

doi: 10.25005/2074-0581-2022-24-4-479-490

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: ОТ ОСНОВ ДО ПРОЦЕССНОЙ МОДЕЛИ

И.В. ВИНОГРАДОВА<sup>1,2</sup>, И.В. ПЕТРОВ<sup>1,3</sup>, А.А. АЛЬМУХАМЕТОВ<sup>4,5</sup>, Ф.С. ПЕТРОВА<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Перинатальный центр, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, Российская Федерация

<sup>2</sup> Кафедра педиатрии, Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова, Чебоксары, Чувашская Республика, Российская Федерация

<sup>3</sup> Кафедра фундаментальной медицины, Марийский государственный университет, Йошкар-Ола, Республика Марий Эл, Российская Федерация

<sup>4</sup> Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения, Казанский государственный медицинский университет, Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация

<sup>5</sup> Научно-клинический центр прецизионной и регенеративной медицины Института фундаментальной медицины и биологии, Казанский (Приволжский) федеральный университет, Казань, Республика Татарстан, Российская Федерация

**Цель:** анализ современных представлений об эффективности систем менеджмента качества в медицинских учреждениях с учётом степени достоверности полученных результатов и соответствия исследований критериям доказательной медицины.

**Материал и методы:** были отобраны и проанализированы исследования, посвящённые безопасности медицинской деятельности, а также системам менеджмента качества, по материалам библиотечного фонда Марийского государственного университета и поисковым электронным базам данных. Было найдено 727 источников, из них авторы отбрали 121 в зависимости от ключевых слов; после анализа отобранных публикаций в данное исследование были включены 46 источников.

**Результаты:** качество медицинской помощи можно трактовать, как часть внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. В свою очередь, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности может рассматриваться как «упрощённая модель» системы менеджмента качества. Правильно составленный, актуальный и применимый чек-лист является отличным инструментом для процесса проведения аудитов. Качество проведения аудитов, построение программ проверок, корректное заполнение чек-листов зависит от уровня подготовки и компетентности аудитора. Интеграция бережливого производства в действующую систему управления качеством может увеличить затраты на «содержание» этих систем, но в перспективе экономический эффект будет более очевиден за счёт постоянного улучшения качества, снижения издержек и роста зрелости организации. Система менеджмента качества может рассматриваться как инструмент повышения эффективности управления процессами медицинской организации: основными, вспомогательными, управленческими. В этом случае система менеджмента качества становится своеобразной надстройкой над классической системой управления, основанной на иерархических принципах.

**Заключение:** система менеджмента качества представляет собой сложную организационную модель функционирования медицинской организации, которая позволяет определять и улучшать процессы, выявлять несоответствия и устранять их за счёт повышения «прозрачности» и «понятности» процессов.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, медицинская организация, процессная модель управления, безопасность медицинской деятельности, бережливое производство, чек-лист, аудит.

**Для цитирования:** Виноградова ИВ, Петров ИВ, Альмухаметов АА, Петрова ФС. Система менеджмента качества в медицинской организации: от основ до процессной модели. *Вестник Авиценны*. 2022;24(4):479-90. <https://doi.org/10.25005/2074-0581-2022-24-4-479-490>

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A HEALTHCARE ORGANISATION: FROM BASICS TO OPERATING MODEL

I.V. VINOGRADOVA<sup>1,2</sup>, I.V. PETROV<sup>1,3</sup>, A.A. ALMUKHAMETOV<sup>4,5</sup>, F.S. PETROVA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Perinatal Center, Yoshkar-Ola, Republic of Mari El, Russian Federation

<sup>2</sup> Department of Pediatrics, I.N. Ulyanov Chuvash State University, Cheboksary, Chuvash Republic, Russian Federation

<sup>3</sup> Department of Fundamental Medicine, Mari State University, Yoshkar-Ola, Republic of Mari El, Russian Federation

<sup>4</sup> Department of Public Health and Healthcare Organization, Kazan State Medical University, Kazan, Republic of Tatarstan, Russian Federation

<sup>5</sup> Scientific and Clinical Center for Precision and Regenerative Medicine, Institute of Fundamental Medicine and Biology, Kazan (Volga Region) Federal University, Kazan, Republic of Tatarstan, Russian Federation

**Objective:** To analyse the effectiveness of the quality management system (QMS) based on the amount of income for improving the quality of care in medical institutions

**Methods:** Publications on patient safety and quality management system research were identified and analysed based on the library collection resources of the Mari State University, Yoshkar-Ola, Russia and research databases. A total of 727 results were retrieved, of which the authors pre-selected 121 based on keywords used; after analysing significant publications, 46 sources were finally selected.

**Results:** The quality of medical care includes the internal audit of the quality and patient safety in hospital care. In turn, the internal audit of quality and patient safety can be limited to a "simplified model" of the quality management system. An adequately compiled, an up-to-date, applicable checklist

is intended for use in the audit process. The quality of audits, the designing of effective audit procedures, and the correct completion of checklists depend on the skills and competencies of the auditor. Integrating lean manufacturing into an existing quality management system may increase the cost of "maintenance" of these systems. However, in the long term, the economic benefit will be more evident due to continuous quality improvement, cost reduction and growth of organisational maturity. The quality management system can be used as a method for assessing the effectiveness of the management process of a medical organisation at different levels: middle, auxiliary, and managerial. In this case, the quality management system becomes a superstructure over the management system based on hierarchical groups.

**Conclusion:** A quality management system is a complex organisational model of a medical organisation that allows you to identify and improve processes, identify inconsistencies and solve them by considering the "transparency" and "understanding" of processes.

**Keywords:** *Quality management system, medical organisation, process management model, the safety of medical activities, lean manufacturing, checklist, audit.*

**For citation:** Vinogradova IV, Petrov IV, Almukhametov AA, Petrova FS. Sistema menedzhmenta kachestva v meditsinskoy organizatsii: ot osnov do protsessnoy modeli [Quality management system in a healthcare organisation: From basics to operating model]. *Vestnik Avitsenny [Avicenna Bulletin]*. 2022;24(4):479-90. <https://doi.org/10.25005/2074-0581-2022-24-4-479-490>

## ВВЕДЕНИЕ

Качество медицинской помощи – один из основных принципов организации системы здравоохранения. Соблюдение данного принципа обеспечивают контрольно-надзорная деятельность, применение порядков оказания медицинской помощи, следование клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи, использование современных инструментов управления качеством: процессное управление, стандарты качества, бережливое производство, риск-ориентированное управление и т.п. Обеспечение надлежащего качества медицинских услуг является крайне важной задачей для руководителей всех уровней и важным фактором работы системы здравоохранения [1].

Вопросам безопасности медицинской деятельности и качеству оказания медицинской помощи уделяется пристальное внимание как со стороны пациентов, так и с позиций контрольно-надзорных органов и собственно медицинской организации [2, 3].

Пациент, как потребитель услуги, должен быть уверен в отсутствии каких-либо рисков для своего здоровья при обращении за медицинской помощью, особенно в условиях медицинской организации. Медицинская организация, в свою очередь, заинтересована в оказании пациентам эффективной медицинской помощи, что в дальнейшем позволяет создавать положительный имидж среди пациентов и контрольно-надзорных органов [4, 5].

Совокупность данных факторов определяет цель в создании безопасной модели функционирования медицинской организации, что, в конечном счёте, приводит к вопросу необходимости внедрения одной или комбинации систем контроля и управления качеством: системы менеджмента качества (СМК) – ISO 9001, добровольной сертификации медицинских организаций «Качество и безопасность медицинской деятельности», стандарта JCI и др.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ современных представлений об эффективности СМК в медицинских организациях с учетом степени достоверности полученных результатов и соответствия исследований критериям доказательной медицины.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Были отобраны и проанализированы исследования, посвященные безопасности медицинской деятельности и СМК, по материалам библиотечного фонда Марийского государствен-

## INTRODUCTION

The quality of medical care is one of the foundations of the organisation of the healthcare system. The control, direction and supervision, the procedures authorising medical aid, and health care recommendations assure compliance. In addition, it requires using modern quality management tools: process management, quality standards, lean manufacturing, Risk-based quality management (RBQM), etc. Therefore, ensuring healthcare quality and patient safety is essential at all levels of healthcare [1].

The issues of the safety of medical activity and the quality of medical care are given close attention both from the side of patients, and from the standpoint of control and supervisory authorities and the medical organization itself [2, 3].

Healthcare providers must promote confidence among the public regarding a risk-free environment for patients as consumers of services. Medical organisations, in turn, are interested in the quality of healthcare care delivery to patients, which further contributes to developing a positive image among patients and regulatory authorities [4, 5].

Healthcare quality influences the utilisation of healthcare services, which ultimately leads to the requirements of implementing one or more quality management systems (QMS) – ISO 9001, Quality and Safety Management of Medical Activities Based on International ISO Standards and IWA1, JCI Recommendations, etc.

## PURPOSE OF THE STUDY

Analyse modern ideas about the effectiveness of QMS in medical organisations, considering the need for more income and evaluation of studies of indicators of evidence-based medicine.

## METHODS

Publications on patient safety and the quality management system (QMS) in healthcare were analysed based on the library collection resources of the Mari State University, Yoshkar-Ola, Russia and research databases using the following keywords and phrases: QMS in a healthcare organisation (quality management in healthcare), objects, the patient safety and health care quality. As a result, a total of 727 results were retrieved, of which the authors pre-selected 121 based on keywords used; after analysing significant publications, 46 sources were finally selected.

ного университета и поисковым электронным базам данных по ключевым словам: СМК в медицинской организации (quality management in healthcare facilities), безопасность медицинской деятельности (safety of medical activity), качество медицинской помощи (quality of medical care). Было найдено 727 источников, из них отобран 121 в зависимости от ключевых слов; после анализа отобранных публикаций в данное исследование были включены 46 источников.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

### Качество и медицинская деятельность: понятия и определения

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 под понятием «качества продукции и услуг организации» определяет способность к удовлетворению потребителей, а также преднамеренное или непреднамеренное влияние на соответствующие заинтересованные стороны. Качество продукции и услуг предполагает выполнение функций в соответствии с предназначением и характеристиками, а также принимаемую ценность и выгоду для потребителя [6].

В российском нормативном и правовом поле понятие «качество медицинской помощи» определяется как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата. Стоит отметить разницу в понятиях «качество медицинской помощи», «качество медицинских услуг» и «качество и безопасность медицинской деятельности». Например, медицинская помощь представляет собой комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. Под медицинской услугой понимается медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение, а медицинская деятельность предполагает профессиональную деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических и профилактических мероприятий и профессиональную деятельность, связанную с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) её компонентов в медицинских целях [7]. Т.е., медицинская деятельность – более ёмкое понятие, включающее различные стороны.

Данный факт и определил «междисциплинарный» разносторонний подход к оценке качества и безопасности медицинской деятельности, который включает 37 показателей [8]. Инструментами для проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности могут служить примерные чек-листы, разработанные «Национальным институтом качества» Росздравнадзора [9-12]. Внутренний контроль качества может рассматриваться, в большей степени, как практический инструмент оперативного управления процессами, а фундаментом построения СМК является ISO, т.к. в нём определены понятия стратегического планирования и управления [13].

Стоит отметить, что в 2022 году были утверждены новые рекомендации для стационаров, и каждое направление контроля, помимо актов правового поля Российской Федерации, теперь основано и на научных публикациях, что указывает на соответствие примерных чек-листов критериям доказательной медицины.

## RESULTS AND DISCUSSION

### Quality and medical activity: concepts and definitions

GOST R ISO 9000-2015 defines the quality of products and services of the organisation as the ability to satisfy consumers and have an intentional or unintentional influence on relevant stakeholders. At the same time, the quality of products and services includes the fulfilment of functions according to the purpose and their characteristics and the perceived value and benefit for the consumer [6].

In Russia, regulatory and legal aspects of the "quality of medical care" is fixed by Federal Law of the Russian Federation of November 21, 2011 N 323-FZ as a set of characteristics reflecting the quality and timeliness of the healthcare provision, the correctness of the choice of methods of prevention, diagnostics, treatment and rehabilitation, the level of achievement of the expected treatment outcomes. Therefore, the concepts of "quality of healthcare", "quality of healthcare services", and "patient safety and quality care" should be highlighted. For example, healthcare is a set of activities aimed at maintaining and (or) restoring health, including the impact of healthcare services on health. Furthermore, Medical care involves professional activities in providing medical care, medical examination, anti-epidemic and preventive measures and professional activities related to the transplantation of organs and (or) tissues, blood transfusion, and blood wastage management [7]. Therefore, medical activity is a more extensive concept that includes various aspects.

This fact underlies a versatile, interdisciplinary approach which includes 37 indicators for assessing medical activity quality and patient safety [8]. Tentative checklists developed by the National Quality Institute of Roszdravnadzor (NQI Russia) can serve as tools for internal quality control and patient safety [9-12]. However, to a greater extent, internal quality control can be used as a practical tool for operations management. At the same time, ISO can serve as a foundation for implementing QMS based on the validity of calculation and control [13].

It is worth noting that in 2022, new recommendations concerning hospital inpatient treatment were adopted. Furthermore, the recommendations, as well as those in other healthcare areas applicable in the Russian Federation's legal system, are now based on scientific publications, leading to the compilation of tentative checklists of the criteria of evidence-based medicine.

### Checklist as a tool for internal control of the QMS

The QMS is a complex system that covers all organisation's core processes and sub-processes [14-17]. In preparing the report, checklists are used for developing audit objectives and understanding the audited entity [18-20].

Checklists should include a list of questions, which can be answered either in one of the two ways, "yes" or "no", and have a point-scoring system, for example (0 = No, 1 = Yes) [21].

Supervisory authorities also actively use checklists to conduct surprise inspections. Thus, the Russian Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing (Rospotrebnadzor) currently uses checklists to carry out supervisory activities [22-24].

The QMS is an assessment tool for audit, which, on the one hand, validate the fact that inspection activities have been performed; on the other hand, it accurately corresponds to the

### Чек-лист как инструмент внутреннего контроля СМК

СМК является «сложным организмом», которая должна учитывать все процессы и подпроцессы любой организации [14-17]. Чек-лист упрощает процесс подготовки к проверке (аудиту) как для субъекта, так и для объекта контроля [18-20].

Чек-листы должны быть понятны, предполагать односложные ответы «да/нет», они могут содержать балльную систему оценки. Например, да – 1, нет – 0 баллов [21].

Контрольно-надзорные органы также активно участвуют в использовании чек-листов при проведении внешних аудитов. Так, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в настоящее время использует проверочные листы для осуществления надзорной (контрольной) деятельности [22-24].

Рассматриваемый инструмент СМК является свидетельством аудита, который, с одной стороны, удостоверяет факт совершения проверочных мероприятий, с другой стороны – фиксирует выявленные несоответствия, что позволяет проводить анализ и определять корректирующие мероприятия [25].

Существуют различные методики оценки чек-листов как при конкретных направлениях проверок в рамках внутреннего контроля качества, так и всей СМК в организации в целом. Так, известна программа для электронно-вычислительных машин, которая способна обрабатывать чек-листы и выдавать результаты для оценки организации медицинской помощи на предгоспитализационной, предоперационной, операционной, послеоперационной, постгоспитализационной стадиях и менеджмента качества в целом [26]. Такой тип программы обеспечивает устойчивость системы управления качеством в медицинской организации.

СМК предполагает обнаружение рисков и их минимизацию, что создаёт определённые требования к структуре и смысловой нагрузке проверочных листов. Особую актуальность этот факт приобретает с учётом риск-ориентированного подхода к контролю качества [27]. Таким образом, чек-лист должен содержать контроль рисков проверяемых процессов.

Правильно составленный, актуальный и применимый чек-лист является отличным инструментом для процесса проведения аудитов. Для корректного использования проверочного листа важным фактором является компетентность аудитора. Субъект должен понимать механизм использования чек-листа, т.е. пройти специальную подготовку, обладать навыками проведения аудитов. Так, некоторые авторы указывают, что ошибки в заполнении чек-листов, невыполнение предписаний чек-листов в срок, недостаточность знаний у аудиторов, учёт не всех записей по качеству, проведение внутреннего аудита с нарушением установленных сроков, формальное проведение внутреннего аудита имеет место быть в ряде предприятий [28]. Таким образом, ошибки в заполнении чек-листов могут служить отправной точкой для конечного результата (отсутствие либо избыток несоответствий, отсутствие их устранения и т.д.).

Интересным моментом является взаимодействие СМК и бережливого производства в медицинской организации с точки зрения использования чек-листов. Проверочный лист в данном случае может служить не только для оценки системы управления качеством и бережливых технологий, но и определять степень зрелости системы менеджмента бережливого производства. Данный метод предполагает использование чек-листа на основе ГОСТ Р 56406-2015 «Бережливое производство. Аудит. Вопросы для оценки системы менеджмента» с определением зрелости в зависимости от количества набранных баллов и присвоением I уровня из 7, где I уровень (от 0% до 20%) соответствует намерению соот-

идентифицировать недостатки позволяющие для анализа и идентификации корректирующих мер [25].

There are various methods of evaluating with checklists, both in individual assessment as a part of internal quality control and the entire organisation's QMS. Thus, data collection software can create checklists and provide results for assessing a healthcare organisation in general pre-hospital, preoperative, postoperative, and post-hospital care and quality [26]. This quality management system is used for evaluating and improving healthcare organisations.

The QMS involves risk identification and reduction, which creates specific requirements for the checklists' format and content. This fact acquires particular relevance given risk-based quality control [27]. Therefore, the checklist should evaluate the risks of the products being assessed.

An adequately compiled, up-to-date and applicable checklist is an invaluable tool for the audit process. The correct use of the checklist requires increased awareness of professional scepticism and its application by the auditor. However, the auditor must understand the checklist's basics, i.e., receive special training to obtain the necessary skills to conduct audits. Thus, some authors report errors in filling out checklists, on-time non-compliance with checklists, suboptimal checks by auditors, failure to audit all quality records, conducting internal audits in violation of the data collection and processing deadline, and desktop internal audits in registration of enterprises [28]. Thus, failure to complete checklists means that planned actions don't generate the intended outcomes (failure to reveal inconsistencies or excess of inconsistencies, failure to follow the checklist, etc.).

A point of interest and importance is the interaction of the QMS and lean manufacturing in a medical organisation regarding the use of checklists. In this regard, the checklist can evaluate the quality management system and lean technologies and the maturity of lean manufacturing. This method involves the use of a checklist based on GOST R 56406-2015 "Lean production. Audit. Questionnaire for assessing the management system" with the evaluation of maturity depending on the number of points scored and assigning Level I out of VII, where Level I (from 0% to 20%) presents the calculation of the total minimum requirements of the management system, VII (from 90% to 100%) – business excellence of the management system [29, 30]. Thus, the checklist is a multifunctional adjustment of the quality system.

### Lean Technology and Quality Management System

Since 2017, the GOST R 57522-2017 standard "Integrated Quality and Lean Production System" has been in force in the Russian Federation. This document regulates that any organisation can develop an integrated system of indicators that characterise the output flow of products and ensure the achievement of the organisation's business objectives and customer satisfaction. Furthermore, this standard contains a provision on the boundaries of the QMS and lean manufacturing, a particular period for this system element, an analysis of the presence of a conflict of interest, disagreements, an overlap of functions and documentation, etc. However, the controlled object of the integrated QMS and lean management should explore a single model of the integrated production process. Top management establishes responsibility and accountability within this overarching system for getting the

ветствовать требованиям системы менеджмента, а VII (от 90% до 100%) – деловому совершенству системы менеджмента [29, 30]. Таким образом, чек-лист является многофункциональным инструментом в управлении системы качества.

#### **Бережливые технологии и система управления качеством**

С 2017 года в Российской Федерации действует стандарт ГОСТ Р 57522-2017 «Интегрированная система качества и бережливого производства». Данный документ регламентирует, что любая организация может разработать группу показателей, которые характеризуют выходной поток продукции и услуг в интересах всех заинтересованных сторон. Данный стандарт содержит понятие необходимости установления границ СМК и бережливого производства, интеграции элементов этих систем, проведения периодического анализа на присутствие конфликта интересов, разногласий, совпадения функций и документации и т.д. Однако объект управления интегрированной СМК и менеджмента бережливого производства должен представлять собой единую модель взаимосвязанных процессов. Высший менеджмент организации определяет ответственность и полномочия в рамках этой интегрированной системы за выполнение заявленных характеристик к потоку создания ценности, а именно, за качество продукции, скорость потока, себестоимость продукции и т.д. [31]. Так, в Иркутской областной детской клинической больнице основой системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является функционирующая многие годы система контроля качества медицинской помощи. Об эффективности данной системы можно судить, например, по количеству снижения показателя дефектуры по результатам экспертиз законченных случаев лечения на I уровне, т.е. контроль со стороны заведующих структурными подразделениями (2020 год – 1,7; 2017 год – 2,6 на 10 экспертиз соответственно) [32].

В настоящее время в медицинских организациях Российской Федерации активно внедряется бережливое производство. Пилотный проект был начат с поликлинического звена.

Интеграция бережливого производства в действующую систему управления качеством может увеличить затраты на «содержание» этих систем, но в перспективе экономический эффект будет более очевиден за счёт постоянного улучшения качества, снижения издержек и роста зрелости организации. Некоторые авторы задаются вопросом, какую систему следует внедрить в первую очередь. Опыт компаний Западной Европы показывает, что внедрение технологий бережливого производства происходит после внедрения СМК, однако, практика японских организаций говорит об обратном. Имеется мнение, что данный вопрос стоит решать в рамках рассмотрения вопросов специфики работы и степени зрелости организации, её целей и т.д. Например, оптимизация временных затрат в рамках внедрения операционной системы TOS (Daimler AG) в ПАО «КАМАЗ» позволила сократить время такта сборки до 240 секунд вместо 540 [33].

Отдельным вопросом следует выделить возможные потери при интеграции бережливого производства и СМК. Так, менеджмент качества может снижать вариабельность процесса, но не обеспечивать его значительное ускорение, а бережливое производство может значительно ускорять процесс, но не обеспечивать снижение его вариабельности. Таким образом, при ускорении процесса, согласно бережливому производству, могут возникать два типа потерь. К первому относятся потери ценностей, которые создаются для потребителей (например, потери качества, превышение себестоимости над ценой и т.д.). Второй тип включает

most value from value-stream mapping, namely to improve the product quality, speed, cost of product creation, etc. [31]. Thus, in the regional paediatric clinical hospital, the internal quality control system of patient safety and care has been functioning for many years. Quality-of-care indicators can evaluate the system's effectiveness based on the examination of completed treatment cases at the level I, i.e. control by the management of structural divisions (2.6 and 1.7 per 10 examinations in 2017 and 2020, respectively) [32].

Currently, lean manufacturing is actively implemented in large healthcare institutions in the Russian Federation. The pilot project was started at the primary care level.

Integrating lean manufacturing into an existing quality management system may increase the cost of maintenance of these systems. Still, in the long term, the economic benefit will be more evident due to continuous quality improvement, cost reduction and growth in the organisation's maturity. Some authors raise queries independently of each other over which system should be implemented first. European investment experience shows that the use of lean manufacturing technologies occurs after introducing the QMS; however, Japanese counterparts' practice involves commercial cooperation. It is acknowledged that this issue is within the operational framework and the degree of maturity of the organisation, its goals, etc. For example, time optimisation took place due to the introduction of management technologies of the TOS operating system (Daimler AG) for developing the KAMAZ production system reducing the assembly time to 240 seconds instead of 540 [33].

Evaluating the purpose of quality management and lean manufacturing, the following conclusions can be drawn: quality management reduces process variability but does not significantly accelerate the process. At the same time, lean manufacturing provides a significant process speedup but does not ensure process variability reduction. By accelerating the process, according to lean manufacturing, two types of waste can occur:

1) Loss of value created for consumers (loss of quality, non-fulfilment deadlines for the execution of contracts, the excess of cost over price).

2) Losses of resources directed for the creation of values for consumers. Introducing lean manufacturing and quality management based on system dependency reduces these two types of losses [34].

The standardisation procedure should be implemented in the Republic of Moldova to consolidate the successful experience of introducing QMS and lean manufacturing. Furthermore, implementing the QMS and the lean manufacturing system should be presented systematically in the format of a pilot project. Adapting selective solutions to the organisation's needs makes implementing and integrating these systems easy [35].

Some authors believe that lean production provides the expected potential for future development and implementation into practice, considering the development process in an organisation (QMS, lean production, enterprise life cycle management). This opinion is based on the experience of domestic and foreign companies. For example, the experience of Russian Railways in implementing lean technologies shows a 40% increase in labour productivity [36]. That is, the experience of some companies suggests the implementation process using lean manufacturing technologies, bypassing the QMS as a whole. In such cases, the

потери ресурсов, направляемых на образование ценностей для потребителей. Внедрение бережливого производства и менеджмента качества на системной основе позволяет сокращать эти два вида потерь [34].

Имеются представления, что процедура стандартизации должна использоваться с целью закрепления успешного опыта внедрения СМК и бережливого производства. Реализация СМК и системы бережливого производства должна происходить в систематическом порядке в формате пилотного проекта. При таком подходе адаптация заимствованных решений для собственных условий и нужд организации позволит успешно внедрить и интегрировать данные системы [35].

Ряд отечественных авторов указывает, что наибольшим потенциалом для будущего развития и внедрения в практику, с точки зрения внедрения процессного подхода в организации (СМК, бережливое производство, управление жизненным циклом предприятия), обладает бережливое производство. Данное мнение основывается на опыте отечественных и зарубежных компаний. Например, опыт ОАО «РЖД» по внедрению бережливых технологий показывает увеличение производительности труда на 40% [36]. Т.е., опыт некоторых компаний может свидетельствовать о внедрении процессного подхода с использованием технологий бережливого производства, минуя СМК в целом. Очевидно, что в таком случае вопрос интеграции бережливых технологий и системы управления качеством не стоит, но имеется проблема в методологической основе внедрения системы бережливого производства. Например, при наличии рекомендаций по внедрению бережливого производства для поликлиники, для круглосуточно или дневного стационара это будет не применимо.

#### **Управление медицинской организацией и СМК**

СМК может рассматриваться как вспомогательный инструмент, применяющийся для обеспечения эффективного управления медицинской организацией. В этом случае СМК становится своеобразной надстройкой над системой управления. Т.е., с одной стороны, менеджмент качества представляет собой неотъемлемую часть системы управления, а с другой – самостоятельный элемент управления организацией [37].

СМК состоит из нескольких элементов, таких как подсистема управления качеством, часть системы управления организацией и концепция повышения качества медицинских услуг [38]. Т.е., СМК является одной из частей в системе управления организацией.

Одним из важных моментов в корректном функционировании СМК в медицинской организации является не задача в сертификации и создании процессной модели с точки зрения оптимизации управления со стороны руководства, а понимание всем персоналом важности предоставления качественной медицинской помощи [39]. Корректное использование современных методов управления качеством, наличие квалифицированного менеджмента и сотрудников, коренное изменение психологии руководства и персонала, подчинение всех действий коллектива решению задачи обеспечения качества услуг позволяет успешно внедрять СМК.

Вовлечённость руководства, как организаторов здравоохранения в процессы СМК, является основополагающим фактором для корректного функционирования менеджмента качества в медицинской организации. Ряд авторов считает, что в ближайшем будущем соответствии СМК медицинской организации ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» может стать таким же обязательным требованием, как соблюдение санитарно-эпидемиологических норм и правил, клинических

question arises about the high leanness of technologies and the quality management system. Still, there needs to be more clarity on the methodological basis for implementing the lean manufacturing system. Although, for example, it is feasible to implement a lean system for clinics with day shifts, round-the-clock production or stationary production, this will not be applicable.

#### **Quality Management Systems (QMS) and external evaluation in healthcare**

The QMS can be used as an additional tool to protect the management of the medical sector. In this case, the QMS becomes a superstructure over the management system. On the one hand, the quality of control is an integral part of the control system; on the other hand, it is an independent element of strengthening the control system [37].

The QMS consists of several elements, such as a quality management subsystem and a scheme for improving the quality of service delivery [38]. The QMS is a part of a set of interrelated production, business, management, information and other auxiliary processes.

One of the essential features in adjusting the functioning of the QMS in a medical organisation is the impracticability of certification and the creation of a process model from the point of view of the prospects of management to improve understanding of the importance by all employees of providing quality of care [39]. In addition, the correct utilisation of modern quality management methods, engagement of qualified management and employees, a change in the psychology of personnel employment, and the use of the solution created by teamwork allow for successful QMS implementation.

The involvement of patients in healthcare processes in a medical organisation is increasingly important. Some authors believe that shortly the QMS of a medical organisation GOST ISO 9001-2011 "Quality management systems- requirements" can become as important as compliance with sanitary and epidemiological norms and rules, epidemiological identification, etc. [40]. Thus, there is a growing interest and desire for quality and safe medical services in various parts of the healthcare sector.

Based on the experience of research and developing organisations in healthcare, the methodology for building a QMS can be defined as a management structure aimed at improving the performance of healthcare institutions [41-44]. For example, in the Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics of the Ministry of Health of Russia, after QMS implementation, positive results were observed, confirmed by the improvement of the key performance indicators of the Institute's activities, including a significant increase in the number successfully treated patients ( more than two times) [45]. The Research Institute studies the role of QMS in healthcare organisations that provide high-quality healthcare services, increasing patient confidence.

In addition to the above, it is recommended to use the QMS to expand the organisation's ability to introduce new technologies in medical institutions, which develop human and financial resources, increase the level of interest of employees in the development and implementation of new methods of diagnosis, treatment and prevention. Thus, the experience of QMS implementation in Khanty-Mansi Clinical Dental Clinic, Russia, in 2016 showed that the clinic had become the best medical organisation

рекомендаций и т.д. [40]. Таким образом, мы можем говорить о возрастающей заинтересованности и стремлении обеспечить качественные и безопасные медицинские услуги с различных сторон сферы здравоохранения.

Опыт ряда российских медицинских организаций и научно-исследовательских институтов в сфере здравоохранения позволяет определять методологию построения СМК как управленческую технологию, направленную на повышение результативности деятельности учреждений здравоохранения [41-44]. Например, в Новосибирском НИИ травматологии и ортопедии Минздрава России внедрение СМК позволило увеличить количество пролеченных пациентов в 2 раза [45]. Т.е., внедрение СМК позволяет медицинской организации занимать лидирующие позиции на рынке медицинских услуг, в т.ч. за счёт роста доверия пациентов.

Помимо вышесказанного, внедрение СМК позволяет медицинским организациям создавать основу для внедрения новых технологий в медицинскую практику учреждения, что, помимо кадровых и финансовых ресурсов, обусловлено повышением заинтересованности руководства и персонала в освоении и внедрении новых методов диагностики, лечения и профилактики. Так, опыт внедрения СМК позволил Ханты-Мансийской клинической стоматологической поликлинике в 2016 году стать лучшей медицинской организацией автономного округа, в которой доля штрафных санкций со стороны страховых медицинских организаций в системе обязательного медицинского страхования составила 0,01% [46]. Т.е., немалую роль в данном факторе играет, как было указано ранее, изменение психологического восприятия позитивных изменений в управлении медицинской организацией.

Другим инструментом в СМК для принятия корректных управленческих решений являются социологические исследования как среди пациентов, так и среди сотрудников. Наиболее простым вариантом их проведения является анкетирование как в электронном виде, так и на бумажных носителях. Анкетирование среди пациентов позволяет выявлять несоответствия в отделениях медицинской организации, среди персонала – демонстрирует интерес руководства в обратной связи, т.е. вовлечённость в происходящие процессы [47, 48]. Результаты анкетирования среди персонала можно использовать как SWOT-анализ, с применением результатов в руководстве по качеству.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Человекоориентированность является важным принципом оказания медицинской помощи, который достигается, в т.ч., за счёт обеспечения функционирования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, создания среды оказания эффективной медицинской помощи для пациентов и сотрудников. СМК представляет собой сложную организационную модель функционирования медицинской организации, которая позволяет определять и улучшать процессы, выявлять несоответствия и разрабатывать мероприятия по их предупреждению и устранению. Среди проанализированных моделей СМК можно выделить интегрированную систему с бережливыми технологиями как одну из практик, которая способствует наиболее эффективному, по мнению авторов, применению ресурсов организации.

in the Autonomous Okrug, in which the share penalties from insurance medical organisations operating on the territory of Khanty-Mansi Autonomous Okrug-Yugra, Russia in the frame of statutory health insurance, amounted to 0.01% [46]. As mentioned earlier, positive changes in medical indicators play a significant role in the ex-factor.

Another aspect of the role of the QMS in making corrective management decisions is case studies among patients and employees. The most widespread is the questioning both in electronic form and on paper questioning among patients makes it possible to identify inconsistencies in the medical organisation departments' performance and among staff increase interest in providing the population with delivery quality of care, i.e. increase the involvement in processes [47, 48]. In addition, the survey results among the staff can be used as a SWOT analysis, with the results of the detected quality of care inconsistencies.

## CONCLUSION

Health is a fundamental human right and an essential principle in medical care delivery, which includes, among other things, providing a system for monitoring the quality and patient safety and creating favourable conditions for patients and medical workers at a higher level of care. The QMS is a complex medical organisation model that allows for identifying and improving processes, identifying inconsistencies and taking measures to prevent and eliminate them. Among the analysed models of the QMS, the authors consider a single unified system with lean technologies as the best one that most effectively uses the organisation's resources.

## ЛИТЕРАТУРА

## REFERENCES

1. Улучшение качества медицинской помощи в Европе. Характеристики, результативность и реализация различных стратегий. *Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения и ОЭСР*. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022 г. Доступно на: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353560/9789289056090-rus.pdf> (Дата обращения 29.08.2022).
2. Артамонова ГВ, Баженова ТС, Карась ДВ, Барбараш ЛС. Современные принципы управления в научно-исследовательской медицинской организации. *Менеджер здравоохранения*. 2012;7:41-7.
3. Эмануэль АВ. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов. *Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития*. 2012;1(11):112-21.
4. Шкитин СО, Берсенева ЕА, Шкитин ВА, Березников АВ, Лебедева АМ, Онуфрийчук ЮО. Анализ эффективности внедрения системы менеджмента качества медицинской помощи при острой сердечно-сосудистой патологии. *Вестник Росздравнадзора*. 2018;2:74-9.
5. Палевская СА, Васильева ТП, Муслимов МИ, Измаков НС, Смбастьян СМ. Управление качеством и безопасностью медицинской деятельности как мировой тренд здравоохранения (обзор литературы). *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(2):190-201. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-2-190-201>
6. Баурина СБ. Основные положения и понятия систем менеджмента качества: новый национальный стандарт. *Бюллетень науки и практики*. 2016;3(4):104-6. <https://doi.org/10.5281/zenodo.53946>
7. Грушина АА. Актуальные вопросы реализации федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». *Современное общество и право*. 2012;1(6):74-7.
8. Пивень ДВ, Кицун ИС, Иванов ИВ. Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утверждённые Приказом Минздрава России от 31.07.2020 г. № 785н: на что необходимо обратить внимание руководителям медицинских организаций. *Менеджер здравоохранения*. 2021;2:3-9. <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2021-2-3-9>
9. Федык ЛА, Шестакова ГН. Опыт внедрения Предложений Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности. *Вестник Росздравнадзора*. 2018;6:45-50.
10. Швабский ОР, Гриненко ГВ, Прялухин ИА. Внедрение предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора в акушерском стационаре. *Менеджмент качества в медицине*. 2019;2:86-90.
11. Иванов ИВ, Беленькая ВА, Толкачёва АГ. Опыт внедрения предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора при оказании первичной медико-санитарной помощи населению Тюменской области. *Менеджмент качества в медицине*. 2019;1:34-7.
12. Эмануэль ВЛ, Иванов ИВ, Минулин ИБ. Управление качеством в медицинской лаборатории. Предложения Росздравнадзора. *Менеджмент качества в медицине*. 2019;1:30-3.
13. Викторов ВН. Вопросы интеграции систем внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и менеджмента качества медицинской организации. *Менеджер здравоохранения*. 2017;5:25-32.
14. Хайруллин ИИ, Курьлёв ВА, Капустина ИО. Организация внутреннего аудита медицинской организации как инструмент повышения её результа-
1. *Uluchshenie kachestva meditsinskoj pomoshchi v Evrope. Kharakteristiki, rezul'tativnost' i realizatsiya razlichnykh strategiy [Improving the quality of medical care in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of various strategies]. Evropeyskaya observatoriya po sistemam i politike zdravookhraneniya i OESR. Kopenagagen: Evropeyskoe regional'noe byuro VOZ; 2022 g. Dostupno na: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/353560/9789289056090-rus.pdf (Data obrashcheniya 29.08.2022).*
2. Artamonova GV, Bazhenova TS, Karas DV, Barbarash LS. Sovremennyye printsipy upravleniya v nauchno-issledovatel'skoy meditsinskoj organizatsii [Modern management principles in a medical research organization]. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2012;7:41-7.
3. Emanuel AV. Elementy sistemy menedzhmenta kachestva na baze GOST R ISO 9001-2008 i GOST R ISO 9004-2010 [Elements of a quality management system based on GOST R ISO 9001-2008 and GOST R ISO 9004-2010]. *Obzor standartov. Menedzhment kachestva v sfere zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya*. 2012;1(11):112-21.
4. Shkitin SO, Berseneva EA, Shkitin VA, Bereznikov AV, Lebedeva AM, Onufriy-chuk YuO. Analiz effektivnosti vnedreniya sistemy menedzhmenta kachestva meditsinskoj pomoshchi pri ostroy serdechno-sosudistoy patologii [Analysis of the effectiveness of the implementation of the quality management system of medical care in acute cardiovascular pathology]. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2018;2:74-9.
5. Palevskaya SA, Vasilieva TP, Muslimov MI, Izmkov NS, Smbatyan SM. Upravlenie kachestvom i bezopasnost'yu meditsinskoj deyatel'nosti kak mirovoy trend zdravookhraneniya (obzor literatury) [Quality and safety management of medical activity as a global health trend (literature review)]. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2020;28(2):190-201. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-2-190-201>
6. Baurina SB. Osnovnye polozheniya i ponyatiya sistem menedzhmenta kachestva: novyy natsional'nyy standart [The main provisions and concepts of quality management systems: A new national standard]. *Byulleten' nauki i praktiki*. 2016;3(4):104-6. <https://doi.org/10.5281/zenodo.53946>
7. Grushina AA. Aktual'nye voprosy realizatsii federal'nogo zakona №323-FZ «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoj Federatsii». [Topical issues of the implementation of Federal Law No. 323-FZ "On the basics of public health protection in the Russian Federation"]. *Sovremennoe obshchestvo i pravo*. 2012;1(6):74-7.
8. Piven DV, Kitsul IS, Ivanov IV. Trebovaniya k organizatsii i provedeniyu vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti, utverzhdyonnye Prikazom Minzdrava Rossii ot 31.07.2020 g. № 785n: na chto neobkhodimo obratit' vnimanie rukovoditelyam meditsinskikh organizatsiy [Requirements for the organization and conduct of internal quality control and safety of medical activities, approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 31.07.2020 No. 785n: What should be paid attention to by the heads of medical organizations]. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2021;2:3-9. <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2021-2-3-9>
9. Fedyk LA, Shestakova GN. Opyt vnedreniya Predlozheniy Roszdravnadzora po vnutrennemu kontrolyu kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti [Experience in implementing Roszdravnadzor's Proposals on internal quality control and safety of medical activities]. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2018;6:45-50.
10. Shvabskiy OR, Grinenko GV, Pryalukhin IA. Vnedrenie predlozheniy (prakticheskikh rekomendatsiy) Roszdravnadzora v akusherskom statsionare [Implementation of Roszdravnadzor's proposals (practical recommendations) in an obstetric hospital]. *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2019;2:86-90.
11. Ivanov IV, Belenkaya VA, Tolkachyova AG. Opyt vnedreniya predlozheniy (prakticheskikh rekomendatsiy) Roszdravnadzora pri okazanii pervichnoy mediko-sanitarnoy pomoshchi naseleniyu Tyumenskoj oblasti [Experience in implementing Roszdravnadzor's proposals (practical recommendations) in providing primary health care to the population of the Tyumen region]. *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2019;1:34-7.
12. Emanuel VL, Ivanov IV, Minulin IB. Upravlenie kachestvom v meditsinskoj laboratorii. Predlozheniya Roszdravnadzora [Quality management in a medical laboratory. Roszdravnadzor's proposals]. *Menedzhment kachestva v meditsine*. 2019;1:30-3.
13. Viktorov VN. 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 a medical organization]. *Menedzher zdravookhraneniya*. 2017;5:25-32.
14. Khayrullin II, Kurylyov VA, Kapustina IO. Organizatsiya vnutrennego audita meditsinskoj organizatsii kak instrument povysheniya eyo rezul'tativnosti i ef-

- тивности и эффективности. *Вестник Росздравнадзора*. 2015;3:33-8.
15. Горбунов А. В. Внутренний аудит системы менеджмента качества. *Менеджмент качества*. 2018;1:26-38.
  16. Горбунов АВ. Внутренний аудит системы менеджмента качества. *Менеджмент качества*. 2020;3:228-40.
  17. Могилко ДЮ. Управление качеством: модель процесса и компетенций. *Менеджмент качества*. 2020;2:86-104.
  18. Соколова НМ. От системы менеджмента качества – к интегрированной системе менеджмента. *Компетентность*. 2005;2:39-43.
  19. Мирварисова ЛТ, Гулямов БТ. Этапы разработки перспективной интегрированной модели системы управления качеством учреждений здравоохранения на основе системы менеджмента качества. *Инновационное развитие науки и образования*. Пенза, РФ: МЦНС «Наука и Просвещение»; 2018: 244-51.
  20. Третьякова МП. Современная система менеджмента качества и пути её улучшения. *Молодые учёные*. 2015;6:213-8.
  21. Сергеева ИГ, Турова ЕД. Чек-лист как инструмент оценки степени интеграции системы менеджмента качества и системы управления финансовой устойчивостью. *Modern Economy Success*. 2022;4:57-61.
  22. Тараненко И. Роспотребнадзор впервые опубликовал чек-листы для проверок медорганизаций. Что удивит начмедов. *Заместитель главного врача*. 2022;8:68-75.
  23. Дубель ЕВ. Проверка Роспотребнадзора по новым правилам: чек-лист и советы от бывалых. *Главная медицинская сестра*. 2018;9:22-9.
  24. Кудрявцева ЛГ. Подготовьтесь к сезонной проверке Роспотребнадзора: чек-лист для самоконтроля главной медсестры. *Главная медицинская сестра*. 2017;9:54-9.
  25. Белая МН, Коршунова М. Применение метода стратегического планирования при создании органа сертификации систем менеджмента качества. *Качество и жизнь*. 2019;1:8-11.
  26. Гиньятулина РИ, Вавилов АВ, Суслин СА, Фомин МА. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2018665201 Российская Федерация. Программа оценки системы управления качеством медицинской помощи городской многопрофильной больницы: № 2018662083: заявл. 02.11.2018: опубл. 03.12.2018.
  27. Горохова КВ. Перспективы развития системы менеджмента качества. *Учёные записки Санкт-Петербургского имени В.Б. Бобкова филиала Российской таможенной академии*. 2021;2:78-82.
  28. Маркосян АТ. Внутренний аудит системы менеджмента качества на предприятии. *Актуальные вопросы современной экономики*. 2020;10:121-5. <https://doi.org/10.34755/IROK.2020.19.12.087>
  29. Василенок ВЛ, Негреева ВВ, Мартыненко ОВ, Кочегарова ТС. Внедрение системы управления качеством с использованием бережливых технологий в организации здравоохранения. *Научный журнал НИУ ИТМО. Серия: Экономика и экологический менеджмент*. 2021;4:92-103. <https://doi.org/10.17586/2310-1172-2021-14-4-92-103>
  30. Китанина КЮ, Ластовецкий АГ. Бережливый менеджмент в здравоохранении. *Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание*. 2018;2:114-21. <https://doi.org/10.24411/2075-4094-2018-16022>
  31. Силаева ВВ, Семёнов ВП. Интегрированная модель системы управления организацией на основе технологий менеджмента качества и бережливого производства. *Качество. Инновации. Образование*. 2021;4:20-4. <https://doi.org/10.31145/1999-513x-2021-4-20-24>
  15. Gorbunov AV. Vnutrenniy audit sistemy menedzhmenta kachestva [Internal audit of the quality management system. Quality management]. *Menedzhment kachestva*. 2018;1:26-38.
  16. Gorbunov AV. Vnutrenniy audit sistemy menedzhmenta kachestva [Internal audit of the quality management system. Quality management]. *Menedzhment kachestva*. 2020;3:228-40.
  17. Mogilko DYU. Upravlenie kachestvom: model' protsessa i kompetentsiy [Quality management: Φ model of process and competencies]. *Menedzhment kachestva*. 2020;2:86-104.
  18. Sokolova NM. Ot sistemy menedzhmenta kachestva – k integrirovannoy sisteme menedzhmenta [From a quality management system to an integrated management system]. *Kompetentnost'*. 2005;2:39-43.
  19. Mirvarisova LT, Gulyamov BT. Etapy razrabotki perspektivnoy integrirovannoy modeli sistemy upravleniya kachestvom uchrezhdeniy zdravookhraneniya na osnove sistemy menedzhmenta kachestva [Stages of development of a promising integrated model of a quality management system of healthcare institutions based on a quality management system]. *Innovatsionnoe razvitie nauki i obrazovaniya*. Penza, RF: MTsNS «Nauka i Prosveshchenie»; 2018:244-51.
  20. Tretyakova MP. Sovremennaya sistema menedzhmenta kachestva i puti eyo uluchsheniya [Modern quality management system and ways to improve it]. *Molodaye uchyonye*. 2015;6:213-8.
  21. Sergeeva IG, Turova ED. Chek-list kak instrument otsenki stepeni integratsii sistemy menedzhmenta kachestva i sistemy upravleniya finansovoy ustoychivost'yu [Checklist as a tool for assessing the degree of integration of the quality management system and the financial stability management system]. *Modern Economy Success*. 2022;4:57-61.
  22. Taranenko I. Rospotrebnadzor vpervye opublikoval chek-listy dlya proverok medorganizatsiy. Chto udivit nachmedov [Rospotrebnadzor for the first time published checklists for inspections of medical organizations. Which will surprise nachmedov]. *Zamestitel' glavnogo vracha*. 2022;8:68-75.
  23. Dubel EV. Proverka Rospotrebnadzora po novym pravilam: chek-list i sovery ot byvalykh [Checking Rospotrebnadzor according to the new rules: A checklist and tips from experienced people]. *Glavnaya meditsinskaya sestra*. 2018;9:22-9.
  24. Kudryavtseva LG. Podgotov'tes' k sezonnoy proverke Rospotrebnadzora: chek-list dlya samokontrolya glavnoy medsestry [Prepare for the seasonal inspection of Rospotrebnadzor: A checklist for self-monitoring of the chief nurse]. *Glavnaya meditsinskaya sestra*. 2017;9:54-9.
  25. Belaya MN, Korshunova M. Primeneniya metoda strategicheskogo planirovaniya pri sozdaniy organa sertifikatsii sistem menedzhmenta kachestva [Application of the strategic planning method in the creation of a certification body for quality management systems]. *Kachestvo i zhizn'*. 2019;1:8-11.
  26. Ginyatulina RI, Vavilov AV, Suslin SA, Fomin MA. Svidetel'stvo o gosudarstvennoy registratsii programmy dlya EVM № 2018665201 Rossiyskaya Federatsiya. Programma otsenki sistemy upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi gorodskoy mnogoprofil'noy bol'nitsy: № 2018662083: zayavl. 02.11.2018: opubl. 03.12.2018 [Certificate of state registration of the computer program No. 2018665201 Russian Federation. Evaluation program of the quality management system of medical care of the city multidisciplinary hospital: No. 2018662083].
  27. Gorokhova KV. Perspektivy razvitiya sistemy menedzhmenta kachestva. [Prospects for the development of a quality management system]. *Uchyonye zapiski Sankt-Peterburgskogo imeni V.B. Bobkova filiala Rossiyskoy tamozhennoy akademii*. 2021;2:78-82.
  28. Markosyan AT. Vnutrenniy audit sistemy menedzhmenta kachestva na predpriyatii [Internal audit of the quality management system at the enterprise]. *Aktual'nye voprosy sovremennoy ekonomiki*. 2020;10:121-5. <https://doi.org/10.34755/IROK.2020.19.12.087>
  29. Vasilenok VL, Negreeva VV, Martynenko OV, Kochegarova TS. Vnedrenie sistemy upravleniya kachestvom s ispol'zovaniem berezhlivykh tekhnologiy v organizatsii zdravookhraneniya [Implementation of a quality management system using lean technologies in a healthcare organization]. *Nauchnyy zhurnal NIU ITMO. Seriya: Ekonomika i ekologicheskii menedzhment*. 2021;4: 92-103. <https://doi.org/10.17586/2310-1172-2021-14-4-92-103>
  30. Kitanina KYU, Lastovetskiy AG. Berezhlivyy menedzhment v zdravookhraneni [Lean management in healthcare]. *Vestnik novykh meditsinskikh tekhnologiy. Elektronnoe izdanie*. 2018;2:114-21. <https://doi.org/10.24411/2075-4094-2018-16022>
  31. Silaeva VV, Semyonov VP. Integrirovannaya model' sistemy upravleniya organizatsiey na osnove tekhnologiy menedzhmenta kachestva i berezhlivogo proizvodstva [An integrated model of an organization's management system

- based on quality management and lean manufacturing technologies]. *Kachestvo. Innovatsii. Obrazovanie*. 2021;4:20-4. <https://doi.org/10.31145/1999-513x-2021-4-20-24>
32. Руденко НЮ, Алексеева НЮ, Похолкова НВ, Мурычева ТВ. Качество медицинской помощи как важнейший показатель эффективной системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности (на примере Иркутской областной детской клинической больницы). *Система менеджмента качества: опыт и перспективы*. 2021;10:332-7.
  33. Гращенкова НВ. Проблемы взаимодействия и интеграции системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства в рамках системы управления предприятия. *Вестник Удмуртского университета. Серия Экономика и право*. 2017;27(2):7-14.
  34. Марченко СВ. Конфликты при взаимодействии систем менеджмента качества и бережливого производства в рамках интегрированной системы менеджмента. *Наука настоящего и будущего*. 2021;2:270-3.
  35. Воронина ДА, Антонова НЛ. Проблемы взаимодействия и интеграции системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства. *Modern Science*. 2021;4(3):76-83.
  36. Малахова АА, Старова ОВ, Арефьев ВА. Бережливое производство как фактор повышения эффективности менеджмента. *Экономика, предпринимательство и право*. 2020;10(3):615-34. <https://doi.org/10.18334/epo.10.3.100428>
  37. Лебеденко ОВ. Некоторые аспекты формирования системы управления предприятием на основе системы менеджмента качества. *Сегодня и завтра Российской экономики*. 2010;37:154-6.
  38. Берсенева ЕА. *Процессное управление в медицинских организациях. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. 2020;4:80-99. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2020.04.012>
  39. Хакимов РМ. Применение бережливого производства в медицинской организации с действующей системой менеджмента качества. *Аллея науки*. 2017;4:571-4.
  40. Коваль ДС, Тишина АО, Харланов ВА, Копосова ОВ. Система менеджмента качества в медицинской практике и её нормы в организации здравоохранения. *Форум молодых учёных*. 2020;10:253-6.
  41. Шипунов ДА, Поплавский АЭ. Проблема менеджмента качества медицинских услуг в учреждениях системы здравоохранения России. *Медицина и образование в Сибири*. 2006;1:1.
  42. Мелик-Гусейнов ДВ, Эмануэль В, Ходырева ЛА, Турзин ПС, Эмануэль А. Система управления качеством медицинской помощи в медицинской организации. *Медицинский алфавит*. 2019;1-15:53-6. [https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-1-15\(390\)-53-56](https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-1-15(390)-53-56)
  43. Таирова РТ, Берсенева ЕА. Медико-социологический мониторинг как стратегический элемент менеджмента качества медицинской помощи. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2018;26(2):111-4. <https://doi.org/10.18821/08690866X-2018-26-2-111-114>
  44. Линденбратен АЛ, Лудупова ЕЮ, Гришина НК, Сердюковский СМ. Методические принципы управления качеством медицинской деятельности на территории. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(5):959-63. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-959-963>
  45. Шалыгина ЛС, Бедорева ИЮ, Гецман ЯА. Формирование системы устойчивого развития медицинской организации на основе менеджмента качества. Российская академия медицинских наук. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья*. 2013;1:365-8.
  46. Рецлова ЮА, Ломакин ПН, Казакова ВА. Опыт внедрения и поддержания интегрированной системы менеджмента. *Здравоохранение Югры: опыт и инновации*. 2019;3: 3-11.
  32. Rudenko NYu, Alekseeva NYu, Pokholkova NV, Murycheva TV. Kachestvo meditsinskoj pomoshchi kak vazhneyshiy pokazatel' effektivnoy sistemy kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoj deyatel'nosti (na primere Irkutskoy oblastnoy detskoj klinicheskoy bol'nitsy) [The quality of medical care as the most important indicator of an effective system of quality control and safety of medical activity (on the example of the Irkutsk Regional Children's Clinical Hospital)]. *Sistema menedzhmenta kachestva: Opyt i perspektivy*. 2021;10:332-7.
  33. Grashchenkova NV. Problemy vzaimodeystviya i integratsii sistemy menedzhmenta kachestva i sistemy menedzhmenta berezhlivogo proizvodstva v ramkakh sistemy upravleniya predpriyatiya [Problems of interaction and integration of the quality management system and the lean production management system within the enterprise management system]. *Vestnik Udmurtskogo universiteta. Seriya Ekonomika i pravo*. 2017;27(2):7-14.
  34. Marchenko SV. Konflikty pri vzaimodeystvii sistem menedzhmenta kachestva i berezhlivogo proizvodstva v ramkakh integrirovannoy sistemy menedzhmenta [Conflicts in the interaction of quality management systems and lean manufacturing within the integrated management system]. *Nauka nastoyashchego i budushchego*. 2021;2:270-3.
  35. Voronina DA, Antonova NL. Problemy vzaimodeystviya i integratsii sistemy menedzhmenta kachestva i sistemy menedzhmenta berezhlivogo proizvodstva [Problems of interaction and integration of the quality management system and the lean production management system]. *Modern Science*. 2021;4(3):76-83.
  36. Malakhova AA, Starova OV, Arefiev VA. Berezhlivoe proizvodstvo kak faktor povysheniya effektivnosti menedzhmenta [Lean manufacturing as a factor in improving the efficiency of management]. *Ekonomika, predprinimatel'stvo i pravo*. 2020;10(3):615-34. <https://doi.org/10.18334/epo.10.3.100428>
  37. Lebedenko OV. Nekotorye aspekty formirovaniya sistemy upravleniya predpriyatiem na osnove sistemy menedzhmenta kachestva [Some aspects of the formation of an enterprise management system based on a quality management system]. *Segodnya i zavtra Rossiyskoy ekonomiki*. 2010;37:154-6.
  38. Berseneva EA. Protsessnoe upravlenie v meditsinskikh organizatsiyakh [Process management in medical organizations]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko*. 2020;4:80-99. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2020.04.012>
  39. Khakimov RM. Primenenie berezhlivogo proizvodstva v meditsinskoj organizatsii s deystvuyushchey sistemoy menedzhmenta kachestva [The use of lean manufacturing in a medical organization with an effective quality management system]. *Alleya nauki*. 2017;4:571-4.
  40. Koval DS, Tishina AO, Kharlanov VA, Kuposova OV. Sistema menedzhmenta kachestva v meditsinskoj praktike i eyo normy v organizatsii zdravookhraneniya [The quality management system in medical practice and its norms in the healthcare organization]. *Forum molodykh uchyonikh*. 2020;10:253-6.
  41. Shipunov DA, Poplavskiy AE. Problema menedzhmenta kachestva meditsinskiykh uslug v uchrezhdeniyakh sistemy zdravookhraneniya Rossii [The problem of quality management of medical services in healthcare institutions in Russia]. *Meditsina i obrazovanie v Sibiri*. 2006;1:1.
  42. Melik-Guseynov DV, Emanuel V, Khodyreva LA, Turzin PS, Emanuel A. Sistema upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi v meditsinskoj organizatsii [Quality management system of medical care in a medical organization]. *Meditsinskiy alfavit*. 2019;1-15:53-6. [https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-1-15\(390\)-53-56](https://doi.org/10.33667/2078-5631-2019-1-15(390)-53-56)
  43. Tairova RG, Berseneva EA. Mediko-sotsiologicheskii monitoring kak strategicheskii element menedzhmenta kachestva meditsinskoj pomoshchi [The medical sociological monitoring as a strategic element of management of medical care quality]. *Problemy sotsialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2018;26(2):111-4. <https://doi.org/10.1016/0869-866X-2018-26-2-111-114>
  44. Lindenbraten AL, Ludupova EYu, Grishina NK, Serdyukovskiy SM. Metodicheskie printsipy upravleniya kachestvom meditsinskoj deyatel'nosti na territorii [The methodical principles of quality management of medical activities on particular territory]. *Problemy sotsialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2020;28(5):959-63. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-5-959-963>
  45. Shalygina LS, Bedoreva IYu, Getsman YaA. Formirovanie sistemy ustoychivogo razvitiya meditsinskoj organizatsii na osnove menedzhmenta kachestva. Rossiyskaya akademiya meditsinskiykh nauk [Formation of a system of sustainable development of a medical organization based on quality management]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya*. 2013;1:365-8.
  46. Retsova YuA, Lomakin PN, Kazakova VA. Opyt vnedreniya i podderzhaniya integrirovannoy sistemy menedzhmenta [Experience in implementing and maintaining an integrated management system]. *Zdravookhraneniye Yugry: Opyt i innovatsii*. 2019;3:3-11.

47. Карпова ОВ, Татарников МА, Марочкина ЕБ. Социологические исследования в системе управления качеством медицинской помощи. *Социология медицины*. 2013;1:11-5.
47. Karpova OV, Tatarnikov MA, Marochkina EB. Sotsiologicheskie issledovaniya v sisteme upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi [Sociological research in the quality management system of medical care]. *Sotsiologiya meditsiny*. 2013;1:11-15.
48. Линденбратен АЛ, Дубинин НД, Лудупова ЕЮ, Крючков ДВ, Николаев НС, Дубограй ЕВ. Мнение персонала медицинских организаций об эффективности систем менеджмента качества и международной сертификации. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2016;24(5):260-5. <https://doi.org/10.18821/0869-866X-2016-24-5-260-265>.
48. Lindenbraten AL, Dubinin ND, Ludupova EYu, Kryuchkov DV, Nikolaev NS, Dubogray EV. Mnenie personala meditsinskikh organizatsiy ob effektivnosti sistem menedzhmenta kachestva i mezhdunarodnoy sertifikatsii [Opinion of the staff of medical organizations on the effectiveness of quality management systems and international certification]. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2016;24(5):260-5. <https://doi.org/10.18821/0869-866X-2016-24-5-260-265>.

## И СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Виноградова Ирина Валерьевна**, доктор медицинских наук, главный врач, Перинатальный центр; профессор кафедры педиатрии, Чувашский государственный университет им. И.Н. Ульянова

Scopus ID: 55560959500

SPIN-код: 2310-4456

Author ID: 842428

E-mail: roddom.glavvrach@mari-el.ru

**Петров Илья Владимирович**, кандидат медицинских наук, доцент кафедры фундаментальной медицины, Марийский государственный университет; заведующий организационно-методическим отделом, Перинатальный центр

Scopus ID: 57205327803

Researcher ID: AAH-9775-2019

ORCID ID: 0000-0002-2097-5679

SPIN-код: 1405-9154

Author ID: 825031

E-mail: ilia.v.petrov@mail.ru

**Альмухаметов Артур Амирович**, ассистент кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения, Казанский государственный медицинский университет; заместитель главного врача по клинико-экспертной работе Научно-клинического центра прецизионной и регенеративной медицины института фундаментальной медицины и биологии, Казанский (Приволжский) федеральный университет

Scopus ID: 57193998969

Researcher ID: AAE-1070-2020

ORCID ID: 0000-0002-4507-4914

SPIN-код: 8458-6254

Author ID: 1119423

E-mail: artyr\_efendi@mail.ru

**Петрова Фируза Салаватовна**, преподаватель кафедры фундаментальной медицины, Марийский государственный университет

Scopus ID: 57205334309

Researcher ID: AAS-1585-2020

ORCID ID: 0000-0003-3721-5649

SPIN-код: 4288-4364

Author ID: 1074740

E-mail: firka\_khusnullina@mail.ru

**Информация об источнике поддержки в виде грантов, оборудования, лекарственных препаратов**

Финансовой поддержки со стороны компаний-производителей лекарственных препаратов и медицинского оборудования авторы не получали

**Конфликт интересов:** отсутствует

## И AUTHOR INFORMATION

**Vinogradova Irina Valerievna**, Doctor of Medical Sciences, Chief Physician, Perinatal Center; Professor of the Department of Pediatrics, I.N. Ulyanov Chuvash State University

Scopus ID: 55560959500

SPIN: 2310-4456

Author ID: 842428

E-mail: roddom.glavvrach@mari-el.ru

**Petrov Ilya Vladimirovich**, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Fundamental Medicine, Mari State University; Head of the Organizational and Methodological Department, Perinatal Center

Scopus ID: 57205327803

Researcher ID: AAH-9775-2019

ORCID ID: 0000-0002-2097-5679

SPIN: 1405-9154

Author ID: 825031

E-mail: ilia.v.petrov@mail.ru

**Almukhametov Artur Amirovich**, Assistant of the Department of Public Health and Healthcare Organization, Kazan State Medical University; Deputy Chief Physician for Clinical and Expert Work, Scientific and Clinical Center for Precision and Regenerative Medicine, Institute of Fundamental Medicine and Biology, Kazan (Volga Region) Federal University

Scopus ID: 57193998969

Researcher ID: AAE-1070-2020

ORCID ID: 0000-0002-4507-4914

SPIN: 8458-6254

Author ID: 1119423

E-mail: artyr\_efendi@mail.ru

**Petrova Firuz Salavatovna**, Lecturer of the Department of Fundamental Medicine, Mari State University

Scopus ID: 57205334309

Researcher ID: AAS-1585-2020

ORCID ID: 0000-0003-3721-5649

SPIN: 4288-4364

Author ID: 1074740

E-mail: firka\_khusnullina@mail.ru

**Information about support in the form of grants, equipment, medications**

The authors did not receive financial support from manufacturers of medicines and medical equipment

**Conflicts of interest:** The authors have no conflicts of interest

✉ АДРЕС ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ:

**Петров Илья Владимирович**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры фундаментальной медицины, Марийский государственный университет; заведующий организационно-методическим отделом, Перинатальный центр

424000, Российская Федерация, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, пл. Ленина, д. 1

Тел.: +7 (987) 1875644

E-mail: ilia.v.petrov@mail.ru

✉ ADDRESS FOR CORRESPONDENCE:

**Petrov Ilya Vladimirovich**

Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Fundamental Medicine, Mari State University; Head of the Organizational and Methodological Department, Perinatal Center

424000, Russian Federation, Republic of Mari El, Yoshkar-Ola, Lenin Square, 1

Tel.: +7 (987) 1875644

E-mail: ilia.v.petrov@mail.ru

**ВКЛАД АВТОРОВ**

Разработка концепции и дизайна исследования: ВИВ, ПИВ, ААА

Сбор материала: ПФС

Анализ полученных данных: ВИВ, ПИВ, ААА

Подготовка текста: ПФС

Редактирование: ВИВ, ПИВ, ААА

Общая ответственность: ВИВ, ПИВ

**AUTHOR CONTRIBUTIONS**

Conception and design: VIV, PIV, AAA

Data collection: PFS

Analysis and interpretation: VIV, PIV, AAA

Writing the article: PFS

Critical revision of the article: VIV, PIV, AAA

Overall responsibility: VIV, PIV

*Поступила* 15.09.22

*Принята в печать* 22.12.22

*Submitted* 15.09.22

*Accepted* 22.12.22