

ВОЗМОЖНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 7101:2023 «HEALTHCARE ORGANIZATION MANAGEMENT» В ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

© Касьянова А. Д., 2025

Иркутский государственный университет, г. Иркутск

Современные системы здравоохранения функционируют в условиях растущего спроса при ограниченных ресурсах, что актуализирует поиск новых моделей управления. Международный стандарт ISO 7101:2023 «Healthcare Organization Management» предлагает системный подход к обеспечению качества и безопасности медицинской помощи. В статье рассматриваются предпосылки его появления, ключевые преимущества и опыт внедрения в разных странах, включая Россию. Отдельное внимание уделено применению методологии И. Адизеса для оценки практической ценности ISO 7101:2023 на каждом из этапов жизненного цикла организации. Примеры реализации стандарта в Индии, Германии и российских клиниках показывают его универсальность и потенциал для повышения устойчивости и конкурентоспособности медицинских организаций.

Ключевые слова: ISO 7101:2023, управление качеством, менеджмент в здравоохранении, международные стандарты, устойчивое развитие, конкурентные преимущества, экономика качества

Глобальная система здравоохранения сталкивается с тройной угрозой: увеличение спроса, ограниченное финансирование и нехватка кадров. По данным исследований The Lancet и ВОЗ (2023) [1], более 8 миллионов человек ежегодно умирают от заболеваний, которые могли бы быть успешно вылечены при наличии качественной медицинской помощи.

Примерно 60 % таких смертей связаны с низким качеством предоставляемых услуг. Проблемы, с которыми сталкиваются системы здравоохранения, проявляются как в странах с низким уровнем дохода, где менее 10 % пациентов с депрессивными расстройствами получают адекватное лечение, так и в странах с высоким уровнем дохода, где около 15 % бюджета больниц расходуется на устранение последствий предотвратимого вреда пациентам. В этом контексте актуально высказывание М. А. Мурашко (2024) [11], министра здравоохранения Российской Федерации: «Внедрение системы менеджмента качества в настоящее время является лидирующим трендом, позволяющим минимизировать смертность и осложнения, повысить качество и безопасность медицинской помощи».

Международный стандарт ISO 7101:2023 «Healthcare Organization Management» был разработан для решения данных проблем. Профессор Адам Лейланд (2023) [1], руководитель разработки ISO 7101 и директор NHS, подчеркнул

необходимость создания «структурированной системы с ключевыми метриками качества для достижения более высокого и лучшего общего качества». Этот стандарт направлен на создание культуры качества в медицинских организациях, ориентированной на пациента, с акцентом на управление рисками, обеспечение безопасности и постоянное улучшение процессов.

ISO 7101 представляет собой новый этап в управлении качеством в здравоохранении, отличаясь от традиционных комплаенс-стандартов, таких как ISO 9001, тем, что непосредственно адресует вопросы качества медицинской деятельности. Он был создан при участии 30 стран, включая Россию, под руководством технического комитета ISO/TC 304. Стандарт был создан при участии 30 стран, включая Россию, под руководством технического комитета ISO/TC 304. От России в разработке приняли участие два эксперта с правом голоса — Князюк Н.Ф. (2023) и Екатеринин Н.Л. (2023) [12].

Внедрение данного стандарта предоставляет медицинским организациям уникальные возможности для повышения эффективности работы, оптимизации процессов и улучшения качества оказываемых услуг. Как отмечается в международных источниках (Contract Laboratory, 2023) [2], использование ISO 7101 позволяет снизить затраты, повысить безопасность пациентов и укрепить репутацию медицинских организаций.

Стандарт интегрирует принципы управления клиническими рисками и пациентоориентированности, уделяя особое внимание таким аспектам, как безопасность пациентов, равенство и уважение их достоинства. Аналогичные концепции уже нашли применение в США в рамках руководств Министерства здравоохранения и социальных служб (HHS) (2022) [10], что подчёркивает глобальную значимость ISO 7101:2023 и его направленность на внедрение лучших мировых практик.

Кроме того, ISO 7101:2023 предлагает системный подход, ориентированный на создание устойчивых и высококачественных систем здравоохранения, которые могут быть адаптированы для организаций любого масштаба и структуры. Это делает стандарт универсальным инструментом, подходящим как для крупных многопрофильных больниц, так и для небольших специализированных клиник. Изучение опыта NHS показывает, что подобные подходы способствуют не только соблюдению установленных требований, но и активному улучшению качества предоставляемых медицинских услуг. Таким образом, ISO 7101 становится мощным инструментом, способным вывести управление качеством в здравоохранении на новый уровень (JD Supra, 2024) [4].

Внедрение стандарта ISO 7101:2023 открывает перед медицинскими организациями широкий спектр возможностей для повышения качества и эффективности их деятельности. Основные преимущества стандарта и ожидаемые эффекты от его применения можно рассмотреть через несколько ключевых категорий.

Во-первых, стандарт направлен на улучшение опыта пациентов, акцентируя внимание на повышении безопасности, улучшении результатов лечения и ориентации на создание положительного опыта для пациентов, их семей и опекунов. Это способствует более тесному взаимодействию с пациентами и совместному проектированию услуг. Ожидаемым эффектом является повышение уровня удовлетворённости пациентов, снижение числа жалоб и уменьшение вероятности медицинских ошибок.

Во-вторых, ISO 7101:2023 способствует укреплению репутации медицинских организаций благодаря увеличению доверия со стороны общества, привлечению инвесторов и партнёров, а также демонстрации приверженности самым высоким стандартам качества. Это позволяет медицинским организациям повысить конкурентоспособность и улучшить свой имидж в глазах пациентов и партнёров.

Третьим важным аспектом является рост вовлеченности сотрудников, который достигается через развитие профессиональных навыков, повышение уровня мотивации и обеспечение командной работы. Внедрение стандартов помогает снизить текучесть кадров, повысить производительность труда и улучшить качество внутреннего взаимодействия.

Кроме того, стандарт обеспечивает соответствие нормативным требованиям, включая согласование с метриками Комиссии по качеству здравоохранения (CQC), упрощение выполнения нормативных требований и снижение риска штрафов или юридических последствий. Это упрощает проведение проверок и позволяет снизить административные затраты.

Наконец, ISO 7101:2023 направлен на повышение операционной эффективности, что включает снижение бюрократии, оптимизацию использования ресурсов, упрощение процессов предоставления услуг и привлечение дополнительного финансирования. Внедрение данного стандарта способствует сокращению издержек, улучшению использования ресурсов и повышению доступности услуг для пациентов.

Таким образом, ISO 7101:2023 представляет собой эффективный инструмент для медицинских организаций, который помогает улучшить качество управления, повысить удовлетворённость пациентов и сотрудников, а также укрепить позиции организации в отрасли здравоохранения. Вопросы интеграции международных стандартов в управление медицинскими организациями неоднократно поднимались в научных исследованиях. Например, в работе Касьяновой А.Д. и Князюк Н.Ф. (2022) [8] предложены подходы к адаптации стандартов JCI в российских медицинских учреждениях, которые демонстрируют возможности эффективной локализации международных стандартов в национальной практике. Эти исследования и наработки служат значимым ориентиром для успешного внедрения ISO 7101:2023, отражая потенциал его применения в отечественной системе здравоохранения.

Методология жизненного цикла организации Ицхака Адизеса (1979) позволяет учитывать особенности каждого этапа развития организации при внедрении стандартов управления качеством. ISO 7101:2023 может играть ключевую роль в повышении эффективности и устойчивости процессов на определённых стадиях жизненного цикла (табл. 1).

Таблица 1. Применимость стандарта ISO 7101:2023 в контексте жизненного цикла организации

Этап жизненного цикла (ЖЦ)	Характеристика этапа ЖЦ (по И. Адизесу)	Роль ISO 7101:2023 на этапе ЖЦ	Практическая ценность
----------------------------	---	--------------------------------	-----------------------

Младенчество (Infancy)	Начало деятельности, фокус на выживании, хаотичное управление.	Помогает выстраивать базовые процессы, формирует структуру управления качеством.	Снижает вероятность ошибок, структурирует хаотичные процессы, даёт основу для системного подхода.
Давай-Давай (Go-Go)	Быстрый рост, фокус на расширении, часто отсутствие долгосрочного планирования.	Стимулирует анализ пробелов и документирование процессов, способствует устойчивому росту.	Упрощает управление ресурсами, снижает хаос, обеспечивает контроль за качеством в условиях роста.
Юность (Adolescence)	Определение долгосрочных целей, борьба за лидерство, конфликты внутри организации.	Обеспечивает чёткую структуру полномочий и ответственности, помогает управлять конфликтами.	Поддерживает переход к зрелому управлению, снижает внутреннюю напряжённость.
Расцвет (Prime)	Максимальная эффективность, баланс между инновациями и стабильностью.	Способствует внедрению новых технологий управления качеством, поддерживает устойчивое развитие.	Позволяет организации оставаться лидером, улучшает внутренние процессы и внешнюю репутацию.
Стабильность (Stability)	Снижение инновационной активности, фокус на сохранении текущего положения.	Поддерживает контроль за качеством, помогает избегать бюрократизации процессов.	Удерживает конкурентоспособность, сохраняет баланс между инновациями и стабильностью.
Аристократизм (Aristocracy)	Ориентация на статус-кво, рост бюрократии, снижение фокуса на улучшение качества.	Обеспечивает сокращение избыточных процедур, поддерживает адаптацию к новым вызовам.	Снижает затраты на бюрократию, помогает вернуть ориентацию на улучшение качества.
Салем-Сити (Salem City)	Организация теряет динамичность, ориентация на внутренние процессы вместо потребностей рынка.	Помогает провести диагностику и внедрить изменения, ориентированные на восстановление эффективности.	Снижает внутренние издержки, стимулирует возвращение к клиентоориентированности.
Бюрократия (Bureaucrasy)	Жёсткая регламентация процессов, минимальная гибкость, упадок инновационной активности.	Упрощает процессы, помогает избавиться от избыточного контроля, возвращает гибкость управлению.	Снижает затраты на управление, стимулирует поиск новых направлений для развития.
Гибель (Death)	Полная утрата эффективности, невозможность адаптироваться к внешним вызовам.	Позволяет выявить ключевые причины проблем, помогает создать основу для реструктуризации.	Даёт шанс на реорганизацию, снижает потери при выходе из рынка, сохраняет ценности для клиентов.

[сост. по 7]

Таким образом, стандарт ISO 7101:2023 особенно эффективно внедрять на этапах «Младенчество», «Давай-Давай», «Юность», «Расцвет» и «Стабильность», когда организации наиболее восприимчивы к структурным изменениям и готовы к улучшению процессов. На более поздних стадиях внедрение требует индивидуального подхода с учётом готовности организации к трансформациям.

Стандарт ISO 7101:2023 был опубликован относительно недавно, и в общедоступной литературе пока недостаточно данных о его широком внедрении в медицинских организациях.

Несмотря на это, процесс интеграции стандарта на национальном уровне постепенно набирает обороты, хотя конкретные примеры его применения в различных странах пока остаются ограниченными. Тем не менее, ряд авторов и экспертов уже акцентируют внимание на особенностях и сложностях использования ISO 7101:2023 в различных регионах, что свидетельствует о его перспективности и необходимости дальнейшего изучения.

Так, в индийской системе здравоохранения внедрение ISO 7101 сталкивается с рядом препятствий, связанных с культурными и

организационными барьерами. Ключевые сложности включают иерархическую структуру управления и недостатки в коммуникации между медицинским персоналом, что препятствует переходу к пациент-ориентированным моделям оказания помощи. Эти факторы требуют значительных изменений в управлении и развитии внутриорганизационной культуры для успешной реализации стандарта (Express Healthcare, 2020) [3]. Одним из примеров успешного внедрения стандарта является небольшая сельская больница в Индии, которая столкнулась с ограниченными ресурсами и высоким спросом со стороны пациентов. Применение ISO 7101 позволило больнице оптимизировать процессы и повысить качество оказания медицинских услуг. В результате внедрения удалось сократить время ожидания пациентов на 30 % и существенно повысить их удовлетворённость медицинской помощью (MSI International, 2024).

В Германии один из крупных медицинских холдингов внедрил стандарт ISO 7101:2023 во всех своих госпиталях и клиниках. Это позволило добиться значительных улучшений в управлении, включая повышение координации и коммуникации между сотрудниками, что привело к улучшению результатов лечения пациентов. Внедрение стандарта также способствовало оптимизации внутренних процессов, снизив операционные затраты на 20 %. Этот пример демонстрирует, что ISO 7101 может стать эффективным инструментом для комплексного совершенствования работы медицинских организаций (MSI International, 2024) [5].

Суммируя опыт внедрения стандарта ISO 7101:2023 в медицинских учреждениях Индии и Германии, можно сделать вывод о том, что каждое учреждение, независимо от масштаба и уровня развития, сталкивается с уникальными вызовами и требованиями. Успешная реализация стандарта требует адаптации процессов внедрения с учётом специфики каждой организации. Международная практика подчёркивает важность системного подхода, а также необходимости учитывать культурные и организационные особенности для достижения максимальной эффективности.

Вместе с тем, в российской системе здравоохранения также предпринимаются шаги к внедрению стандартов управления качеством, включая ISO 7101. В условиях усиливающейся конкуренции на рынке медицинских услуг клиентский сервис становится важным инструментом в борьбе за пациента. Согласно данным, каждый третий пациент в Санкт-Петербурге отказывается от лечения из-за неудовлетворенности работой клиники (РБК Санкт-Петербург, 2024), что подчёркивает необходимость повышения качества взаимодействия с пациентами [14]. Рассмотрим несколько примеров из отечественной практики.

Республиканская клиническая больница им. Г.Г. Куватова (РКБ) летом 2024 года прошла сертификационный аудит по международному стандарту ISO 7101:2023. Это стало возможным благодаря уже налаженным процессам системы менеджмента качества (клиника имеет сертификат ISO 9001:2015) и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (наличие сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности», разработанной Национальным институтом качества Росздравнадзора), что облегчило адаптацию к новому стандарту. Таким образом, наличие предыдущих сертификатов и опыта в области управления качеством значительно упростило и ускорило внедрение ISO 7101:2023 в РКБ им. Г.Г. Куватова (РКБ им. Г.Г. Куватова, 2024) [15].

Клинико-диагностический центр МЕДСИ на Белорусской стал первой частной клиникой в России, рекомендованной к выдаче сертификата на соответствие международному стандарту системы менеджмента качества в здравоохранении ISO 7101:2023. Сертификационный аудит, проведённый экспертной комиссией СЕРТ Интернешнл и СЕРТ академия, подтвердил приверженность клиники высоким стандартам качества и безопасности медицинской помощи. Процесс подготовки к сертификации занял рекордные три месяца, что свидетельствует о слаженной работе команды и эффективном управлении. Внедрение ISO 7101:2023 в КДЦ МЕДСИ на Белорусской подчёркивает стремление клиники к постоянному совершенствованию и ориентации на пациента, обеспечивая высокое качество медицинских услуг и повышая доверие пациентов (МЕДСИ, 2024) [9].

Следующим примером можно обозначить Республиканский клинический онкологический диспансер имени профессора М.З. Сигала в Казани, который получил сертификат ISO 7101:2023, подтверждающий высокие стандарты качества и вовлеченность пациентов (Онкорт, 2024) [13]. Получение сертификата ISO 7101:2023 является важным событием для медицинской организации, поскольку подтверждает соответствие международным стандартам качества и безопасности медицинских услуг.

Хотя другие конкретные примеры российских медицинских организаций, внедривших ISO 7101, не упоминаются в доступных источниках, многие передовые больницы уже начали этот процесс. Стандарт не является обязательным, но его внедрение становится всё более популярным среди медицинских учреждений, стремящихся улучшить качество и безопасность медицинских услуг (Haensch Group, 2024) [6].

Таким образом, в России уже имеются три примера успешного внедрения стандарта ISO 7101:2023: Республиканская клиническая больница им. Г.Г. Куватова, Клинико-диагностический центр МЕДСИ на Белорусской и Республиканский клинический онкологический диспансер им.

профессора М.З. Сигала. Это свидетельствует о растущем интересе российских медицинских организаций к повышению качества и безопасности предоставляемых услуг через внедрение международных стандартов.

Исследование проведено при финансовой поддержке гранта Иркутского государственного университета для молодых ученых № 091-25-328 «Организационно-методические основы разработки и внедрения международного стандарта ISO 7101» ■

1. BSI Group. ISO 7101: A Global Standard for High-Quality Healthcare [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.bsigroup.com/en-US/insights-and-media/insights/blogs/iso-7101-a-global-standard-for-high-quality-healthcare/> (дата обращения: 10.01.2025).

2. Contract Laboratory. A New Era of Healthcare: Inside ISO 7101, the First International Standard for Healthcare Quality Management [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.contractlaboratory.com/news/media-details.cfm?a-new-era-of-healthcare-inside-iso-7101-the-first-international-standard-for-healthcare-quality-management&id=10056> (дата обращения: 10.01.2025).

3. Express Healthcare. Driving quality across the healthcare sector [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.expresshealthcare.in/news/driving-quality-across-the-healthcare-sector/445865/> (дата обращения: 10.01.2025). (Express Healthcare, 2020)

4. JD Supra. An International Standard for Healthcare Quality Management [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.jdsupra.com/legalnews/an-international-standard-for-7043947/> (дата обращения: 10.01.2025).

5. MSI International. Driving healthcare excellence with ISO 7101: key steps for immediate action [Электронный ресурс]. – URL: <https://msi-international.com/driving-healthcare-excellence-with-iso-7101-key-steps-for-immediate-action/> (дата обращения: 10.01.2025).

6. Haensch Group. Стандарт ISO 7101: Путь к улучшению здравоохранения — Интервью с экспертом [Электронный ресурс]. – URL: <https://haensch-qe.ru/news/interview-iso-7101/> (дата обращения: 10.01.2025).

7. Адизес И. Управление жизненным циклом корпорации / И.К. Адизес ; пер. с англ. В. Кузина. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 512 с.

8. Касьянова, А. Д., Князюк, Н. Ф. Возможности внедрения международных стандартов JCI в деятельность медицинской организации // Бизнес-образование в экономике знаний. 2022. №3. С. 36–40.

9. МЕДСИ. КДЦ МЕДСИ на Белорусской рекомендован к выдаче сертификата ISO 7101:2023 [Электронный ресурс]. – URL: <https://medsi.ru/press-centr/news/kdts-medsi-na-belorusskoy-rekomendovan-k-vydache-sertifikata/> (дата обращения: 10.01.2025).

10. Министерство здравоохранения и социальных служб США. Proposed Rule to Strengthen Nondiscrimination in Health Care. [Электронный ресурс]. – Доступно на: <https://www.hhs.gov/rs/about/news/2022/07/25/hhs-announces-proposed-rule-to-strengthen-nondiscrimination-in-health-care.html> (дата обращения: 17.01.2025).

11. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Материалы совещания по реализации плана мероприятий по внедрению системы менеджмента

качества в медицинских организациях Иркутской области. 5 марта 2024 года

12. Начало положено: состоялось первое заседание ПК 3/ТК 076 / Официальный сайт: РИА «Стандарты и качество» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ria-stk.ru/mkvm/adetail.php?ID=229116> (дата обращения: 17.01.2025).

13. Онкорт. Онкодиспансер получил сертификат ISO 7101:2023 [Электронный ресурс]. – URL: <https://oncort.ru/novosti/onkodispenser-poluchil-sertifikat-iso-71012023/> (дата обращения: 10.01.2025).

14. РБК Санкт-Петербург. ИИ-помощники и стандарты: куда движется клиентский сервис в медицине [Электронный ресурс]. – URL: <https://spb.plus.rbc.ru/news/67642fd07a8aa91bc6b62ed0> (дата обращения: 10.01.2025).

15. РКБ им. Г.Г. Куватова. Результаты ресертификационного аудита РКБ им. Г.Г. Куватова [Электронный ресурс]. – URL: <https://rkbkuv.ru/ru/info/news/novosti-kliniki/rezultaty-resertifikatsionnogo-audita-rkb-im-g-g-kuvatova/> (дата обращения: 05.01.2025).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

BSI Group. ISO 7101: A Global Standard for High-Quality Healthcare [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.bsigroup.com/en-US/insights-and-media/insights/blogs/iso-7101-a-global-standard-for-high-quality-healthcare/> (дата обращения: 10.01.2025).

Contract Laboratory. A New Era of Healthcare: Inside ISO 7101, the First International Standard for Healthcare Quality Management [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.contractlaboratory.com/news/media-details.cfm?a-new-era-of-healthcare-inside-iso-7101-the-first-international-standard-for-healthcare-quality-management&id=10056> (дата обращения: 10.01.2025).

Express Healthcare. Driving quality across the healthcare sector [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.expresshealthcare.in/news/driving-quality-across-the-healthcare-sector/445865/> (дата обращения: 10.01.2025). (Express Healthcare, 2020)

Haensch Group. Стандарт ISO 7101: Путь к улучшению здравоохранения — Интервью с экспертом [Электронный ресурс]. – URL: <https://haensch-qe.ru/news/interview-iso-7101/> (дата обращения: 10.01.2025).

JD Supra. An International Standard for Healthcare Quality Management [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.jdsupra.com/legalnews/an-international-standard-for-7043947/> (дата обращения: 10.01.2025).

MSI International. Driving healthcare excellence with ISO 7101: key steps for immediate action [Электронный ресурс]. – URL: <https://msi-international.com/driving-healthcare-excellence-with-iso-7101-key-steps-for-immediate-action/> (дата обращения: 10.01.2025).

Адизес И. Управление жизненным циклом корпорации / И.К. Адизес ; пер. с англ. В. Кузина. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014. – 512 с.

Касьянова, А. Д., Князюк, Н. Ф. Возможности внедрения международных стандартов JCI в деятельность медицинской организации // Бизнес-образование в экономике знаний. 2022. №3. С. 36–40.

МЕДСИ. КДЦ МЕДСИ на Белорусской рекомендован к выдаче сертификата ISO 7101:2023 [Электронный ресурс]. – URL: <https://medsi.ru/press-centr/news/kdts-medsi-na-belorusskoj-rekomendovan-k-vydache-sertifkata/> (дата обращения: 10.01.2025).

Министерство здравоохранения и социальных служб США. Proposed Rule to Strengthen Nondiscrimination in Health Care. [Электронный ресурс]. – Доступно на: <https://www.hhs.gov/rs/about/news/2022/07/25/hhs-announces-proposed-rule-to-strengthen-nondiscrimination-in-health-care.html> (дата обращения: 17.01.2025).

Министерство здравоохранения Российской Федерации. Материалы совещания по реализации плана мероприятий по внедрению системы менеджмента качества в медицинских организациях Иркутской области. 5 марта 2024 года

Начало положено: состоялось первое заседание ПК 3/ТК 076 / Официальный сайт: РИА «Стандарты и качество» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ria-stk.ru/mkvm/adetail.php?ID=229116> (дата обращения: 10.01.2025).

Онкорт. Онкодиспансер получил сертификат ISO 7101:2023 [Электронный ресурс]. – URL: <https://oncort.ru/novosti/onkodispanser-poluchil-sertifkat-iso-71012023/> (дата обращения: 10.01.2025).

РБК Санкт-Петербург. ИИ-помощники и стандарты: куда движется клиентский сервис в медицине [Электронный ресурс]. – URL: <https://spb.plus.rbc.ru/news/67642fd07a8aa91bc6b62e-d0> (дата обращения: 10.01.2025).

РКБ им. Г.Г. Куватова. Результаты ресертификационного аудита РКБ им. Г.Г. Куватова [Электронный ресурс]. – URL: <https://rkbkuv.ru/ru/info/news/novosti-kliniki/rezultaty-resertifikatsionnogo-audita-rkb-im-g-g-kuvatova/> (дата обращения: 05.01.2025).

Opportunities for implementing the international standard ISO 7101:2023 «Healthcare organization management» in the activities of a medical organization

© **Kasianova A., 2025**

Modern healthcare systems operate under conditions of increasing demand and limited resources, which highlights the need for new management models. The international standard ISO 7101:2023 Healthcare Organization Management offers a systematic approach to ensuring the quality and safety of healthcare services. The article examines the prerequisites for its development, its differences from ISO 9001:2015, key advantages, and implementation experience in various countries, including Russia. Special attention is given to the application of I. Adizes' organizational life cycle methodology for assessing implementation effectiveness. Examples from India, Germany, and Russian clinics demonstrate the universality of ISO 7101 and its potential to enhance the resilience and competitiveness of healthcare organizations.

Keywords: ISO 7101:2023, quality management, healthcare management, international standards, sustainable development, competitive advantages, economics of quality
