

## ОБЗОРЫ

© КУЧИН Н.Е., ТЮКОВ Ю.А., 2022

Кучин Н.Е.<sup>1,2</sup>, Тюков Ю.А.<sup>2</sup>

### Современная парадигма развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности (обзор литературы)

<sup>1</sup>Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области, 454091, Челябинск, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 454092, Челябинск, Россия

Развитие здравоохранения России требует формирования национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. В современной научной литературе отсутствует консолидированное мнение о целях, задачах и показателях, характеризующих деятельность высококачественной национальной системы здравоохранения, что требует изучения и анализа зарубежного опыта.

**Цель работы** — обобщение и анализ зарубежного опыта по развитию системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на современном этапе.

В системах PubMed, Web of Science, Science Direct, Research Gate проведены систематический поиск, отбор и последующий анализ публикаций, отражающих международный опыт развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Современная парадигма развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на национальном уровне заключается в гармоничной имплементации научно обоснованных и общепризнанных инструментов в сложившуюся систему управления медицинской отраслью.

Современное здравоохранение сталкивается с проблемами в 4 основных областях: повышение стоимости медицинских услуг; быстро растущая зависимость от технологий; необходимость сокращения расходов при непрерывном повышении показателей качества; необходимость удовлетворения потребностей пациентов. При решении данных проблем в национальном здравоохранении большинство стран мира проходят последовательный путь: профессиональная модель управления качеством → административная модель → формирование индустриальной модели.

Индустриальная модель наиболее полно соответствует современным научным представлениям об управлении качеством медицинской помощи. Переход к индустриальной модели может быть реализован при формировании единой национальной системы управления качеством, а необходимым условием её реализации являются предварительная оценка готовности отрасли к нововведениям и последовательная политика в данной сфере.

**Ключевые слова:** здравоохранение; качество; безопасность; аккредитация; стандартизация; сертификация; лицензирование; повышение качества; управление; обзор

**Для цитирования:** Кучин Н.Е., Тюков Ю.А. Современная парадигма развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности (обзор литературы). *Здравоохранение Российской Федерации*. 2022; 66(4): 329–335. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2022-66-4-329-335> <https://elibrary.ru/oxeudy>

**Для корреспонденции:** Кучин Никита Евгеньевич, канд. мед. наук, зам. начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Росздравнадзора по Челябинской области, 454091, Челябинск. E-mail: [kuchinne@gmail.com](mailto:kuchinne@gmail.com)

**Участие авторов:** Кучин Н.Е. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста, составление списка литературы; Тюков Ю.А. — редактирование. Авторы — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Поступила 27.04.2021

Принята в печать 19.05.2021

Опубликована 30.08.2022

---

---

---

## REVIEWS

---

---

---

© KUCHIN N.E., TYUKOV YU.A., 2022

Nikita E. Kuchin<sup>1,2</sup>, Yuriy A. Tyukov<sup>2</sup>

### The modern paradigm for the development of the system of management of the quality and safety of medical activities (literature review)

<sup>1</sup>Federal Service on Surveillance in Healthcare in the Chelyabinsk Region, Chelyabinsk, 454091, Russian Federation;

<sup>2</sup>South-Ural State Medical University, Chelyabinsk, 454092, Russian Federation

---

The further development of Russian healthcare system requires a solution to the issue of forming a national system for managing of the quality and safety of medical activities. There is no consolidated opinion on the goals, objectives and indicators characterizing the activities of a high-quality national health system, which requires the study and additional analysis of foreign experience.

**Purpose.** Analysis of foreign experience in the development of the management system of the quality and safety of medical activities at the present stage.

In the systems PubMed, Web of Science, Science Direct by Elsevier, Research Gate, a systematic search, selection and subsequent analysis of publications reflecting international experience in the development of management system of the quality and safety of medical activities were carried out.

The modern paradigm of the development of management system of the quality and safety of medical activities consists in the harmonious implementation of scientifically based and generally recognized tools at the national level.

Modern healthcare faces challenges in four main areas: increasing the cost of medical services; dependence on technology; the need to reduce costs while continuously improving quality indicators; patients' needs meeting. Most countries go through the professional model of quality management in health care, through the administrative model, to the formation of an industrial model, when solving these problems.

The industrial model completely corresponds to modern scientific ideas about management quality of medical care. Necessary condition for its implementation is a preliminary assessment of the industry's readiness for innovations and a consistent policy in this area.

**Keywords:** *healthcare; quality; safety; accreditation; standardization; certification; licensing; quality improvement; management*

**For citation:** Kuchin N.E., Tyukov Yu.A. The modern paradigm for the development of the system of management of the quality and safety of medical activities (literature review). *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2022; 66(4): 329–335. (in Russian). <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2022-66-4-329-335> <https://elibrary.ru/oxeudy>

**For correspondence:** *Nikita E. Kuchin*, MD, PhD, Deputy Head of the Control and Supervision for Medical Activities Department, Federal Service on Surveillance in Healthcare in the Chelyabinsk Region, Chelyabinsk, 454091, Russian Federation. E-mail: [kuchinne@gmail.com](mailto:kuchinne@gmail.com)

**Information about the authors:**

Kuchin N.E., <https://orcid.org/0000-0002-3206-0214>

Tyukov Yu.A., <https://orcid.org/0000-0003-3230-3244>

**Contribution of the authors:** *Kuchin N.E.* — research concept and design, collection and processing of material, writing the text, compilation of the list of literature. *Tyukov Yu.A.* — editing. *All authors* are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

Received: April 27, 2021

Accepted: May 19, 2021

Published: August 30, 2022

В современном обществе курс на повышение качества и безопасности деятельности системы здравоохранения становится политическим приоритетом и поддерживается широкой сетью международных организаций [1, 2], в том числе Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Многие страны уже приступили к реализации национальных стратегий, направленных на комплексное улучшение качества работы медицинской отрасли. Дальнейшее развитие здравоохранения России также требует решения вопроса о формировании национальной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, предусматривающей единые методические, методологические и организационные подходы<sup>1</sup>.

В мировой научной литературе представлено значительное количество исследований, посвящённых эволюции взглядов на управление качеством медицинской помощи, развитие подходов к оценке качества и методикам построения системы управления (менеджмента) качества и безопасности медицинской деятельности. Вместе с тем анализ литературных источников показывает, что в зарубежной практике отсутствует консолидированное мнение о целях, задачах и показателях, характеризующих деятельность высококачественной национальной системы здравоохранения [3, 4]. По мнению многих авторов, национальные стратегии по повышению качества и безопасности медицинской деятельности существенно различаются [4, 5], а вопрос построения во многом лежит в плоскости гармоничной интеграции передовых научных взглядов и достижений в уже существующую систему управления здравоохранением.

**Целью исследования** являются обобщение и анализ зарубежного опыта по развитию системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на современном этапе.

В качестве материалов исследования взяты зарубежные научные публикации, доклады и отчеты по вопросам организации и развития национальных систем управления качеством и безопасностью медицинской деятельности. Проведён систематический поиск научных публикаций по базам данных: PubMed, Web of Science, Science Direct, Research Gate. В качестве маркеров поиска использовали комбинации ключевых слов: «healthcare», «quality», «safety», «accreditation», «standardization», «certification», «licensing», «quality improvement». При первичном анализе научной литературы в материалы исследования были дополнительно включены размещённые в открытом доступе национальные и международные доклады (отчёты) по заданной тематике, на которые ссылались отобранные научные публикации. По временному параметру глубина поиска ограничений не имела. Всего было проанализировано 96 публикаций, для обзорной статьи были отобраны 43 источника.

Общепризнано, что начало процесса активного формирования современных научных и практических подходов к оценке качества в мировом здравоохранении началось в 1950-е гг., в первую очередь в США, где в систему здравоохранения стали активно интегрироваться сформированные в других отраслях экономики подходы к управлению качеством производимых услуг. Однако исследователи истории качества в здравоохранении отмечают, что этапу активной экспансии в медицинскую отрасль индустриальных подходов управления качеством предшествовал

достаточно долгий период самостоятельного развития медицинской науки [6], в ходе которого были заложены основы для формирования «профессиональной модели» управления качеством в здравоохранении, в которой основными субъектами выступают врач и профессиональное медицинское сообщество. Кроме того, в начале XX в. были сформированы базовые подходы к стандартизации деятельности медицинских организаций (МО) [7, 8] и институт профессионального лицензирования, включающий в себя процесс, с помощью которого правительственный орган выдаёт субъекту оказания медицинской помощи разрешение на определённый вид деятельности, обычно после проверки на соответствие минимальным стандартам [9].

Последующий рост количества используемых медицинских технологий, а также разделение систем здравоохранения по способам оплаты медицинской помощи в XX в. [10] потребовали дополнительной стандартизации деятельности медицинских работников и МО, направленной в том числе на сдерживание затрат при сохранении показателей качества медицинской помощи, а также организации систем управления качеством, включающих контроль за использованием ресурсов.

Внедрение в организацию здравоохранения и практическую медицину результатов работ основоположников менеджмента качества W.E. Deming [11] и W. Shewhart [12] заложило основу идеологии всеобщего менеджмента качества и обусловили её дальнейший переход к непрерывному повышению качества медицинских услуг, а также запустили уже глобальную стандартизацию медицинских процессов [13], что легло в основу многих современных научных и практических подходов к управлению качеством в здравоохранении.

Совокупность проанализированных зарубежных литературных источников позволяет подтвердить ранее приведённые в отечественной литературе данные<sup>2</sup> о существовании 3 базовых моделей управления качеством в здравоохранении, сложившихся в современной мировой практике:

- 1) «профессиональная» модель, в которой основными субъектами выступают врач и профессиональное врачебное сообщество;
- 2) «административная» (бюрократическая или рутинная) модель, базирующаяся на стандартизации объёмов и результатов медицинской деятельности, последующем их непрерывном инспекционном контроле;
- 3) «индустриальная» модель управления качеством, являющаяся следствием внедрения в организацию здравоохранения и практическую медицину результатов идеологии всеобщего менеджмента качества здравоохранения и непрерывного повышения качества медицинских услуг, что соответствует современным научным представлениям об управлении качеством в здравоохранении.

На основании всех представленных моделей могут быть сформированы национальные системы менеджмента качества, включающие организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для обеспечения качества медицинской помощи [14]. Вместе с тем анализ научных публикаций показывает, что большинство стран при развитии национальных подходов к управлению качеством в здравоохранении проходят последова-

<sup>1</sup> См. решение коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.12.2020.

<sup>2</sup> См., например: Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В. *Управление качеством медицинской помощи. Учебник*. Владивосток; 2012. 655 с.

тельный путь от «профессиональной» модели управления качеством в здравоохранении (с увеличением количества медицинских специалистов и применяемых клинических подходов), через административную модель (с развитием и увеличением стоимости применяемых медицинских технологий), к индустриальной модели (с возрастанием роли пациента и его потребностей при оказании медицинской помощи).

Наиболее часто используемыми инструментами для построения систем управления качеством в мировом здравоохранении являются:

- лицензирование субъектов оказания медицинской помощи как способ проверки их соответствия минимальным стандартам;
- сертификация отдельных процессов и результатов медицинской деятельности;
- комплексная оценка деятельности МО в рамках аккредитации.

Сегодня в мировой научной литературе идеи и взгляды «индустриальной» модели управления качеством, сложившиеся в классической негосударственной (или частной) модели здравоохранения США, считаются наиболее соответствующими современному этапу. В основе управления качеством и безопасностью медицинской деятельности США лежат принципы профессионального регулирования деятельности медицинских работников путём их лицензирования и добровольной аккредитации МО как подтверждение соответствия условий, где будут работать лицензированные медицинские работники. В качестве дополнительных инструментов оценки и управления качеством медицинской деятельности широко используются публикация открытых, ориентированных на потребителя, отчётов о работе, составление публичных рейтингов МО по стандартным, в том числе предложенным на государственном уровне параметрам.

Одним из базовых инструментов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в США является процедура добровольной аккредитации МО — некий формальный процесс, посредством которого правомочный субъект, обычно неправительственный и независимый, даёт оценку и признаёт, что МО соответствует требованиям чётко определённых и опубликованных стандартов [15]. Многие исследователи склонны полагать, что именно создание в 1952 г. в США специализированной неправительственной организации в области управления качеством медицинских процессов — Совместной комиссии по аккредитации МО (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO), аккумулировавшей большинство ранее разработанных стандартов и способов контроля их выполнения, послужило основой для систематического развития мировых подходов к управлению качеством в здравоохранении. Определяющее влияние на этом этапе оказали рыночные механизмы: высокая конкуренция между МО, а также принятые в 1965 г. Конгрессом США программы Medicare<sup>3</sup> и Medicaid<sup>4</sup>, возможность участия в которых МО открывала аккредитация JCAHO.

Базовые индустриальные подходы управления качеством медицинской помощи, принятые в «частном» здра-

вохранении США (в первую очередь — аккредитация МО), были экспортированы с 1960 по 1970 г. в Канаду и Австралию, где действовала страховая модель финансирования здравоохранения [9]. Вследствии активной экспансии взглядов и подходов JCAHO на управление качеством медицинской помощи в мире, в 1994 г. было организовано международное аккредитационное подразделение — Международная комиссия по аккредитации (Joint Commission International, JCI), которая спустя 20 лет стала крупнейшей международной организацией по аккредитации МО, насчитывающей 718 аккредитованных или сертифицированных организаций и программ в 63 странах мира.

В 1990-е гг. собственные программы аккредитации, аналогичные JCI, также появились в Чехии, Финляндии, Франции, Нидерландах, Польше, Португалии, Испании, Швейцарии и других странах. При этом только в Боснии, Болгарии, Дании, Франции и Румынии национальные аккредитационные программы носят обязательный характер, в остальных странах они добровольны [16].

На Ближнем Востоке о положительном имплементационном опыте аккредитации МО свидетельствует опыт Саудовской Аравии, которая занимает 2-е место в мире по количеству МО, аккредитованных JCI [17]. Отдельные успехи национальных моделей аккредитации отмечают в Иордании [18] и на Тайване.

По состоянию на 2019 г. в Европе отсутствовали собственные национальные программы аккредитации в Бельгии, Эстонии, Греции, Латвии, Норвегии, Словении и Швеции. Вместе с тем 16 МО Бельгии сегодня аккредитованы по американской системе JCI (20% всех аккредитованных JCI МО в Европе в 2019 г.).

Сходной с аккредитацией механизмом воздействия на медицинское качество, активно развивающейся в индустриальной модели, является сертификация, включающая официальное признание соответствия деятельности МО установленным стандартам, подтверждённое внешней оценкой уполномоченного аудитора. Активному развитию процессов сертификации во всех областях экономики после Второй мировой войны способствовал рост международной торговли промышленными товарами, что привело, в том числе, к созданию в 1947 г. Международной организации по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO), стандарты которой (например, ISO 9001) получили развитие в здравоохранении, особенно в сфере лабораторной диагностики [9, 19].

Сегодня сертификация ISO — это добровольная оценка, регулируемая на национальном, европейском и международном уровнях. Вместе с тем исследователи отмечают, что стандарты сертификации, как и их интерпретация, могут существенно различаться внутри страны и между странами, а международные системы, например, ISO 9001, очень специфичны для системы здравоохранения [20]. H.N. Viswanathan и соавт. [15] также обращают внимание, что большинством добровольных процессов в области управления медицинским качеством можно манипулировать, а сам инструмент можно использовать для «игры в систему», получая конкурентные преимущества и создавая видимость соответствия высоким стандартам, фактически данную деятельность не осуществляя.

По мнению исследователей, следующим знаковым событием в развитии индустриальной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности стал доклад Института медицины США «To Err is Human: Building a Safer Health» (1999) («Человеку

<sup>3</sup> Medicare (бесплатная медицинская помощь (в США)) — программа страхования, которая в первую очередь охватывает пожилых людей в возрасте 65 лет и старше, а также лиц с ограниченными возможностями, которые имеют право на социальное обеспечение.

<sup>4</sup> Medicaid (в США) — это программа помощи, которая покрывает медицинские расходы семей и отдельных лиц с низким или нулевым доходом.

свойственно ошибаться...» [21]). В докладе были освещены случаи врачебных ошибок и предотвратимых смертей при оказании медицинской помощи в США и представлен анализ исследований с целью выявления мер по улучшению положения. Доклад сместил фокус внимания профессионального и научного сообщества с непосредственного качества оказания медицинской помощи в его классическом понимании к безопасности медицинской деятельности [22], когда отлаженная система оказания качественной медицинской помощи, наделённая всеми необходимыми компонентами (структура, процесс, результат) может давать сбой и наносить предотвратимый вред.

Современные авторы полагают, что одним из быстрых и эффективных способов решения данной проблемы может стать широкое использование открытой отчётности МО и электронных баз данных — «цифровизация процессов», которые могут быть использованы для измерения и мониторинга показателей, определения аномальных отклонений в работе МО, разработки корректирующих мероприятий [23], а также распространения «лучших практик» и передового опыта оказания качественной и безопасной медицинской помощи между больницами.

Кризис финансирования здравоохранения Германии в 1990-х гг. вызвал необходимость проведения реформ и поставил вопрос о новой модели обеспечения качества в немецком здравоохранении [24]. По мнению ряда исследователей, в том числе В.Р. Биркнер [25], изначально деятельность по обеспечению качества медицинской помощи в Германии была ориентирована на структурное качество, а до конца 1980-х гг. профессиональное саморегулирование, совмещённое с контролем технической безопасности и контролем за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований, считалось достаточным для обеспечения качества медицинского обслуживания [26]. В МО Германии в течение многих лет контроль качества достигался путём патологоанатомических исследований и систематических общепользовательских обходов.

Новая модель управления качеством в немецком здравоохранении должна была быть обеспечена за счёт роста конкуренции между субъектами оказания медицинской помощи, а именно большей ответственности МО и повышения показателей публичности. По мнению Д. Нго и соавт. [27], основными препятствиями к достижению этой цели стали географические характеристики (большая удалённость МО друг от друга), традиционная закрытость системы здравоохранения Германии от общественного контроля, а также выраженное разделение служб здравоохранения на стационарный и амбулаторный секторы [25].

В 1999 г. в сотрудничестве с федеральной медицинской палатой, страховщиками и советом Федерации больниц Германии была учреждена независимая добровольная программа аккредитации больниц. Кроме того, с 2005 г. все немецкие больницы обязаны публиковать структурированные отчёты о качестве оказываемой медицинской помощи, их форма определяется совместно представителями государственных фондов социального медицинского страхования и Немецкой больницы ассоциацией.

Немецкие учёные признают, что подготовка и публикация таких отчётов соответствует самому передовому мировому уровню в области управления качеством в здравоохранении, однако их структура и содержание остаются под вопросом. В частности, у М. Гераедтс и соавт. [28] вызывают сомнения выбранные для отчётов критерии оцен-

ки качества, В. Кевлер и соавт. [29] говорят о несоответствии отчётов информационным потребностям пациентов и врачей, а также о непринятии Германией международного опыта в области управления качеством в здравоохранении при подготовке отчётных форм.

По мнению Ж.А. Андерсона [30], одним из переломных моментов для сложившейся в течение XX в. в Великобритании системы управления качеством стал доклад Д.М. Бервик и соавт. [31], который показал, что традиционный контроль медицинской помощи в Великобритании, основанный на «рутинной» оценке качества медицинской помощи путём анализа и экспертизы медицинской документации, несмотря на своё многолетнее использование и существенное методическое развитие к концу 1980-х гг. утратил связь с управлением системой здравоохранения. Принятые по итогам доклада в Великобритании инициативы включали усиление ответственности врачей за качество медицинских услуг, разработку современных клинических руководств, регулирование качества посредством инспекций и публично публикуемых рейтингов, ведение национальной системы аккредитации МО, а также финансовое стимулирование МО за достижения в области качества.

Однако переход к индустриальной модели управления качеством в Великобритании потребовал существенно изменения деятельности не только МО (медицинских трастов), но и органов государственного контроля в сфере здравоохранения. По данным К. Гросиос и соавт. [32], сегодня в Великобритании комиссия по качеству медицинского обслуживания (Care Quality Commission, CQC) независимо регулирует медицинское и социальное обслуживание для всего взрослого населения. Поставщиками медицинских услуг (МО, медицинским трастам) не разрешается работать, если они не регулируются CQC [33]. Традиционно CQC Великобритании в основном прибегала к инспекционным процедурам и проверочным мероприятиям. В 2013 г. при внедрении индустриальной модели управления качеством режим регулирования CQC был перестроен, предоставив больше возможностей потребителям и пациентам оценивать и регулировать качество медицинской помощи [34]. Это выразилось, в том числе, в переходе от тотального инспекционного контроля к выборочным проверкам на основании определяемых в рамках мониторингов рисков, так называемой риск-ориентированной модели.

В качестве другого примера страны, использующей риск-ориентированный подход при государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, могут быть приведены Нидерланды. Инспекция здравоохранения этой страны является подведомственным Министерству здравоохранения, социального обеспечения и спорта регулирующим органом, которому поручено контролировать качество и безопасность медицинских услуг, профилактических мероприятий и медицинских изделий в Нидерландах. Инспекция здравоохранения реализует свой контроль на основе анализа информации об инцидентах и рисках (риск-ориентированный подход) [35], а также публикует информацию об обязательных требованиях и результатах своей деятельности в открытом доступе [36].

Таким образом, в качестве наиболее выраженной тенденции, проявляющейся при переходе от бюрократического (рутинного) государственного управления качеством в здравоохранении к индустриальному, можно выделить переход от тотального контроля государственных

органов к наблюдению за деятельностью МО (мониторингу), определения рисков и использования точечных вмешательств в их деятельность. Наличие определённых на государственном уровне структур, осуществляющих анализ деятельности систем здравоохранения, в том числе качества и безопасности медицинской деятельности, и определяющих приоритетные направления для их дальнейшего развития на национальном уровне, также является необходимым условием функционирования системы управления качеством в здравоохранении, по мнению ВОЗ.

Нужно отметить, что дальнейшее широкое внедрение индустриальных подходов, в том числе аккредитации, как способа управления качеством в мировом здравоохранении привело к возникновению противоречивых взглядов исследователей на их преимущества. Данные противоречия возникли, главным образом, в странах, отличающихся по уровню развития и способам оплаты медицинской помощи от «частного» здравоохранения США. Так, некоторые исследователи поддерживают ценности и преимущества добровольной аккредитации, а другие обеспокоены её стоимостью, актуальностью внедряемых стандартов, общей нестабильностью аккредитационной оценки [37], отсутствием научно доказанной связи между процедурой аккредитации и качеством медицинских услуг [1, 38–40].

В качестве примера может называться Бразилию, ставшую одной из первых стран, перенявших опыт аккредитации. Несмотря на создание в 1995 г. национальной бразильской модели аккредитации больниц к 2016 г. она не смогла охватить все регионы и МО страны, а большинство больниц в Бразилии до сих пор не соответствуют национальным требованиям и стандартам качества [41].

А. Агуанкхесал [42], анализируя эффект стартовавшей в 2012 г. в Иране программы государственной аккредитации МО, а также аналогичный опыт Ливана, Ирака и Пакистана, приходит к выводу, что, несмотря на задекларированное позитивное влияние процедуры аккредитации на качество медицинской помощи, она может принести и вред. Самостоятельные исследования, проведённые в Пакистане [43], показывают, что пациенты больше удовлетворены медицинской помощью в неаккредитованных больницах, чем в аккредитованных. Авторы полагают, что необоснованные критерии аккредитации, необязательность их внедрения и исполнения, заведомо завышенные стандарты для клиник, которые не соответствуют национальным обязательным требованиям, увеличивают бремя издержек и могут сказаться негативно на работе МО. На текущем этапе развития здравоохранения этих стран, согласно данным исследований, комплексному механизму аккредитации должны предшествовать внедрение минимальных стандартов при лицензировании медицинской деятельности, а далее сертификация отдельных процессов работы МО.

Таким образом, современная парадигма развития системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на национальном уровне заключается в гармоничной и последовательной имплементации научно обоснованных и общепризнанных инструментов в сложившуюся систему управления медицинской отраслью.

Наиболее ожидаемые эффекты от внедрения данных подходов:

- пересмотр существующих стандартов здравоохранения и клинических руководств;
- формирование единой системы аккредитации МО;
- рост социальной ответственности и конкуренции между субъектами оказания медицинской помощи;

- повышение открытости медицинской отрасли для пациента;
- изменение базовых подходов государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения в сторону риск-менеджмента;
- изменение подходов к финансовому стимулированию МО за достижения в области качества.

Современное здравоохранение сталкивается с проблемами в четырех основных областях:

- повышение стоимости медицинских услуг;
- быстро растущая зависимость от технологий;
- необходимость сокращения расходов при непрерывном повышении показателей качества;
- необходимость удовлетворения потребностей пациентов.

При решении данных проблем большинство стран мира проходят последовательный путь от формирования профессиональной модели управления качеством в здравоохранении (с увеличением количества медицинских специалистов и применяемых клинических подходов), через административную модель (с развитием и увеличением стоимости применяемых медицинских технологий), к индустриальной модели (с возрастанием роли пациента и его потребностей при оказании медицинской помощи).

Индустриальные механизмы в сфере управления качеством и безопасностью медицинской деятельности сегодня активно используются не только в странах, где преобладает оказание медицинской помощи на платной основе, но также в странах со страховой или смешанной моделью финансирования здравоохранения.

Наиболее часто применяемыми инструментами управления качеством в мировой системе здравоохранения являются лицензирование субъектов оказания медицинской помощи; сертификация отдельных процессов и результатов медицинской деятельности, а также комплексная оценка деятельности МО в рамках аккредитации, которая сегодня во многих странах замещает сертификацию и лицензирование, а также выступает в качестве ключевого элемента при согласении с участниками медицинского страхования.

В ряде развитых стран при сохранении общих национальных принципов и подходов управления медицинской отраслью индустриальные подходы в управлении качеством внедряются при прямом государственном воздействии, что поддерживается ВОЗ. Индустриальный подход контроля качества и безопасности медицинской деятельности со стороны государственных органов, как правило, реализуется с использованием риск-менеджмента.

Индустриальная модель управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, являющаяся следствием внедрения в систему организации здравоохранения и медицинскую практику результатов идеологии всеобщего менеджмента качества в здравоохранении, наиболее полно соответствует современным научным представлениям об управлении качеством медицинской помощи.

Переход к индустриальной модели управления качеством и безопасностью медицинской деятельности с повышением роли пациента и его потребностей при оказании медицинской помощи может быть реализован в рамках комплексного подхода при формировании единой национальной системы управления качеством.

Необходимым условием реализации индустриальной модели управления качеством в национальном здравоохранении является предварительная оценка готовности отрасли к нововведениям.

Избирательная и непоследовательная политика по реализации национальной системы управления качеством, как и проведение данных мер в неподготовленной к индустриальному этапу системе здравоохранения, может оказать негативное влияние на показатели медицинской отрасли.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Drucă E., Wu B., Cepoi V., Mihăilă V., Burcea M. Testing the strength of hospital accreditation as a signal of the quality of care in Romania: do patients' and health professionals' perceptions align? *Healthcare (Basel)*. 2020; 8(3): 349. <https://doi.org/10.3390/healthcare8030349>
2. Taylor M.J., McNicholas C., Nicolay C., Darzi A., Bell D., Reed J.E. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual. Saf.* 2014; 23(4): 290–8. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001862>
3. Kruk M.E., Pate M., Mullan Z. Introducing The Lancet Global Health Commission on high-quality health systems in the SDG era. *Lancet Glob. Health*. 2017; 5(5): e4801. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30101-8](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30101-8)
4. Dodwad S.S. Quality management in healthcare. *Indian J. Public Health*. 2013; 57(3): 138–43. <https://doi.org/10.4103/0019-557X.119814>
5. Brenner S., Wilhelm D., Lohmann J., Kambala C., Chinkhumba J., Muula A.S., et al. Implementation research to improve quality of maternal and newborn health care, Malawi. *Bull. World Health Organ*. 2017; 95(7): 491–502. <https://doi.org/10.2471/blt.16.178202>
6. Marjoun Y., Bozic K.J. Brief history of quality movement in US healthcare. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* 2012; 5(4): 265–73. <https://doi.org/10.1007/s12178-012-9137-8>
7. Wright J.R. Jr. The American College of Surgeons, minimum standards for hospitals, and the provision of high-quality laboratory services. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2017; 141(5): 704–17. <https://doi.org/10.5858/arpa.2016-0348-HP>
8. Comfere N.I., Matulis J.C. 3<sup>rd</sup>, O'Horo J.C. Quality improvement and healthcare: The mayo clinic quality academy experience. *J. Clin. Tuberc. Other Mycobact. Dis.* 2020; 20: 100170. <https://doi.org/10.1016/j.jctube.2020.100170>
9. Alkhenizan A., Shaw C. Impact of accreditation on the quality of healthcare services: a systematic review of the literature. *Ann. Saudi. Med.* 2011; 31(4): 407–16. <https://doi.org/10.4103/0256-4947.83204>
10. Sheingold B.H., Joyce A., Hahn J.A. The history of healthcare quality: The first 100 years 1860–1960. *Int. J. Africa Nursing Sci.* 2014; 18–22. <https://doi.org/10.1016/j.ijans.2014.05.002>
11. Best M., Neuhauser D. W Edwards Deming: father of quality management, patient and composer. *Qual. Saf. Health Care*. 2005; 14(4): 310–2. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015289>
12. Best M., Neuhauser D., Walter A., Shewhart, 1924, and the Hawthorne factory. *Qual. Saf. Health Care*. 2006; 15(2): 142–3. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.018093>
13. Lavelle J., Schast A., Keren R. Standardizing care processes and improving quality using pathways and continuous quality improvement. *Curr. Treat. Options Peds.* 2015; 1(4): 347–58. <https://doi.org/10.1007/s40746-015-0026-4>
14. Biancone P., Silvana S., Brescia V. Popular report and consolidated financial statements in public utilities. Different tools to inform the citizens, a long journey of the transparency. *Int. J. Bus. Soc. Sci.* 2016; 7(1): 111–24.
15. Viswanathan H.N., Salmon J.W. Accrediting organizations and quality improvement. *Am. J. Manag. Care*. 2000; 6(10): 1117–30.
16. Busse R., Klazinga N., Panteli D., eds. Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. Health Policy Series, No. 53. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549276/>
17. Al Shawan D. The effectiveness of the joint commission international accreditation in improving quality at King Fahd University Hospital, Saudi Arabia: a mixed methods approach. *J. Healthc. Leadersh.* 2021; 13: 47–61. <https://doi.org/10.2147/JHL.S288682>
18. Halasa Y.A., Zeng W., Chappy E., Shepard D.S. Value and impact of international hospital accreditation: a case study from Jordan. *East Mediterr. Health J.* 2015; 21(2): 90–9. <https://doi.org/10.26719/2015.21.90>
19. Tricker R. *ISO 9001:2015 in Brief*. New York: Routledge; 2016.
20. Shaw C.D., Groene O., Botje D., Sunol R., Kutryba B., Klazinga N., et al. The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int. J. Qual. Health Care*. 2014; 26 (Suppl. 1): 100–7. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu023>
21. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academies Press (US); 2000.
22. Donaldson M.S. An overview of to err is human: re-emphasizing the message of patient safety. In: Hughes R.G., ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Apr. Chapter 3. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2673/>
23. Bates D.W., Singh H. Two decades since to err is human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff. (Millwood)*. 2018; 37(11): 1736–43. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0738>
24. Breckenkamp J., Wiskow C., Laaser U. Progress on quality management in the German health system — a long and winding road. *Health Res. Policy. Syst.* 2007; 5: 7. <https://doi.org/10.1186/1478-4505-5-7>
25. Birkner B.R. National quality of care activities in Germany. *Int. J. Qual. Health Care*. 1998; 10(5): 451–4. <https://doi.org/10.1093/intqhc/10.5.451>
26. WHO. Legido-Quigley H., McKee M., Nolte E., Glinos I.A. *Assuring the Quality of Healthcare in the European Union. A Case for Action*. Geneva; 2008.
27. Ngo D., Breejen E.D., Putter K., Bal R. *Supervising the Quality of Care in Changing Healthcare Systems an International Comparison*. Rotterdam; 2008.
28. Geraedts M., Schwartze D., Molzahn T. Hospital quality reports in Germany: patient and physician opinion of the reported quality indicators. *BMC Health Serv. Res.* 2007; 7: 157. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-157>
29. Keffler W., Heidecke C.D. Dimensions of quality and their increasing relevance for visceral medicine in Germany. *Visc. Med.* 2017; 33(2): 119–24. <https://doi.org/10.1159/000462997>
30. Anderson J.A. Evolution of the health care quality journey. From cost reduction to facilitating patient safety. *J. Leg. Med.* 2010; 31(1): 59–72. <https://doi.org/10.1080/01947641003598252>
31. Berwick D.M., Knapp M.G. Theory and practice for measuring health care quality. *Health Care Financ. Rev.* 1987; Spec No(Suppl.): 49–55.
32. Grosios K., Gahan P.B., Burbidge J. Overview of healthcare in the UK. *EPMA J.* 2010; 1(4): 529–34. <https://doi.org/10.1007/s13167-010-0050-1>
33. Frieber R., Molloy A., Leatherman S., Dixon J., Bauhoff S., Chalkidou K. Achieving high-quality universal health coverage: a perspective from the National Health Service in England. *BMJ Glob. Health*. 2018; 3(6): e000944. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000944>
34. Richardson E., Walshe K., Boyd A., Roberts J., Wenzel L., Robertson R., et al. User involvement in regulation: A qualitative study of service user involvement in Care Quality Commission inspections of health and social care providers in England. *Health Expect.* 2019; 22(2): 245–53. <https://doi.org/10.1111/hex.12849>
35. Kool R.B., Kleefstra S.M., Borghans I., Atsma F., van de Belt T.H. Influence of intensified supervision by health care inspectorates on online patient ratings of hospitals: a multilevel study of more than 43,000 online ratings. *J. Med. Internet Res.* 2016; 18(7): e198. <https://doi.org/10.2196/jmir.5884>
36. Weenink J.W., Wallenburg I., Leistikow I., Bal R.A. Publication of inspection frameworks: a qualitative study exploring the impact on quality improvement and regulation in three healthcare settings. *BMJ Qual. Saf.* 2020; 30(10): 804–11. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2020-011337>
37. Tashayoei N., Raeissi P., Nasiripour A.A. Challenges of implementation of hospital accreditation in Iran: an exploratory factor analysis. *J. Egypt Public Health Assoc.* 2020; 95(1): 5. <https://doi.org/10.1186/s42506-019-0033-6>
38. Brubakk K., Vist G.E., Bukholm G., Barach P., Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. *BMC Health Serv. Res.* 2015; 15: 280. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0933-x>
39. Andres E.B., Song W., Song W., Johnston J.M. Can hospital accreditation enhance patient experience? Longitudinal evidence from a Hong Kong hospital patient experience survey. *BMC Health Serv. Res.* 2019; 19(1): 623. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4452-z>
40. Smits H., Supachutikul A., Mate K.S. Hospital accreditation: lessons from low- and middle-income countries. *Global Health*. 2014; 10: 65. <https://doi.org/10.1186/s12992-014-0065-9>
41. Corrêa J.É., Turriani J.B., de Paiva A.P., Paes V.C., Balestrassi P.P., Papandrea P.J., et al. The influence of accreditation on the sustainability of organizations with the Brazilian Accreditation Methodology. *J. Healthc. Eng.* 2018; 2018: 1393585. <https://doi.org/10.1155/2018/1393585>
42. Aryankhesal A. Strategic faults in implementation of hospital accreditation programs in developing countries: reflections on the Iranian experience. *Int. J. Health Policy Manag.* 2016; 5(9): 515–17. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2016.70>
43. Barghouthi E.D., Imam A. Patient satisfaction: comparative study between joint commission international accredited and non-accredited Palestinian hospitals. *Health Sci. J.* 2018; 12(1): 547. <https://doi.org/10.21767/1791-809x.1000547>