

УДК 614.2

DOI 10.24412/2312-2935-2021-2-453-484

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И МЕСТО В УПРАВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Н.Е. Кучин^{1, 2}, Ю.А. Тюков²

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Челябинской области, г. Челябинск

² ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Челябинск

Введение. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) является самой обсуждаемой в научной и научно-практической литературе формой контроля качества медицинской деятельности среди существующих в современном отечественном здравоохранении. Статья представляет собой попытку оценки, обобщения и анализа нормативного правового обеспечения, методической базы, а также накопленного в научных публикациях опыта по организации и осуществлению внутреннего контроля качества.

Цель исследования. На основании анализа данных современной научной литературы и нормативных правовых актов охарактеризовать процесс развития внутреннего контроля, как обязательного элемента управления медицинской организацией.

Результаты. Проведённый анализ источников права (нормативных правовых актов) и научных публикаций по проблеме позволяет сформировать авторскую периодизацию в развитии системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранении РФ. Понимание истории формирования управленческих взглядов и подходов к обеспечению внутреннего контроля в медицинской организации позволяет определить основное направление решения возникающих проблем.

Обсуждение. Отсутствие собственной прочно сформированной нормативной правовой базы на ранних этапах развития внутреннего контроля привело к возможности вариативного проектирования и построения внутреннего контроля в медицинских организациях, а также обусловило существенный «разрыв» в понимании проблематики внутреннего контроля между крупными медицинскими центрами (частными, федеральными, республиканскими и областными) и другими медицинскими организациями нашей страны, а также по ведомствам и субъектам РФ. Наличие существенных различий в развитии внутреннего контроля в медицинских организациях обусловило необходимость введения единых федеральных требований к его организации и проведению.

Выводы: 1) Формирование подходов к внутреннему контролю определяется пониманием данной деятельности на различных уровнях управления здравоохранением нашей страны в различные временные периоды. 2) Определены четыре этапа развития внутреннего контроля в отечественном здравоохранении (1996 – 2006; 2007 – 2011; 2012 – 2018 гг.; 2019г. - по наст.

время). 3) Выделены три подхода: «рутинный», «правовой» и «индустриальный», как базовые к проектированию и построению системы внутреннего контроля в медицинских организациях. 4) Реализация единых подходов к организации внутреннего контроля, на основе федеральных нормативных правовых документов и методических рекомендаций, позволит унифицировать требования к системе контроля, обеспечить сравнительную оценку по медицинским организациям и использовать результаты контроля при принятии управленческих решений.

Ключевые слова. Внутренний контроль качества, СМК, экспертиза качества медицинской помощи, медицинская деятельность, медицинская помощь.

RETROSPECTIVE ANALYSIS AND PROSPECTS FOR THE DEVELOPMENT OF THE INTERNAL QUALITY CONTROL AND MEDICAL ACTIVITIES SAFETY SYSTEM

N.E. Kuchin^{1,2}, Yu.A. Tyukov²

¹ *Territorial branch of the Federal Service on Surveillance in Healthcare in the Chelyabinsk Region, Chelyabinsk, Russia*

² *South-Ural State Medical University, Chelyabinsk, Russia*

Introduction. Internal quality control and safety of medical activity (further - internal control) is the form of quality control of medical activity, which is the most discussed in scientific and practical literature among existing in modern Russian health care. The article is an attempt to assess, summarize and analyze the regulatory legal framework, methodological base, as well as the experience accumulated in scientific publications on the organization and implementation of internal quality control.

The aim: Based on the analysis of data from modern scientific literature and regulatory legal acts, describe the process of development of internal control as a mandatory element of the management of a medical organization.

Results. The analysis of regulatory legal acts and scientific publications on the problem made it possible to form an author's periodization in the development of an internal quality control system in the healthcare of the Russian Federation, as well as to highlight basic approaches to the design and construction of an internal control system in medical organizations.

Discussion. The absence of our own well-formed regulatory legal framework at the early stages of the development of internal control led to the possibility of variable design and construction of internal control in medical organizations, and also led to a significant "gap" in understanding the problems of internal control between large medical centers (private, federal, republican and regional) and other medical organizations of our country, as well as by departments and subjects of the Russian Federation. The presence of significant differences in the development of internal control in medical organizations necessitated the introduction of uniform federal requirements for its organization and implementation.

Conclusions: 1) The process of forming approaches to internal control is determined by the understanding of this activity in different time periods at various levels of Russian healthcare management. 2) Four stages of the internal control development in the Russian healthcare have been identified (1996 - 2006; 2007 - 2011; 2012 - 2018; 2019 - up to the present time). 3) Three approaches are identified: "routine", "legal" and "industrial", as basic to the design and construction of internal activities control system. 4) Unified approaches to the organization internal control formation, based on federal regulatory legal documents and recommendations, will unify the requirements for the control system, provide a comparative assessment for medical organizations and use the results of control in making management decisions.

Keywords: Internal quality control, QMS, examination of the medical care quality, medical activity, medical care.

Введение. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) становится самой обсуждаемой в научной и научно-практической литературе формой контроля качества среди существующих в отечественном здравоохранении. Несмотря на тотальную вовлеченность в решение проблемы всех медицинских организаций страны, наличие сформировавшихся механизмов административного воздействия за нарушения при проведении внутреннего контроля, а также широкое профессиональное тематическое обсуждение, предмет внутреннего контроля до сих пор содержит в себе большое количество неразрешенных вопросов, что препятствует его дальнейшему развитию.

На протяжении нескольких лет наблюдается расхождение взглядов исследователей на роль и место внутреннего контроля в процессе управления медицинской деятельностью. Значительное количество дискуссионных вопросов стоит не только в организационно-правовой плоскости, но и в понятийной плане. Ряд руководителей медицинских организаций и организаторов здравоохранения по-прежнему склонны рассматривать внутренний контроль как серию непрерывных экспертиз качества медицинской помощи и последующий анализ их результатов - так называемый «рутинный подход», ряд авторов включает внутренний контроль в состав системы менеджмента качества в медицинской организации - «индустриальный подход», другие исследователи настаивают на формальном выполнении набора обязательных требований при организации и осуществлении внутреннего контроля - «правовой подход». Нужно отметить, что все перечисленные методические подходы и их комбинации, активно доказывают свое право на существование в медицинских организациях уже достаточно длительное время [1-3].

Проблема единого понимания внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, как неотъемлемой части деятельности медицинской организации, усугубляется также частыми изменениями нормативной правовой базы [4], наслоением новых требований на закрепившиеся ранее подходы [5, 6], индивидуальными особенностями деятельности и различиями возможностей медицинских организаций, отсутствием необходимой методической поддержки со стороны региональных органов исполнительной власти [7], недостаточной вовлеченностью образовательных организаций в процесс «обновления» и «легитимизации» системы внутреннего контроля.

Исходя из вышеизложенного, статья представляет собой попытку обобщения и анализа накопленного в современной литературе опыта по организации и осуществлению внутреннего контроля качества, оценку нормативных правовых документов, с целью выработки единых подходов и методической базы для дальнейшего совершенствования сложившейся системы, прежде всего на региональном уровне.

Цель исследования. На основании анализа данных современной научной литературы и нормативных правовых актов охарактеризовать процесс развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, как обязательного элемента управления медицинской организацией.

Задачи исследования.

1. Определить на основании ретроспективного анализа основные этапы развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в системе здравоохранения РФ.
2. Оценить современное состояние методических подходов и нормативной правовой базы к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Оценить влияние единых подходов на формирование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

Материалы и методы. В качестве материала исследования взяты: нормативные правовые акты, регулирующие правовые отношения при внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности; научные публикации, характеризующие деятельность медицинских организаций в области внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Поиск научной литературы был осуществлен с использованием баз данных CyberLeninka (cyberleninka.ru) и РИНЦ (elibrary.ru). Поиск нормативных правовых актов с использованием справочной правовой системы «Консультант Плюс».

Исследование проведено с использованием библиографического метода, контент-анализа, логического обобщения в результате анализа и синтеза полученной информации, системного подхода и метода вывода по аналогии.

Результаты. Впервые обязанность по осуществлению внутреннего контроля качества для всех медицинских организаций, вне зависимости от их организационно-правовой формы и подведомственности, появилась в 2012 году с вступлением в действие Федерального закона №323-ФЗ [8] (ст. 87 и 90). Аналогичные положения, как реализация предусмотренной Федеральным законом №99-ФЗ [9] (пп. 3 ч. 3 ст. 8) возможности определить производственный контроль в качестве лицензионного требования, были закреплены Положением о лицензировании медицинской деятельности [10] (пп. «и» п. 4 и пп. «в» п. 5).

Вместе с тем, появлению внутреннего контроля как самостоятельного и обязательного раздела деятельности медицинских организаций, предшествовал значительный период становления в РФ отраслевой стандартизации здравоохранения [11].

Нужно сказать, что в начальном периоде определяющее влияние на стандартизацию здравоохранения и подходы к контролю качества в медицине оказала система обязательного медицинского страхования (ОМС), а ключевым документом, определившим направления для контроля качества в медицинских организациях, стал совместный приказ Минздрава России №363 и ФФОМС № 77 от 24.10.1996 [12]. В частности, были сформированы основы «трёхуровневой» структуры контроля качества в медицинской помощи (заведующий отделением - заместитель руководителя - клинико-экспертная комиссия), а экспертиза качества медицинской помощи в определённых ежемесячных объёмах стала одним из базовых инструментов контроля.

Приказ Минздрава России № 363 и ФФОМС № 77 от 24.10.1996, просуществовавший около 10 лет, был отменен в 2007 году в связи с признанием его несоответствия требованиям и отказом Минюста России в его регистрации. Вместе с тем, один из основных подходов к производственному контролю в медицинской организации - «рутинный» [13] был заложен в отечественную систему здравоохранения.

Следующим подходом к формированию контроля качества медицинской помощи, получившим свою реализацию в медицинских организациях страны, стала

«индустриализация» контроля качества и внедрение комплексных систем менеджмента качества (СМК). Интеграция в организацию здравоохранения и практическую медицину результатов работ основоположников менеджмента качества W. Edwards Deming [14] и Walter Shewhart [15] заложили основу идеологии всеобщего менеджмента качества (Total Quality Management или TQM), непрерывного повышения качества медицинских услуг, а также запустили глобальную стандартизацию медицинских процессов [16].

Данный подход был заимствован в отечественное здравоохранение из опыта других стран, в том числе США, Австралии, Германии, где за счет активного применения систем аккредитации и сертификации (ISO, JCI, ANAES, CDFYI и т.п.) сформированы системы безопасности медицинской деятельности [17, 18]. Общемировые тенденции управления качеством были «подхвачены» в первую очередь федеральными научно-исследовательскими центрами и частными структурами [19, 20], немного позднее крупными республиканскими и областными медицинскими организациями. В ряде территорий внедрение СМК в медицинских организациях получило поддержку со стороны региональных органов исполнительной власти, в том числе в республике Бурятия [21], республике Чувашия [22] и др.

С вступлением в действие Федерального закона № 323-ФЗ [8], медицинским организациям была вменена обязанность по организации и осуществлению внутреннего контроля. Однако, единых нормативных требований к этому виду деятельности на законодательном уровне установлено не было. Предполагалось, что руководитель медицинской организации обязан самостоятельно определить и внедрить порядок проведения «производственного контроля», а также следить за его реализацией.

Самостоятельный поиск в период с 2012 по 2019 год руководителями медицинских организаций и исследователями управленческих решений по организации и осуществлению внутреннего контроля качества привел с одной стороны к существенному развитию методических подходов к внутреннему контролю качества, с другой - к разобщению взглядов на данный предмет деятельности медицинской организации.

Большинство медицинских организаций предпочли сохранить уже отработанный ранее подход «трехуровневой» системы контроля качества [23], преобразовав отдельные его механизмы в соответствии с современными требованиями, например, клинико-экспертную комиссию во врачебную комиссию [24, 25]. Данное решение было поддержано рядом региональных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения [6], а также частью

федеральных ведомств, имеющих подведомственные медицинские организации, например - Министерством обороны РФ [7].

Некоторыми медицинскими организациями, «трёхуровневая» структура внутреннего контроля была усовершенствована до «четырёхуровневой» и даже «пятиуровневой» [26, 27, 25, 26], что произошло за счет дополнительного включения этапа «самоконтроля» для врачей, формирования института «внутренних» и «внешних» экспертов, создание в медицинских организациях отдельных служб и (или) отделов по качеству. Указанные медицинские организации также разработали, внедрили и апробировали собственные инструменты, позволяющие объективизировать контроль и повысить его эффективность: критерии оценки, экспертные карты, цифровые программные продукты [30] и др.

Вместе с тем, по мнению ученых, реализация медицинскими организациями «рутинного» подхода к внутреннему контролю качества имела ряд проблем. Согласно результатам исследования И.Ф. Серegiной и соавторов [7] региональные методические рекомендации по организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности были разработаны только в 59 субъектах РФ (69,0%), а в 26 субъектах РФ (31,0%) полностью отсутствовали. При этом только в 12 регионах (14,0%) разработанные методические рекомендации были подготовлены на должном уровне. Сами результаты внутреннего контроля были мало информативны и часто оставались невостребованными, не использовались при принятии управленческих решений [31]. Во многих медицинских организациях внутренний контроль был формально задекларирован, но фактически не осуществлялся или осуществлялся с существенными нарушениями [32].

Альтернативным путем «рутинному» внутреннему контролю стало продолжение внедрения в медицинские организации «индустриальных» подходов непрерывного управления качеством и СМК. Согласно данным А.В. Эмануэля и соавт. [33] наиболее часто на базе отечественных медицинских организаций встречаются попытки внедрить СМК на базе ISO (9001:2008 и 9001:2015), зафиксирован отдельный опыт внедрения стандартов JCI [34].

В основе внедряемых систем менеджмента качества лежат процессный подход, цикл Plan-Do-Check-Act (PDCA), система внутренних аудитов и реализация по итогам контроля корректирующих действий [35]. При этом сами СМК рассматривают внутренний контроль, в том числе контроль качества и безопасности медицинской деятельности, как составной элемент общего управленческого цикла в медицинской организации. Однако, в литературе присутствуют мнения, что раздельное существование и функционирование двух систем (СМК

и внутреннего контроля) нецелесообразно по причине сходных целей, задач, механизмов и дублирования действий [22].

Успех от внедрения перечисленных систем менеджмента качества в медицинских организациях различен. Одни организации внедряют СМК формально для прохождения аккредитации и получения сертификата, другие по данным литературы получают огромное преимущество на рынке здравоохранения [33; 36]. Одной из базовых особенностей внедрения СМК является ее максимальная индивидуализация под нужды конкретной медицинской организации, что делает отдельный опыт не воспроизводимым, что особенно актуально в системах, не адаптированных к здравоохранению (например - ISO).

Исследователи также отмечают, что внедрение СМК является дорогостоящей, ресурсозатратной и добровольной мерой [35, 36], а вопрос влияния отдельных внедряемых СМК стандартов на качество оказываемой медицинской помощи в современной литературе исследован мало [18, 37]. В качестве очевидных преимуществ внедрения СМК и применения международных стандартов авторы единогласно говорят о повышении стабильности медицинской организации [18, 37], маркетинговых преимуществах и повышении конкурентоспособности [38]. Нужно отметить, что в рамках существующей системы здравоохранения РФ данные конкурентные преимущества реализуются главным образом для «головных» медицинских организаций (федеральных, республиканских и областных) и крупных частных медицинских центров.

Отсутствие в 2012 году законодательно закреплённой процедуры по организации и проведению внутреннего контроля, как лицензионных требований, было подвергнуто конструктивной критике [24, 39, 40].

К сходным выводам пришли эксперты Федеральной Антимонопольной службы (ФАС) [41], проводившие оценку системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Регулятор и исследователи настаивали на необходимости дальнейшего развития и совершенствовании нормативной правовой базы внутреннего контроля, однако, фактической реализации этих предложений не наступило до 2019 года. Вместе с тем, был продолжен поиск легитимных механизмов осуществления внутреннего контроля, что определило «правовой подход» и положило начало правового развития отдельных элементов внутреннего контроля.

В частности, было детерминировано, что отдельные механизмы и инструменты для организации внутреннего контроля качества могут быть представлены в правовом поле

деятельностью врачебной комиссии (Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н) [41] и экспертизой качества медицинской помощи (ст. 64 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ) [8].

Следуя этим выводам ряд медицинских организаций полностью или в большей части передали полномочия по внутреннему контролю врачебной комиссии медицинской организации [43, 44]. Главенствующее положение врачебной комиссии при внутреннем контроле было косвенно подтверждено Росздравнадзором (органом, осуществляющим контроль и надзор за данным видом деятельности) при формализации требований к внутреннему контролю в проверочных листах (Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450) [45].

В основу экспертизы качества медицинской помощи в рамках «правового подхода» были заложены критерии оценки качества медицинской помощи. Данный инструмент в виде формального набора общих требований к оказанию медицинской помощи пациенту в амбулаторных и стационарных условиях впервые появился в 2015 году (Приказ Минздрав России от 07.07.2015 №422ан) [46]. Подход был усовершенствован в 2016 году включением в критерии оценки качества дополнительных требований по нозологиям (Приказ Минздрав России от 15.07.2016 № 520н) [47], однако принятый нормативный документ еще до вступления в законную силу был заменен другим - Приказом Минздрав России от 10.05.2017 №203н [48], действующим по настоящее время. В качестве недостатков данного инструмента специалисты часто отмечают: отсутствие проработанных требований к оказанию медицинской помощи вне медицинской организации (главным образом, скорой медицинской помощи), а также недостаточное количество нозологических критериев (по группам заболеваний и состояний), что призваны решить клинические рекомендации.

В 2015 году ФГБОУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (сейчас - ФГБОУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора) предпринял попытку объединить «индустриальный» (в большей части) и «правовой» (в меньшей части) подходы к внутреннему контролю качества в рамках единых методических документов - Предложениях (практических рекомендациях) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (далее - Предложения). Указанные методические документы (для стационара - в 2015 году [49], для поликлиники – в 2016 году [50], для медицинской лаборатории - в 2018 году [51], для стоматологической помощи – в 2019 году [51]), как предполагают А.Д. Касьянова и Н.Ф.

Князюк [34], были разработаны на основе международной системы JCI и фактически предлагали подходы к созданию отечественной СМК в здравоохранении [33].

Следует отметить, что в целом появление Предложений ФГБОУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора было встречено медицинской общественностью положительно. В рамках пилотного проекта они были успешно реализованы [53] в ряде субъектов Российской Федерации (по состоянию на 2020 год - более 50 медицинских организаций в РФ). Вместе с тем ряд авторов говорили о том, что заявленная как инструкция по практическому внедрению внутреннего контроля на самом деле таковой не является [6]: отсутствуют рекомендации по существу используемых инструментов, недостаточно четко прописан алгоритм их внедрения, а сами предложения скорее определяют конечную цель, чем процесс организации системы менеджмента качества.

С начала 2019 года, учитывая все накопившиеся проблемы в области внутреннего контроля качества, регулятором было принято радикальное решение - в Федеральный закон №323-ФЗ были внесены изменения [54] и ведущая роль по утверждению требований по организации и проведению внутреннего контроля (далее - Требования) была передана Минздраву России.

В рамках проектирования и открытого обсуждения новых Требования к внутреннему контролю за их основу планировалось взять Предложения ФГБОУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, таким образом реализовав в большей части «индустриальный подход» к внутреннему контролю качества.

Однако, во вступившем в силу в сентябре 2019 года Приказе Минздрава России от 07.06.2019 №381н «Об утверждении Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [55], по нашему мнению, несмотря на присутствие отдельных элементов СМК, был взят скорее «правовой уклон» (назначение ответственных и создание специальных подразделений, проведение плановых и внеплановых проверок, жесткая периодизация и отчетность)

Вместе с тем ряд авторов полагает, что и в этом документе вопросы внутреннего контроля качества по-прежнему были изложены контурно и недостаточно описывали регламент и методологию проведения процесса [56]. Из документа по-прежнему не ясен ряд организационных вопросов, в том числе процесс организации и проведения внутренних проверок и распределения полномочий между врачебной комиссией и специальными службами по внутреннему контролю [57, 58] и др.

Выход и внедрение нормативного правового акта сопровождалось большим количеством дискуссий, предпринимались попытки рассматривать документ исключительно через призму «рутинного», «индустриального» и «правового» подходов, а также их возможных комбинаций. В 2020 году процесс активного обсуждения и внедрения Требований к внутреннему контролю качества в медицинских организациях был прерван пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19, а сам Приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н [55] попал под действие «регуляторной гильотины» (Постановление Правительства РФ от 17.06.2020 №868 [59]) и с 01.01.2021 заменен сходным по содержанию приказом Минздрава от 31.07.2020 №785н [60], также обязательным для исполнения всеми медицинскими организациями РФ.

Таблица.

Периодизация этапов развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

<i>Период</i>	<i>Этап</i>
1996 – 2006 гг.	Формирование «рутинного подхода» к контролю качества медицинской помощи в медицинской организации.
2007 – 2011 гг.	Начало внедрения «индустриального подхода» и СМК в медицинских организациях, как возможного варианта производственного контроля.
2012 – 2018 гг.	Переход от контроля качества медицинской помощи к контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Закрепление внутреннего контроля как неотъемлемого элемента деятельности медицинской организации, поиск новых инструментов внутреннего контроля. Развитие «правовых» механизмов контроля.
2019 г. - по наст. время	Начало формирования единых требований к внутреннему контролю качества и безопасности в медицинской организации.

На настоящий момент в литературных источниках не содержится достоверных данных о завершенности процесса внедрения Требований к внутреннему контролю в медицинские организации страны, а также имеющихся проблемах. Следует отметить, что единые Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности с 2019 года до настоящего времени находятся на этапе своего формирования, а методическое обеспечение и информированность о требованиях, задачах и

предмете внутреннего контроля качества на различных уровнях осуществления медицинской деятельности и управления здравоохранением существенно различаются.

Проведённый анализ источников права (нормативных правовых актов) и научных публикаций по проблеме позволяет сформировать авторскую периодизацию в развитии системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в здравоохранения РФ, выделив четыре этапа, что представлено в таблице. Понимание истории формирования управленческих взглядов и подходов к обеспечению внутреннего контроля качества в медицинской организации позволяет определить основное направление решения возникающих проблем.

Обсуждение. Отсутствие собственной прочно сформированной нормативной правовой базы на ранних этапах развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в РФ привело к возможности вариативного проектирования и построения внутреннего контроля в медицинских организациях, а также обусловило существенный «разрыв» в понимании проблематики внутреннего контроля между крупными медицинскими центрами (частными, федеральными, республиканскими и областными) и другими медицинскими организациями нашей страны, а также по ведомствам и субъектам РФ.

Наличие существенных различий в развитии внутреннего контроля в медицинских организациях обусловило необходимость введения единых федеральных требований к его организации и проведению. При этом в настоящий момент достоверные данные о завершенности процесса их внедрения отсутствуют, что требует дальнейшего научного исследования.

Выводы:

1) Процесс формирования подходов к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности определяется пониманием данной деятельности на различных уровнях управления здравоохранением нашей страны в различные временные периоды.

2) Проведённый анализ нормативных правовых актов и научных публикаций по проблеме позволяет определить 4 этапа развития внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отечественном здравоохранении (1996 – 2006; 2007 – 2011; 2012 – 2018 гг.; 2019 г. - по наст. время).

3) Обобщенный анализ научных публикаций по теме исследования позволяет выделить три подхода «рутинный», «правовой» и «индустриальный», как базовых к проектированию и

построению системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

4) Реализация единых подходов к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе федеральных нормативных правовых документов и методических рекомендаций позволит унифицировать требования к системе контроля, обеспечить сравнительную оценку по медицинским организациям и использовать результаты контроля в принятии управленческих решений.

Список литературы

1. Шикина И.Б. Пути обеспечения безопасности пациентов в многопрофильном стационаре. Методические рекомендации. Ставрополь, 2006.

2. Михайлова Ю.В., Иванов И.В., Шикина И.Б., Поликарпов А.В., Голубев Н.А., Вечорко В.И. Экспертные методы при выборе показателей для независимой оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную помощь. Вестник Росздравнадзора. 2016;4:74-77.

3. Михайлова Ю.В., Сон И.М., Поликарпов А.В., Шикина И.Б., Вечорко В.И., Иванов И.В., Голубев Н.А. Оценка качества оказания и доступности медицинской помощи с использованием индексов благополучия показателей медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и имеющих прикрепленное население. Социальные аспекты здоровья населения. 2016;5(51):1. DOI: 10.21045/2071-5021-2016-51-5-1

4. Улумбекова Г.Э. Управление качеством медицинской помощи в РФ: от планирования до улучшения часть I. планирование качества медицинской помощи в РФ: анализ действующей нормативной базы и показатели качества медицинской помощи. ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2016; 2(4). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/upravlenie-kachestvom-meditsinskoy-pomoschi-v-rf-ot-planirovaniya-do-uluchsheniya-chast-i-planirovanie-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-v>

5. Гайфуллин Р. Ф., Ягудин Р. Х., Рыбкин Л. И. Модернизация внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в системе оперативного управления крупной многопрофильной организацией. ПМ. 2013; 1-2 (69). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/modernizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-v-sisteme-operativnogo-upravleniya-krupnoy>

6. Есипов А.В., Абушинов В.В. Проблемы организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Госпитальная медицина: наука и практика. 2018; 1 (1). 3-12
7. Серегина И.Ф., Борова С.В., Иванов И.В. Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в субъектах Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2015; (6). 34-37
8. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
9. О лицензировании отдельных видов деятельности. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/
10. 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»)). Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 N 291. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_128742/0c7bf8d00f19dbae8d6d2053e9f9971b0b4f9a31/
11. Воробьев П.А. Качество медицинской помощи: проблемы оценки, контроля и управления. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2007; 10. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-meditsinskoj-pomoschi-problemy-otsenki-kontrolya-i-upravleniya>
12. О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации. Приказ Минздрава РФ N 363, ФФОМС N 77 от 24.10.1996. Available at: <https://base.garant.ru/4120132/>
13. Пивень Д. В., Кицул И. С. Качество медицинской помощи или качество и безопасность медицинской деятельности: что же сегодня все-таки контролируется в медицинских организациях?. Менеджер здравоохранения. 2014; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-meditsinskoj-pomoschi-ili-kachestvo-i-bezopasnost-meditsinskoj-deyatelnosti-chto-zhe-segodnya-vse-taki-kontroliruetsya-v>

14. Best M., Neuhauser D. W Edwards Deming: Father of quality management, patient and composer. *Quality & safety in health care*. 2005; 14. 310-2. 10.1136/qshc.2005.015289.
15. Best M., Neuhauser D. Walter A Shewhart, 1924, and the Hawthorne factory. *Qual Saf Health Care*. 2006; 15(2):142-3. doi: 10.1136/qshc.2006.018093
16. Lavelle J., Schast, A., Keren R. Standardizing Care Processes and Improving Quality Using Pathways and Continuous Quality Improvement. *Curr Treat Options Peds*. 2015; 1. 347–358. <https://doi.org/10.1007/s40746-015-0026-4>
17. Лудупова Е.Ю. Врачебные ошибки. Литературный обзор. *Вестник Росздравнадзора*. 2016; 2. 6-16
18. Латуха О.А. Проблема эффективности управления качеством в медицинской организации: Международный аспект. *Вестник НГПУ*. 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-effektivnosti-upravleniya-kachestvom-v-meditsinskoy-organizatsii-mezhdunarodnyy-aspekt>
19. Овчинников Е.Н., Губин А.В., Голобокова И.А., Стогов М.В. Анализ удовлетворенности пациентов качеством оказанных услуг как эффективный механизм менеджмента в медицинской организации. *Вестник ЮУрГУ. Серия: Экономика и менеджмент*. 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-udovletvorennosti-patsientov-kachestvom-okazannyh-uslug-kak-effektivnyy-mehanizm-menedzhmenta-v-meditsinskoy-organizatsii>
20. Лудупова Е.Ю. Научно-организационные принципы построения территориальной системы управления качеством медицинской деятельности: автореферат дис. ... доктора медицинских наук: 14.02.03. – М., 2019
21. Линденбратен А.Л., Лудупова Е.Ю., Дамдинова Г.Х. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко*. 2016; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoy-deyatelnosti-v-meditsinskoy-organizatsii>
22. Викторов В.Н. Вопросы интеграции систем внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и менеджмента качества медицинской организации. *Менеджер здравоохранения*. 2017; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/voprosy-integratsii-sistem-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoy-deyatelnosti-i-menedzhmenta-kachestva-meditsinskoy-organizatsii>

integratsii-sistem-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-deyatelnosti-i-menedzhmenta-kachestva

23. Пивень Д.В., Кицун И.С. О необходимости большей преемственности и взаимосвязи между контролем качества медицинской помощи в системе ОМС и контролем качества и безопасности медицинской деятельности. Менеджер здравоохранения. 2015; 6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-neobhodimosti-bolshey-preemstvennosti-i-vzaimosvyazi-mezhdu-kontrolem-kachestva-medsinskoj-pomoschi-v-sisteme-oms-i-kontrolem>

24. Пивень Д.В., Кицун И.С. О формировании нового содержания работы руководителя медицинской организации по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Менеджер здравоохранения. 2015; 10. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-formirovanii-novogo-soderzhaniya-raboty-rukovoditelya-medsinskoj-organizatsii-po-obespecheniyu-i-kontrolyu-kachestva-i>

25. Успенская И.В., Манухина Е.В., Юрина С.В. Внедрение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. Наука молодых – Eruditio Juvenium. 2017; 4. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnedrenie-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-deyatelnosti-v-medsinskoj-organizatsii>

26. Козаренко В.Г., Идрисова М.Н., Грейлих А.В. Эффективность функционирования внутренней системы контроля качества медицинской помощи. Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2016; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnost-funktsionirovaniya-vnutrenney-sistemy-kontrolya-kachestva-medsinskoj-pomoschi>

27. Евстигнеев С.В., Васильев В.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в крупном многопрофильном медицинском учреждении. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2016; 1-1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnutrenniy-kontrol-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-deyatelnosti-v-krupnom-mnogoprofilnom-medsinskom-uchrezhdenii>

28. Ройтберг Г.И., Кондратова Н.В. Международные стандарты качества в эффективном контракте врача многопрофильного стационара . ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2016; 2(4). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/mezhdunarodnye-standarty-kachestva-v-effektivnom-kontrakte-vracha-mnogoprofilnogo-statsionara>

29. Гайдаров Г.М., Алексеева Н.Ю., Сафонова Н.Г., Маевская И.В. Опыт организации внутреннего контроля качества медицинской помощи (на примере факультетских Клиник ИГМУ). Acta Biomedica Scientifica. 2017; 3 (115). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-na-primere-fakultetskih-klinik-igmu>

30. Быковская Т.Ю., Богомолова И.В., Дмитриева О.В. Оптимизация внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи в клинике ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России. Медицинский вестник Юга России. 2016; 3. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-v-klinike-gbou-vpo-rostgmu-minzdrava-rossii>

31. Трифонова Н.Ю., Плавунов Н. Ф., Бойко Ю. П., Галь И. Г. Принципы управления качеством медицинской помощи . Здравоохранение РФ. 2015; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsiipy-upravleniya-kachestvom-meditsinskoy-pomoschi>

32. Третьякова А.И., Чернышев А.В., Горностаева Л.В. Законодательные аспекты организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Тамбовской области. Вестник российских университетов. Математика. 2016; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakonodatelnye-aspekty-organizatsii-sistemy-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoy-deyatelnosti-v-meditsinskih>

33. Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Таут Д.Ф., Аверьянова Е.В., Окша Т.А., Игумнова Ю.Н. Системы менеджмента качества в сфере здравоохранения: мифы и реальность. Вестник Росздравнадзора. 2017; 1. 61-65

34. Касьянова А.Д., Князюк Н.Ф. Роль международных стандартов качества в деятельности медицинских организаций как основа безопасной среды для пациента. Бизнес-образование в экономике знаний. 2020; 3. 54-59

35. Линденбратен А. Л., Дубинин Н. Д., Фаррахова Г. Р., Ягудин Р. Х. Некоторые аспекты внедрения систем управления качеством медицинской помощи. ПМ. 2015; 4-2 (89). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/nekotorye-aspekty-vnedreniya-sistem-upravleniya-kachestvom-meditsinskoy-pomoschi-1>

36. Сергеева Н.М. Процедура внедрения системы менеджмента качества в деятельность медицинской организации. КНЖ. 2017; 3 (20). Available at:

<https://cyberleninka.ru/article/n/protsedura-vnedreniya-sistemy-menedzhmenta-kachestva-v-deyatelnost-meditsinskoj-organizatsii>

37. Латуха О.А. Проблема эффективности управления качеством в медицинской организации: Международный аспект. Вестник НГПУ. 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-effektivnosti-upravleniya-kachestvom-v-meditsinskoj-organizatsii-mezhdunarodnyy-aspekt>

38. Щербо А.П., Аверьянова В. В. Анализ государственной политики в сфере обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. Управленческое консультирование. 2016; 5 (89). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-gosudarstvennoy-politiki-v-sfere-obespecheniya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti>

39. Трепель В.Г., Шишов М.А., Шумилина Е.В. О внутреннем контроле качества и безопасности медицинской помощи. Главврач Юга России. 2013; 5 (36). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-vnutrennem-kontrole-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-pomoschi>

40. Шишов М.А. Организационно-правовые аспекты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Менеджер здравоохранения. 2014; 7. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsionno-pravovye-aspekty-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti>

41. Доклад Федеральной антимонопольной службы о проблемах государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Официальный сайт ФАС России. Available at: <https://fas.gov.ru/documents/574898>

42. Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131200/

43. Плутницкий А.Н., Загоруйченко А.А. Отдельные аспекты организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в стационаре. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2013; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/otdelnye-aspekty-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-meditsinskoj-pomoschi-v-statsionare>

44. Тайницкая Э.В., Комарова И.И., Сторожева И.В., Сташина В.Н., Белова О.В. Роль врачебной комиссии в управлении качеством медицинской помощи. Социальные аспекты

здоровья населения. 2015; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/rol-vrachebnoy-komissii-v-upravlenii-kachestvom-meditsinskoj-pomoschi>

45. 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. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450. Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/48130>

46. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июля 2015 г. №422ан. Available at: <https://base.garant.ru/71162662/>

47. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи Приказ Минздрава России от 15.07.2016 N 520н. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203333/

48. Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи. Приказ Минздрава России от 10.05.2017г. N 203н. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975/

49. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. 2015. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_291153/

50. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности в медицинской организации (поликлинике). ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. 2017. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_283845/

51. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории», ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. 2018. Available at: <https://base.garant.ru/72121440/>

52. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях», ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-

экономический экспертизы» Росздравнадзора. 2019. Available at:
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73392039/>

53. Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б. Результаты самооценки медицинскими организациями их соответствия Предложениям (практическим рекомендациям) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2017; 6. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-samootsenki-meditsinskimi-organizatsiyami-ih-sootvetstviya-predlozheniyam-prakticheskim-rekomendatsiyam-roszdravnadzora>

54. 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. Федеральный закон от 25.12.2018 N489-ФЗ. Available at:
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269/

55. Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_332852/

56. Харисов А.М., Берсенева Е.А., Березников А.В., Ефимов М.Д., Шкитин С.О. К вопросу об организации внутреннего контроля качества медицинской помощи в медицинских организациях. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2020; 2. Available at:
<https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-ob-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-meditsinskoy-pomoschi-v-meditsinskih-organizatsiyah>

57. Чубирко М.И., Чубирко Ю.М., Антоненков Ю.Е. Внутренний контроль качества медицинской помощи в научных публикациях и нормативных правовых актах Российской Федерации (обзор). Саратовский научно-медицинский журнал. 2019; 4 (15). 925-930

58. Мустафина-Бредихина Д.М. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности: новые правила. Неонатология: Новости. Мнения. Обучение. 2020; 1 (27). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoy-deyatelnosti-novye-pravila>

59. О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых

оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Постановление Правительства РФ от 17.06.2020 №868. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_359544/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b

60. Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785Н. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_363867/

References

1. Shikina I.B. Puti obespecheniya bezopasnosti pacientov v mnogoprofil'nom stacionare [Ways to ensure patient safety in a multidisciplinary hospital]. Metodicheskie rekomendaci [Methodological recommendations]. Stavropol, 2006 (In Russian)
2. Mikhailova Yu.V., Ivanov I.V., Shikina I.B., Polikarpov A.V., Golubev N.A., Vechorko V.I. Ekspertnye metody pri vybore pokazatelej dlya nezavisimoy ocenki kachestva medicinskoj pomoshchi v medicinskih organizacijah, okazyvayushchih ambulatornuyu pomoshch' [Expert methods when choosing indicators for independent assessment of the quality of medical care in medical organizations providing outpatient care]. Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2016;4:74-77 (In Russian)
3. Mikhailova Yu.V., Son I.M., Polikarpov A.V., Shikina I.B., Vechorko V.I., Ivanov I.V., Golubev N.A. Ocenka kachestva okazaniya i dostupnosti medicinskoj pomoshchi s ispol'zovaniem indeksov blagopoluchiya pokazatelej medicinskih organizacij, okazyvayushchih pervichnuyu mediko-sanitarnuyu pomoshch' i imeyushchih prikreplennoe naselenie [Assessment of the quality and accessibility of medical care using indices of well-being and indicators of medical organizations providing primary health care and having an attached population]. Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya [Social aspects of public health]. 2016;5(51):1 (In Russian). DOI: 10.21045/2071-5021-2016-51-5-1
4. Ulumbekova G.E. Upravlenie kachestvom meditsinskoj pomoshchi v RF: ot planirovaniya do uluchsheniya chast' I. planirovanie kachestva meditsinskoj pomoshchi v RF: analiz deystvuyushchey normativnoy bazy i pokazateli kachestva meditsinskoj pomoshchi [Quality management of medical care in the Russian Federation: from planning to improvement part I. Quality planning of medical care in the Russian Federation: analysis of the current regulatory framework and

indicators of quality of medical care]. ORGZDRAV: Novosti. Mneniya. Obuchenie. Vestnik VShOUZ [ORGZDRAV: News. Opinions. Training. VSHOUZ Bulletin]. 2016; 2(4). (In Russian). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/upravlenie-kachestvom-medsitsinskoj-pomoschi-v-rf-ot-planirovaniya-do-uluchsheniya-chast-i-planirovanie-kachestva-medsitsinskoj-pomoschi-v>

5. Gayfullin R. F., Yagudin R. Kh., Rybkin L. I. Modernizatsiya vnutrennego kontrolya kachestva okazaniya meditsinskoj pomoshchi v sisteme operativnogo upravleniya krupnoy mnogoprofil'noy organizatsiey [Modernization of internal quality control of the provision of medical care in the operational management system of a large multidisciplinary organization.]. PM [Practical Medicine]. 2013; 1-2(69). (In Russian). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/modernizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-okazaniya-medsitsinskoj-pomoschi-v-sisteme-operativnogo-upravleniya-krupnoy>

6. Esipov A.V., Abushinov V.V. Problemy organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti v meditsinskoj organizatsii [Problems of the organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization]. Gospital'naya meditsina: nauka i praktikax [Hospital medicine: science and practice.]. 2018; 1 (1). 3-12 (In Russian)

7. Seregina I.F., Borova S.V., Ivanov I.V. Sostoyanie organizatsii i provedeniya vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti v sub"ektakh Rossiyskoj Federatsii [The state of organization and internal control of quality and safety of medical activities in the constituent entities of the Russian Federation]. Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2015; (6). 34-37. (In Russian)

8. Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoj Federatsii []. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 N323-F [On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation. Federal law dated 21.11.2011 No 323-FZ]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (In Russian)

9. litsenzirovaniy ot del'nykh vidov deyatel'nosti. Federal'nyy zakon ot 04.05.2011 N99-FZ [Licensing of certain activities. Federal law dated 04.05.2011 No 99-FZ]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (In Russian)

10. litsenzirovaniy meditsinskoj deyatel'nosti (za isklyucheniem ukazannoy deyatel'nosti, osushchestvlyayemyy meditsinskimi organizatsiyami i drugimi organizatsiyami, vkhodyashchimi v chastnyy sistemuyu zdavookhraneniya, na territorii innovatsionnogo tsentra «Skolkovo»)» (vmeste s «Polozheniem o litsenzirovaniy meditsinskoj deyatel'nosti (za isklyucheniem ukazannoy deyatel'nosti, osushchestvlyayemyy meditsinskimi organizatsiyami i drugimi organizatsiyami,

vkhodyashchimi v chastnyu sistemu zdravookhraneniya, na territorii innovatsionnogo tsentra «Skolkovo»»)) [On the licensing of medical activities (with the exception of these activities carried out by medical organizations and other organizations that are part of the private health system in the territory of the Skolkovo innovation center) "(together with the" Regulation on licensing medical activities (with the exception of these activities carried out by medical organizations and other organizations that are part of the private health system in the territory of the Skolkovo innovation center) ")]. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 16.04.2012 N 291 [Decree of the Government of the Russian Federation dated 16.04.2012 No 291.]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_128742/0c7bf8d00f19dbae8d6d2053e9f9971b0b4f9a31/ (In Russian)

11. Vorob'ev P.A. Kachestvo meditsinskoy pomoshchi: problemy otsenki, kontrolya i upravleniya [Quality of medical care: problems of evaluation, control and management.]. Problemy standartizatsii v zdravookhraneni [Standardization challenges in healthcare]. 2007; 10. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-meditsinskoy-pomoschi-problemy-otsenki-kontrolya-i-upravleniya> (In Russian)

12. sovershenstvovaniy kontrolya kachestva meditsinskoy pomoshchi naseleniyu Rossiiskoi Federatsii. Prikaz Minzdrava RF N 363, FFOMS N 77 ot 24.10.1996 [On improving quality control of medical care to the population of the Russian Federation. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No 363, FFOMS No 77 dated 24.10.1996]. Available at: <https://base.garant.ru/4120132/> (In Russian)

13. Piven' D.V., Kitsul I. S. Kachestvo meditsinskoy pomoshchi ili kachestvo i bezopasnost' meditsinskoy deyatelnosti: chto zhe segodnya vse-taki kontroliruyetsya v meditsinskikh organizatsiyakh? [Quality of medical care or quality and safety of medical activities: what today is still controlled in medical organizations?]. Menedzher zdravookhraneniya [Health manager]. 2014; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/kachestvo-meditsinskoy-pomoschi-ili-kachestvo-i-bezopasnost-meditsinskoy-deyatelnosti-chto-zhe-segodnya-vse-taki-kontroliruyetsya-v> (In Russian).

14. Best M., Neuhauser D. W Edwards Deming: Father of quality management, patient and composer. Quality & safety in health care. 2005; 14. 310-2. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015289>

15. 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>

16. Lavelle J., Schast A., Keren R. Standardizing Care Processes and Improving Quality Using Pathways and Continuous Quality Improvement. *Curr Treat Options Peds.* 2015; 1. 347–358. <https://doi.org/10.1007/s40746-015-0026-4>
17. Ludupova E.Yu. Vrachebnye oshibki. Literaturnyy obzor [Medical errors. Literary review. *Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor].* 2016; 2. 6-16 (In Russian)
18. Latukha O.A. Problema effektivnosti upravleniya kachestvom v meditsinskoj organizatsii: Mezhdunarodnyy aspekt [The problem of quality management efficiency in a medical organization: International aspect.]. *Vestnik NGPU [Bulletin of the NGPU].* 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-effektivnosti-upravleniya-kachestvom-v-meditsinskoj-organizatsii-mezhdunarodnyy-aspekt> (In Russian)
19. Ovchinnikov E.N., Gubin A.V., Golobokova I.A., Stogov M.V. Analiz udovletvorennosti patsientov kachestvom okazannykh uslug kak effektivnyy mekhanizm menedzhmenta v meditsinskoj organizatsii [Analysis of patient satisfaction with the quality of services provided as an effective management mechanism in a medical organization]. *Vestnik YuUrGU. Seriya: Ekonomika i menedzhment [Bulletin of SUSU. Series: Economics and Management].* 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-udovletvorennosti-patsientov-kachestvom-okazannykh-uslug-kak-effektivnyy-mehanizm-menedzhmenta-v-meditsinskoj-organizatsii> (In Russian)
20. Ludupova E.Yu. Nauchno-organizatsionnye printsipy postroeniya territorial'noy sistemy upravleniya kachestvom meditsinskoj deyatel'nosti: avtoreferat dis. ... dok- tora meditsinskikh nauk [Scientific and organizational principles of the construction of a territorial system for the management of the quality of medical activity: avtoreferat dis.... Doctor of Medical Sciences]. Moscow. 2019 (In Russian)
21. Lindenbraten A.L., Ludupova E.Yu., Damdinova G.Kh. Organizatsiya vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti v meditsinskoj organizatsii [Organization of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N. A. Semashko [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko].* 2016; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-v-meditsinskoj-organizatsii> (In Russian)
22. Viktorov V.N. Voprosy integratsii sistem vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti i menedzhmenta kachestva meditsinskoj organizatsii [Issues of

integration of systems of internal quality control and safety of medical activity and quality management of medical organization]. Menedzher zdavookhraneniya [Health manager]. 2017; 5. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/voprosy-integratsii-sistem-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-i-menedzhmenta-kachestva> (In Russian).

23. Piven' D.V., Kitsul I.S. O neobkhodimosti bol'shey preemstvennosti i vzaimosvyazi mezhdu kontrolem kachestva meditsinskoj pomoshchi v sisteme OMS i kontrolem kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti [On the need for greater continuity and the relationship between quality control of medical care in the compulsory medical insurance system and control of quality and safety of medical activities]. Menedzher zdavookhraneniya [Health manager]. 2015; 6. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-neobkhodimosti-bolshey-preemstvennosti-i-vzaimosvyazi-mezhdu-kontrolem-kachestva-meditsinskoj-pomoschi-v-sisteme-oms-i-kontrolem> (In Russian)

24. Piven' D.V., Kitsul I.S. O formirovanii novogo soderzhaniya raboty rukovoditelya meditsinskoj organizatsii po obespecheniyu i kontrolyu kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti [On the formation of a new content of the work of the head of a medical organization in ensuring and controlling the quality and safety of medical activities]. Menedzher zdavookhraneniya [Health manager]. 2015; 10. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-formirovanii-novogo-soderzhaniya-raboty-rukovoditelya-meditsinskoj-organizatsii-po-obespecheniyu-i-kontrolyu-kachestva-I> (In Russian)

25. Uspenskaya I.V., Manukhina E.V., Yurina S.V. Vnedrenie vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti v meditsinskoj organizatsii [Implementation of internal quality control and safety of medical activities in a medical organization.]. Nauka molodykh – Eruditio Juvenium [The science of the young - Eruditio Juvenium]. 2017; 4. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnedrenie-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-v-meditsinskoj-organizatsii> (In Russian)

26. Kozarenko V.G., Idrisova M.N., Greylikh A.V. Effektivnost' funktsionirovaniya vnutrenney sistemy kontrolya kachestva meditsinskoj pomoshchi [Effectiveness of the functioning of the internal quality control system of medical care]. Zdravookhranenie Yugry: opyt i innovatsii [Healthcare Ugra: experience and innovation]. 2016; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/effektivnost-funktsionirovaniya-vnutrenney-sistemy-kontrolya-kachestva-meditsinskoj-pomoschi> (In Russian)

27. Evstigneev S.V., Vasil'ev V.V. Vnutrenniy kontrol' kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti v krupnom mnogoprofil'nom meditsinskom uchrezhdenii [Internal quality and safety control of medical activities in a large multidisciplinary medical institution]. Byulleten'

Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N. A. Semashko [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko]. 2016; 1-1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/vnutrenniy-kontrol-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-v-krupnom-mnogoprofilnom-meditsinskom-uchrezhdenii> (In Russian)

28. Roytberg G.I., Kondratova N.V. Mezhdunarodnye standarty kachestva v effektivnom kontrakte vracha mnogoprofil'nogo statsionara [International quality standards in the effective contract of a multidisciplinary hospital doctor.]. ORGZDRAV: Novosti. Mneniya. Obuchenie. Vestnik VShOUZ [ORGZDRAV: News. Opinions. Training. VSHOUZ bulletin]. 2016; 2(4). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/mezhdunarodnye-standarty-kachestva-v-effektivnom-kontrakte-vracha-mnogoprofilnogo-statsionara> (In Russian)

29. Gaydarov G.M., Alekseeva N.Yu., Safonova N.G., Maevsкая I.V. Opyt organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva meditsinskoj pomoshchi (na primere fakul'tetskikh Klinik IGMU) [Experience in organizing internal quality control of medical care (on the example of faculty clinics of IGMU)]. Acta Biomedica Scientifica. 2017; 3 (115). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-meditsinskoj-pomoschi-na-primere-fakultetskih-klinik-igmu> (In Russian)

30. Bykovskaya T.Yu., Bogomolova I.V., Dmitrieva O.V. Optimizatsiya vnutrennego kontrolya kachestva okazaniya meditsinskoj pomoshchi v klinike GBOU VPO RostGMU Minzdrava Rossii [Optimization of internal quality control of medical care in the clinic of GBOU VPO RostGMU of the Ministry of Health of Russia]. Meditsinskiy vestnik Yuga Rossii [Medical bulletin of the South of Russia]. 2016; 3. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/optimizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-v-klinike-gbou-vpo-rostgmu-minzdrava-rossii> (In Russian)

31. Trifonova N.Yu., Plavunov N. F., Boyko Yu. P., Gal' I. G. Printsipy upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi [Principles of quality management of medical care]. Zdravookhranenie RF [Healthcare of the Russian Federation]. 2015; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/printsiipy-upravleniya-kachestvom-meditsinskoj-pomoschi> (In Russian)

32. Tret'yakova A.I., Chernyshev A.V., Gornostaeva L.V. Zakonodatel'nye aspekty organizatsii sistemy vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti v meditsinskikh organizatsiyakh Tambovskoy oblasti [Legislative aspects of the organization of the system of internal quality control and safety of medical activities in medical organizations of the Tambov region].

- Vestnik rossiyskikh universitetov. Matematika [Bulletin of Russian universities. Mathematics.]. 2016; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakonodatelnye-aspekty-organizatsii-sistemy-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-v-meditsinskikh> (In Russian)
33. Emanuel' A.V., Ivanov G.A., Taut D.F., Aver'yanova E.V., Oksha T.A., Igumnova Yu.N. Sistemy menedzhmenta kachestva v sfere zdravookhraneniya: mify i real'nost' [Quality management systems in the field of health care: myths and reality]. Vestnik Roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor]. 2017; 1. 61-65 (In Russian)
34. Kas'yanova A.D., Knyazyuk N.F. Rol' mezhdunarodnykh standartov kachestva v deyatelnosti meditsinskikh organizatsiy kak osnova bezopasnoy sredy dlya patsienta [The role of international quality standards in the activities of medical organizations as the basis of a safe environment for the patient]. Biznes-obrazovanie v ekonomike znaniĭ [business education in knowledge economics]. 2020; 3. 54-59 (In Russian)
35. Lindenbraten A.L., Dubinin N.D., Farrakhova G. R., Yagudin R. Kh. Nekotorye aspekty vnedreniya sistem upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi [Some aspects of the implementation of quality management systems for medical care]. PM [Practical Medicine]. 2015; 4-2 (89). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/nekotorye-aspekty-vnedreniya-sistem-upravleniya-kachestvom-meditsinskoj-pomoschi-1> In Russian)
36. Sergeeva N.M. Protsedura vnedreniya sistemy menedzhmenta kachestva v deyatelnost' meditsinskoj organizatsii [Procedure for introducing a quality management system into the activities of a medical organization]. KNZh [Karelian Scientific Journal]. 2017; 3 (20). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/protsedura-vnedreniya-sistemy-menedzhmenta-kachestva-v-deyatelnost-meditsinskoj-organizatsii> (In Russian)
37. Latukha O.A. Problema effektivnosti upravleniya kachestvom v meditsinskoj organizatsii: Mezhdunarodnyy aspekt [The problem of quality management efficiency in a medical organization: International aspect]. Vestnik NGPU [Bulletin of the NGPU]. 2017; 1. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/problema-effektivnosti-upravleniya-kachestvom-v-meditsinskoj-organizatsii-mezhdunarodnyy-aspekt> (In Russian)
38. Shcherbo A.P., Aver'yanova V. V. Analiz gosudarstvennoy politiki v sfere obespecheniya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti [Analysis of state policy in the field of ensuring the quality and safety of medical activities]. Upravlencheskoe konsul'tirovanie [Management

consulting]. 2016; 5 (89). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-gosudarstvennoy-politiki-v-sfere-obespecheniya-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-deyatelnosti> (In Russian)

39. Trepel' V.G., Shishov M.A., Shumilina E.V. O vnutrennem kontrole kachestva i bezopasnosti meditsinskoj pomoshchi [On internal control of quality and safety of medical care]. Glavvrach Yuga Rossii [Chief Physician of the South of Russia]. 2013; 5 (36). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/o-vnutrennem-kontrole-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-pomoschi> (In Russian)

40. Shishov M.A. Organizatsionno-pravovye aspekty vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti [Organizational and legal aspects of internal quality control and safety of medical activities]. Menedzher zdravookhraneniya [Health manager]. 2014; 7. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsionno-pravovye-aspekty-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-medsinskoj-deyatelnosti> (In Russian)

41. Doklad Federal'noy antimonopol'noy sluzhby o problemakh gosudarstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti [Report of the Federal Antimonopoly Service on the problems of state quality control and safety of medical activities. The official website of the FAS of Russia.]. Available at: <https://fas.gov.ru/documents/574898> (In Russian)

42. Ob utverzhdenii poryadka sozdaniya i deyatel'nosti vrachebnoy komissii meditsinskoj organizatsii. Prikaz Minzdravsotsrazvitiya Rossii ot 05.05.2012 N502n [On approval of the procedure for creating and operating a medical commission of a medical organization. Order of the Ministry of Health and Social Development of Russia dated 05.05.2012 No 502n]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131200/ (In Russian)

43. Plutnitskiy A.N., Zagoruychenko A.A. Otdel'nye aspekty organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva meditsinskoj pomoshchi v statsionare [Certain aspects of the organization of internal quality control of medical care in a hospital]. Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N. A. Semashko [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko]. 2013; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/otdelnye-aspekty-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-medsinskoj-pomoschi-v-statsionare> (In Russian)

44. Taynitskaya E.V., Komarova I.I., Storozheva I.V., Stashina V.N., Belova O.V. Rol' vrachebnoy komissii v upravlenii kachestvom meditsinskoj pomoshchi [The role of the medical commission in managing the quality of medical care]. Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya

[Social aspects of public health]. 2015; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/rol-vrachebnoy-komissii-v-upravlenii-kachestvom-meditainskoy-pomoschi> (In Russian)

45. Ob utverzhdenii form proverochnykh listov (spiskov kontrol'nykh voprosov), ispol'zuemykh Federal'noy sluzhboy po nadzoru v sfere zdravookhraneniya i ee territorial'nymi organami pri provedenii planovykh proverok pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti. Prikaz Roszdravnadzora ot 20.12.2017 №10450 [On the approval of forms of checklists (checklists) used by the Federal Service for Supervision of Health Care and its territorial bodies in conducting scheduled inspections in the implementation of state control over the quality and safety of medical activities. Order of Federal Service for Supervision of Health Car dated 20.12.2017 No. 10450.]. Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/documents/48130> (In Russian)

46. Ob utverzhdenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoj pomoshchi. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 07.07.2015 N422an [In approval of criteria for assessing the quality of medical care. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 07.07.2015 No 422an]. Available at: <https://base.garant.ru/71162662/> (In Russian)

47. Ob utverzhdenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoj pomoshchi Prikaz Minzdrava Rossii ot 15.07.2016 N520n [In the approval of criteria for assessing the quality of medical care Order of the Ministry of Health of Russia dated 15.07.2016 No 520n]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203333/ (In Russian)

48. Ob utverzhdenii kriteriev otsenki kachestva meditsinskoj pomoshchi. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10.05.2017g. N 203n [On approval of criteria for assessing the quality of medical care. Order of the Ministry of Health of Russia dated 10.05.2017 No 203n]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975/ (In Russian)

49. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti deyatel'nosti v meditsinskoj organizatsii (statsionare). FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskij ekspertizy» Roszdravnadzora [Proposals (practical recommendations) on internal quality control and safety of activities in a medical organization (hospital). Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise.]. 2015. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_291153/

50. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti deyatel'nosti v meditsinskoj organizatsii (poliklinike). FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskij ekspertizy» Roszdravnadzora [Proposals (practical recommendations) on

internal quality control and safety of activities in a medical organization (polyclinic). Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise]. 2017. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_283845/

51. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti deyatelnosti meditsinskoj laboratorii», FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskij ekspertizy» Roszdravnadzora [Proposals (practical recommendations) on internal quality control and safety of the medical laboratory. Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise]. 2018. Available at: <https://base.garant.ru/72121440/>

52. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti deyatelnosti v meditsinskikh organizatsiyakh, okazyvayushchikh meditsinskuyu pomoshch' pri stomatologicheskikh zabolevaniyakh», FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskij ekspertizy» Roszdravnadzora [Proposals (practical recommendations) on internal quality control and safety of activities in medical organizations providing medical care for dental diseases. Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise]. 2019. Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73392039/><https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73392039/>

53. Ivanov I.V., Shvabskiy O.R., Minulin I.B. Rezul'taty samoosnki meditsinskimi organizatsiyami ikh sootvetstviya Predlozheniyam (prakticheskim rekomendatsiyam) Roszdravnadzora po organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatelnosti [The results of self-evaluation by medical organizations of their compliance with the Proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor on the organization of internal quality control and safety of medical activities.]. Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny [Problems of social hygiene, health care and the history of medicine]. 2017; 6. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-samoosnki-meditsinskimi-organizatsiyami-ih-sootvetstviya-predlozheniyam-prakticheskim-rekomendatsiyam-rozdravnadzora>

54. vnesenii izmeneniy v stat'yu 40 Federal'nogo zakona «Ob obyazatel'nom meditsinskom strakhovanii v Rossiyskoy Federatsii» i Federal'nyy zakon «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» po voprosam klinicheskikh rekomendatsiy. Federal'nyy zakon ot 25.12.2018 N489-FZ [On amendments to article 40 of the Federal Law "On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation" and the Federal Law "On the Basics of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation" on clinical recommendations. Federal law dated 25.12.2018 No 489-ФЗ]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269/

55. Ob utverzhdenii Trebovaniĭ k organizatsii i provedeniyu vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti. Prikaz Minzdrava Rossii ot 07.06.2019 №381n [On approval of Requirements for organization and internal control of quality and safety of medical activities. Order of the Ministry of Health of Russia dated 07.06.2019 No. 381n]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_332852/
56. Kharisov A.M., Berseneva E.A., Bereznikov A.V., Efimov M.D., Shkitin S.O. K voprosu ob organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva meditsinskoj pomoshchi v meditsinskikh organizatsiyakh [On the organization of internal quality control of medical care in medical organizations]. Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N. A. Semashko [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko]. 2020; 2. Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-voprosu-ob-organizatsii-vnutrennego-kontrolya-kachestva-meditsinskoj-pomoschi-v-meditsinskikh-organizatsiyah>
57. Chubirko M.I., Chubirko Yu.M., Antonenkov Yu.E. Vnutrenniy kontrol' kachestva meditsinskoj pomoshchi v nauchnykh publikatsiyakh i normativnykh pravovykh aktakh Rossiyskoj Federatsii (obzor) [Internal quality control of medical care in scientific publications and regulatory legal acts of the Russian Federation (review)]. Saratovskiy nauchno-meditsinskiy zhurnal [Saratov Scientific and Medical Journal]. 2019; 4 (15). 925-930
58. Mustafina-Bredikhina D.M. Organizatsiya vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti: novye pravila [Organization of internal quality control and safety of medical activities: new rules]. Neonatologiya: Novosti. Mneniya. Obuchenie [neonatology: News. Opinions. Training]. 2020; 1 (27). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/organizatsiya-vnutrennego-kontrolya-kachestva-i-bezopasnosti-meditsinskoj-deyatelnosti-novye-pravila>
59. priznanii utrativshimi silu nekotorykh aktov i otdel'nykh polozheniy nekotorykh aktov Pravitel'stva Rossiyskoj Federatsii i ob otmene nekotorykh aktov federal'nykh organov ispolnitel'noy vlasti, sodержashchikh obyazatel'nye trebovaniya, soblyudenie kotorykh otsenivaetsya pri provedenii meropriyatiy po kontrolyu pri osushchestvlenii gosudarstvennogo kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17.06.2020 №868 [On the invalidation of certain acts and certain provisions of certain acts of the Government of the Russian Federation and on the abolition of certain acts of federal executive bodies containing mandatory requirements, compliance with which is evaluated during control measures in the implementation of state control over the quality and safety of medical activities. Decree of the Government of the

Russian Federation dated 17.06.2020 No. 868]. Available at:
http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_359544/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b/

60. Ob utverzhdenii Trebovaniy k organizatsii i provedeniyu vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti. Prikaz Minzdrava Rossii ot 31.07.2020 N 785n [On approval of Requirements for organization and internal control of quality and safety of medical activities. Order of the Ministry of Health of Russia dated 31.07.2020 N 785n]. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_363867/

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

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

Сведения об авторах

Кучин Никита Евгеньевич - кандидат медицинских наук, заместитель начальника отдела организации контроля и надзора за медицинской деятельностью Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Челябинской области, 454091, Россия, г. Челябинск, ул. МОПРа, 8а; старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 454091, Россия, г. Челябинск, ул. Воровского, 64, e-mail: kuchinne@gmail.com, ORCID 0000-0002-3206-0214.

Тюков Юрий Аркадьевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, 454091, Россия, г. Челябинск, ул. Воровского, 64, e-mail: tua111@rambler.ru, ORCID 0000-00023-3894-2151.

About the authors

Nikita E. Kuchin — Ph. D. in Medicine, Deputy Head of the Control and Supervision for Medical Activities Department in the territorial branch of the Federal Service on Surveillance in Healthcare in the Chelyabinsk Region; Senior Lecturer, Public Health and Healthcare Department, South-Ural State Medical University. 454091, Chelyabinsk, MOPRa Sq., 8A. Tel.: +7 (912) 471-12-84. E-mail: kuchinne@gmail.com. ORCID 0000-0002-3206-0214.

Yuriy A. Tyukov — Sc. D. in Medicine, Head of the Public Health and Healthcare Department, South-Ural State Medical University. 454092, Chelyabinsk, Vоровского Str., 64. E-mail: tua111@rambler.ru. ORCID 0000-0003-3894-2151

Статья получена: 29.12.2020 г.

Принята к публикации: 28.06.2021 г.