

Проектное управление в интегрированном процессе внедрения системы менеджмента качества и цифровой трансформации медицинской организации

**Серова Ольга Федоровна^{1,2}**

Д-р мед. наук, гл. врач¹,
гл. внештатный специалист
по акушерству и гинекологии²

ORCID: 0000-0002-4088-4619

e-mail: olga-serova@yandex.ru

¹Московский областной
перинатальный центр,
г. Балашиха, Россия

²Министерство здравоохранения
Московской области,
г. Красногорск, Россия

**Кулова Динара Тагирьяновна^{1,2}**

Канд. мед. наук, зам. гл. врача
по организационно-методической
работе¹, эксперт²

ORCID: 0009-0005-6028-3764

e-mail: dinara-gdt@mail.ru

¹Республиканская клиническая
больница имени Г.Г. Куватова,
г. Уфа, Россия

²Национальный институт качества
Росздравнадзора, г. Москва, Россия

**Квитко Вера Жамильевна**

Вед. аудитор систем менеджмента

ORCID: 0009-0004-7950-1082

e-mail: vera_kvitzko@bk.ru

Группа компаний Haensch,
г. Екатеринбург, Россия

**Писаренко Константин
Эдуардович^{1,2,3}**

Канд. техн. наук, вед. аудитор систем
менеджмента¹, зам. директора², доц.
каф. вычислительной
техники и инженерной кибернетики³

ORCID: 0009-0002-3812-3201

e-mail: kpissarenko@bk.ru

¹Группа компаний Haensch,
г. Екатеринбург, Россия

²Центр экспертных программ
Всероссийской организации качества,
г. Москва, Россия

³Уфимский государственный нефтяной
технический университет, г. Уфа,
Россия

**Габдрахманов Динар
Рустамович**

Зам. гл. врача по клинично-экспертной
работе, акушер-гинеколог

ORCID: 0009-0006-0205-2148

e-mail: gdr8888@mail.ru

Московский областной перинатальный
центр, г. Балашиха, Россия

Ключевые слова: менеджмент, качество, безопасность, цифровизация, информационные технологии, медицина, здравоохранение

Цитирование: Серова О.Ф., Кулова Д.Т., Квитко В.Ж., Писаренко К.Э., Габдрахманов Д.Р. Проектное управление в интегрированном процессе внедрения системы менеджмента качества и цифровой трансформации медицинской организации // Вестник проектного управления. 2025. Т. 1, № 4. С. 23-35

Аннотация

Внедрение системы управления качеством в медицинской организации требует поэтапного подхода. Это снижает риски, позволяет отработать процессы и создать прочную основу для цифровизации. В этом поможет интегрированная модель, включающая три этапа: создание системной основы на базе управленческих стандартов ИСО 9001 и ИСО 7101, повышение эффективности внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе Практических рекомендаций Росздравнадзора и внедрение информационного портала поддержки системы управления медицинской организации. Поэтапное развитие системы управления может быть представлено в виде набора взаимосвязанных проектов. Рассмотрен пример, реализованный в Московском областном перинатальном центре, а также примеры реализации практик проектного управления, описанных в ГОСТ Р ИСО 21502-2024, применительно к каждому из этапов интегрированного процесса развития системы менеджмента качества и цифровой трансформации медицинской организации.



Project management in integrated process of implementing a quality management system and digital transformation in a medical organization



Olga F. Serova^{1,2}

Dr. Sci. (Med.), Chief Doctor¹,
Chief Specialist in Obstetrics
and Gynecology²

ORCID: 0000-0002-4088-4619

e-mail: olga-serova@yandex.ru

¹Moscow Regional Perinatal Center,
Balashikha, Russia

²Ministry of Health of the Moscow
Region, Krasnogorsk, Russia



Dinara T. Kulova^{1,2}

Cand. Sci. (Med.), Deputy Chief Doctor
for Organizational and Methodological
Work¹, Expert²

ORCID: 0009-0005-6028-3764

e-mail: dinara-gdt@mail.ru

¹Kuvатов Republican Clinical Hospital,
Ufa, Russia

²National Institute of Quality
of Roszdravnadzor, Moscow, Russia



Vera Zh. Kvitko

Management Systems Lead Auditor

ORCID: 0009-0004-7950-1082

e-mail: vera_kvitzko@bk.ru

Haensch Group, Ekaterinburg, Russia



Konstantin E. Pisarenko^{1,2,3}

Cand. Sci. (Engr.), Management Systems
Lead Auditor¹, Deputy Director², Assoc.
Prof. at the Computer
Engineering and Engineering Cybernetics
Department³

ORCID: 0009-0002-3812-3201

e-mail: kpisarenko@bk.ru

¹Haensch Group, Ekaterinburg, Russia

²Russian Organization for Quality Expert
Programs Center, Moscow, Russia

³Ufa State Petroleum Technological
University, Ufa, Russia



Dinar R. Gabdrakhmanov

Deputy Chief Physician for Clinical and
Expert Work, Obstetrician-Gynecologist

ORCID: 0009-0006-0205-2148

e-mail: gdr8888@mail.ru

Moscow Regional Perinatal Center,
Balashikha, Russia

Keywords: management, quality, safety, digitalization, information technology, medicine, healthcare

For citation: Serova Olga F., Kulova D.T., Kvitko V.Zh., Pisarenko K.E. Gabdrakhmanov D.R. (2025) Project management in integrated process of implementing a quality management system and digital transformation in a medical organization. Vestnik proektnogo upravleniya, v. 1, no. 4, pp. 23-35.

Abstract

A quality management system implementation in a medical organization requires a step-by-step approach. This reduces risks, allows to refine processes, and create a solid foundation for digitalization. The integrated model, which will help in this, includes three stages: creating a system framework based on the management standards ISO 9001 and ISO 7101, improving the effectiveness of internal quality control and safety of medical activities based on Practical recommendations from Roszdravnadzor, and implementing an information portal to support the management system of a medical organization. The step-by-step development of a management system can be presented as a set of interrelated projects. An case implemented in the Moscow Regional Perinatal Center has been considered, as well as cases of implementing project management practices described in GOST R ISO 21502-2024, in relation to each of the stages of the integrated process of quality management system development and digital transformation of a medical organization.

© Serova Olga F., Kulova D.T., Kvitko V.Zh., Pisarenko K.E. Gabdrakhmanov D.R., 2025.

This is an open access article under the CC BY 4.0 license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



ВВЕДЕНИЕ

В сложившейся практике развития систем менеджмента качества (далее – СМК) медицинских организаций можно выделить несколько классических этапов, которые в разных организациях могут идти в разной последовательности или одновременно:

- внедрение стандартов ИСО 9001:2015 и/или ИСО 7101:2023 на системы менеджмента качества^{1,2};
- внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ВККиБМД)^{3,4};
- внедрение информационной системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Далее разберем базирующийся на практическом опыте Московского областного перинатального центра, а также других медицинских организаций пример последовательного внедрения стандартов ИСО 9001 и ИСО 7101^{1,2}, Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВККиБМД и цифровых решений по поддержке СМК и ВККиБМД. Назовем это интегрированным процессом внедрения СМК и цифровой трансформации медицинской организации «От стандартов менеджмента качества – к цифре». Рассмотрим специфику практик проектного управления применительно к решению задач внедрения стандартов на системы менеджмента, Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и внедрению информационного портала поддержки СМК и ВККиБМД. В качестве основы структуры практик взяты требования ГОСТ Р ИСО 21502-2024⁵.

ЭТАПЫ ИНТЕГРИРОВАННОГО ПРОЦЕССА ВНЕДРЕНИЯ СМК И ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ

1. Этап 1 – создание системной основы с помощью ИСО 9001:2015 и ИСО 7101:2023^{1,2}. Этот этап закладывает организационный фундамент для системного управления качеством и безопасностью медицинской деятельности.

Ключевые задачи:

- лидерство и стратегия – руководство формулирует миссию, видение и политику в области качества, где центральное место занимает безопасность и благополучие пациентов и персонала;
- риск-ориентированное мышление – внедряется документированная система выявления и оценки рисков (клинических, операционных, кибербезопасности);
- установление процессов – определяются и описываются ключевые процессы, настраивается цикл непрерывного улучшения PDSA (Plan-Do-Study-Act).

Практические шаги:

- создать рабочую группу под руководством топ-менеджмента;
- провести анализ разрывов между текущей деятельностью и требованиями ИСО 9001 и ИСО 7101^{1,2};
- разработать и внедрить основные документированные процедуры, например, для управления рисками и проведения внутренних аудитов;
- запустить цикл PDSA на одном-двух пилотных процессах, чтобы «оживить» систему.

2. Этап 2 – усиление практических механизмов контроля ВККиБМД. На этом этапе системный подход ИСО 9001 и ИСО 7101 наполняется конкретными инструментами контроля, установленными на уровне Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – РФ, Россия) и Росздравнадзора^{1,2}.

Ключевые задачи:

- интеграция требований – практические рекомендации Росздравнадзора по ВККиБМД становятся элементом системы управления;
- детализация процедур – разрабатываются конкретные недостающие стандартные операционные процедуры (далее – СОП) для критически важных областей: идентификация пациентов, хирургическая безопасность, инфекционный контроль и др.;
- настройка показателей – уточняются показатели для мониторинга, соответствующие как требованиям Росздравнадзора, так и стратегическим целям организации в области качества.

Практические шаги:

- обучить руководство всех уровней и внутренних аудиторов проведению ВККиБМД на основе практических рекомендаций Росздравнадзора;
- сопоставить требования ИСО 9001 и ИСО 7101 и рекомендаций Росздравнадзора, чтобы избежать дублирования^{1,2};
- разработать и дополнить недостающими СОП библиотеку для клинических и поддерживающих процессов;
- утвердить программу и план внутреннего контроля качества, с учетом нормативных требований и практических рекомендаций Росздравнадзора, включив в них как обязательные, так и собственные показатели.

3. Этап 3 – цифровизация и автоматизация – внедрение информационного портала. Когда процессы понятны и отработаны вручную, наступает время для их цифровизации.

Ключевые задачи:

- формирование требований – на основе действующих СОП, реестра рисков и планов контроля формулируются технические требования к portalу;
- автоматизация потоков – портал настраивается для автоматического сбора данных, управления нежелательными

В сложившейся практике развития систем менеджмента качества медицинских организаций можно выделить несколько классических этапов, которые в разных организациях могут идти в разной последовательности или одновременно.

событиями и инцидентами, отслеживания корректирующих действий и формирования отчетов (см. рис.);

• аналитика и поддержка решений – внедряются инструменты анализа данных (дашборды) для руководства, что соответствует принципу «Исследуй» (англ. Study) в цикле PDSA.

Практические шаги:

- создать цифровые версии ключевых документов (СОПы, формы отчетности и т.п.) и настроить процессы их актуализации;
- настроить модули портала для регистрации нежелательных событий, управления аудитами и контроля исполнения решений;
- реализовать интеграцию с другими информационными системами (например, лабораторными и региональными медицинскими информационными системами) для автоматического расчета показателей качества;

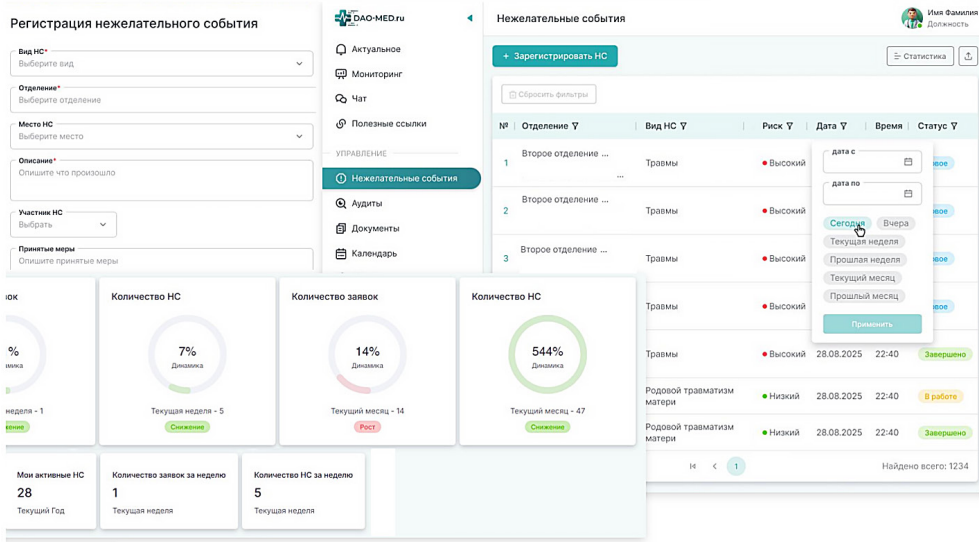
- запустить портал в пилотном подразделении, собрать обратную связь, доработать и масштабировать на всю организацию.

**ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ЭТАПОВ
ИНТЕГРИРОВАННОГО ПРОЦЕССА
ВНЕДРЕНИЯ СМК И ЦИФРОВОЙ
ТРАНСФОРМАЦИИ**

Далее рассмотрим логику и преемственность этапов интегрированного процесса внедрения системы менеджмента качества медицинской организации и цифровой трансформации (табл. 1).

Такой поэтапный подход снижает нагрузку на организацию и обеспечивает устойчивость результатов. Внедрение начинается не с покупки дорогого программного обеспечения, а с формирования культуры

Рисунок. Модуль регистрации и мониторинга нежелательных событий, на примере информационно портала DAO-MED.ru
Составлено авторами по материалам источника⁶



Этап	Основная цель	Ожидаемые результаты для медицинской организации
Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101 ^{1,2}	Внедрение культуры	
	Лидерства	Поддерживаются инициативность и лидерские качества руководства и персонала на всех уровнях
	Человекоцентричности	Любые решения принимаются с учетом их влияния на благополучие пациентов и персонала и их интересов
	Процессного подхода к управлению	Отдельные операции и действия рассматриваются как часть цепочки создания ценности для пациентов, персонала и других сторон. Для достижения высоких результатов в области качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется управление сквозными цепочками создания ценности, а не только отдельными функциями и операциями (например, описанными в виде СОП и т.п.)
	Риск-ориентированного мышления	Каждое действие (шаг, операция) в процессе рассматривается на наличие рисков. Разрабатываются и реализуются адекватные уровню каждого риска и имеющимся у медицинской организации возможностям меры по их снижению

Таблица 1. Логика и преемственность этапов интегрированного процесса внедрения системы менеджмента качества медицинской организации и цифровой трансформации
Составлено авторами по материалам исследования

Этап	Основная цель	Ожидаемые результаты для медицинской организации
Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101 ^{1,2}	Работы по стандартизированным процессам и процедурам	Процессы со значимыми рисками для качества и безопасности медицинской деятельности стандартизируются в виде СОП, алгоритмов, инструкций и т.п. Действует результативная система внутреннего обучения по СОП, алгоритмам, инструкциям и т.п.
	Регистрации, обсуждения, выявления и устранения корневых причин несоответствий и нежелательных событий	Снижается количество скрытых проблем и нарушений. Снижается число повторяющихся (системных) проблем, несоответствий и нежелательных событий
	Принятия решений на основе фактов	Осуществляются мониторинг, оценка и анализ динамики показателей по всем направлениям деятельности. На постоянной основе анализируется обратная связь с пациентами и персоналом. Проводятся регулярные (систематические) внутренние аудиты всех процессов медицинской организации
	Непрерывного улучшения на основе цикла PDCA (P – планируй, D – делай, C – проверяй, A – улучшай)/PDSA (P – планируй, D – делай, S – изучай, A – улучшай)	Высшее руководство и руководство подразделений проводят всестороннюю аналитическую работу состояния дел внутри организации и своих подразделений, а также изменений внешней среды. На основе такого анализа принимаются конкретные измеримые цели, направленные на достижение качественно новых результатов в работе организации или подразделения
Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД	Повышение эффективности и полноты внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Выявление ранее не учитываемых рисков по всем значимым для качества и безопасности медицинской деятельности областям. Уточнение мер контроля по всем областям, связанным с выявленными рисками. Снижение числа скрытых нежелательных событий и нарушений в области качества и безопасности медицинской деятельности
Внедрение информационного портала	Повышение эффективности процессов и системы управления медицинской организации	Оперативный мониторинг. Снижение бумажной работы. Принятие решений на основе полных данных

Окончание таблицы 1

и правильных процессов. Информационный портал в этой модели становится закономерным завершающим инструментом, который цифровизирует уже отлаженную систему, а не пытается ее создать с нуля. Внедрение системы менеджмента качества в медицинской организации по принципу «От стандартов менеджмента качества – к цифре» позволяет создать устойчивую основу и избежать распространенной ошибки, когда дорогой портал становится лишь инструментом для сбора отчетов, не меняя реальных процессов.

ОЦЕНКА ГОТОВНОСТИ К ПЕРЕХОДУ МЕЖДУ ЭТАПАМИ ИНТЕГРИРОВАННОГО ПРОЦЕССА ВНЕДРЕНИЯ СМК И ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ

Ключевым принципом является переход к следующему этапу только после достижения достаточного уровня зрелости на текущем этапе. Для оценки можно использовать адаптированные вопросы, основанные на общих подходах к оценке зрелости процессов:

1) определенность:

Ключевым принципом является переход к следующему этапу только после достижения достаточного уровня зрелости на текущем этапе.

- существуют ли установленные и согласованные процессы, например, регистрации и разбора нежелательных событий (далее – НС);
 - все ли роли и зоны ответственности распределены, например, за регистрацию и работу с НС;
- 2) стандартизация:
- используются ли единые, утвержденные формы, шаблоны и регламенты для выполнения процессов, например, по работе с НС;
- 3) управляемость:
- можно ли отследить выполнение процесса и его результат, например, прослеживаемость НС от регистрации до анализа их причин и оценки результативности корректирующих действий;
 - собираются ли данные для анализа;

4) результативность:

- приводит ли выполнение процесса к ожидаемому и измеримому улучшению, например, к снижению повторных НС.

ПРАКТИЧЕСКИЙ ПРИМЕР

Реальный пример перехода «От стандартов менеджмента качества – к цифре» – Информационный портал управления качеством и безопасностью медицинской деятельности Московского областного перинатального центра на базе платформы DAO-MED.ru^{6,7}. Внедрению портала предшествовало поэтапное внедрение стандартов ИСО 9001 и ИСО 7101, а затем Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВККиБМД^{1,2}. Таким образом, были сформированы организационная культура и процессы, необходимые для разработки и внедрения эффективных решений в области цифровизации.

Реализованы следующие возможности:

- управление нежелательными событиями: чат-боты, онлайн-отчеты, уведомления и оповещения, и др.;
- заявки в административно-хозяйственные и вспомогательные службы: оперативный контроль и учет исполнения заявок;
- организация и проведение внутренних аудитов по ИСО 9001, ИСО 7101, Практическим рекомендациям Росздравнадзора по организации ВККиБМД и др.^{1,2};
- библиотека знаний СМК – СОП, алгоритмы, приказы, шаблоны, регламенты, инструкции, памятки, чек-листы;
- ситуационный центр и дашборды – риск-ориентированный подход, показатели экономической эффективности и оперативного управления медицинской организацией;
- корпоративная социальная сеть – эффективное взаимодействие между сотрудниками;
- встроенный искусственный интеллект;
- календарь событий и мероприятий – удобное расписание событий с автоматическими уведомлениями и контролем сроков;
- электронные журналы – график проведения генеральных уборок, температурный режим и влажность, температурный режим холодильника, размораживание компонентов крови, учет отходов класса «Б, В, Г, Д», перенос лекарственных препаратов, медицинского оборудования, медицинских изделий, учет аварийных ситуаций, работы и обработки аппаратов и др.;
- автоматическая синхронизация с внешними системами, например, с 1С и региональными медицинскими информационными системами.

Некоторые значимые результаты, отмечаемые руководством и персоналом Московского областного перинатального центра:

- снижение нагрузки на персонал;
- повышение доступности сбора информации;
- минимизация бумажного документооборота;
- экономия времени;
- управленческие решения в режиме реального времени.

ВЗАИМОСВЯЗЬ ПРОЕКТОВ НА РАЗНЫХ ЭТАПАХ ИНТЕГРИРОВАННОГО ПРОЦЕССА ВНЕДРЕНИЯ СМК И ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ

Предлагаемая последовательность внедрения ИСО 9001 и ИСО 7101 – Практические рекомендации по организации ВККиБМД Росздравнадзора – Информационный портал напрямую соответствует логике и базовым принципам проектного управления, в том числе установленным стандартам серии ГОСТ Р ИСО 21500^{1,2,7}. Ее можно рассматривать как крупную программу преобразований, состоящую из трех взаимосвязанных проектов, где результат каждого проекта служит основой для следующего. Это означает, что управление осуществляется не одним гигантским, размытым проектом, а программой и портфелем проектов, где каждый проект имеет четкие цели, сроки, бюджет и передает конкретные результаты следующему.

Далее рассмотрим ключевую логику связи проектов. Каждый проект создает выходные результаты, которые становятся входными требованиями и основанием для запуска следующего проекта (табл. 2).

При таком подходе ключевое внимание необходимо уделить точкам передачи между проектами:

- формальная приемка результатов – завершение Проекта 1 должно быть официально зафиксировано (акт сдачи-приемки), прежде чем будет выделен бюджет и утвержден план Проекта 2, что защитит от накопления «долгов» по документации;
 - единый комитет по программе – все три проекта должны курировать единая руководящая группа из высшего руководства медицинской организации, что гарантирует, что проекты идут в единой стратегической логике и не конфликтуют за ресурсы;
 - сквозные роли – владелец процессов (например, главный врач) должен быть ключевым заказчиком и участником во всех трех проектах, обеспечивая содержательную целостность.
- Практические рекомендации:
- разработайте паспорт для каждого проекта, где явно укажите его связь с предыдущим и следующим этапами, а также перечень принимаемых результатов;
 - планируйте бюджет и ресурсы отдельно на каждый проект, поскольку это дает гибкость и понятную финансовую отчетность;

Предлагаемая последовательность внедрения ИСО 9001 и ИСО 7101 – Практические рекомендации по организации ВККиБМД Росздравнадзора – Информационный портал напрямую соответствует логике и базовым принципам проектного управления, в том числе установленным стандартам серии ГОСТ Р ИСО 21500.

Проект	Примеры ключевых выходных результатов (что создает и передает)	Как используются в следующем проекте
Проект 1: Системный фундамент «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101» ^{1,2}	• утвержденная политика и цели в области качества; • документированные процессы (карта процессов, реестр рисков); • базовые процедуры (управление рисками, внутренний аудит); • обученная рабочая группа и вовлеченное руководство	Являются входом для Проектов 2 и 3. Без них невозможно грамотно разрабатывать СОП и программу ВККиБМД, которые должны вытекать из Политики и Целей в области качества, а также из процессов
Проект 2: Повышение эффективности и полноты внутреннего контроля «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	• библиотека детализированных СОП, интегрированных в систему процессов; • программа и план ВККиБМД с конкретными показателями; • актуализированный реестр рисков и мер по их снижению; • отработанные на практике ручные процессы сбора данных и аудитов	Являются техническим заданием для Проекта 3. Портал автоматизирует именно эти рабочие процедуры. Попытка автоматизировать несформированные процессы — главная причина провала информационно-технологических проектов
Проект 3: Цифровизация «Внедрение информационного портала»	• рабочий информационно-технологический продукт (портал), настроенный под процессы; • автоматизированные отчеты и дашборды; • интеграции с другими системами для сбора данных; • обученные пользователи и инструкции	Является инструментом поддержки и развития всей СМК. Позволяет перевести цикл PDSA в режим реального времени и обеспечить доказательную базу, в том числе для сертификации по ИСО 9001 и ИСО 7101 ^{1,2}

Таблица 2. Связь между проектами на разных этапах интегрированного процесса «От стандартов менеджмента качества – к цифре»
Составлено авторами по материалам исследования

• используйте опыт Проекта 2 (ручное выполнение процессов) как лучшее тестирование требований для Проекта 3 (если какой-то СОП оказался нерабочим на бумаге, его бессмысленно автоматизировать).

управляемость и позволяет получить ценность уже после первого проекта, не дожидаясь окончания всей дорогостоящей цифровизации⁵.

Когда процессы понятны и отработаны вручную, наступает время для их цифровизации.

Такой подход не только соответствует ГОСТ Р ИСО 21502-2024, но и снижает общие риски, повышает

ПРОЕКТНЫЕ ПРАКТИКИ В ИНТЕГРИРОВАННОМ ПРОЦЕССЕ ВНЕДРЕНИЯ СМК И ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ

Далее рассмотрим примеры специфики применения управленческих практик реализации проектов, описанных в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 21502-2024 применительно к каждому из трех этапов интегрированного процесса внедрения СМК и цифровой трансформации (табл. 3)⁵.

Практика управления проектами	Проект 1: «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101»	Проект 2: «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	Проект 3: «Внедрение информационного портала»
7.2. Планирование	Фокус на организационное планирование: создание плана внедрения СМК, графика аудитов, плана обучения. Используется иерархическая структура работ, ориентированная на процессы и документацию. Ключевой результат – интегрированный план проекта, увязанный со стратегией организации	Фокус на нормативное и операционное планирование: детальное планирование разработки СОП, графика проверок и контрольных мероприятий в соответствии с нормативными требованиями	Фокус на техническое и итерационное планирование: применение гибких методологий (например, Scrum). План включает этапы разработки, тестирования, пилотного внедрения и интеграции. Важны планы по миграции данных и обучению пользователей

Таблица 3. Примеры специфики применения практик управления проектами применительно к этапам интегрированного процесса внедрения СМК медицинской организации и цифровой трансформации
Составлено авторами по материалам исследования

Практика управления проектами	Проект 1: «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101»	Проект 2: «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	Проект 3: «Внедрение информационного портала»
7.3. Управление выгодами	Качественные и долгосрочные выгоды: формирование культуры качества, лидерства и человекоцентричности, повышение управляемости, снижение операционных рисков. Выгоды часто носят нематериальный характер	Выгоды, связанные с безопасностью и соответствием нормативным требованиям: снижение количества НС, измеримые показатели по всем областям ВККиБМД, повышение готовности к проверкам надзорных органов	Количественные и операционные выгоды: снижение трудозатрат на отчетность, повышение скорости доступа к информации, снижение ошибок за счет цифровизации. Выгоды измеряются показателями эффективности (например, время на регистрацию НС, % автоматизированных отчетов)
7.4. Управление содержанием	Содержание = повышение зрелости системы управления медицинской организации до уровня соответствия стандартам ИСО 9001 и ИСО 7101: выявление элементов системы управления, требующих доработки, например, процедур планирования, управления рисками и несоответствиями, внутренних аудитов, обратной связи с пациентами и анализа деятельности. Доработка их до уровня соответствия стандартам	Содержание = усиление системы ВККиБМД как части СМК и общей системы управления медицинской организации: управление разработкой библиотеки СОП, чек-листов, форм отчетности и программы внутреннего контроля. Критична точность в отражении законодательных и нормативных требований	Содержание = функционал информационно-технологического продукта: управление требованиями к portalу, приоритетностью задач продукта, техническим заданием. Содержание динамично, меняется по итогам обратной связи с пилотных участков
7.5. Управление ресурсами	Ключевой ресурс – специалисты в области системного управления, в области ИСО 9001 и ИСО 7101, внутренние аудиторы: управление компетенциями (обучение руководства всех уровней требованиям ИСО 9001 и ИСО 7101). Материальные ресурсы: организация работы службы СМК, расходы на мотивацию внутренних аудиторов из числа персонала медицинских и поддерживающих подразделений	Ресурсы – специалисты в области организации ВККиБМД в целом, с опытом применения ИСО 9001 и ИСО 7101, а также в различных областях ВККиБМД (например, в области эпидемиологической, лекарственной и хирургической безопасности): управление распределением времени персонала для осуществления ВККиБМД	Ресурсы – специалисты в области информационных технологий (разработчики, аналитики, тестировщики) и информационно-технологическая инфраструктура: управление командой разработки, лицензиями, программным и аппаратным обеспечением, объектами вычислительной сети. Критична роль бизнес-аналитиков как «переводчиков» между персоналом медицинской организации и разработчиками

Продолжение табл. 3

Практика управления проектами	Проект 1: «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101»	Проект 2: «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	Проект 3: «Внедрение информационного портала»
7.6. Управление графиком	График строится вокруг ключевых вех создания системы: анализ текущего состояния системы, доработка системы, включая документы, внутренние аудиты, подача заявки на сертификацию (при необходимости). Важна синхронизация с планами высшего руководства, как ключевыми участниками внедрения управленческих стандартов ИСО 9001 и ИСО 7101	График строится вокруг организации и планирования работы рабочих групп по областям ВККиБМД: ревизия имеющихся процедур (СОП, алгоритмов, чек-листов и т.п.), их доработка профильными рабочими группами и проведение внутренних аудитов по областям ВККиБМД, разработка и реализация планов корректирующих действий по итогам аудитов. Важна синхронизация с деятельностью структурных подразделений, прежде всего медицинских отделений	Как правило, итерационный график (спринты): гибкий график разбит на короткие циклы (от двух до четырех недель). Вехи: завершение прототипа, пилотный запуск, тестирование интеграций, внедрение
7.7. Управление стоимостью	Основные статьи расходов: услуги консультантов, внутренних аудиторов, обучение персонала, бюджет относительно предсказуем. Управление стоимостью сводится к контролю договоров, плановому расходованию на обучение и оплату труда аудиторов	Основные статьи: прямые финансовые затраты могут быть низкими, но велика стоимость отвлечения ключевого медицинского персонала. Управление через нормирование трудозатрат	Высокий и переменный бюджет: оплата команды разработки, лицензии на программное обеспечение, хостинг, техническая поддержка. Высоки риски превышения бюджета из-за изменений требований, например, возможно управление через метод освоенного объема (англ. Earned Value Management)
7.8. Управление рисками	Риски организационные и кадровые: сопротивление изменениям, формальное отношение руководства, недостаток компетенций. Качественная оценка, методы смягчения – коммуникация, обучение, вовлечение лидеров	Риски регуляторные и операционные: невыполнение требований и рекомендаций Росздравнадзора, ошибки в СОП, недостоверность данных мониторинга, неэффективная система инструктажей. Повышение уровня детализации реестра рисков по всем областям ВККиБМД	Риски технические и интеграционные: сбои в работе портала, утечки конфиденциальных данных, низкая скорость работы, неудачный интерфейс. Тестирование системы, пилотные запуски, исправление ошибок и корректировка приоритетности задач
7.9. Управление проблемами	Проблемы: отсутствие лидерских качеств у высшего руководства, непонимание персоналом целей внедрения ИСО 9001 и ИСО 7101, формальный подход к внедрению стандартов как к разработке набора документов, конфликты при описании межфункциональных процессов. Решаются через обсуждение, обмен опытом и обучение	Проблемы: противоречия между требованиями разных надзорных органов и регуляторов, несогласованность процессов между отделениями. Решаются через создание рабочих групп с участием всех заинтересованных сторон.	Проблемы: ошибки в коде, неработающие интеграции, недовольство пользователей интерфейсом. Четкий процесс отслеживания и обработки инцидентов, приоритизация, оперативные патчи

Продолжение табл. 3

Практика управления проектами	Проект 1: «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101»	Проект 2: «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	Проект 3: «Внедрение информационного портала»
7.10. Контроль изменений	Изменения в процессах и документации: оценка рисков изменений, отслеживаемость и контроль внедрения изменений и связанных с ними инцидентов (результативности мер по снижению рисков), в том числе в ходе внутренних аудитов и мониторинга показателей по процессам, контроль соответствия документации фактическим и требуемым изменениям в процессах	Изменения в процессах проведения ВККиБМД и в процедурах (СОП, алгоритмы), на соответствие которым осуществляется внутренний контроль: любое изменение в процедурах требует проверки на применимость (валидации) и повторного обучения персонала	Изменения в требованиях и дизайне: гибкий процесс управления изменениями через приоритетность задач проекта. Каждое изменение оценивается на влияние на сроки, бюджет и архитектуру
7.11. Управление качеством	Качество = соответствие стандартам ИСО 9001 и ИСО 7101: внутренние аудиты и анализ результативности СМК со стороны высшего руководства	Качество = эффективность и полнота контроля: аудиты по чек-листам ВККиБМД, мониторинг динамики показателей по всем областям ВККиБМД	Качество = соответствие техническому заданию и удобство использования: функциональное, интеграционное, нагрузочное и пользовательское тестирование
7.12. Вовлечение заинтересованных сторон	Ключевые стороны: высшее руководство, заведующие медицинскими отделениями и старшие медсестры, руководители поддерживающих подразделений. Критично постоянное вовлечение через процессы внутренних аудитов, анализ процессов и системы менеджмента	Ключевые стороны: высшее руководство, заведующие медицинскими отделениями и старшие медсестры, руководители поддерживающих подразделений, представители Росздравнадзора. Критично постоянное вовлечение через процессы внутренних аудитов, анализа динамики показателей по всем областям ВККиБМД	Ключевые стороны: конечные пользователи (врачи, медсестры, административный персонал), информационно-технологическая служба, руководство, внешние разработчики. Критично постоянное вовлечение пользователей через демо-сессии и бета-тестирование
7.13. Управление коммуникациями	Коммуникации: регулярное внутреннее и внешнее обучение, обмен лучшими практиками внутри организации и с другими организациями, совещания, система отчетности	Коммуникации: регулярное внутреннее и внешнее обучение, обмен лучшими практиками внутри организации и с другими организациями, совещания, система отчетности, координация рабочих групп по разным областям ВККиБМД	Технические и поддерживающие коммуникации: релиз-ноты, инструкции, система оповещения об инцидентах, каналы обратной связи (чат поддержки). Важна оперативность и доступность информации
7.14 Управление организационными и социальными изменениями	Цель – трансформация мышления: понимание руководителями всех уровней необходимости работы по циклу непрерывного улучшения PDCA/PDSA, понимание того, что СМК – это не набор документов, а люди, объединенные общими целями и задачами	Цель – внедрение рутинного контроля: интеграция процедур ВККиБМД в ежедневную практику. Акцент на важности безопасности для пациентов и персонала, формирование чувства личной ответственности	Цель – адаптация к новым цифровым инструментам: снижение «цифрового сопротивления», обучение работе с системой. Подчеркивание, как портал облегчает рутинную работу

Продолжение табл. 3

Практика управления проектами	Проект 1: «Внедрение ИСО 9001 и ИСО 7101»	Проект 2: «Внедрение Практических рекомендаций Росздравнадзора по ВККиБМД»	Проект 3: «Внедрение информационного портала»
7.15. Отчетность	Отчеты о ходе внедрения ИСО 9001 и ИСО 7101: отчеты по реализации плана мероприятий доработки элементов системы управления медицинской организации до требований стандартов, отчеты результатам внутренних аудитов и по анализу системы менеджмента со стороны руководства (п. 9.3 ИСО 9001 и ИСО 7101) ^{1,2}	Отчеты о ходе внедрения Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации ВККиБМД: отчеты рабочих групп и ответственного за проект в целом о ходе разработки СОП и алгоритмов, о результатах внутренних аудитов по областям ВККиБМД	Отчеты о ходе разработки, результатах тестирования, показателях применения: дашборды в реальном времени как часть самого продукта
7.16. Управление информацией и документами	Централизованное хранилище документов: четкая процедура создания, утверждения, учета и контроля состояния, обновления и изъятия документов. Обеспечение актуальности и доступности документированной информации	Расширение состава документов, находящихся под управлением, новыми СОП, чек-листами и отчетными формами	Управление технической документацией: по всем этапам разработки и сопровождения программного обеспечения, договорные обязательства и соглашения по разработке и внедрению программного обеспечения. Обеспечение целостности, безопасности и сохранности данных
7.17. Закупки	Услуги консалтинга и аудита: ключевой критерий выбора – опыт работы в здравоохранении и репутация. Управление контрактами с фокусом на передачу знаний	Услуги консалтинга и обучения: выбор консультационных и образовательных услуг по организации внедрения ВККиБМД в целом и обучения по отдельным областям ВККиБМД (например, по наиболее проблемным для медицинской организации, по пациентоцентричности и коммуникациям с пациентами). Важным критерием выступает понимание привлекаемыми внешними экспертами СМК медицинской организации в целом, где ВККиБМД является только ее частью	Закупка услуг разработки и готового программного обеспечения, хостинга, технической поддержки и т.п. Сложные критерии: техническая экспертиза, безопасность и сопровождение
7.18. Извлеченные уроки	Уроки об организационном развитии: что способствовало или мешало вовлечению персонала, какие методы коммуникации сработали. Фиксируются для улучшения корпоративной культуры	Уроки о практиках безопасности и работы с учредителем и надзорными органами: какие СОП оказались нерабочими, какие показатели действительно информативны. Фиксируются для совершенствования системы контроля	Уроки о процессе разработки и внедрения информационных технологий в медицинские организации: пожелания пользователей, успешные и неудачные интеграции, проблемы с производительностью. Фиксируются для будущих проектов цифровизации

Окончание табл. 3

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная в публикации трехэтапная модель интегрированного процесса «От стандартов менеджмента качества – к цифре» предлагает системный и управляемый путь комплексного развития медицинской организации. Ее ключевая идея заключается в последовательном движении от формирования организационной культуры и базовых процессов на основе стандартов ИСО 9001 и ИСО 7101 через детализацию и усиление контрольных механизмов в соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзора к финальной, осмысленной цифровизации отработанных процедур. Успех такой масштабной трансформации зависит от корректного применения принципов и практик проектного управления, в том числе, закрепленных в стандартах ГОСТ Р ИСО 21500 и ГОСТ Р ИСО 21502^{1,2,5,7}.

Рассмотрение каждого этапа как отдельного проекта в рамках общей программы позволяет:

- получать измеримую ценность и снижать общую нагрузку на организацию после завершения каждого этапа, не дожидаясь окончания всей программы;
- эффективно распределять ресурсы и управлять рисками, специфичными для разных видов работ специфичных разным этапам;
- обеспечить содержательную преемственность, где выходные результаты предыдущего проекта становятся фундаментом для следующего, минимизируя хаотичность и незавершенную работу.

Практический пример внедрения информационного портала управления качеством и безопасности медицинской деятельности в Московском областном перинатальном центре наглядно демонстрирует жизнеспособность данного подхода. Цифровой инструмент, внедренный после отладки процессов и контрольных механизмов, стал естественным продолжением и усилил систему менеджмента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Акатов Н.Б., Черновалова Г.А., Комаров С.В. Диагностика зрелости информационно-инфраструктурного механизма организации в контексте экосистемного управления. Вопросы управления. 2022;1(74):47–60.
- Ахохова А. В. и др. Использование матрицы оценки уровней организационной зрелости. Бюллетень ННИИ общественного здоровья. 2024;2.
- Писаренко К.Э., Маслов Д.В., Рахматуллин А.Р. Качество управления в здравоохранении: стандарты и модели. Менеджмент качества в медицине. 2024;4:15–22.
- Kakumanu, O. (2025). *Managing Healthcare Projects Using DSDM and Agile Project Management*. Routledge.
- Shirley, D. (2024). *Project Management for Healthcare*. 3rd ed. CRC Press.

REFERENCES

- Akatov, N. B., Chernovalova, G. A., & Komarov, S. V. (2022). Diagnostics of maturity of the information and infrastructural mechanism of the organization in the context of ecosystem management. *Management issues*, 74(1), 47–60.
- Akhokhova, A. V. et al. (2024). Using a matrix for assessing levels of organizational maturity. *Bulletin of the National Research Institute of Public Health*, 2.
- Kakumanu, O. (2025). *Managing Healthcare Projects Using DSDM and Agile Project Management*. Routledge.
- Pisarenko, K. E., Maslov, D. V., & Rakhmatullin, A. R. (2024). Quality of management in healthcare: standards and models. *Quality management in medicine*, 4, 15–22.
- Shirley, D. (2024). *Project Management for Healthcare*. 3rd ed. CRC Press.

СПИСОК ИНЫХ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- ¹ ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества – Требования». Режим доступа: <https://www.iso.org/ru/standard/62085.html> (дата обращения: 23.10.2025).
- ² ИСО 7101:2023 «Менеджмент организации здравоохранения – Системы менеджмента качества организаций здравоохранения – Требования». Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/81647.html> (дата обращения: 23.10.2025).
- ³ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (в поликлинике), вторая редакция, Москва, 2023. Режим доступа: <https://nqi-russia.ru/activities/sistema-menedzhmenta-kachestva/> (дата обращения: 23.10.2025).
- ⁴ Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (в стационаре), вторая редакция, Москва, 2022. <https://nqi-russia.ru/activities/sistema-menedzhmenta-kachestva/> (дата обращения: 23.10.2025).
- ⁵ ГОСТ Р ИСО 21502-2024 «Управление проектами, программами и портфелями проектов – Руководство по управлению проектами». Режим доступа: <https://en.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7627801> (дата обращения: 23.10.2025).

⁶ DAO-MED.ru. Режим доступа: <https://dao-med.ru> (дата обращения: 23.10.2025).

⁷ ГОСТ Р ИСО 21500-2023 «Управление проектами, программами и портфелями проектов. Контекст и основные понятия». Режим доступа: <https://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=7430207&ysclid=mlkp3ilk5n177971947> (дата обращения: 23.10.2025).

⁸ Реестр программного обеспечения Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации. Режим доступа: <https://reestr.digital.gov.ru/reestr/6130661/> (дата обращения: 23.10.2025).