего контроля и использования принципов обеспечения качества и безопасности утвержден план-дорожная карта по этапному внедрению интегрированной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в подведомственных Министерству здравоохранения Республики Саха (Якутия) медицинских организациях. Для последовательного выполнения мероприятий плана сформированы региональные рабочие группы по разделам Практических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. После предварительного обсуждения и согласования со всеми заинтересованными сторонами в проект внедрения Предложений Национального института качества

Росздравнадзора вошли 11 пилотных медицинских организаций республики.

Успешное функционирование системы управления требует не только формального соответствия нормативным документам, но и глубокого понимания принципов качества и безопасности всеми участниками процесса — от медицинских сестер и врачей до административного персонала и руководства. Это включает в себя не только знание требований стандартов, но и умение применять их на практике, адаптируя под конкретные условия работы учреждения. Более того, эффективная система выходит за рамки внутриорганизационных процессов. Она предполагает налаженную систему взаимодействия между медицинскими организациями, обеспечивая бесперебойную преемственность в оказании медицинской помощи и минимизируя риски ошибок, связанных с передачей информации и несогласованностью действий.

В этом контексте крайне важна роль центров компетенций в области качества и безопасности медицинской деятельности, которые должны обеспечивать методическую и консультативную поддержку медицинским организациям, способствовать обмену опытом и внедрению передовых практик. Внедрение системы должно основываться на общепринятых принципах управления - планирование, выполнение, проверка, корректировка. Это циклический процесс непрерывного улучшения, предполагающий постоянный мониторинг и анализ показателей качества и безопасности, выявление проблемных областей и разработку мер по их устранению. Для этого необходим сбор и анализ показателей деятельности медицинской организации, включая частоту нарушений стандартов и порядков, уровень удовлетворенности, показатели смертности и заболеваемости. Анализ данных показателей позволяет выявлять тенденции, прогнозировать риски и принимать меры по предотвращению нежелательных событий.

На базе Государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева» в июне 2023 г. создан Региональный центр компетенций в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности Республики Саха (Якутия) (далее – Центр).

Центр представляет собой важный элемент стратегии регионального

управления, направленной на совершенствование системы здравоохранения. Создание Центра позволяет интегрировать знания и лучшие практики, что способствует разработке и внедрению эффективных стандартов и инструментов.

Его деятельность направлена на внедрение передовых практических методов управления качеством и безопасностью в медицинских организациях республики, охватывая широкий спектр задач [8]. Особое внимание уделяется формированию культуры безопасности, включающей активное выявление и анализ нежелательных событий, инцидентов и прочих ситуаций, которые могли привести или привели к причинению вреда пациенту. Система мониторинга показателей, разрабатываемая и поддерживаемая Центром, является инструментом объективной оценки эффективности работы как в самом учреждении, так и в других медицинских организациях республики. Данные мониторинга используются для целевого распределения ресурсов, оптимизации процессов и повышения общего уровня качества медицинской помощи.

Ключевым инструментом оценки ответственности деятельности медицинских организаций является аудит. Аудит в данном контексте представляет собой систематический, независимый и документированный процесс, направленный на объективную оценку соответствия деятельности медицинской организации требованиям стандартов и порядков [2]. Это включает в себя не только проверку документации, но и анализ процессов, интервьюирование персонала, наблюдение за работой медицинского персонала. Важно отметить, что аудит — это не цель сама по себе, а инструмент для постоянного улучшения.

В ноябре 2024 г. в Якутском республиканском онкологическом диспансере впервые был проведен первичный аудит - перекрестная оценка состояния системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на соответствие требованиям системы добровольной сертификации медицинских организаций силами Центра компетенций в области управления качеством и безопасностью медицинской деятельности Республики Саха (Якутия). Это был первый опыт работы Центра в части оценки работы своих коллег, которая проведена по основным направлениям внутреннего контроля, в том числе по вопросам эпидемиоло-

гической, хирургической и лекарственной безопасности, идентификации личности, управления персоналом и др. Аудит охватил 18 ключевых разделов практических рекомендаций по обеспечению контроля качества и безопасности в медицинской деятельности, разделив анализ между стационарными и поликлиническими подразделениями учреждения. Проведенная первая фаза аудита сосредоточилась на тщательной оценке соответствия установленным нормативам с целью всесторонней подготовки к последующему сертификационному этапу, предполагавшем глубокое изучение содержания и направлений проверок. Проверки позволяют выявлять проблемные зоны, собранные материалы помогают адаптировать управленческие подходы и вносить корректировки в решениях. Контроль является одной из функций управления, направленной на установление соответствия или несоответствия фактического состояния деятельности заданному состоянию [5].

Для тиражирования организационно-методических основ и организационных технологий совместными усилиями на базе Центра разработана стандартная операционная процедура «Порядок разработки региональных и локальных клинических протоколов лечения», разработаны и находятся на стадии апробации стандартные операционные процедуры по маршрутизации пациентов по профилям.

Кроме того, в системе управления качеством и безопасностью медицинской деятельности ключевая роль отводится вопросам обучения разнообразным аспектам качества и безопасности медицинской помощи. Центр не только организует обучение, но и играет ведущую роль в разработке и внедрении образовательных программ. Эти программы адаптированы к постоянно меняющимся требованиям, учитывают специфику различных медицинских специальностей. Обучение строится на многоуровневой системе, включающей в себя разнообразные форматы: от семинаров и тренингов, направленных на практическое освоение методик внутреннего контроля качества и безопасности, до более глубоких образовательных программ, предусматривающих изучение сложных аспектов медицинского права, лекарственной безопасности, управления рисками, вопросов этики. Семинары и тренинги проводятся регулярно для медицинских организаций, обеспечивая доступность качественного обу-

чения, независимо от места работы и специализации сотрудников, на которых обсуждаются возможные риски и актуальные проблемы. Благодаря этому создается платформа для обмена мнениями и идеями между врачами и медицинскими сестрами, что способствует более глубокому пониманию существующих вызовов и поиску совместных решений, что в конечном итоге позитивно сказывается на качестве медицинских услуг. Система непрерывного образования способствует не только личностному и профессиональному росту компетенций специалистов, но и общему улучшению качества и безопасности оказания медицинских услуг.

В рамках повышения культуры безопасности проведена стратегическая сессия, приуроченная ко Всемирному дню безопасности пациентов, с участием главных врачей, организаторов здравоохранения, представителей средств массовой информации. Сессия, на которой были представлены различные мнения руководителей и представителей медицинских организаций, подтвердила актуальность и важность концепции единого ведомственного подхода к управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности в Республике Саха (Якутия).

Особенности организации и инструментарий проведения оценки (аудита) качества и безопасности медицинской деятельности на уровне медицинских организаций отражены в практических рекомендациях по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации ФГБУ «Национального института качества» Федерального службы по надзору в сфере здравоохранения по направлениям работы. Внутри каждого направления инструментарий унифицирован и представлен определенным набором документов. Выбор критериев для оценки качества и безопасности осуществляется руководителями рабочих групп по каждому направлению, исходя из требований основных нормативных документов, на основе предложенных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, а также необходимых в контексте организации (собственных потребностей) [6].

По результатам проведенных аудитов в стационарных отделениях Государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины им. М.Е.

Николаева» установлено, что внедрение системы управления качеством на основе Практических рекомендаций повышает уровень качества и безопасности осуществляемой медицинской деятельности. На рис. 1 представлены результаты аудитов за 2022-2024 гг. и первое полугодие 2025 г. Основная цель таких аудитов – выявление проблем, рисков и ошибок для их анализа и предотвращения в будущем, но ни в коем случае – не для наказания виновных [9]. Существенное улучшение показателей достигнуто по разделам система управления работниками в медицинской организации, эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи), профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови. При этом относительно низкий результат по разделу «Хирургическая безопасность» показывает, что имеется необходимость принятия дополнительных мер, направленных на профилактику рисков, связанных с оперативными вмешательствами.

Эффективные управленческие решения строятся на системе внутреннего контроля, который возможен только при наличии достоверной информации, включающей в себя все аспекты деятельности медицинской организации [1]. В связи с этим в Государственном автономном учреждении Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева» в 2024 г. внедрена информационная система «Внутренний контроль качества и безопасность медицинской деятельности», которая обеспечивает реализацию риск-ориентированного подхода в медицинской организации. Система позволяет оперативно мониторировать все показатели, касающиеся управления качеством и безопасностью, способствует своевременному выявлению потенциально опасных ситуаций, реализации предупреждающих мероприятий, что напрямую влияет на снижение числа нежелательных событий.

В Государственном автономном учреждении Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №1 – Национальный центр медицины им. М.Е. Николаева» проводилось исследование путем интервьюирования сотрудников в форме структурированного вопросника. Результаты интервьюирования сотрудников за 2021 – 2024 гг. представлены на рис. 2. Как видно на



Рис. 1. Результаты аудитов за 2022 — 1 полугодие 2025 гг.



Рис. 2. Результаты интервьюирования сотрудников за 2021-2024 гг.

рисунке, осознание важности внедрения и поддержание внедрения системы менеджмента качества у сотрудников росло из года в год. По результатам опроса сотрудников в 2024 г. установлено, что 94% понимают значение системы менеджмента качества, 84% считают, что система имеет важное значение, 86% респондентов уверены,

что внедрение системы улучшит качество медицинской помощи.

Разработка ведомственной комплексной системы управления качеством и безопасностью, включая этапное внедрение передовых практик и опыта учреждений, выдвигает необходимость научно-исследовательских проектов по оценке качества и без-

опасности медицинской деятельности на территории республики. Научное изучение этих аспектов обеспечит достоверность выводов и подтвердит практическую ценность внедряемых решений, способствуя формированию стратегически обоснованных подходов к управлению в системе здравоохранения. В скором времени начнется реализация научных исследований по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности с участием ведущих исследователей и организаторов здравоохранения республики.

Заключение. Таким образом, можно сделать вывод о том, что только комплексный подход, сочетающий управленческие решения, корректирующие меры, методическую поддержку и активное участие всех заинтересованных сторон, сможет обеспечить достижение целей государственной политики в сфере здравоохранения и повысить качество и безопасность медицинской деятельности.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература

1. Анализ эффективности работы с учетом внедрения новых информационных технологий в процессе управления / М.А. Шаповалова, Ю.А. Зурнаджьянц, И.А. Кашкарова, А.Р. Хаджаева // Прикаспийский вестник медицины и фармации. 2020. №2. <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-effektivnosti-raboty-meditsinskoy-organizatsii-s-uchetom-vnedreniya-novykh-informatsionnykh-tehnologiy-v-protsess-upravleniya>
2. Анализ эффективности работы с учетом внедрения новых информационных технологий в процессе управления / М.А. Шаповалова, Ю.А. Зурнаджьянц, И.А. Кашкарова, А.Р. Хаджаева // Прикаспийский вестник медицины и фармации. 2020. №2. <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-effektivnosti-raboty-meditsinskoy-organizatsii-s-uchetom-vnedreniya-novykh-informatsionnykh-tehnologiy-v-protsess-upravleniya>
3. Аудит как инструмент оценки качества медицинской помощи / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, И.Б. Минулин, А.В. Эмануэль // Стандарты и качество. 2017. № 6. С. 70–73.
4. Audit as a Tool for Assessing the Quality of Medical Care / Ivanov I.V., Shvabsky O.R., Minulin I.B., Emmanuel A.V. // Standards and Quality, 2017, No. 6. P. 70–73.
5. Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Боброва С.В. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 4. С. 79–82.
6. Ivanov I.V., Sharikadze D.T., Bobrova S.V. Proposals (Practical Recommendations) for Organizing Internal Quality and Safety Control in Outpatient Medical Practice. Bulletin of Roszdravnadzor, 2017. No. 4. P. 79–82.
7. Концепция единого территориального подхода к повышению качества и безопасности медицинской деятельности на примере республики Северная Осетия - Алания / А.М. Карсанов, З.Т. Астахова, Т.К. Гогичаев [и др.] // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. №2 (36). С. 35–41.
8. A Unified Territorial Approach to Improving the Quality and Safety of Medical Activities: The Case of the Republic of North Ossetia–Alania / Karsanov A.M., Astakhova Z.T., Gogichaev T.K. et al. // Medical Technologies. Assessment and Choice, 2019, No. 2(36). P. 35–41.
9. Лапина Л.М., Сердюковский С.М. Нормативная правовая база обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2018. Т. 26, № 1. С. 39–42.
10. Lapina L.M., Serdyukovsky S.M. Regulatory and Legal Framework for Ensuring the Quality and Safety of Medical Activities. Problems of Social Hygiene, Public Health and Medical History, 2018, Vol. 26, No. 1. P. 39–42.
11. Линденбратен А.Л., Лудупова Е.Ю., Дамдинова Г.Х. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья и здравоохранения им. Н.А. Семашко. 2016. № 5. С. 58–67.
12. Lindenbraten A.L., Ludupova E.Yu., Damdinova G.Kh. Organization of Internal Quality and Safety Control in Medical Institutions. Bulletin of the N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, 2016, No. 5. P. 58–67.
13. Мурашко М.А., Иванов И.В., Князюк Н.Ф. Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. М.: РИА «Стандарты и качество» Publ., 2024. Изд. 1, 408 стр. DOI: 10.35400/978-5-600-02711-4.
14. Murashko M.A., Ivanov I.V., Knyazyuk N.F. Fundamentals of Ensuring the Quality and Safety of Medical Activities. Moscow: RIA "Standards and Quality" Publ., 2024. 1st ed., 408 p. DOI: 10.35400/978-5-600-02711-4.
15. Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности в Российской Федерации как национальная идея / М.А. Мурашко, А.В. Самойлова, О.Р. Швабский [и др.] // Общественное здоровье. 2022; 2(3):5–15. <https://doi.org/10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15>
16. Ensuring the Quality and Safety of Medical Activities in the Russian Federation as a National Idea / Murashko M.A., Samoylova A.V., Shvabsky O.R. et al. // Public Health, 2022; 2(3):5–15. <https://doi.org/10.21045/2782-1676-2021-2-3-5-15>
17. Самойлова А.В. Организация контроля качества и безопасности медицинской деятельности и инструменты снижения рисков при оказании медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. 2023. № 1. С. 6–19.
18. Samoylova A.V. Organization of Quality and Safety Control in Medical Activities and Risk Reduction Tools in the Provision of Medical Care. Bulletin of Roszdravnadzor, 2023. No. 1. P. 6–19.
19. Солонин А.В. Повышение эффективности деятельности медицинской организации за счёт применения современных технологий управления и внедрения систем менеджмента качества // Менеджмент качества в медицине. 2019. № 1. С. 96–99.
20. Solonin A.V. Improving the Efficiency of a Medical Organization through the Use of Modern Management Technologies and the Implementation of Quality Management Systems. Quality Management in Healthcare, 2019. No. 1. P. 96–99.