



# ОГЛАВЛЕНИЕ

Сведения об авторах .....	5
Список сокращений .....	7
Введение .....	8
<b>Глава 1. Исторические аспекты качества .....</b>	<b>9</b>
1.1. Эволюция теории и практики качества .....	9
1.2. Принципы управления качеством Дж. Джурана .....	13
1.3. Философия всеобщего управления качеством .....	14
1.4. Вклад российских ученых в развитие систем управления качеством .....	16
1.5. Пациентоцентричность в здравоохранении .....	17
1.6. Премии в области качества .....	19
Международные и национальные премии в области качества .....	19
<b>Глава 2. Система менеджмента качества .....</b>	<b>26</b>
2.1. Основные термины, цели и задачи системы менеджмента качества .....	26
2.2. Стандарты системы менеджмента качества .....	29
Процессный подход .....	33
2.3. Международные стандарты качества в здравоохранении .....	37
Стандарты JCI .....	37
Стандарт EN 15224:2017 .....	38
Стандарт ISO 7101:2023 .....	40
<b>Глава 3. Контроль качества в здравоохранении .....</b>	<b>43</b>
3.1. Контроль качества деятельности медицинской организации .....	44
3.2. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности .....	49
3.3. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности .....	53
3.4. Контроль качества медицинской помощи .....	61
Критерии качества медицинской помощи .....	61
Функции врачебной комиссии в обеспечении качества медицинской помощи .....	69
Организация экспертизы качества медицинской помощи и основные принципы ее проведения .....	75
Корректирующие и предупреждающие мероприятия в области качества .....	81

---

Глоссарий .....	85
Список литературы .....	89
Приложение 1. Форма приказа руководителя медицинской организации о возложении на врачебную комиссию медицинской организации функции по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности .....	92
Приложение 2. Образец оформления раздела положения о внутреннем контроле качества, о взаимодействии службы по контролю качества и врачебной комиссии .....	94
Приложение 3. Пример информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство .....	95

## **ВВЕДЕНИЕ**

В современных условиях одной из целей развития здравоохранения является формирование системы, обеспечивающей качество и безопасность деятельности медицинских организаций, которая позволит создать условия для повышения доступности и качества медицинской помощи всем категориям граждан Российской Федерации.

Управление качеством в российском здравоохранении строится на основе реализации принципа приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи [статья 6 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]. Улучшение качества оказания медицинской помощи достигается за счет совершенствования процессов управления медицинской организацией, которое предполагает лидирующую роль руководства и вовлечение всего персонала в создание системы менеджмента качества с позиции пациентоцентричности.

Организация и реализация процессов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организации здравоохранения способствуют принятию эффективных управленческих решений по обеспечению доступности и качества медицинской помощи в условиях внутренних и внешних ограничений и изменений.

## Глава 1

# ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КАЧЕСТВА

*«Historia est magistra vitae»*  
(«История — учитель жизни»)  
(латинская пословица)

### 1.1. ЭВОЛЮЦИЯ ТЕОРИИ И ПРАКТИКИ КАЧЕСТВА

История качества как научной дисциплины начала развиваться с того момента, когда человек в процессе деятельности улучшал результаты своего труда. Качество в широком смысле слова и является целью цивилизации.

Понятие «качество» как философская категория возникло как необходимость дуальной оценки результатов человеческого труда по признаку «хорошо-плохо» (Аристотель, III в. до н.э.).

Качеством труда древних мастеров объясняют появление «семи чудес света»: пирамиды Хеопса в Гизе и Фаросского маяка в Александрии (Египет), висячих садов Семирамиды в Вавилоне (Ассирия), храма Артемиды в Эфесе и Мавзолея в Галикарнасе (Турция), Колосса Родосского и статуи Зевса в Олимпии (Греция).

В дальнейшем понятие «качество» развивалось в разные исторические эпохи и как «тождественная с бытием определенность, так что нечто перестает быть тем, что оно есть, когда оно теряет свое качество» (по Г. Гегелю, XVIII–XIX вв.), и как социально-экономическая категория (по К. Марксу, XIX–XX вв.). Следует отметить философский закон перехода количества в качество (по Ф. Энгельсу, XIX–XX вв.), который получил свое математическое выражение в современном так называемом законе Герберта Генриха (1931 г.): «300–29–1»:



**300 небольших дефектов/отклонений от стандартных процедур имеют тенденцию накапливаться и приводят к 29 значительным дефектам или 1 катастрофе**

**Применительно к медицине**

Вероятность возникновения трагических последствий лечебно-диагностических, профилактических или реабилитационных мероприятий

.....

Первая мировая война явилась стимулом для бурного *развития* военной промышленности и инфраструктуры в ведущих мировых державах. Серийное производство оружия и техники требовало не только организации процессов на производстве, но и постоянного контроля конечного продукта, что приводило к разработке стандартов его характеристик. В этот период и до начала Великой депрессии 1929 г. была создана основа для появления статистических методов контроля качества.

После Второй мировой войны «качество» в мире становится научной дисциплиной. В этот период, преимущественно в Западной Европе, США и Японии, созданы основы научного подхода к качеству. Наряду с развитием теории и практики менеджмента началась систематизация знаний и изучение лучших практик для повышения производительности труда как отдельного работника, так и организации в целом. Это приводило к обеспечению конкурентоспособного качества не только продукции, но и услуг, что послужило в дальнейшем появлению стандартов управления производственными процессами.

Одновременно несколько ученых (впоследствии признанные как «гуру качества») независимо друг от друга пришли к выводу о том, что причинами низкого качества и появлений ошибок на производстве являются прежде всего недостатки в управлении персоналом и организации процессов производства.

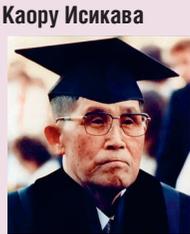
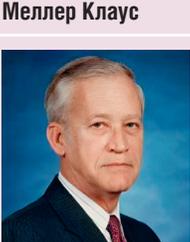
Таким образом, в XX в. развитие теории и практики качества прошло несколько этапов формирования (**табл. 1.1**).

1. Качество как соответствие стандартам.
2. Тотальный (всеобщий) контроль качества продукции и услуг.
3. Системы менеджмента качества (СМК), в том числе на базе стандартов Международной организации по стандартизации (ISO) серии 9000.

**Таблица 1.1.** Галерея основных достижений «гуру» качества

	«Карты Шухарта» и другие статистические инструменты измерения качества
	<ul style="list-style-type: none"><li>• «Новая экономика».</li><li>• Цикл «PDCA Деминга–Шухарта».</li><li>• «14 принципов управления качеством»</li></ul>
	«Комплексное управление качеством на каждой стадии создания продукта и необходимость установления фирменных стандартов»
	<ul style="list-style-type: none"><li>• «Ответственность руководства за планирование и обеспечение конечного качества».</li><li>• «Триада качества: планирование, контроль и улучшение»</li></ul>

Окончание табл. 1.1

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• «Ноль дефектов».</li> <li>• «5 стадий зрелости организаций в области качества»</li> </ul>
		<p>«Причинно-следственная связь факторов, влияющих на качество»</p>
		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• «Time management System».</li> <li>• «Жалоба — это подарок»</li> </ul>
		<p>«Концепция качества “шесть сигм”»</p>

Филипп Кросби

Каору Исикава

Генити Тагути

Сигео Синго

Меллер Клаус

Билл Смит

### Контрольные вопросы

- ▶ Как возникла философская категория понятия «качество»?
- ▶ Объясните закон Г. Генриха и его значение для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.
- ▶ Перечислите основные этапы развития теории и практики качества в XX в.

## 1.2. ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ДЖ. ДЖУРАНА

«XX век был веком производительности,  
но XXI век будет веком качества»

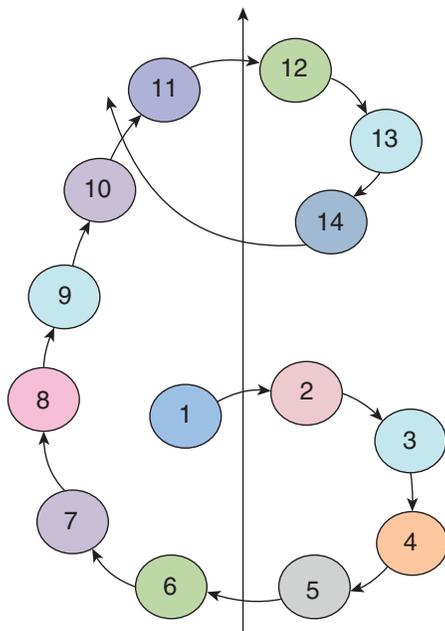
Дж. Джуран

В 1951 г. американский специалист в области контроля качества Джозеф Джуран сформулировал революционную идею о том, что качеством необходимо управлять. Накопив огромный опыт работы на крупных промышленных предприятиях США и выявив проблемы механистического подхода к управлению, он приступил к консультативной и просветительской деятельности, посвященной выстраиванию систем управления качеством в различных сферах.

С точки зрения Дж. Джурана, качество является отражением степени удовлетворенности потребителя товаром или услугой. При этом неважно, это потребитель конечного продукта или внутренний потребитель. Дж. Джуран стал первым, кто применил принцип Парето к управлению и отметил, что 80% брака связано с неэффективным менеджментом. Исходя из этого принципа, для устранения брака должны быть определены несколько наиболее важных из всего разнообразия проблем (20%) и на их решении необходимо сконцентрировать ресурсы организации.

Для того чтобы организация производила качественную продукцию/услугу, каждое подразделение должно нести ответственность за качество. Для отражения этой идеи Дж. Джураном была представлена вневременная пространственная модель «Спираль прогресса качества», более известная как «Спираль качества Джурана», включающая в себя итерацию последовательных этапов цикла (рис. 1.1).

Дж. Джуран является автором концепции ежегодного улучшения качества (AQI, от англ. Annual Quality Improvement), которая в дальнейшем трансформировалась в концепцию всеобщего управления качеством (TQM, от англ. Total Quality Management). «Улучшение качества» — это непрерывная работа по превышению уже достигнутых результатов работы в области качества. Концепция AQI фокусируется на стратегических управленческих решениях, высоком уровне конкурентоспособности и результатах в долгосрочной перспективе, что нашло краткое выражение в его тезисе «Качество — это в первую очередь проблема бизнеса, а не техники».



**Рис. 1.1. Спираль качества Джурана:** 1 – исследование рынка; 2 – разработка технического задания; 3 – проектно-конструкторские работы; 4 – составление технических условий для процесса производства изделия/услуги; 5 – технологическая подготовка производства; 6 – материально-техническое снабжение; 7 – изготовление инструмента и средств технического оснащения (техоснастка); 8 – производство продукции/услуги; 9 – технический контроль процесса производства; 10 – контроль готовой продукции; 11 – испытание продукции/услуги; 12 – реализация продукции/услуги; 13 – сервисное обслуживание продукции/услуги; 14 – исследование рынка на новом уровне развития производства

### Контрольные вопросы

- ▶ Что такое «качество» с позиции Дж. Джурана?
- ▶ В чем особенность модели Дж. Джурана для достижения качества продукции/услуги и почему?
- ▶ Как Дж. Джуран применил принцип Парето?

## 1.3. ФИЛОСОФИЯ ВСЕОБЩЕГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Все известные теории о качестве, которые были разработаны специалистами в разные периоды времени, определили концепцию — философию всеобщего управления качеством TQM, принципы которой представлены в **табл. 1.2.**