



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



Н. Г. Остроухова

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ЭКСПЕРТНЫЙ ОБЗОР

МОСКВА
2025

Государственное бюджетное учреждение города Москвы
«Научно-исследовательский институт организации
здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы»

Н. Г. Остроухова

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Экспертный обзор

Научное электронное издание

Москва
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
2025

УДК 614.2
ББК 51.1

Рецензенты:

Камынина Наталья Николаевна — доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»;

Бударин Сергей Сергеевич — доктор экономических наук, ведущий научный сотрудник отдела ценностно-ориентированного здравоохранения и экономики здоровья ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

Остроухова, Н. Г.

Международный опыт добровольной сертификации медицинских организаций: экспертный обзор [Электронный ресурс] / Н. Г. Остроухова. – Электрон. текстовые дан. – М. : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. – URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/> – Загл. с экрана. – 23 с.

ISBN 978-5-907952-65-2

В экспертном обзоре рассматриваются международные и национальные программы добровольной медицинской сертификации.

Экспертный обзор предназначен для широкого круга читателей, интересующихся вопросами добровольной медицинской сертификации: руководителей здравоохранения всех уровней, заместителей руководителей медицинских организаций, специалистов по финансовому менеджменту, преподавателей и обучающихся медицинских вузов по дисциплинам, связанным со стандартизацией и управлением качеством.

**УДК 614.2
ББК 51.1**

*Утверждено и рекомендовано к печати Научно-методическим советом ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»
(Протокол №8 от 14 октября 2025 г.).*

Самостоятельное электронное издание сетевого распространения

Минимальные системные требования: браузер Internet Explorer/Safari и др.;
скорость подключения к Сети 1 МБ/с и выше.

ISBN 978-5-907952-65-2



© Остроухова Н. Г., 2025
© ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 202

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ В СФЕРЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	5
1.1. МЕЖДУНАРОДНОЕ ОБЩЕСТВО ПО КАЧЕСТВУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (ISQUA)	5
1.2. ОБЪЕДИНЕННАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОМИССИЯ (JCI)	7
1.3. МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ (ISO)	9
2. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	11
2.1. США: ОБЪЕДИНЕННАЯ КОМИССИЯ (TJC)	11
2.2. ВЕЛИКОБРИТАНИЯ: КОМИССИЯ ПО КАЧЕСТВУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (CQC).....	12
2.3. ГЕРМАНИЯ: TEMOS	13
2.4. КОРЕЯ: ПРОГРАММА АККРЕДИТАЦИИ БОЛЬНИЦ (КАНФ)	15
2.5. КАНАДА: ПРОГРАММА QMENTUM INTERNATIONAL	16
3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	17
3.1. МЕДИЦИНСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ	17
3.2. СОЦИАЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ	18
3.3. ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ	19
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	21
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	22

ВВЕДЕНИЕ

С развитием экономики внимание общества переключается на решение социальных проблем, повышается значение качества и безопасности медицинской помощи, возрастает конкуренция на рынке медицинских услуг. С ростом доступности и разнообразия медицинской помощи увеличиваются ожидания пациентов.

В настоящее время наблюдается глобальный тренд на переход от медицины, ориентированной на объемы, к медицине, ориентированной на ценность. Сформирована новая парадигма организации и управления здравоохранением. Одной из движущих сил этого перехода и эффективным инструментом непрерывного улучшения качества медицинской помощи является добровольная сертификация медицинских организаций.

Для выполнения требований, выдвигаемых к медицинским организациям в процессе сертификации, необходимо собирать и анализировать данные о результатах лечения и удовлетворенности пациентов, что соответствует концепции ценностно-ориентированного здравоохранения.

Стремление получить сертификат качества медицинских услуг побуждает медицинские организации совершенствовать не только процессы лечения, консультирования, оказания экстренной помощи, но и организационные и управленческие процессы. Таким образом, прохождение процедуры сертификации отражает положения концепции процессного управления.

Целью данного обзора является изучение международного опыта разработки и внедрения программ добровольной сертификации медицинских организаций.

1.МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ В СФЕРЕ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1.1. Международное общество по качеству в здравоохранении (ISQua)

Международное Общество по качеству в здравоохранении (International Society for Quality in Health Care — ISQua) учреждено в 1985 году для повышения качества и безопасности медицинской помощи посредством международного сотрудничества. Офисы организации расположены в Ирландии. Миссией общества является стимулирование улучшения качества и безопасности здравоохранения во всем мире посредством образования и обмена знаниями, внешней оценки, поддержки систем здравоохранения и объединения людей через глобальные сети. Общество стремится стать мировым лидером в области преобразований качества и безопасности здравоохранения для всех¹.

Обществом издаются «Руководящие принципы разработки стандартов здравоохранения и социального обеспечения», в которых ориентиром последних лет являются принципы устойчивого развития².

Общество реализует Международную программу аккредитации (International Accreditation Programme — IAP) — уникальную глобальную услугу аккредитации организаций, проводящих внешнюю оценку в сфере здравоохранения и социального обеспечения, а также органов по разработке стандартов. С 1999 года IAP предоставляет этим организациям возможность независимой

¹ The International Society for Quality in Health Care. Официальный сайт ISQua. URL: <https://www.isqua.org/about.html> (дата обращения 22.09.2025)

² End of year message 2023 from ISQua CEO Carsten Engel. Официальный сайт ISQua. URL: <https://www.isqua.org/resources-blog/blog/end-of-year-message-2023-from-isqua-ceo-carsten-engel.html> (дата обращения 22.09.2025)

оценки третьей стороной для валидации существующих систем и обеспечения непрерывного повышения качества. Результат аккредитации в IAP подтверждает, что стандарты здравоохранения и социального обеспечения разрабатываются и оцениваются в соответствии с передовой международной практикой.

Аккредитацию могут пройти организации более чем из 70 стран. ISQua не аккредитует напрямую службы здравоохранения и социального обеспечения, а оценивает организации, разрабатывающие стандарты, используемые для сертификации этих услуг, а также организации, проводящие оценку служб здравоохранения и социального обеспечения.

Деятельность ISQua не является аккредитацией в значении статьи 2 (10) Регламента ЕС № 765/2008 Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 года. ISQua основывает свою оценку органов и стандартов исключительно на разработанных в частном порядке стандартах и не включает в себя оценку или аккредитацию со стороны государственных органов.

Существует четыре варианта оценки³:

1. Оценка организаций, занимающихся сертификацией, определяет их соответствие требованиям передовой международной практики в области управления, стратегического, операционного и финансового менеджмента, управления рисками, повышения качества, управления человеческими ресурсами, управления информацией, управления клиентами и получения аккредитации/сертификации.
2. Оценка программ подготовки специалистов по сертификации определяет соответствие содержания программ подготовки медицинских специалистов проверяемых организаций передовой международной практике сертификации. Оценка охватывает разработку и планирование программ, управление программами, управление стажерами, реализацию программ обучения, анализ компетенций и повышение качества.
3. Оценка программ обучения по обеспечению качества и безопасности пациентов определяет соответствие учебных программ для медицинских работников требованиям передовой международной практики. Оценка охватывает разработку и планирование программ, управление программами, реализацию программ обучения, управление стажерами/обучающимися, оценку компетентности и повышение качества.
4. Оценка стандартов медицинского и социального обслуживания определяет их соответствие «Руководящим принципам разработки стандартов здравоохранения и социального обеспечения».

³ International Accreditation Programme (IAP) Официальный сайт ISQua. URL: <https://ieea.ch/international-accreditation-programme/> (дата обращения 22.09.2025)

1.2. Объединенная международная комиссия (JCI)

ФВ США в 1994 году основана Объединенная международная комиссия (Joint Commission International — JCI), которая стремится постоянно совершенствовать медицинское обслуживание населения в сотрудничестве с другими заинтересованными сторонами. Данная некоммерческая организация выявляет, оценивает и распространяет передовой опыт в области качества и безопасности пациентов по всему миру.

Целью JCI является обеспечение всех пациентов безопасным, эффективным, справедливым и качественным медицинским обслуживанием. Миссия Объединенной международной комиссии заключается в обеспечении и подтверждении высочайших стандартов качества медицинского обслуживания и безопасности пациентов для всех.

Благодаря многолетнему опыту и подходу, основанному на сотрудничестве, Joint Commission International помогает организациям добиваться устойчивых улучшений и завоевывать доверие пациентов, персонала и заинтересованных сторон.

С 2023 года Объединенная международная комиссия в партнерстве с Национальным форумом по качеству (National Quality Forum — NQF) внедряет новые показатели и методы для повышения безопасности пациентов и улучшения результатов лечения при одновременном снижении нагрузки, связанной с измерениями. Работа NQF направлена на решение таких важных проблем, как согласование противоречащих показателей эффективности, дорогостоящий сбор данных и необходимость достижения значимых результатов, ориентированных на пациента.

Поставщики медицинских услуг, аккредитованные или сертифицированные Объединенной комиссией, постоянно добиваются ощутимых улучшений в результатах лечения пациентов, операционной эффективности и уровне доверия со стороны общества.

Центры по услугам Medicare и Medicaid признают Объединенную комиссию в качестве регулирующего органа, что означает, что больницы и медицинские организации, аккредитованные Объединенной комиссией, автоматически имеют право участвовать в программах Medicare и Medicaid. Хотя аккредитация является добровольной, многие департаменты здравоохранения штатов требуют ее наличия в качестве условия лицензирования или возмещения расходов, что фактически делает ее обязательным требованием для большинства учреждений.

По состоянию на 2025 год JCI аккредитовала более 22 000 программ и организаций здравоохранения в США, а также медицинские организации в более чем 70 странах, включая больницы, центры первичной медицинской помо-

щи, амбулаторные клиники и академические медицинские центры: в ОАЭ аккредитовано 200 организаций, в Саудовской Аравии — 101, в Бразилии — 61, в Таиланде — 61, в Китае — 49, в Турции — 32, в Индии — 37, в Японии — 31.

Для сохранения аккредитации организации должны проходить выездное обследование JCI не реже одного раза в три года. Клинические лаборатории оцениваются каждые два года. Обследования часто проводятся комиссией без предварительного уведомления.

Объединенная международная комиссия использует методологию оценки, при которой инспекторы отслеживают путь пациента по организации, чтобы оценить соблюдение стандартов в режиме реального времени. Это помогает выявить сильные и слабые стороны в предоставлении медицинской помощи.

Стандарты Объединенной комиссии разрабатываются в сотрудничестве с отраслевыми экспертами, специалистами здравоохранения, потребителями и государственными органами⁴.

В процессе аккредитации оцениваются четыре основных компонента:

1. Стандартизированные показатели эффективности, которые характеризуют клинические результаты, опыт пациентов и соблюдение передовых практик.
2. Безопасность пациентов, которая характеризует соблюдение научно-обоснованных методов инфекционного контроля, безопасности лекарственных средств, профилактики падений и других критически важных показателей.
3. Равенство в предоставлении медицинских услуг, которое подразумевает справедливое и равноправное предоставление медицинских услуг всем людям, независимо от расы, этнической принадлежности, социально-экономического статуса или других демографических факторов.
4. Предотвращение насилия в организациях здравоохранения, которое заключается в обеспечении безопасной и уважительной рабочей среды для медицинского персонала, пациентов и посетителей учреждений здравоохранения.

В рекомендациях JCI указано, что перед обращением в комиссию организация здравоохранения должна провести самопроверку на соответствие стандартам JCI и устранить выявленные пробелы. После самопроверки организация здравоохранения подает в Объединенную комиссию пакет документов и заявку на аккредитацию. Инспекторы JCI проверяют поданные документы, наблюдают за работой организации и формулируют рекомендации по устранению выявленных недостатков. Медицинская организация по рекомендациям инспекторов

⁴ What is the Joint Commission? Официальный сайт Informa TechTarget. URL: <https://www.techtarget.com/search-healthit/definition/The-Joint-Commission> (дата обращения 24.09.2025)

разрабатывает план мероприятий, реализует их и предоставляет в JCI отчет о результатах. На основании всех полученных от организации документов и результатов наблюдения JCI принимает решение об аккредитации.

У Объединенной комиссии есть разные варианты аккредитации медицинских организаций⁵:

1. Обычная процедура аккредитации — комплексная проверка соответствия организации стандартам Объединенной комиссии. Подходит для организаций, желающих получить первоначальную аккредитацию или продлить ее, и включает в себя тщательную оценку и выездное обследование.
2. Программы расширенной сертификации — специализированные программы сертификации в таких областях, как лечение инсульта, лечение сердечной недостаточности и паллиативная помощь. Организации могут пройти эти программы, чтобы продемонстрировать высочайшее качество оказания конкретных клинических услуг.
3. Совместные программы аккредитации — программы, предназначенные для аккредитации совместной лечебной и исследовательской или образовательной деятельности организации.

1.3. Международная организация по стандартизации (ISO)

Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization — ISO) объединяет экспертов со всего мира (в том числе представителей ВОЗ) для согласования наилучшего подхода к работе — от производства продукции до управления процессами. Международные стандарты, публикуемые ISO, призваны сделать жизнь проще, безопаснее и лучше.

В портфеле ISO присутствует 1400 стандартов для сферы здравоохранения: от сертификации медицинского оборудования до управления организациями здравоохранения, медицинской информатики и традиционной медицины. Данные стандарты призваны обеспечить безопасность и надежность медицинских услуг и продуктов.

В 2016 году в ИСО создан технический комитет 304 «Управление организацией здравоохранения». Комитет занимается разработкой стандартов в области управления организациями здравоохранения, включая терминологию, номенклатуру, рекомендации и требования к методам и показателям управления, характерным для сферы здравоохранения (например, персонал, ориенти-

⁵ A Complete Guide to Joint Commission Accreditation: Standards & Certification. Официальный сайт Kipu. URL: <https://www.kipuhealth.com/resources/a-complete-guide-to-joint-commission-accreditation-standards-certification/> (дата обращения 24.09.2025)

рованный на пациента, качество, контроль инфекций на уровне учреждения, управление пандемиями, гигиена рук), которые включают в себя неклинические процессы в организациях здравоохранения. Отдельные аспекты работы медицинских учреждений также рассматриваются в стандартах технических комитетов по управлению качеством и обеспечению качества, управлению человеческими ресурсами, управлению рисками, управлению объектами, управлению охраной труда и техникой безопасности. Также существуют технические стандарты 198 «Стерилизация изделий медицинского назначения»⁶ и 13485 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», которые регламентируют производство и использование медицинских изделий.

В техническом отчете ISO/TR 14639 «Информатика в здравоохранении — дорожная карта архитектуры электронного здравоохранения на основе емкости» приведены рекомендации по передовой практике внедрения и использования информационных и коммуникационных технологий, а также вариант организационной структуры для создания архитектуры электронного здравоохранения.

Разрабатываемые в настоящее время стандарты ISO для медицинских организаций позволяют им сократить отходы, повысить прозрачность данных и улучшить внутриорганизационное взаимодействие, что обеспечивает повышение качества медицинского обслуживания при меньших затратах. Как показывают исследования, эффективная организация процессов в учреждении здравоохранения повышает удовлетворенность пациентов и результаты лечения⁷.

В 2023 году принят первый стандарт по организации управления в сфере здравоохранения «Менеджмент учреждений здравоохранения. Системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Требования» — ISO 7101:2023. Он устанавливает требования к системному подходу к созданию устойчивых и высококачественных систем здравоохранения.

Этот стандарт учитывает современные условия функционирования систем здравоохранения: от ограниченных ресурсов и старения населения до глобальных пандемий. Его ключевой идеей является своевременность, безопасность медицинской помощи и ориентация на пациента. Также стандарт учитывает интенсивное развитие цифровых технологий и их внедрение в сферу здравоохранения⁸.

⁶ ISO/TC 304 Healthcare organization management. Официальный сайт ISO. URL: <https://www.iso.org/committee/6131376.html> (дата обращения 24.09.2025)

⁷ How ISO standards support World Health Day. Официальный сайт ISO. URL: <https://www.iso.org/news/ref2278.html> (дата обращения 24.09.2025)

⁸ Healthcare management: Delivering quality to the health industry. Официальный сайт ISO. URL: <https://www.iso.org/healthcare/quality-management-health> (дата обращения 24.09.2025)

2. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОПЫТ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

2.1. США: Объединенная комиссия (TJC)

В 1951 году в США создана Объединенная комиссия (The Joint Commission — TJC), стандарты которой следующие 40 лет определяли направления добровольной сертификации в стране. В середине 90-х гг. прошлого века из TJC образовалась JCI, которая разрабатывает и внедряет стандарты качества для медицинских учреждений в США. В настоящее время в стране добровольная сертификация (аккредитация) медицинских организаций осуществляется на основе международных стандартов ранее рассмотренной JCI.

В США аккредитация по стандартам JCI становится обязательной, если организация здравоохранения участвует в программах бюджетного финансирования оказания медицинской помощи застрахованным гражданам.

В структуре Федерального агентства Министерства здравоохранения и социальных служб США функционирует центр Medicare и Medicaid Services, который определяет какие программы сертификации и аккредитации должны проходить медицинские учреждения, чтобы оказываемая ими помощь попадала под финансирование Medicare и Medicaid.

TJC регулярно представляет свои программы аккредитации больниц в данный центр для признания их значимости при включении больниц в Medicare. В процессе проверки определяется эквивалентность программ аккредитации TJC нормами центра⁹.

⁹ Medicare and Medicaid Programs: Application From The Joint Commission for Continued CMS-Approval of Its Hospital Accreditation Program. Официальный сайт Federal Register. The daily journal of United States Government. URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/02/11/2025-02436/medicare-and-medicaid-programs-application-from-the-joint-commission-for-continued-cms-approval-of> (дата обращения 24.09.2025)

Программы сертификации The Joint Commission направлены на повышение качества медицинских услуг и обеспечение безопасности пациентов в медицинских учреждениях любого типа.

В апреле 2025 года медицинский центр «Маунт Синай» в Майами-Бич, штат Флорида получил сертификат «Комплексный центр по лечению сердечных приступов» от Объединенной комиссии. Это первый сертификат для больницы во Флориде и восьмой в США. Подобный сертификат получили следующие больницы: Медицинский центр Гейзингера (Дэнвилл, Пенсильвания), Медицинский центр Geisinger Community (Скрантон, Пенсильвания), Медицинский центр Geisinger Wyoming Valley (Уилкс-Барре, Пенсильвания), Региональный медицинский центр Хартленда (Сент-Джозеф, Миссури), Пресвитерианская больница Техасского здравоохранения в Далласе, Медицинский центр Калифорнийского университета в Дэвисе (Сакраменто), Больница Уайт-Плейнс (Нью-Йорк)¹⁰.

2.2. Великобритания: Комиссия по качеству медицинской помощи (CQC)

В Великобритании система добровольной сертификации медицинских организаций была реализована через механизм аккредитации. Данный процесс включает самооценку и внешнюю экспертизу и нацелен на совершенствование качества медицинской помощи. В рамках этой системы были учреждены специализированные организации, отвечающие за проведение сертификации, а также разработаны стандарты, соответствие которым является предметом оценки. В 2009 году в стране изданы правила аккредитации, в которых установлено, что органы по сертификации должны соответствовать международным стандартам.

Для сертификации медицинских организаций в Великобритании используют национальные и международные стандарты. Добровольная сертификация медицинской организацией может быть пройдена в Комиссии по качеству медицинской помощи (Care Quality Commission — CQC). Эта организация является независимым регулятором здравоохранения и социальной помощи взрослым.

CQC ведет регистр поставщиков медицинских услуг, контролирует, проверяет и оценивает их услуги, принимает меры для защиты пациентов. Публикации комиссии по основным вопросам качества в сфере здравоохранения и со-

¹⁰ 8 US hospitals earn 'advanced' Joint Commission heart attack certification. Официальный сайт Becker's Hospital Review. URL: <https://www.beckershospitalreview.com/cardiology/8-us-hospitals-earn-advanced-joint-commission-heart-attack-certification/> (дата обращения 24.09.2025)

циального обеспечения являются независимой точкой зрения и служат средством снижения информационной асимметрии в обществе¹¹.

CQC существует уже восемь лет. В 2024–2025 годах ею проведено 20 комплексных проверок медицинских центров (включая реабилитационные центры первичной медико-санитарной помощи с привлечением экспертов-консультантов по физиотерапии и лечебной физкультуре) и 14 стоматологических центров. Также выполнено 14 повторных проверок для подтверждения факта решения проблем, выявленные в ходе первоначальных проверок. Большинству повторно проверяемых организаций удалось добиться определенных улучшений. В отдельных медицинских учреждениях выявлены недостаточный лидерский потенциал, отсутствие клинической информационной системы, обеспечивающей полный набор показателей эффективности, плохая инфраструктура, пробелы в обучении.

По результатам проверок CQC публикует отчеты, в которых освещается эталонная медицинская практика для заимствования успешного опыта другими организациями¹².

2.3. Германия: Temos

Формирование системы добровольной сертификации медицинских организаций в Германии осуществлялось в контексте общенациональной программы, интегрирующей ряд специализированных систем для верификации соответствия установленным нормативам в различных сегментах здравоохранения. Ключевой задачей данной инициативы является гарантирование качества медицинской помощи, в особенности в узкоспециализированных областях, таких как онкологическая помощь. Стимулом для развития сертификации послужила имплементация европейских нормативов, которые с 1990 года приобрели статус национальных немецких стандартов DIN EN 45000.

Наряду с национальными организациями, осуществляющими добровольную сертификацию медицинских учреждений, в 2010 году в Германии создана ставшая в последствии глобальной организация по аккредитации Temos International Healthcare Accreditation.

Деятельность Temos International в Европейском Союзе не является аккредитацией в значении статьи 2 (10) Регламента ЕС № 765/2008 Европейского парламента и Совета от 9 июля 2008 года. Temos International основывает свою оценку организаций здравоохранения исключительно на негосударственных, разработанных в частном порядке стандартах и не подразумевает оценку или аккредитацию со стороны государственных органов.

¹¹ About us. Официальный сайт CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/about-us> (дата обращения 25.09.2025)

¹² CQC's inspection programme of Defence Medical Services: Annual report for 2024/25 (Year 8). Официальный сайт CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/publications/defence-medical-services/2024-25> (дата обращения 25.09.2025)

Аккредитация Temos обеспечивает независимую комплексную оценку медицинских и немедицинских услуг, ориентированную на постоянное совершенствование и достижение устойчивых качественных результатов.

Temos имеет аккредитацию ISQua EEA, подтверждающую приверженность высочайшим мировым стандартам качества медицинского обслуживания¹³.

Целью Temos International является обеспечение совершенствования лечения пациентов и создание здоровой и безопасной рабочей среды посредством эффективного управления, прозрачности, устойчивого развития и постоянного повышения качества медицинских услуг. Достижению поставленных целей способствуют уникальные и научно обоснованные программы аккредитации¹⁴.

Temos стремится обеспечить регулярный пересмотр всех стандартов, а также сопутствующих документов и инструментов, чтобы гарантировать их актуальность и соответствие передовой международной лечебной практике.

Процесс разработки стандартов Temos делится на четыре основных этапа в соответствии с циклом Деминга: планирование — действие — проверка — корректировка.

Стандарты аккредитации Temos отражают цели ООН в области устойчивого развития, применимые к здравоохранению. Разработаны специальные стандарты для услуг телемедицины и телеконсультаций.

Temos аккредитует не только немецкие клиники, но и медицинские учреждения по всему миру. В 2025 г. турецкая клиника Smile Hair по пересадке волос получила аккредитацию Temos за «Качество амбулаторной помощи». Это единственная в мире клиника, имеющая подобную аккредитацию. Smile Hair обслуживает более 10 000 пациентов по всему миру, объединяя инновации и передовой опыт для улучшения жизни пациентов. Аудит Temos внес значительный вклад в развитие клиники с точки зрения управления качеством, безопасности пациентов и корпоративной культуры. В ходе аудита оценено соответствие качества медицинских услуг международным стандартам, выявлены области для улучшения, в частности риски нарушения безопасности пациентов¹⁵.

¹³ Company. Официальный сайт Temos. URL: <https://temos-worldwide.com/about-us/company/> (дата обращения 26.09.2025)

¹⁴ Our vision and mission. Официальный сайт Temos. URL: <https://temos-worldwide.com/about-us/our-vision-and-mission/> (дата обращения 26.09.2025)

¹⁵ Private Smile Hair Clinic Becomes the First Hair Transplant Clinic to Receive Temos Accreditation. Официальный сайт Temos. URL: <https://temos-worldwide.com/news/private-smile-hair-clinic-becomes-the-first-hair-transplant-clinic-to-receive-temos-accreditation/> (дата обращения 26.09.2025)

2.4. Корея: Программа аккредитации больниц (КАНФ)

Добровольная сертификация медицинских организаций (аккредитация) в Южной Корее осуществляется в рамках «Программы аккредитации медицинских учреждений, обслуживающих иностранных пациентов» (Korean Accreditation Program for Hospitals serving Foreign patients — КАНФ). Она реализуется Министерством здравоохранения и социального обеспечения страны. Целью программы является повышение доверия к корейской медицине в стране и за рубежом.

В соответствии с программой КАНФ аккредитация предоставляется только тем медицинским учреждениям, которые оказывают услуги иностранным пациентам. Процесс аккредитации по КАНФ состоит из стандартных этапов предоставления документов, выездной проверки и устранения выявленных замечаний.

В 2016 г. был реализован пилотный проект КАНФ. Каждые последующие два года функционировал очередной цикл системы оценки и присвоения квалификации, который учитывал результаты предыдущих. Чтобы подать заявку на аккредитацию по программе КАНФ, медицинские учреждения уровня больницы или выше должны получить аккредитацию Корейского института аккредитации здравоохранения (Korea Institute for Healthcare Accreditation — КОИНА). Больницы, прошедшие аккредитацию КАНФ, получают статус учреждения, подходящего для медицинского туризма.

Корейская больница Busan Adventist Hospital, расположенная в районе Согу города Пусан, получила аккредитацию КАНФ 4-го цикла. Оказываемые в ней услуги соответствуют международным стандартам. В штате больницы работают сотрудники, владеющие английским, русским и японским языками, которые помогают пациентам получать безопасные и необходимые медицинские услуги¹⁶.

Больница Ain Medical Ain Hospital является единственным родильным домом в Инчхоне. Она представляет полный спектр медицинских услуг женщинам: ведение беременности, роды и лечение бесплодия. Данная клиника также получила аккредитацию КАНФ 4-го цикла. В больнице, специализирующейся на оказании медицинских услуг женщинам, есть отделения внутренней медицины, ортопедии, нейрохирургии, неврологии, хирургии, дерматологии и пластической хирургии, медицинской косметологии, офтальмологии. Для соответствия международным стандартам качества в клинике используют современное медицинское оборудование: два роботизированных хирургических аппарата da Vinci (Xi и SP), роботизированный хирургический аппарат Mako¹⁷.

¹⁶ Busan Adventist Hospital. Официальный сайт Корейского института развития индустрии здравоохранения. URL: <https://www.medicalkorea.or.kr/en/ka hfAccreditedHospitals/view?medicalProviderNo=10152&curPage=1> (дата обращения 26.09.2025)

¹⁷ Ain Medical Ain Hospital. Официальный сайт Корейского института развития индустрии здравоохранения. URL: <https://www.medicalkorea.or.kr/en/ka hfAccreditedHospitals/view?medicalProviderNo=16300&curPage=1> (дата обращения 26.09.2025)

2.5. Канада: программа Qmentum International

Развитие добровольной сертификации медицинских организаций в Канаде происходило в сотрудничестве с Канадским советом по стандартам. В Канаде в 1958 году создана независимая некоммерческая организация Accreditation Canada, которая аккредитует канадские и зарубежные учреждения здравоохранения и социальные службы.

В 2009 году запущена пилотная программа Qmentum™, которая позволила организациям здравоохранения внедрять инициативы по улучшению качества на национальном и международном уровнях в Коста-Рике, Кувейте, Ливане, Албании, Сент-Люсии, Саудовской Аравии и Объединенных Арабских Эмиратах. В последующие годы расширяется перечень языков, на которых реализуются программы аккредитации.

В 2020 году АС запустила новое программное обеспечение OnboardQi для поддержки модели непрерывной оценки, используемой организациями в процессе повышения качества, включающее новые подходы, инструменты и методологии.

В 2023 году АС запустила Программу признания официальных языков, чтобы сделать здравоохранение более инклюзивным и доступным, и внедрила стандарт ухода, ориентированного на пациента, для поощрения взаимного уважения и сотрудничества между всеми поставщиками медицинских услуг¹⁸.

Программы аккредитации Qmentum Global от Accreditation Canada являются гибкими, масштабируемыми и позволяют всем организациям постоянно повышать качество медицинской помощи. Программы аккредитации Qmentum Global проходят более 15 000 (из них 9 300 организация в самой Канаде) медицинских организаций в более чем 40 странах. В этих программах использованы стандарты, основанные на фактических данных, отзывы работников медицинских организаций о культуре безопасности и условиях труда, мероприятия для содействия обучению, инновациям и изменению корпоративной культуры.

Программы Qmentum Global совместно разрабатываются Канадской службой аккредитации, Организацией по стандартам здравоохранения, пациентами и прочими заинтересованными сторонами. Соответствие стандартам Qmentum Global позволяет медицинским организациям оказывать безопасную, надежную и высококачественную помощь пациентам.

Accreditation Canada и Организация по стандартам здравоохранения (Health Standards Organization — HSO) стремятся к постоянному совершенствованию программ, которые адаптируются к потребностям медицинских организаций и пациентов¹⁹.

¹⁸ 65 Years of Quality Improvement in Health Care. Официальный сайт Accreditation Canada. URL: <https://accreditation.ca/?s=65+Years+of+Quality+Improvement+in+Health+Care> (дата обращения 26.09.2025)

¹⁹ Qmentum Global™ for Canadian Accreditation. Официальный сайт Accreditation Canada. URL: <https://accreditation.ca/qmentum-global/qmentum-global-for-canadian-accreditation/> (дата обращения 26.09.2025)

3. ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

3.1. Медицинская эффективность добровольной сертификации

Внешняя оценка гарантирует наличие в учреждениях здравоохранения и социального обеспечения и совершенствование систем менеджмента качества. Для пациентов наличие у больницы сертификата организации, осуществляющей добровольную сертификацию, означает соблюдение прав на получение медицинской помощи надлежащего качества, для медицинского персонала — благоприятную среду для профессиональной деятельности, для страховой компании и государственных органов — ориентация на результат лечения и целевое использование средств²⁰.

Программы добровольной сертификации медицинских организаций призваны стимулировать работу данных организаций по совершенствованию их основных процессов и повышению качества медицинских услуг. Также институт сертификации является инструментом профилактики нарушений медицинскими организациями обязательных требований надзорных органов. Выявленные при прохождении данной процедуры нарушения дают возможность подготовиться к контрольным мероприятиям (плановым, внеплановым) в рамках ведомственного и государственного контроля.

В результате исследования работы врачей службы неотложной медицинской помощи в США установлено, что врачи, прошедшие добровольную сертификацию (American Board of Emergency Medicine — ABEM), получают сравнительно меньшее количество дисциплинарных взысканий со стороны государственной медицинской комиссии [1].

²⁰ International Accreditation Programme (IAP) Официальный сайт ISQua. URL: <https://ieea.ch/international-accreditation-programme/> (дата обращения 22.09.2025)

Систематическое прохождение клиникой процедуры сертификации позволяет ее руководству и аккредитующей организации выявить несоответствие установленным стандартам и отслеживать все положительные и отрицательные изменения в работе, произошедшие за рассматриваемый период.

Современные стандарты аккредитации и сертификации основаны на актуальных концепциях, подходах и методах медицинского менеджмента, в том числе положениях ценностно-ориентированного здравоохранения. Существующие в мире программы добровольной сертификации учитывают различные аспекты оказания медицинских услуг: протоколы лечения, техническую оснащенность больниц, уровень квалификации персонала, используемые препараты, безопасность пациентов и др. Важным свойством данных программ является их систематическая актуализация с учетом передового опыта. Успешные медицинские практики масштабируются благодаря таким программам, что обеспечивает постоянное повышение качества медицинского обслуживания.

Эмпирически доказано, что добровольная сертификация медицинских учреждений способствует снижению серьезных осложнений у пациентов в процессе лечения на 15–25 % [2].

В исследовании [3] установлена положительная связь между аккредитацией ТЖС и внутрибольничными инфекциями в больницах длительного ухода. Клиники, прошедшие добровольную сертификацию по данной программе, показывают меньший уровень распространения внутрибольничных инфекций.

3.2. Социальная эффективность

Программы добровольной сертификации медицинских учреждений, помимо повышения качества медицинской помощи, ориентированы на увеличение ее доступности различным социальным группам населения. У представителей разных возрастов потребность в медицинском обслуживании может существенно отличаться, что требует использования специальных методов лечения, медицинского оборудования и особой квалификации персонала. Это обстоятельство обуславливает наличие программ добровольной сертификации больниц, специализирующихся на лечении детей или пожилых людей [4].

Реализация программ добровольной сертификации дает возможность собрать мнение широкого круга лиц: пациентов, их родственников, медицинского персонала, заинтересованных сторон [5]. Это обеспечивает организацию медицинского обслуживания таким образом, чтобы соблюдался баланс интересов различных людей и организаций, который является важным элементом концепции устойчивого развития. Кроме того, наличие программ добровольной сертификации выполняет в обществе информационную функцию, осведомляя различные социальные группы о существующей медицинской помощи, способах ее получения.

В исследовании [6] отмечается, что больницы являются неустойчивыми системами, поскольку они удовлетворяют текущие потребности, ставя под угрозу способность будущих поколений удовлетворять свои собственные потребности. Для повышения устойчивости медицинских организаций требуется интеграция социальных и экологических проблем в бизнес-операции.

При изучении социальных результатов программ добровольной сертификации медицинских организаций в исследовании [6] предлагается выделять следующие категории:

- «пациент» (включает показатели качества обслуживания и качества медицинской помощи, имеет наибольшее число социальных показателей);
- «благополучие» (характеризует визуальный, акустический и температурный комфорт людей, пребывающих в помещении и уровень удовлетворенности их потребностей);
- «здоровье и безопасность» (характеризует уровень безопасности и заботы о здоровье людей, находящихся в помещении или на территории медицинского учреждения);
- «сотрудники» (характеризует отношения в коллективе и с начальством, систему поощрений и стимулирования, возможности для профессионального развития).

3.3. Экономическая эффективность добровольной сертификации

Отмечается интенсивное распространение программ добровольной сертификации по всему миру за последние 40 лет [7]. С одной стороны, они способствуют формированию гражданских институтов, регламентирующих работу медицинских организаций, с другой — успешные практики добровольной сертификации постепенно переходят в правовые институты, развивая нормативную базу регулирования сферы здравоохранения. С этой точки зрения сертификация является инструментом распределения финансовых ресурсов. Например, в США при включении больницы в Medicare учитывают наравне с другими факторами и прохождение ею программ аккредитации TJC.

Добровольная сертификация позволяет медицинским организациям оптимизировать бизнес-процессы, устраняя лишние операции, сокращая время и расходы на их выполнение. В результате сертификации происходит масштабирование доказанно эффективных по экономическим параметрам медицинских практик.

В процессе подготовки медицинской организации к прохождению добровольной сертификации ее деятельность упорядочивается, становится более прозрачной, что является важным для страховых компаний, компенсирующих затраты на оказание медицинской помощи.

Добровольная сертификация может быть рассмотрена в качестве индикатора эффективного управления. Если аккредитация организации будет отозвана или не продлена, это приведет не только к репутационным, но и к финансовым последствиям.

Растущие расходы сферы здравоохранения в современных условиях побуждают правительства всех стран учитывать, поддерживать и распространять программы добровольной медицинской сертификации для повышения эффективности использования имеющихся ресурсов здравоохранения.

В процессе прохождения добровольной сертификации в медицинской организации воссоздаются элементы финансового аудита. Например, отчеты о деятельности, которые становятся предметом проверки и основой для корректировки этой деятельности [7].

В результате прохождения добровольной сертификации медицинская организация совершенствует свою деятельность, что находит отражение в значении ряда экономических показателей:

– аккредитованная по современным национальным или международным стандартам больница вызывает доверие у пациентов, способствуя увеличению их количества. Следовательно, увеличивается поступление средств от самих пациентов (при оказании платных услуг) или от страховых компаний;

– у аккредитованной больницы возрастает конкурентоспособность, что делает ее привлекательной для пациентов из других регионов и стран. Денежный поток увеличивается в этом случае не только за счет прироста количества клиентов, но и за счет участия в различных программах государственного финансирования для больниц, обслуживающих иностранных пациентов;

– аккредитованные по известным программам добровольной сертификации больницы имеют доступ к льготным программам финансирования и субсидирования.

Мировая практика добровольной сертификации деятельности медицинских организаций демонстрирует высокие показатели экономической эффективности инвестиций в данный процесс и их быструю окупаемость за счет рассмотренных преимуществ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В современном мире существует множество программ добровольной сертификации медицинских организаций как на национальном, так и на международном уровнях. Их число ежегодно увеличивается, что обусловлено развитием потребностей общества в услугах здравоохранения и технологическим совершенствованием сферы.

Несмотря на добровольный характер прохождения, некоторые стандарты аккредитации негласно становятся обязательным для включения в национальные программы здравоохранения и получения дополнительного финансирования.

Добровольная сертификация медицинских организаций больниц является инструментом управленческого контроля, ориентированным на эффективность и результативность. Она включает в себя процессы самооценки, оценки, рекомендаций по изменениям.

В настоящее время возрастает значение пациента и связанных с его удовлетворенностью показателей в программах добровольной сертификации, они становятся человекоцентричными. Также отмечается усиление роли цифровых технологий в совершенствовании деятельности медицинской организации для получения сертификата по различным программам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Reisdorff, E. J., Johnston, M. M., Bhakta, Ya., Keim, S. M., Ankel, F. K., Singh, H., Abashkin, Y., Kraus, Ch. K., Barton, M. A., Ruff, K. C., Santen, S. A. Association between American Board of Emergency Medicine certification performance and severe state medical licensure actions / E. J. Reisdorff, M. M. Johnston, Ya. Bhakta [et al.] // *The American Journal of Emergency Medicine*. — 2025. — Vol. 93. — P. 186–191.
2. Швец, Ю. Ю. Современные аспекты сертификации медицинских организаций: экспертный обзор / Ю. Ю. Швец. — Москва: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025. — 25 с. — ISBN 978-5-907952-33-1.
3. Schmaltz, S. P., Longo, B. A., Williams, S. C. Infection Control Measure Performance in Long-Term Care Hospitals and Their Relationship to Joint Commission Accreditation / S. P. Schmaltz, B. A. Longo, S. C. Williams // *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. — 2024. — Vol. 50, No. 6. — P. 425–434.
4. Frédéric, B., Roucout, M., Beaucamp, S., Detant, P., Koch, J., Roucout, M., Gilquin, A. Conception of a Recognized Accreditation for a Senior-Friendly Hospital: The Accreditation “Hospital Attentive to the Elder” / B. Frédéric, M. Roucout, S. Beaucamp [et al.] // *Journal of the American Medical Directors Association*. — 2024. — Vol. 25, No. 11. — Article 105264.
5. Harris, R., Sims, S., Leamy, M. What makes a local accreditation programme successful and how? A rapid realist review and in-depth consultation with senior nursing leaders / R. Harris, S. Sims, M. Leamy // *International Journal of Nursing Studies*. — 2025. — Vol. 165. — Article 105016.
6. Messmann, L., Köhler, S., Antimisaris, K., Fieber, R., Thorenz, A., Tuma, A. Indicator-based environmental and social sustainability assessment of hospitals: A literature review / L. Messmann, S. Köhler, K. Antimisaris [et al.] // *Journal of Cleaner Production*. — 2024. — Vol. 466. — Article 142721.
7. Robbins, G., Sweeney, B., Vega, M. Hospital accreditation systems and salience of organisational tensions / G. Robbins, B. Sweeney, M. Vega // *Accounting, Auditing & Accountability Journal*. — 2021. — Vol. 35, No. 9. — P. 57–80.

Научное электронное издание

Остроухова Наталья Григорьевна

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Экспертный обзор

*Корректор В. С. Рожкова
Дизайнер-верстальщик С. В. Сафонова*

Объем данных 2,0 МБ
Дата подписания к использованию: 14.11.2025
URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/>

ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9
Тел.: +7 (495) 530-12-89
Электронная почта: niiozmm@zdrav.mos.ru

MOCKBA
2025