

Палевская С.А., Берсенева Е.А., Измалков Н.С.

## Применение процессного подхода к управлению медицинской организацией для повышения качества оказания медицинской помощи с учетом актуальной нормативно-правовой базы

ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», 105064, г. Москва, Россия

Palevskaya S.A., Berseneva E.A., Izmailkov N.S.

## Use of the process approach to management of medical organizations to improve the quality of medical care taking into account the relevant regulatory framework

### Резюме

Цель работы – провести анализ актуальной нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности – основные федеральные законы, приказы, регламентирующие работу медицинской организации по данному направлению.

**Ключевые слова:** качество медицинской помощи, безопасность медицинской деятельности, нормативно-правовое регулирование, внутренний контроль качества

### Summary

The purpose of the work is to analyze the current regulatory framework governing the management of quality and safety of medical activities – the basic Federal laws, orders regulating the work of the medical organization in this area.

**Key words:** quality of medical care, safety of medical activity, legal regulation, internal quality control

### Введение

Обеспечение качества и безопасности медицинской деятельности – одно из ключевых требований к организации работы современной медицинской организации, поскольку напрямую связано с повышением уровня здоровья населения (Бошкочич Р., 2019). Без эффективной системы оказания качественной медицинской помощи невозможно достичь улучшения качества и увеличения продолжительности жизни населения, что, в свою очередь, связано с ускорением экономического развития государства, ростом его валового национального продукта (Suhrccke M. et al., 2007).

В руководстве ВОЗ по улучшению качества медицинских услуг (WHO, 2018) указано, что качество медицинских услуг, в сочетании с покрытием обслуживания будет играть важную роль в укреплении национальных систем здравоохранения и улучшении состояния здоровья.

Для выявления и экспертной оценки нарушений в области качества и безопасности медицинской деятель-

ности, оптимизации оказания медицинской помощи населению, очень важно нормативно-правовое регулирование. Именно поэтому вопросам совершенствования государственной политики в сфере здравоохранения, организации оказания и контроля качества медицинской помощи, разработке инструментов предотвращения дефектов при оказании медицинской помощи уделяется особое внимание.

Нормативно-правовое регулирование этого направления деятельности медицинских организаций в нашей стране закреплено в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», статьи 2, 4, 10, 64, 76, 79.1, 80, 81, 85, 87, 88, 89 и 90 которого имеют непосредственное отношение к обсуждаемой теме.

В последней редакции вышеназванного Федерального закона (от 29.05.2019) (далее – 323-ФЗ) даются следующие ключевые определения:

– «медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление

здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг» (ст. 2, п. 3);

– «медицинская деятельность – профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (ст. 2, п. 10);

– «качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» (ст. 2, п. 21);

Доступность и качество медицинской помощи относятся к основным принципам охраны здоровья (ст. 3, п. 6; ст. 10) и «обеспечиваются путем реализации целого ряда требований, включающих приближенность к месту жительства, наличие необходимого количества медицинских работников и уровень их квалификации, применение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи и др.

В целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата проводится экспертиза качества медицинской помощи» (ст. 64, п. 1).

При этом «критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» (ст. 64, п. 2.).

До 28.06.2019 года «Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» регулировался приказом ФФОМС от 01.12.2010 N 230. В настоящее время действует Приказ ФФОМС от 28.02.2019 N 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Эти нормативно-правовые акты важны для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в системе ОМС.

«Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности реализуется путем проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов

медицинской помощи и иных видов проверок, а также путем лицензирования медицинской деятельности» (ст. 88).

«Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации» (ст. 89), при этом в законе прописано, что «порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

Статья 90 323-ФЗ регулирует вопросы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который «осуществляется органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти» (в ред. Федерального закона от 25.12.2018 N 489-ФЗ).

Внутренний контроль – лицензионное требование (Постановление Правительства от 16.04.2012 № 291). В п.4. данного Постановления указано, что «соискатель лицензии на осуществление медицинской деятельности должен организовать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности и соблюдать установленный порядок его осуществления».

До 01.01.2019 года 323-ФЗ (ст.90) содержал норму, согласно которой порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливался руководителем медицинской организации. Фактически в каждой медицинской организации могли существовать свои требования к внутреннему контролю качества. Это порождало разнообразие документов, регулирующих работу медицинской организации в данном направлении.

Начиная с 01.01.2019, согласно новой редакции статьи 90, «полномочия по установлению требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности переданы уполномоченным федеральным органам исполнительной власти».

Внутренний контроль качества медицинской помощи проводится по критериям, утвержденным приказом Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740). Данный нормативно-правовой акт содержит критерии качества по условиям оказания медицинской помощи и по группам заболеваний (состояний).

Вместе с тем очевидно, что приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (и предшествующий приказ от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи») не охватывает всех аспектов деятельности медицинской организации по обеспечению качества и безопасности ме-

дицинской деятельности медицинской организации.

В декабре 2018 года ВОЗ опубликовала руководство по улучшению качества медицинских услуг (WHO, 2018), которое было подготовлено по результатам трех ключевых документов:

- совместного доклада ВОЗ и банка ОЭСР по обеспечению качественных медицинских услуг как глобального вызова системам здравоохранения мира;
- публикации в журнале Ланцет, которая касалась глобальных задач системы здравоохранения в эпоху реализации целей устойчивого развития;
- доклада Национальной академии наук США о глобальном повышении качества.

В этом документе говорится о том, что оказание медицинской помощи должно быть эффективным, безопасным и ориентированным на пациента.

Методические подходы к внедрению системы управления качеством медицинской помощи в медицинских организациях в РФ были впервые предложены в 2002 году МЗ РФ (Методические рекомендации N2002/92). В этом документе была описана «модель стандартизированного контроля, которая предполагала принцип аудита качества медицинской помощи со стороны представителей страховых компаний (вневедомственный контроль) и администрации больницы (внутриведомственный контроль) на основе имеющихся отраслевых и региональных медико-экономических стандартов (МЭС).

Модель стандартизированного контроля, получив свое развитие, в некоторых лечебно-профилактических учреждениях трансформировалась в модель обеспечения качества, которая характеризовалась комплексным управлением качеством на всех этапах лечебно-диагностического процесса с учетом необходимости в определенном виде медицинских услуг, а также оценки удовлетворенности пациента лечебно-диагностическим процессом и его результатом». В документе отмечено, что «в начале 1990-х годов в ряде зарубежных клиник и в некоторых крупных многопрофильных лечебно-профилактических учреждениях России была разработана и внедрена в повседневную работу адаптированная к условиям Российского здравоохранения модель непрерывного повышения качества медицинской помощи. Она была основана на применении индустриальных методов всеобщего управления качеством и впоследствии названа индустриальной моделью менеджмента качеством в медицине» (Методические рекомендации N2002/92).

Методические рекомендации содержали и индикаторы качества, такие как средний койко-день, частота длительных госпитализаций, оборот койки и др. Была предложена форма журнала по внутреннему контролю качества. Были определены направления и этапы внедрения модели в лечебно-профилактических учреждениях. Подчеркнута необходимость применения процессного анализа и методология управления качеством.

Еще одним методическим документом, касающимся вопросов управления качеством, стали рекомендации по проведению проверок применения медицинских технологий (Приказ Федеральной службы по надзору в сфе-

ре здравоохранения и социального развития от 13 июля 2009 года N 5530-Пр/09) на соответствие оказанных работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, оказании медицинской помощи гражданам работам (услугам), разрешенным предоставленной лицензией и применяемым медицинским технологиям.

В целях обеспечения единых подходов к ведению реестров экспертов качества медицинской помощи, проводящих в рамках контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию экспертизу качества медицинской помощи, ФФОМС в 2011 году были разработаны соответствующие методические указания.

Все эти методические документы касались лишь отдельных аспектов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Вместе с тем, накопленный международный опыт работы по управлению качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также анализ результатов проверок, проводимых Росздравнадзором в различных медицинских организациях РФ, послужил основанием для разработки в 2016–2018 гг. «Предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора по внедрению системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре, поликлинике, медицинской лаборатории)», которые были подготовлены ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора.

Так, в рекомендациях Росздравнадзора для стационаров было выделено 11 направлений внутреннего контроля и предложены чек-листы для их оценки.

Формы чек-листов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, контроле качества и безопасности медицинской деятельности, государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, приведены в приказах Росздравнадзора (от 20.12.2017 N 10449; от 20.12.2017 N 10450; от 09.11.2017 N 9438).

Приказ Минздрава РФ от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требований к организациям и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», введенный в действие с 16 сентября 2019 года.

В соответствии с приказом в медицинской организации предполагается обязательное создание комиссии или службы по внутреннему контролю, включающей работников медицинской организации, или назначение уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности.

Согласно приказа к задачам внутреннего контроля отнесено:

- «создание условий для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, включая разработку и реализацию мер по повышению качества медицинской помощи в медицинской организации;
- выполнение медицинскими работниками долж-

ностных инструкций

в части обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности;

– совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;

– обеспечение соблюдения медицинской организацией обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, в том числе рациональное использование материально-технических, кадровых, информационных, финансовых и иных ресурсов;

– обеспечение соблюдения соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи» и др.

Приказ содержит требования к «Положению о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», которое регламентирует:

– «функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;

– цель, задачи, объемы, условия и сроки проведения внутреннего контроля;

– случаи, обязательные для проведения внутреннего контроля;

– полномочия, обязанности и ответственность лиц, участвующих

в организации и проведении внутреннего контроля;

– порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;

– порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности».

Приказ содержит требования к организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирует частоту проведения плановых и целевых проверок, сроки их проведения.

В Приказе определены основные группы показателей для оценки качества и безопасности медицинской деятельности. Таким образом, внедрение рекомендаций Росздравнадзора как составной части интегрированной системы менеджмента качества (СМК) становится обязательным требованием для каждой медицинской организации России.

Знание актуальной нормативно-правовой базы необходимо для создания системы менеджмента качества в современной медицинской организации, одним из инструментов управления которой является процессный подход. Этот инструмент был с успехом применен в целом ряде медицинских организаций нашей страны.

По мнению Репина В.В. и соавт. (2013) «существует пять ключевых моментов для внедрения процессного подхода к управлению:

1. Определение и описание существующих бизнес-процессов и порядка их взаимодействия в общей сети процессов организации.

2. Четкое распределение ответственности руководителей за каждый сегмент всей сети бизнес-процессов организации.

3. Определение показателей эффективности бизнес-процессов и методик их измерения.

4. Разработка и утверждение регламентов, формализующих работу системы.

5. Управление ресурсами и регламентами при обнаружении отклонений, несоответствий в процессе или продукте, или изменениях во внешней среде».

Первопроходцами по внедрению процессного управления в медицинских организациях в нашей стране стали ГКБ № 31 г. Москва (Берсенева Е.А., Голухов Г.Н., 2010, 2011), Иркутский диагностический центр (Князюк Н.Ф., 2010, 2014, 2015).

Занимаясь вопросами моделирования бизнес-процессов в медицинской организации Берсенева Е.А. (2005), выделяла константные бизнес-процессы, являющиеся по сути базовыми при создании системы (т.е. бизнес-процессы, идентичные в различных ЛПУ) и варьируемые бизнес-процессы (т.е. бизнес-процессы, отличающиеся от учреждения к учреждению).

Процессный подход является одним из семи ключевых принципов, указанных компанией ИСО в брошюре, посвященной принципам менеджмента качества ([www.iso.org](http://www.iso.org)):

1) QMP 1 – клиентоориентированность,

2) QMP 2 – лидерство,

3) QMP 3 – вовлечение людей,

4) QMP 4 – процессный подход,

5) QMP 5 – улучшение,

6) QMP 6 – принятие решений на основе фактических данных,

7) QMP 7 – управление взаимоотношениями.

«В настоящее время семейство (серия) ISO 9000 включает:

– все международные стандарты с номерами ISO 9000 – 9004, в том числе все разделы (которые могут модифицироваться отдельно) стандарта ISO 9000 и стандарта ISO 9004;

– все международные стандарты с номерами ISO 10001 – 10020, в том числе все их разделы;

– ISO 8402 и в отдельных случаях – некоторые другие стандарты, определяющие специфическую деятельность поставщика.

Эти стандарты содержат минимальные требования, которым должна соответствовать организация работ по обеспечению гарантии качества независимо от того, какую именно продукцию выпускает предприятие или какие услуги оно оказывает. В стандартах отсутствует описание методов, с помощью которых изложенные требования и рекомендации могут быть реализованы.

Разработчики стандартов полагаются на инициативу и творчество конкретных исполнителей, которые в своих специфических условиях применяют требования и

рекомендации стандартов. Если система управления качеством, в рамках которой реализуются процессы управления на данном предприятии, соответствует требованиям указанных стандартов, то сегодня это воспринимается как убедительное доказательство способности предприятия обеспечить выпуск продукции или оказание услуг требуемого качества» (Новиков А., 2005).

По мнению Филатова В.Н., Хайруллина И.И., Кадырова Ф.Н. (2015) «процессный подход является удобным инструментом в управлении медицинской организацией, позволяющим в условиях дефицита ресурсов выстроить прозрачную, надежную и развивающуюся систему по достижению высокой результативности и эффективности деятельности медицинской организации».

Например, Горохова И.В. (2015) отмечает «повышение удовлетворенности пациентов при внедрении в систему управления качеством медицинской организации процессного подхода, соответствующего требованиям международного стандарта ИСО 9001–2008, в том числе при оказании стационарозамещающих технологий».

Внедряя процессный подход в организацию профосмотров, Филатов Н.В., Кадыров Ф.Н., Югай М.Т. и соавт. (2014), выделили следующие «ключевые этапы работы: декомпозиция профосмотра на отдельные

процессы, описание существующих процессов и построение модели как есть; анализ построенной модели и выявление узких мест; построение модели как надо; составление плана действий, переводящих модель как есть в модель как надо».

Авторы отметили эффективность этого инструмента управления для выявления «узких мест» в организации лечебного процесса, к которым отнесли:

- «неравномерность количества профосмотров по месяцам, приводящая к избыточной нагрузке, либо к недогрузке мощностей учреждения;
- неравномерность прибытия пациентов на профосмотр, приводящая к возникновению пиковой нагрузки;
- несоответствие желательной и реально возможной производительности профосмотра на пике нагрузки;
- «лишние» процессы».

Применение процессного подхода к управлению в ООО «Медицина АльфаСтрахования г. Самара» (далее – Клиника) позволило выделить 13 бизнес-процессов 1-го уровня и определить их владельцев и исполнителей (таблица 1).

Например, разработанные и внедрённые мероприятия по процессу А6 «Управление клиентским сервисом» позволили:

Таблица 1. Бизнес-процессы первого уровня

№ пп	Наименование бизнес-процесса	Владелец процесса	Исполнители процесса
1	А0 Оказание медицинских услуг пациентам региональной сетью многопрофильных клиник	Генеральный директор	МедАС
2	А1 Стратегическое планирование и стратегическое управление	Генеральный директор	Правление
3	А2 Развитие и управление медицинскими услугами и сервисом	Директор по медицинской деятельности	Медицинская дирекция
4	А3 Маркетинг услуг	Директор по розничным продажам и маркетингу	Дирекция розничных продаж и маркетинга
5	А4 Управление корпоративными продажами. Управление конверсией пациентов СК. Закрытие продаж пациентами ЮЛ. Продажи через агентскую сеть	Коммерческий директор	Коммерческая дирекция. Коммерческий отдел клиники
6	А5 Организация медицинской помощи	Директор по медицинской деятельности	Медицинская дирекция
7	А6 Управление клиентским сервисом	Директор по качеству и сервису	Дирекция по качеству и сервису
8	А7 Развитие и управление человеческим капиталом	Директор по персоналу	Дирекция по персоналу Функциональные директора
9	А8 Управление ИТ	Директор по информационным технологиям	Директор по информационным технологиям
10	А9 Управление закупками и организацией хозяйственной деятельности	Директор по развитию и закупкам	Дирекция по развитию и закупкам
11	А10 Управление юридическим сопровождением	Директор по юридическим вопросам	Юридическая дирекция
12	А11 Управление изменениями и организацией внутреннего контроля	Директор по технологиям и контролю	Дирекция по технологиям и контролю
13	А12 Реализация услуг клиентам	Генеральный директор	Директор клиники

- запустить «Единый договор»;
- реализовать автоматическую отправку результатов лабораторных исследований;
- обеспечить контроль первичного оформления, для чего разработана система контроля первичного оформления пациента;
- реализовать регулярный контроль дублей электронной медицинской карты пациента;
- запустить систему обучения персонала ключевым модулям медицинской информационной системы;
- внедрить систему определения уровня удовлетворённости пациентов.

Степень удовлетворенности пациентов является одним из критериев оценки качества оказания медицинской помощи. Для этого в Клинике разработаны анкеты, которые пациенты могут заполнять в автоматизированной системе (рис.1).

Результаты изучения удовлетворенности пациентов показали, что средний уровень удовлетворенности (CSAT) значительно вырос после внедрения процессного

подхода к управлению Клиникой (рис.2.)

### Заключение

Таким образом, внедрение процессного подхода к управлению медицинской организацией является одним из современных и эффективных инструментов, который позволяет повысить качество оказания медицинской помощи и увеличить удовлетворенность пациентов.

Внедрение этого подхода с учетом актуальной нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы управления качеством медицинской помощи в РФ, дает возможность ключевые критерии для оценки эффективности работы медицинской организации. ■

*Палевская С.А, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник, МВА. Берсенева Е.А, Измалков Н.С. ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко», 105064, г. Москва, Россия. Автор, отвечающий за переписку: Палевская Светлана Александровна svetpal1972@gmail.com.*

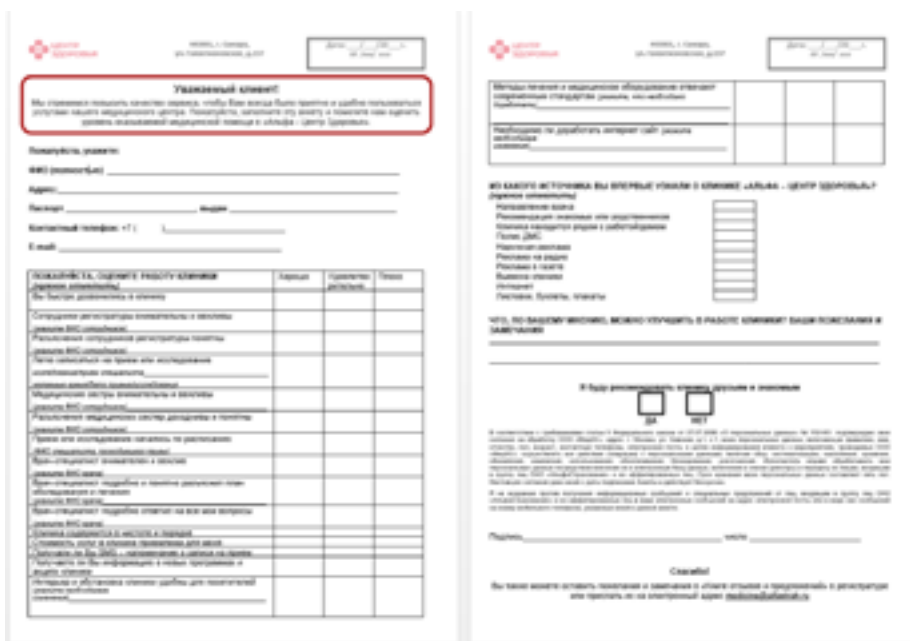


Рисунок 1. Анкета оценки уровня удовлетворённости пациента услугами Клиники

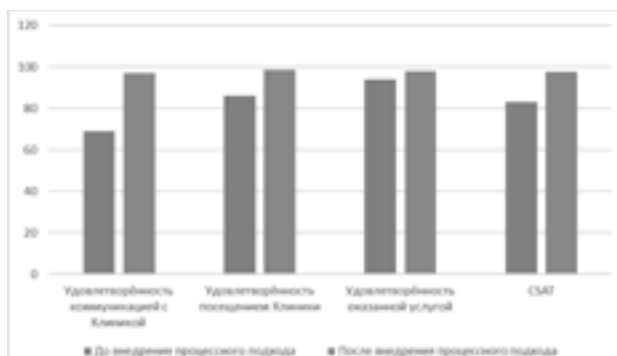


Рис. 2. Результаты оценки уровня удовлетворённости пациентов до и после внедрения процессного подхода к управлению Клиникой.

**Литература:**

1. Берсенева Е.А. Методология создания и внедрения комплексных автоматизированных информационных систем в здравоохранении. – М.: РИО ЦНИИ-ОИЗ, 2005. – 352 с.
2. Берсенева Е. А., Голухов Г. Н. Внедрение комплексной автоматизированной информационной системы, реализованной с использованием технологии Workflow, как неотъемлемый этап развития медицинского учреждения // *Врач и информационные технологии*. – 2010. – № 2. – С. 19–25.
3. Берсенева Е. А., Седов А. А., Голухов Г. Н. Создание автоматизированной системы контроля знаний сотрудников лечебно-профилактического учреждения в городской клинической больнице // *Врач и информационные технологии*. – 2011. – № 5. – С. 51–55.
4. Бошкочич Р. Формирование команд для внедрения системы управления качеством и безопасностью деятельности медицинской организации // *Вестник Росздравнадзора*. – 2019. – № 1. – С. 79–88.
5. Князюк Н. От менеджмента качества к стратегическому управлению медицинской организацией с использованием сбалансированной системы показателей // *Менеджер здравоохранения*. – 2010. – № 4. – С. 21–29.
6. Князюк Н. Ф. От менеджмента качества к стратегическому управлению медицинской организацией с использованием сбалансированной системы показателей // *Менеджер здравоохранения*. – 2010. – № 4. – С. 21–29.
7. Князюк Н. Ф. Перспективы развития теории управления изменениями в сфере здравоохранения // *Здравоохранение*. – 2015. – № 5. – С. 84–92.
8. Князюк Н. Ф. Измениться, чтобы выжить: размышления по итогам конференции «Медицина и качество – 2013» // *Управление качеством в здравоохранении*. – 2014. – № 1. – С. 8–13.
9. Князюк Н. Ф., Долинская Ю. В. Применение процессного подхода к оценке качества удовлетворенности потребителей качеством медицинских услуг // *Заместитель главного врача*. – 2014. – № 10 (101). – С. 34–43.
10. Новиков А. Процесс на «автопилоте» // *Аналитический банковский журнал*. – 2005. – № 5. – С. 27.
11. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 (ред. от 08.12.2016) «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")» (вместе с «Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")»).
12. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.06.2013 № 28631).
13. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740).
14. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 (ред. от 10.08.2018) «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 № 49779).
15. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 № 49793).
16. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 № 49781).
17. Приказ ФФОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2019 № 54950).
18. Репин В. В., Елиферов В. Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2013. – 544 с.
19. Управление качеством медицинской помощи в многопрофильном лечебно-профилактическом учреждении // *Методические рекомендации № 2002/92 МЗРФ*. – 09.10.2002.
20. Международный стандарт ISO 9000. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – 2-е изд. – ISO-2000.
21. Международный стандарт ISO 9001. Системы менеджмента качества. Требования. – 3-е изд. – ISO-2000.
22. Международный стандарт ISO 9004. Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению

- деятельности. – 2-е изд. – ISO-2000.
23. *Международный стандарт ISO 9001-94. Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании* – М.: ИПК, Изд-во стандартов, 199 с.
  24. *Международный стандарт ISO 9000-3. Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. – Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ISO 9001-94 при разработке, поставке, установке и обслуживании компьютерного программного обеспечения. – ISO 9000-3: (1991 г.), 1997 г.*
  25. *Международный стандарт ISO 12207. Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.* – М.: ВНИИКИ, 199 с.
  26. *Методические рекомендации по проведению проверок применения медицинских технологий // Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 13 июля 2009 года № 5530-Пр/09.*
  27. *Методические указания о порядке ведения реестров экспертов качества медицинской помощи в сфере обязательного медицинского страхования (утв. Федеральным фондом обязательного медицинского страхования 17 февраля 2011 г.).*
  28. *Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».*
  29. *Федеральный закон от 21.07.2014 № 256-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты российской федерации по вопросам проведения независимой оценки качества оказания услуг организациями в сфере культуры, социального обслуживания, охраны здоровья и образования».*
  30. *Федеральный закон от 05.12.2017 № 392-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты российской федерации по вопросам совершенствования проведения независимой оценки качества условий оказания услуг организациями в сфере культуры, охраны здоровья, образования, социального обслуживания и федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы».*
  31. *Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по вопросам клинических рекомендаций».*
  32. *Филатов В. Н., Кадыров Ф. Н., Югай М. Т., Рыбальченко И. Е. Процессный подход – инновационная технология организации профосмотров в медицинском учреждении // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. – 2014. – Том 6, № 3. – С. 68–74.*
  33. *Филатов В. Н., Хайруллин И. И., Кадыров Ф. Н. Процессный подход в управлении многопрофильным стационаром как инструмент повышения его эффективности // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. – 2015. – Том 7, № 4. – С. 84–93.*
  34. *Suhrcke M., Rocco L., McKee M. Health: a vital investment for economic development in Eastern Europe and Central Asia. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen / European Observatory on Health Systems and Policies, 2007. – 279 p.*
  35. *Improving the quality of health services: tools and resources. World Health Organization. Geneva, 2018. – 58 p.*