

УДК 614.2:61+614.25

DOI: 10.64566/2949-6292-2026-21-2-29-33

Управление качеством медицинской помощи как основной инструмент развития системы здравоохранения (обзор литературы)

М. В. Радзиховская, К. В. Пайко, М. Г. Москвичева, С. В. Клепиков

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
Челябинск, Россия

Medical care quality management as a key tool for development the healthcare system (literature review)

M. V. Radzikhovskaya, K. V. Paiko, M. G. Moskvicheva, S. V. Klepikov

South-Urals State Medical University, Chelyabinsk, Russia

Аннотация. В условиях растущих требований к эффективности и безопасности медицинской помощи управление качеством приобретает стратегическое значение для развития системы здравоохранения. **Целью** данного обзора литературы явился комплексный анализ концепции управления качеством как инструмента совершенствования медицинской помощи. В работе рассмотрены теоретические основы всеобщего менеджмента качества (TQM) и процессного подхода, а также особенности их адаптации к специфике российского здравоохранения. Проведен поиск и анализ научных публикаций в базах Web of Science, Scopus и РИНЦ за 2011–2025 годы (отобрано 30 источников). Показано, что эффективная система менеджмента качества (СМК) в медицине базируется на принципах пациентоориентированности, непрерывного улучшения, стандартизации процессов и управления нежелательными событиями. Отдельное внимание уделено роли Национального института качества Росздравнадзора в формировании отечественной модели управления качеством. Сделан **вывод** о том, что внедрение современных управленческих технологий является необходимым условием для повышения эффективности, безопасности и доступности медицинской помощи в Российской Федерации.

Ключевые слова: система менеджмента качества; здравоохранение; управление качеством.

Abstract. In the context of growing demands for the efficiency and safety of medical care, quality management is acquiring strategic importance for the development of the healthcare system. **The aim** of this literature review is to comprehensively analyze the concept of quality management as a tool for improving medical care. The paper examines the theoretical foundations of total quality management (TQM) and the process approach, as well as the features of their adaptation to the specifics of Russian healthcare. A search and analysis of scientific publications in the Web of Science, Scopus, and Russian Science Citation Index (RSCI) databases for the period 2011–2025 was conducted (30 sources were selected). It is shown that an effective quality management system (QMS) in medicine is based on the principles of patient-centeredness, continuous improvement, process standardization, and adverse event management. Special attention is paid to the role of the National Institute of Quality of Roszdravnadzor in the formation of a domestic quality management model. It is **concluded** that the implementation of modern management technologies is a prerequisite for improving the efficiency, safety, and accessibility of medical care in the Russian Federation.

Keywords: quality management system; healthcare; quality management.

Введение. В условиях глобализации и растущих требований общества к доступности и эффективности медицинской помощи вопросы управления качеством в здравоохранении приобретают стратегическое значение. Повышение уровня качества, безопасности и пациентоориентированности медицинских услуг является не только этическим императивом, но и ключевым фактором устойчивого развития национальных систем здравоохранения. В этом контексте внедрение системных подходов к управлению, основанных на доказательных методах и международных стандартах, становится объективной необходимостью для оптимизации процессов, рационального использования ресурсов и минимизации рисков.

В Российской Федерации формирование национальной системы менеджмента качества медицинской

помощи является приоритетом государственной политики в сфере здравоохранения. При этом консенсус в отношении теоретического описания и единого понимания составных элементов оценки системы менеджмента качества медицинской помощи на сегодняшний день не достигнут. Целью данного обзора литературы является комплексный анализ концепции управления качеством как основного инструмента совершенствования системы здравоохранения.

Цель и задачи: провести анализ понятия «управление качеством» в системе здравоохранения как основного инструмента совершенствования медицинской помощи с акцентом на адаптацию принципов всеобщего менеджмента качества и процессного подхода к специфике отечественного здравоохранения, а также оценить их потенциал для повышения эффективности,

безопасности и пациентоориентированности медицинских услуг.

Материалы и методы. Проведен поиск соответствующих исследований, опубликованных с 2011 по 2025 год. В качестве маркеров поиска были использованы такие ключевые слова, как «система менеджмента качества», «здравоохранение», «управление качеством». Для исследования были использованы базы данных Web of Science, Scopus и Российского индекса научного цитирования (РИНЦ). По данным ключевым словам было найдено 72 источника, из них отобраны 30 в зависимости от сочетания ключевых слов и содержания публикаций, которые соответствовали цели исследования.

Результаты. В эпоху непрерывного совершенствования продукции и услуг управление качеством приобретает особую значимость. Основная стратегия деятельности — это соответствие международным и национальным стандартам через формирование надлежащих условий производства и его ресурсное обеспечение. В современном управлении широко известна концепция TQM (Total Quality Management — всеобщий менеджмент качества) [1]. Она находит применение в производстве, государственных учреждениях, образовательных программах и здравоохранении. В основе подхода заложено стратегическое управление, направленное на непрерывное улучшение качества всех процессов организации, что способствует эффективному решению задач и достижению целевых результатов [1, 7]. Согласно определению Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization — ISO), концепция всеобщего управления качеством представляет собой организационный подход, в центре которого находится качество услуг [1, 20]. Ключевой особенностью этого подхода является ориентация на клиента, то есть удовлетворение потребностей и вовлеченность всех сотрудников организации в процесс производства [1, 2, 17]. Целью такого подхода является долгосрочный успех, достигаемый за счет реализации мероприятий по совершенствованию условий труда, и удовлетворенность потребителей [7, 19]. TQM с позиций философии — это не разовый набор действий, а стратегия ведения деятельности, нацеленная на постоянное улучшение всех организационных процессов для достижения долгосрочного успеха [18].

Благодаря научным работам двух исследователей: У. Шухарт (1931) и У. Э. Деминг (1980) — концепция всеобщего управления качеством получила широкое распространение и убедительно продемонстрировала свою эффективность на мировом уровне. Основным и ключевыми принципами концепции являются:

1. Процессный подход — объединение в единый процесс ресурсов и деятельность для достижения оптимальных результатов.

2. Системный подход к управлению — используется для повышения эффективности и результативности организации процесса.

3. Непрерывное улучшение как инструмент для постоянного мониторинга возникающих проблем и реализации комплекса корректирующих мероприятий.

4. Ориентация на потребителей — организация работы в соответствии с запросами потребителей.

5. Вовлечение сотрудников — способствует слаженной работе и является неотъемлемым элементом реализации концепции.

6. Ведущая роль руководства: эффективное внедрение и поддержание принципов концепции невозможно без активного лидерства и вовлеченности управленческого звена. [1, 18, 19].

Таким образом, всеобщее управление качеством представляет собой методологию постоянного совершенствования качества, охватывающего все без исключения процессы в рамках предприятия, и является специфической моделью системы менеджмента качества (СМК) [1, 2]. Ее ключевая особенность заключается в нацеленности на выпуск продукции и предоставление услуг, полностью соответствующих ожиданиям и требованиям потребителей по уровню качества, иными словами, фокусируется на решении конкретных задач [1, 10]. Каждая организация разрабатывает свою СМК, которая направляет деятельность по стандартизации и улучшению контроля качества на производстве, при оказании услуг и в других ключевых отраслях [5, 10, 31]. Достижением цели СМК является интеграция качества на всех этапах производства и постоянное соответствие ожиданиям потребителей [10, 12, 29].

Рассматривая здравоохранение сквозь призму производственной модели, можно выявить ряд принципиальных особенностей, отличающих его от классического материального производства. В отличие от промышленного производства, где конечный продукт — материалы, в здравоохранении «продуктом» выступает медицинская услуга [4, 8]. Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская услуга — медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение. СМК в медицине представляет собой сложную организационную модель, которая позволяет определять и улучшать процессы, выявлять несоответствия и устранять их [3, 11].

В данный период интегрированные системы менеджмента (ИСМ) внедряются на предприятиях различных отраслей и определяются как единая система управления, которая объединяет несколько стандартов и подходов, применяемых в организации, в одну структуру [2]. Существующее понятие «система менеджмента» имеет иное значение и комплекс взаимосвязанных и взаимодействующих элементов (людей, процессов, ресурсов), объединенных общей целью и функционирующих как единое целое. ИСМ, в отличие от системы менеджмента, не регулирует управление финансами и инвестициями, а отвечает за организацию рабочих процессов, безопасность труда и качество продукции [21, 28].

Организационное развитие системы контроля качества в медицине началось с создания специализированных структур, обеспечивающих методическое сопровождение данной деятельности. Важным этапом

в становлении системы стало появление Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Росздравнадзор). За пятнадцатилетний период деятельности Национальный институт качества зарекомендовал себя как ведущий методологический центр страны [22, 25]. Организация играет ключевую роль в процессах формирования и совершенствования национальной системы менеджмента качества медицинской помощи, разрабатывая и внедряя современные подходы к оценке и улучшению качества медицинских услуг [24]. Сегодня институт продолжает оставаться главным экспертным центром, координирующим развитие методологической базы в области контроля качества медицинской помощи на национальном уровне [22, 23].

В России сформировался особый подход к управлению качеством медицинских услуг, который отличается от международных стандартов ISO. Национальная система была разработана с учетом особенностей отечественного здравоохранения [20]. Росздравнадзор проанализировал международный опыт, накопленный за 50 лет, и на этой основе создал «Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Эти рекомендации стали фундаментом российской СМК и позволили адаптировать мировые достижения к условиям российского здравоохранения. СМК основывается на практических рекомендациях Росздравнадзора и включает в себя такие показатели, как пациентоориентированный подход, процессное управление с учетом рисков, постоянное совершенствование качества услуг и стандартизация через разработку стандартных операционных процедур [2, 15, 29, 31].

В современной системе здравоохранения Российской Федерации (РФ) стратегической задачей и приоритетом государственной политики в области охраны здоровья граждан является обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности [3, 6, 8]. Существует системная проблема, которая демонстрирует, что ключевым ограничивающим фактором выступает неэффективная управленческая модель, препятствующая оптимальному использованию ресурсов здравоохранения [8, 10]. Перспективное направление организации и оказания медицинской помощи — процессный подход с целью снижения нежелательных явлений [9, 16, 30]. Наблюдается терминологическое расхождение в определении «нежелательного события». В национальных стандартах по менеджменту (качества, рисков) это понятие носит общий операционный характер и относится к любому сбою, нарушающему работу организации или ее процессов. В то же время отраслевой приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» сужает фокус до специфически медицинского контекста, определяя событие через призму прямого вреда жизни и здоровью пациента или медицинского работ-

ника, что потенциально исключает из рассмотрения инциденты с немедицинским персоналом или системные сбои, не повлекшие непосредственного вреда [2, 3, 28]. В соответствии с вышеуказанным приказом введено обязательное документирование нежелательных событий, что призвано создать основу для «обучения на ошибках». Анализ таких инцидентов позволяет выявлять повторяющиеся паттерны и глубинные, системные угрозы безопасности медицинской помощи до того, как они приведут к новым случаям вреда.

Процесс управления качеством основан на стандартизации и процессном подходе. По определению Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», стандартизация — это деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации [5]. Стандартизация процессов системы менеджмента качества требуется на всех этапах оказания медицинской помощи. Система менеджмента качества в медицине представляет собой сложную организационную модель, которая позволяет определять и улучшать процессы, выявлять несоответствия и устранять их [8, 13, 14]. Целью СМК в здравоохранении является переход от контроля к системному управлению, то есть к единой взаимосвязанной системе, где каждый элемент работы влияет на общую эффективность. Процессы в медицинской организации должны строиться на «прозрачности», управляемости и постоянном улучшении [8, 13, 28]. Ключевая задача основана на обеспечении не только соответствия стандартам, но и создании среды для оказания эффективной помощи, ориентированной на безопасность пациента и удовлетворенность всех заинтересованных сторон [26, 27]. «Качество медицинской помощи» определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Важно различать три взаимосвязанных, но не тождественных понятия: «качество медицинской помощи», «качество медицинских услуг» и «качество и безопасность медицинской деятельности». Например, медицинская помощь представляет собой более широкий комплексный процесс, целью которого является поддержание или восстановление здоровья пациента, и включает в себя предоставление ряда медицинских услуг. В свою очередь медицинская услуга определяется как конкретное, самостоятельное и законченное медицинское вмешательство (или серия вмешательств), направленное на профилактику, диагностику, лечение или медицинскую реабилитацию. Под медицинской деятельностью понимается профессиональная работа по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований, а также санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий. Это самое широкое

понятие, охватывающее всю профессиональную работу в сфере здравоохранения [3, 30].

Таким образом, качество и безопасность медицинской деятельности — это системная характеристика, которая обеспечивает качество как отдельных услуг, так и всего процесса помощи в целом.

Выводы. Проведенный анализ литературы позволяет утверждать, что управление качеством выступает ключевым инструментом системного совершенствования здравоохранения. Концепция всеобщего менеджмента качества (TQM) с ее базовыми принципами: процессным и системным подходом, ориентацией на потребителя, вовлеченностью персонала и непрерывным улучшением — представляет собой методологическую основу для построения эффективной СМК в медицинских организациях.

Особенностью сферы здравоохранения является специфический «продукт» в виде медицинской услуги, что требует адаптации общих принципов управления качеством к ее нематериальной природе, высокой сте-

пени неопределенности и прямому влиянию на жизнь и здоровье пациента. В Российской Федерации формирование национальной системы управления качеством медицинской помощи, координируемой Национальным институтом качества, развивается с учетом отечественной специфики и адаптации международного опыта. Основу этой системы составляют практические рекомендации, внедрение процессного подхода, стандартизация операционных процедур и обязательный учет нежелательных событий, направленный на «обучение на ошибках».

Таким образом, дальнейшее развитие системы здравоохранения РФ напрямую связано с глубоким и повсеместным внедрением современных инструментов управления качеством. Это позволит оптимизировать использование ресурсов, минимизировать риски и, в конечном итоге, обеспечить предоставление медицинской помощи, соответствующей критериям эффективности, безопасности и пациентоориентированности.

Литература

1. Антонова И. И., Смирнов В. А., Антонов С. А. Всеобщее управление качеством. Основоположники всеобщего менеджмента качества. — М.: Русайнс, 2016. — 16 с.
2. Майкова П. Н., Майкова Е. Н., Захарова Ю. О. и др. Сущность и значение системы менеджмента качества // Форум молодых ученых. — 2020. — № 10 (50).
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2024) // Собрание законодательства РФ. — 2011. — № 48. — Ст. 6724.
4. Дроздова С. И., Кругляк В. А. Применение процессного подхода при внедрении систем менеджмента качества в медицинской сфере // Бизнес-образование в экономике знаний. — 2021. — № 2 (19).
5. О стандартизации в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ (последняя редакция) // Собрание законодательства Российской Федерации. — 2015. — № 27. — Ст. 3953.
6. Пивень Д. В., Кицул И. С., Иванов И. В. Как обеспечить приоритет профилактических мероприятий в системе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности: предложения // Менеджер здравоохранения. — 2024. — № 9.
7. Ковалева А. В., Бужинская В. А., Милованова Л. В. и др. Всеобщее управление качеством // Экономика и эффективность организации производства. — 2012. — № 17. — С. 72–75.
8. Виноградова И. В., Петров И. В., Альмухаметов А. В. и др. Система менеджмента качества в медицинской организации: от основ до процессной модели // Вестник Авиценны. — 2022. — № 4.
9. Сергеева И. Г. Чек-лист как инструмент оценки степени интеграции системы менеджмента качества и системы управления финансовой устойчивостью // Modern Economy Success. — 2022. — № 4. — С. 57–61.
10. Горохова К. В. Перспективы развития системы менеджмента качества // Ученые записки Санкт-Петербургского имени В. Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии. — 2021. — № 2 (78). — С. 78–82.
11. Грушина А. А. Актуальные вопросы реализации Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Современное общество и право. — 2012. — № 1 (6). — С. 74–77.
12. Баурина С. Б. Основные положения и понятия систем менеджмента качества: новый национальный стандарт // Бюллетень науки и практики. — 2016. — № 3 (4). — С. 104–106.
13. Щепилина Е. С., Москвичева М. Г., Гирфанова З. Х. Управление качеством процессов при организации первичной медико-санитарной помощи // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. — 2025. — № 4.
14. Авдеев А. Н., Иванова М. Ю., Гришкин И. В., Агафонова В. М. Управление рисками медицинской организации на примере городского родильного дома // Многопрофильный стационар. — 2022. — Т. 9, № 1. — С. 4–8.
15. Шикина И. Б., Давидов Д. Р. Использование карт внутреннего контроля качества при экспертизе медицинской помощи в психиатрической практике // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. — 2021. — № 2. — С. 623–642.
16. Макарошкина М. В., Люцко В. В. Понимание термина «нежелательное событие» как основа успешной идентификации и учета при осуществлении медицинской деятельности // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. — 2023. — № 3.
17. Кольцова К. С., Симонов С. В. Всеобщее управление качеством // Инновационная экономика: перспективы развития и совершенствования. — 2020. — № 7 (49). — С. 73–79.
18. Назарова А. Н. Цикл Деминга (PDCA) в управлении качеством // Концепции Э. Деминга в управлении качеством: [сборник]. — Белгород: Белгородский государственный национальный исследовательский университет, 2020.
19. Гинятулина Р. И. Международные подходы к управлению качеством медицинской помощи (обзор литературы) // Наука и инновации в медицине. — 2019. — Т. 4, № 4.
20. ISO 9001:2015*. Системы менеджмента качества. Требования (переиздание 2020 г.). — М.: Стандартинформ, 2020.

21. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 57522-2017 «Бережливое производство. Руководство по интегрированной системе менеджмента качества и бережливого производства» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30.06.2017 № 647-ст).
22. Александрова О. Ю., Стародубов В. И. Развитие системы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в России // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2017. – № 6.
23. Мурашко М. А. Совершенствование государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 1.
24. Калашникова И. В., Таранов А. М. Росздравнадзор: итоги десятилетия и перспективы развития // Фармация. – 2014. – № 8.
25. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323.
26. Шелегова Д. А., Тюфилин Д. С., Деев И. А. и др. Теоретический конструкт понятия удовлетворенности пациентов медицинской помощью // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2023. – № 2.
27. Кобякова О. С., Деев И. А., Тюфилин Д. С. и др. Удовлетворенность медицинской помощью: как измерить и сравнить? // Социальные аспекты здоровья населения. – 2016. – № 3.
28. Василенок В. Л., Негреева В. В., Мартыненко О. В., Кочегарова Т. С. Внедрение системы управления качеством с использованием бережливых технологий в организации здравоохранения // Экономика и экологический менеджмент. – 2021. – № 4.
29. Воронина Д. А., Антонова Н. Л. Проблемы взаимодействия и интеграции системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства // Modern Science. – 2021. – № 4-3.
30. Берсенева Е. А. Процессное управление в медицинских организациях // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2020. – № 4.
31. Иванов И. В., Швабский О. Р., Эмануэль А. В. и др. Система управления качеством в здравоохранении РФ: настоящее и будущее // Стандарты и качество. – 2016. – № 11.

Сведения об авторах

Радзиховская Маргарита Владимировна, д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России
Адрес: 454141, г. Челябинск, ул. Воровского, 64; телефон +7 351 240-20-20; электронная почта rita-rad@mail.ru

Пайко Ксения Владимировна, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России
Электронная почта ozofpdpo@mail.ru

Москвичева Марина Геннадьевна, д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России
Электронная почта moskvichevamg@susmu.su

ORCID: 0000-0001-5009-8120

Клепиков Семен Викторович, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ИДПО ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России
Электронная почта semyon.klepikov@gmail.com