

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Н.Е. Найденова, А.В. Нагайцев, А.О. Наумов**

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ ДЛЯ СТУДЕНТОВ  
ПЕДИАТРИЧЕСКОГО И ЛЕЧЕБНОГО ФАКУЛЬТЕТОВ

Томск  
Издательство СибГМУ  
2025

УДК 614.2:005.6](075.8)  
ББК 51.1я73+65.05я73  
Н 209

Найденова, Н.Е.

**Н 209      Контроль качества медицинской деятельности в  
медицинской организации:** учебное пособие для студентов педиатрического и лечебного факультетов (уровень специалитета) / Н.Е. Найденова, А.В. Нагайцев, А.О. Наумов. – Томск: Изд-во СибГМУ, 2025. – 57 с.

В пособии представлены основные вопросы организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности, подробно изложена информация об уровнях, средствах и механизмах организации государственного, ведомственного, внутреннего контроля качества медицинской деятельности.

Учебное пособие подготовлено по дисциплине «Менеджмент качества» и предназначено для обучающихся в системе высшего медицинского образования по основной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности «Педиатрия», «Лечебное дело».

**УДК 614.2:005.6](075.8)  
ББК 51.1я73+65.05я73**

**Рецензенты:**

**Е.А. Старовойтова** – доктор медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой общей врачебной практики и поликлинической терапии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, г. Томск

**М.А. Титова** – кандидат медицинских наук, доцент, руководитель центра менеджмента качества и бережливых технологий ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, г. Томск

*Утверждено и рекомендовано к печати учебно-методической комиссией педиатрического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ (протокол № 3 от 30 октября 2025 г.).*

© Н.Е. Найденова, А.В. Нагайцев, А.О. Наумов, 2025  
© Макет издательства СибГМУ, 2025

## ОГЛАВЛЕНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	4
<b>Глава 1. КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ</b> .....	5
1.1. Понятие качества медицинской помощи.....	5
1.2. Подходы к оценке качества оказания медицинской помощи .....	10
<b>Глава 2. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ</b> .....	12
<b>Глава 3. СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</b> .....	19
3.1. Уровни контроля качества и безопасности медицинской деятельности .....	19
3.2. Средства контроля качества и безопасности медицинской деятельности .....	39
3.3. Механизмы контроля качества и безопасности медицинской деятельности .....	39
Вопросы для самоконтроля.....	42
Тестовые задания.....	43
Ответы на тестовые задания .....	46
Рекомендованная литература.....	47
Перечень баз данных и информационных справочных систем.....	47
Приложения .....	48

## **ВВЕДЕНИЕ**

В учебном пособии рассмотрены основные вопросы организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, включая понятие качества медицинской помощи, критерии, уровни и механизмы контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Представлены основные нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение оценки качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.

# Глава 1

## КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

### 1.1. Понятие качества медицинской помощи

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» доступность и качество медицинской помощи являются одними из основных принципов охраны здоровья граждан в РФ.

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 4) применением порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи;
- 5) предоставлением медицинской организацией гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 6) установлением в соответствии с законодательством Российской Федерации требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения и иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения, исходя из потребностей населения;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью;

- 9) оснащением медицинских организаций оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;
- 10) применением телемедицинских технологий. \*<sup>1</sup>

Качество медицинской помощи является основной целевой функцией и в то же время критерием деятельности системы здравоохранения от медицинской организации до Министерства здравоохранения.

Улучшение качества и увеличение продолжительности жизни населения, ведут к ускорению экономического развития государства, росту его валового национального продукта, чего невозможно достичь без эффективной системы оказания качественной медицинской помощи.

Качество медицинской помощи – важнейшая категория в мировом и отечественном здравоохранении. Качество оказания медицинской помощи рассматривается Всемирной организацией здравоохранения как свойство, отражающее уровень взаимодействия медицинского специалиста и больного.

ВОЗ считает, что эффективность медицинской помощи зависит от высокой квалификации медперсонала, которая выражается в следующих показателях:

- 1) способность медработников применять различные медицинские технологии, в том числе и сложные;
- 2) умение снижать риск развития нового патологического процесса или прогрессирования уже имеющегося заболевания;
- 3) эффективность проводимых пациенту процедур;
- 4) оптимальное использование ресурсов здравоохранения;
- 5) удовлетворенность пациента в ходе оказанной медицинской помощи;
- 6) эффективное взаимодействие как врача с пациентом, так и других подсистем медучреждения.

Таким образом, доступность и качество медицинской помощи специалистами ВОЗ рекомендуется оценивать при учете 4-х компонентов:

1. Качество самого лечебного процесса.
2. Оптимальное использование ресурсов, имеющихся в распоряжении специалистов.
3. Низкий риск развития осложнения новых болезней и травм.
4. Уровень удовлетворенности потребителей оказанными услугами.

**Качество медицинской помощи** – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи,

правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, а также степень достижения запланированного результата. \*<sup>1</sup>

Система здравоохранения Российской Федерации реагирует на глобальные вызовы по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Совершенствуется законодательная база: внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», устанавливающие обязательное применение клинических рекомендаций и наделяющие Министерство здравоохранения Российской Федерации полномочиями по установлению требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Согласно статье 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи.

При этом необходимо отметить, что клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, рассматриваются и одобряются научно-практическим советом Минздрава России, а положения об организации оказания медицинской помощи, порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи являются документами, утверждаемыми приказами Минздрава России.

Порядок оказания медицинской помощи разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

**Клинические рекомендации** – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи. \*<sup>1</sup>

*Цель создания клинических рекомендаций* – обеспечение информационной поддержки принятия врачом решений, способствующих повышению качества оказания медицинской помощи пациенту с тем или иным заболеванием/состоянием (группой заболеваний/состояний) с учётом новейших клинических данных и принципов доказательной медицины.

Клинические рекомендации представляют собой набор рекомендаций по применению медицинских вмешательств в рамках оказания медицинской помощи пациентам с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний/состояний). А также содержат важную информацию, связанную с организацией и оценкой качества оказания медицинской помощи.

Структура клинических рекомендаций представлена на рисунке 1. Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формируется Минздравом России на основании установленных им критериев.

Следует учесть, что клинические рекомендации являются:

- инструментом повышения качества медицинской помощи, который информирует об эффективных и безопасных методах диагностики и лечения; способствует внедрению новых эффективных технологий; позволяет избегать необоснованных вмешательств;
- основой разработки индикаторов качества медицинской помощи (контроль) и экономических расчетов в здравоохранении (таблицы стоимости лечения, перечни государственных гарантий).

Также они позволяют оптимизировать расходы ресурсов за счет отказа от необоснованных вмешательств.

---

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

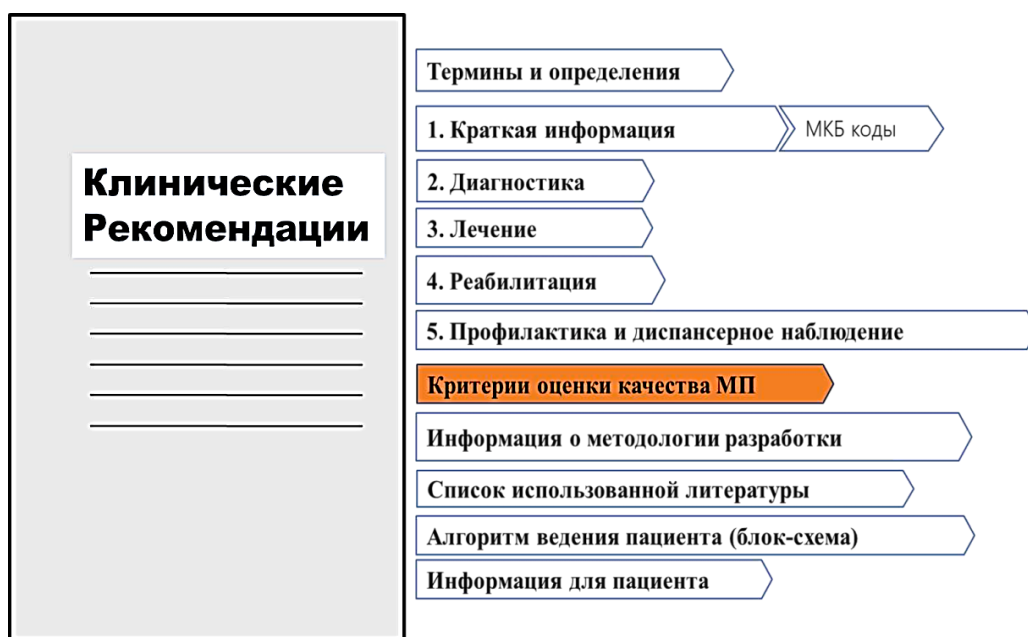


Рис. 1. Структура клинических рекомендаций<sup>1</sup>

Клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным Минздравом России, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

Пересматриваются клинические рекомендации не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев.\*<sup>2</sup>

С 2019 года клинические рекомендации размещаются в Рубрикаторе клинических рекомендаций после одобрения Научно-практическим советом Минздрава России при их соответствии установленным требованиям.\*<sup>2</sup>

*Рубрикатор клинических рекомендаций* – ресурс Минздрава России, в котором размещаются клинические рекомендации, разработанные и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями Российской Федерации, а также методические руководства, номенклатуры, справочники и другие справочные материалы, связанные с клиническими рекомендациями.

Рубрикатор клинических рекомендаций создан в целях обеспечения доступа медицинских работников к клиническим рекомендациям, разработанным в соответствии с законодательством Российской Федерации и принципами доказательной медицины. Примеры клинических рекомендаций из Рубрикатора размещены в Приложении 6.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

Медицинским работникам следует придерживаться рекомендаций в процессе принятия клинических решений для обеспечения пациента наиболее эффективной и безопасной медицинской помощью. В то же время клинические рекомендации не могут заменить профессиональное и клиническое мышление медицинских работников: врач должен оценивать потенциальную пользу и риск для пациента применения медицинских вмешательств, указанных в клинических рекомендациях, с учетом индивидуальных особенностей пациента.

Медицинская деятельность состоит из множества взаимоувязанных процессов, которые составляют основу работы медицинской организации. Требования к процессам при оказании медицинской помощи закреплены в порядках оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях, однако риски, сопряженные с выполнением манипуляций, неуправляемы и способны создать угрозу для жизни и здоровья как пациентов, так и персонала. Данная проблема решается разработкой локальной документации медицинской организации – стандартных операционных процедур, которые служат важной составляющей обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности.

С учетом требований нормативных и правовых актов в сфере здравоохранения медицинскими организациями Российской Федерации внедряются международные стандарты ISO 9000 «Системы менеджмента качества», доказавшие свою эффективность.\*<sup>2</sup>

## **1.2. Подходы к оценке качества оказания медицинской помощи**

Современные проблемы качества медицинской помощи обуславливают необходимость применения эффективных подходов к ее оценке. Основными подходами, с помощью которых можно оценить характеристики качества медицинской помощи, являются структурный, результативный и процессуальный подходы.

### **Структурный подход**

Оценивается медицинская помощь с точки зрения ее базовой структуры. Прежде всего, проверяющих интересует то, как в медицин-

---

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России № 103н от 28.02.2019 «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности, включаемой в клинические рекомендации информации».

ском учреждении соблюдаются: лицензионные требования к медицинской деятельности; медицинские стандарты и порядки; требования к специалистам, непосредственно участвующим в процессе оказания медицинских услуг, имеют ли они необходимые сертификаты, прошли ли они аккредитацию. Сторонники структурного подхода полагают, что качество оказания медицинской помощи будет высоким, если все «структурные» возможности медицинской деятельности позволяют ее оказывать качественно. Недостаток структурного подхода: соблюдение формальных требований законодателя не гарантирует доступность и качество медицинской помощи.

### **Результативный подход**

Качество медицинской помощи оценивается с точки зрения одного из ее компонентов – достигнутого результата процесса оказания медицинских услуг. Специалисты используют для оценки два метода: метод сравнения, когда заранее разработанная модель итогов лечения сравнивается с реальным результатом лечения и статистический метод.

Недостатки метода: изучается только конечный результат, а сам процесс оказания медицинской помощи остается вне поля зрения специалистов; улучшение качества и доступности медицинской помощи невозможно, т.к. специалисты сталкиваются только с конечным результатом медицинской деятельности; специалисты не могут исправить допущенные ошибки.

Кроме того, метод оценки результата часто пересекается с процессуальным методом, поскольку во многих случаях сложно отделить процесс оказания медицинских услуг и их результат. Применять результативный метод нецелесообразно на уровне отдельно взятого лечебного учреждения, в таком случае он недостаточно информативен. Актуален такой подход на региональном, федеральном или мировом уровне.

### **Процессуальный подход**

Качество оказания медицинской помощи оценивается в процессе медицинского обслуживания. Самый распространённый метод оценки – контроль качества предоставления медицинской помощи, который осуществляется путём проведения соответствующей экспертизы с использованием критериев качества медицинской помощи.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

## Глава 2

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Критерии оценки качества медицинской помощи применяются при оказании медицинской помощи в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, полученную в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 2 статьи 64 Федерального закона 323-ФЗ критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций и утверждаются уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти.

Критерии оценки качества медицинской помощи являются основным инструментом контроля качества медицинской помощи, обязательны для исполнения и утверждены нормативным правовым актом.<sup>3</sup>

Критерии оценки качества медицинской помощи структурированы в 21 раздел (табл. 1). Внутри каждого раздела критерии сгруппированы по заболеваниям (состояниям) по кодам МКБ, в том числе по нескольким кодам МКБ внутри одной группы критериев, с учетом вида медицинской помощи (первичная медико-санитарная помощь, специализированная медицинская помощь), возраста пациента, категории (дети, взрослые).

*Критерии оценки качества медицинской помощи*

Номер раздела	Наименование раздела	Количество групп критериев
1	Критерии оценки качества при некоторых инфекционных и паразитарных болезнях	70
2	Критерии оценки качества при новообразованиях	185
3	Критерии оценки качества при болезнях крови, кроветворных органов и отдельных нарушениях, вовлекающих иммунный механизм	40
4	Критерии оценки качества при болезнях эндокринной системы, расстройствах питания и нарушениях обмена веществ	101
5	Критерии оценки качества при психических расстройствах и расстройствах поведения	44
6	Критерии оценки качества при болезнях нервной системы	40
7	Критерии оценки качества при болезнях глаза и его придаточного аппарата	28
8	Критерии оценки качества при болезнях уха и сосцевидного отростка	20
9	Критерии оценки качества при болезнях системы кровообращения	35
10	Критерии оценки качества при болезнях органов дыхания	51
11	Критерии оценки качества при заболеваниях органов пищеварения, в том числе болезнях полости рта, слюнных желез и челюстей (за исключением зубного протезирования)	80
12	Критерии оценки качества при болезнях кожи и подкожной клетчатки	25
13	Критерии оценки качества при болезнях костно-мышечной системы и соединительной ткани	27
14	Критерии оценки качества при болезнях мочеполовой системы	81
15	Критерии оценки качества при беременности, родах и послеродовом периоде	55
16	Критерии оценки качества при отдельных состояниях, возникающих в перинатальном периоде	6
17	Критерии оценки качества при врожденных anomalies (пороках развития), деформациях и хромосомных нарушениях	60
18	Критерии оценки качества при симптомах, признаках и отклонениях от нормы, выявленных при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированных в других рубриках (в т.ч. болевой синдром, старческая астения)	7
19	Критерии оценки качества при травмах, отравлениях и некоторых других последствиях воздействия внешних причин	121
20	Критерии оценки качества при внешних причинах заболеваемости и смертности	2
21	Критерии оценки качества при факторах, влияющих на состояние здоровья населения и обращения в медицинские организации (в т.ч. трансплантация органов)	6

Приказом Минздрава России установлены критерии качества медицинской помощи при следующих группах заболеваний или состояний: инфекционным и паразитарным болезням, новообразованиям, болезням крови, кроветворных органов и отдельных нарушений, вовлекающих иммунный механизм, болезням эндокринной системы, расстройствах питания и нарушениях обмена веществ, психических расстройствах и расстройствах поведения, болезням нервной системы, болезням глаза и его придаточного аппарата, болезням уха и сосцевидного отростка, болезнях системы кровообращения, болезнях органов дыхания, заболеваниям органов пищеварения, в том числе болезнях полости рта, слюнных желез и челюстей (за исключением зубного протезирования), болезнях кожи и подкожной клетчатки, болезнях костно-мышечной системы и соединительной ткани, болезнях мочеполовой

системы, при беременности, родах и послеродовом периоде, при отдельных состояниях, возникающих в перинатальном периоде, врожденных аномалиях (порокам развития), деформациях и хромосомных нарушениях, при симптомах, признаках и отклонениях от нормы, выявленных при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированных в других рубриках (в том числе болевой синдром, старческая астения), травмах, отравлениях и некоторых других последствиях воздействия внешних причин, внешних причинах заболеваемости и смертности при факторах, влияющих на состояние здоровья населения и обращения в медицинские организации, в том числе трансплантация органов.\*<sup>3</sup>

Сами критерии представляют собой вопросы, которые предполагают положительный или отрицательный ответ соответственно, как в приведенных ниже таблицах 2 и 3.\*<sup>3</sup>

Таблица 2

*Критерии оценки качества первичной медико-санитарной помощи взрослым при артериальной гипертензии (коды по МКБ-10: I10, I11, I12, I13, I15, I95.2)*

№ п/п	Критерии оценки качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено измерение офисного (клинического) артериального давления на любом посещении	Да/Нет
2.	Выполнены исследование креатинина в крови, определение скорости клубочковой фильтрации по уровню креатинина крови расчетным методом, исследование глюкозы в крови, исследование калия в крови, исследование натрия в крови, исследование мочевой кислоты, исследование общего холестерина в крови, исследование холестерина липопротеинов низкой плотности в крови, исследование триглицеридов в крови, исследование холестерина липопротеинов высокой плотности в крови при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
3.	Выполнен общий (клинический) анализ крови базовый при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
4.	Выполнен общий (клинический) анализ мочи при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет

5.	Выполнена качественная оценка протеинурии тест-полоской или определение альбумина в моче при первичной постановке диагноза	Да/Нет
6.	Выполнена электрокардиография при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
7.	Выполнена фиксация диагноза с указанием стадии заболевания, степени повышения артериального давления (при отсутствии терапии), категории риска, наличия поражения органов-мишеней и ассоциированных клинических состояний	Да/Нет
8.	Назначена немедикаментозная терапия (даны рекомендации по изменению образа жизни)	Да/Нет
9.	Назначена антигипертензивная лекарственная терапия после 3-го месяца изменения образа жизни (при артериальной гипертензии 1-й степени и низком или среднем риске при неэффективности изменения образа жизни) (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
10.	Назначена комбинированная двухкомпонентная антигипертензивная терапия сразу после постановки диагноза (кроме пациентов $\geq 80$ лет, пациентов с синдромом старческой астении) (при отсутствии медицинских противопоказаний)	Да/Нет
11.	Выполнено достижение целевого уровня систолического артериального давления $< 140$ мм рт. ст. и диастолического артериального давления $< 90$ мм рт. ст., при условии хорошей переносимости достигнут целевой уровень 130/80 мм рт. ст. или ниже в течение трех месяцев от начала лечения либо приведена причина выбора иной тактики	Да/Нет
12.	Выполнена постановка пациента на диспансерное наблюдение	Да/Нет
13.	Выполнена фиксация в медицинской документации повышения офисного (клинического) артериального давления выше 140 или 90 мм рт. ст. на повторных визитах, либо на основании суточного мониторирования артериального давления (среднее за 24 часа $> 130$ мм или $> 80$ мм рт. ст.)	Да/Нет

14.	Назначена комбинированная двухкомпонентная антигипертензивная терапия сразу после постановки диагноза и выполнена ее интенсификация для достижения целевого артериального давления лицам с артериальной гипертензией 2-й степени и выше	Да/Нет
15.	Выполнено достижение целевого уровня систолического артериального давления < 140 мм рт. ст. и диастолического артериального давления < 90 мм рт. ст. через 3 месяца от начала лечения, а при условии хорошей переносимости в течение 6 месяцев достигнут целевой уровень 130/80 мм рт. ст. или ниже. При недостижении целевого артериального давления приведено объяснение необходимости индивидуального уровня артериального давления и скорости его снижения	Да/Нет
16	Зафиксировано в медицинской документации повышение офисного (клинического) артериального давления выше 140 или 90 мм рт. ст. на повторных визитах, либо на основании суточного мониторирования артериального давления (среднее за 24 часа $\geq$ 130 мм или $\geq$ 80 мм рт. ст.)	Да/Нет
17	Выполнен анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, расчетная скорость клубочковой фильтрации, глюкоза, калий, натрий, мочевая кислота, общий холестерин, липопротеины низкой плотности, триглицериды, липопротеины высокой плотности)	Да/Нет
18	Выполнен общий (клинический) анализ крови	Да/Нет
19	Выполнен общий (клинический) анализ мочи	Да/Нет
20	Выполнена качественная оценка протеинурии тест-полоской или определение альбумина в моче	Да/Нет
21	Выполнена регистрация электрокардиограммы в 12 отведениях	Да/Нет
22	Клинический диагноз установлен с указанием стадии заболевания, степени повышения артериального давления (при отсутствии терапии), категории риска, наличия поражения органов-мишеней и ассоциированных клинических состояний	Да/Нет
23	Даны рекомендации по модификации образа жизни	Да/Нет

24	Выполнено назначение антигипертензивной лекарственной терапии после 3-го месяца модификации образа жизни (при артериальной гипертензии 1-й степени и низком или среднем риске при неэффективности модификации образа жизни)	Да/Нет
25	Лицам с АГ 2-й степени и выше назначена комбинированная двухкомпонентная антигипертензивная терапия сразу после постановки диагноза и проведена ее интенсификация для достижения целевого АД	Да/Нет
26	Достигнут целевой уровень САД < 140 мм рт. ст. и ДАД < 90 мм рт. ст. через 3 месяца от начала лечения, а при условии хорошей переносимости в течение 6 месяцев достигнут целевой уровень 130/80 мм рт. ст. или ниже. При недостижении целевого АД приведено объяснение необходимости индивидуального уровня АД и скорости его снижения (плохая переносимость, побочные эффекты лекарственной терапии, низкая приверженность пациента к лечению, включая невыполнения рекомендаций врача, необходимость ревизии поставленного диагноза для исключения симптоматической АГ, наличие сопутствующей патологии или лекарственной терапии, затрудняющей контроль АД)	Да/Нет
27	Пациент взят под диспансерное наблюдение	

Таблица 3

*Критерии оценки качества специализированной медицинской помощи взрослым при артериальной гипертензии (коды по МКБ-10: I10, I11, I12, I13, I15, I95.2)*

№ п/п	Критерии оценки качества	Оценка выполнения
1.	Выполнено измерение артериального давления на любом приеме	Да/Нет
2.	Выполнено исследование креатинина в крови, определение скорости клубочковой фильтрации по уровню креатинина крови расчетным методом, исследование глюкозы в крови, исследование калия в крови, исследование натрия в крови, исследование мочевой кислоты, исследование общего холестерина в крови, исследование холестерина липопротеинов низкой плотности в крови, исследование триглицеридов в	Да/Нет

	крови, исследование холестерина липопротеинов высокой плотности в крови при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	
3.	Выполнен общий (клинический) анализ крови базовый при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
4.	Выполнен общий (клинический) анализ мочи при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
5.	Выполнена качественная оценка протеинурии тест-полоской или определение альбумина в моче при первичной постановке диагноза	Да/Нет
6.	Выполнена электрокардиография при первичной постановке диагноза и при обращении не менее 1 раз в 12 месяцев	Да/Нет
7.	Выполнена фиксация диагноза с указанием стадии заболевания, степени повышения артериального давления (при отсутствии терапии), категории риска, наличия поражения органов-мишеней и ассоциированных клинических состояний	Да/Нет
8.	Выполнена немедикаментозная терапия (даны рекомендации по изменению образа жизни)	Да/Нет
9.	Выполнена фиксация в медицинской документации повышения артериального давления выше 140 или 90 мм рт. ст. на повторных приемах, либо на основании суточного мониторинга артериального давления (среднее за 24 часа > 130 мм или > 80 мм рт. ст.)	Да/Нет
10.	Выполнена комбинированная антигипертензивная терапия (при артериальной гипертензии 2-й степени и выше)	Да/Нет

Более расширенный и перспективный перечень критериев, представленный в клинических рекомендациях, может быть также использован медицинской организацией для повышения уровня и качества оказания медицинской помощи.\*<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 г. №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

## Глава 3

# СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Система контроля качества медицинской помощи состоит из трех элементов:

- 1) участники контроля (кто должен осуществлять контроль – «проверяющие»): контроль со стороны производителей и потребителей медицинских услуг, контроль со стороны организаций, независимых от производителей и потребителей;
- 2) методы и средства контроля (с помощью чего осуществляется контроль): порядки оказания медицинской помощи, показатели деятельности медицинской организации, критерии качества медицинской помощи при различных заболеваниях;
- 3) механизмы контроля (каким образом осуществляется контроль, его последовательность действий): лицензирование медицинской деятельности, аккредитация медицинской организации, аттестация медицинских работников, сертификация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, медицинской техники и др.

Все элементы тесно связаны с друг другом и находят отражение в нормативных актах о порядке осуществления контроля.

### **3.1. Уровни контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ установлено три уровня контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственный, ведомственный и внутренний.

## **Федеральный государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Федеральный государственный контроль (надзор) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральным органом исполнительной власти, выполняющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья граждан.\*<sup>4,5</sup>

Следует также отметить, что в рамках государственного контроля стандарты медицинской помощи заменяются критериями оценки качества медицинской помощи.\*<sup>1</sup>

**Предмет федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности – это соблюдение** медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, **обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, в том числе:**

- прав граждан в сфере охраны здоровья;
- порядков оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;\*<sup>4,5</sup>

---

<sup>4</sup> *Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».*

<sup>5</sup> *Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».*

- ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;
- соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;
- соблюдение лицензионных требований к осуществлению медицинской деятельности.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся *следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий*:

- документарная проверка;
- выездная проверка;
- контрольная закупка, проводимая в целях проверки соблюдения медицинской организацией порядка и условий предоставления платных медицинских услуг;
- инспекционный визит.

Государственный контроль (надзор) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

*Государственный контроль (надзор) проводится:*

1. Должностными лицами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора):

- ✓ руководителями (заместителями руководителя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения);
- ✓ должностными лицами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения), в должностные обязанности которых в соответствии с должностным регламентом входит осуществление полномочий по осуществлению такого вида контроля

(надзора), в том числе проведение профилактических мероприятий и контрольных (надзорных) мероприятий (далее – инспектора).

2. Инспекторами, уполномоченными на проведение конкретного профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия, определяются решением контрольного (надзорного) органа о проведении профилактического мероприятия или контрольного (надзорного) мероприятия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет государственный контроль (надзор) за:

✓ деятельностью медицинских организаций (в том числе медицинских работников), фармацевтических организаций (в том числе фармацевтических работников), государственных внебюджетных фондов, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность;

✓ результатами деятельности медицинских организаций (в том числе медицинских работников), фармацевтических организаций (в том числе фармацевтических работников), государственных внебюджетных фондов, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в том числе деятельности по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, к которым предъявляются обязательные требования;

✓ объектами, используемыми при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья, включая здания, помещения, сооружения и оборудование, к которым предъявляются обязательные требования

*Управление рисками причинения вреда (ущерба)  
охраняемым законом ценностям при осуществлении  
государственного контроля (надзора)*

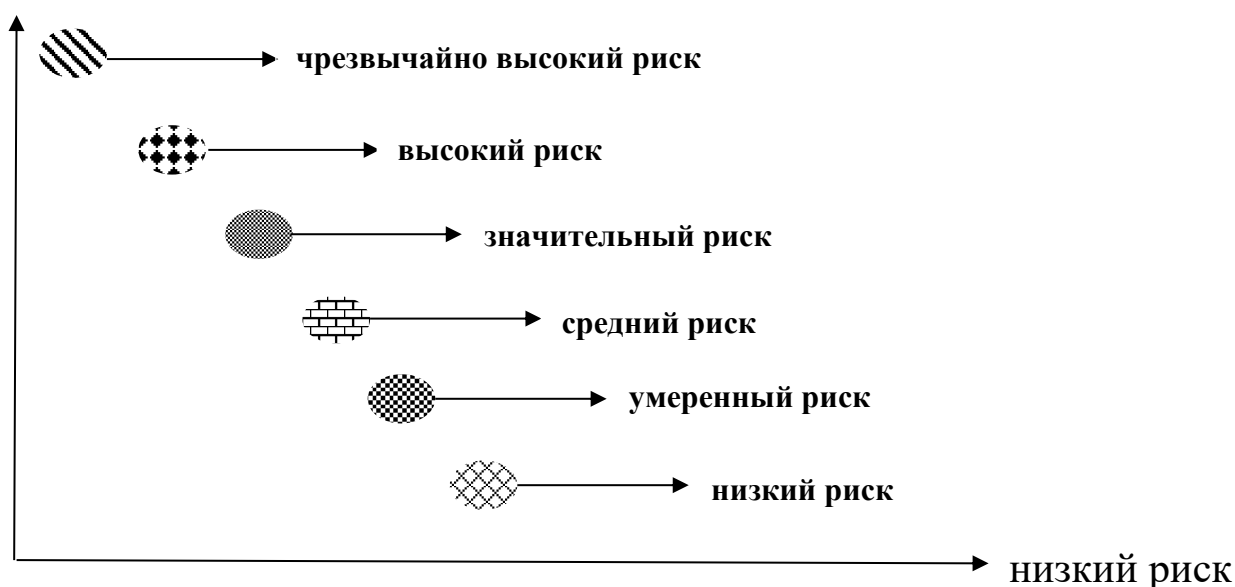
Росздравнадзор в целях управления рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении государственного контроля (надзора) относит объекты контроля к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба) (рис. 2):

- ✓ чрезвычайно высокий риск;
- ✓ высокий риск;
- ✓ значительный риск;

- ✓ средний риск;
- ✓ умеренный риск;

Таким образом, при осуществлении государственного контроля (надзора) проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) контрольная закупка;
- 4) инспекционный визит.



**Рис. 2.** Категории рисков объектов государственного контроля

Существуют следующие виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов контроля в зависимости от присвоенной категории риска и их периодичность:

1. Для категории чрезвычайно высокого риска – одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
  - ✓ инспекционный визит – один раз в календарном году;
  - ✓ выездная проверка – один раз в календарном году;
  - ✓ контрольная закупка – один раз в календарном году;
  - ✓ документарная проверка – один раз в календарном году.
2. Для категории высокого риска – одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
  - ✓ инспекционный визит – один раз в 2 года;
  - ✓ выездная проверка – один раз в 2 года;

- ✓ контрольная закупка – один раз в 2 года;
  - ✓ документарная проверка – один раз в 2 года.
3. Для категории значительного риска – одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
- ✓ инспекционный визит – один раз в 3 года;
  - ✓ выездная проверка – один раз в 3 года;
  - ✓ контрольная закупка – один раз в 3 года;
  - ✓ документарная проверка – один раз в 3 года.
4. Для категории среднего риска – одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
- ✓ инспекционный визит – один раз в 5 лет;
  - ✓ выездная проверка – один раз в 5 лет;
  - ✓ контрольная закупка – один раз в 5 лет;
  - ✓ документарная проверка – один раз в 5 лет.
5. Для категории умеренного риска – одно из следующих контрольных (надзорных) мероприятий:
- ✓ инспекционный визит – один раз в 6 лет;
  - ✓ выездная проверка – один раз в 6 лет;
  - ✓ контрольная закупка – один раз в 6 лет;
  - ✓ документарная проверка – один раз в 6 лет (рис. 2).

*В отношении объектов контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся!*

Отнесение объектов контроля к определенной категории риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в едином реестре лицензий на осуществление медицинской деятельности (рис. 2).

Индикаторами риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, являются:

1. Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год.

2. Рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения более чем на 2% за год.

3. Снижение выявленных на ранних стадиях (I–II стадии) злокачественных новообразований на 3% за год.

4. Увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации,

и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом.

5. Увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными не соблюдениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом.

6. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний дыхательной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

7. Рост больничной летальности в медицинской организации от заболеваний пищеварительной системы более чем на 2% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

8. Увеличение числа умерших беременных, рожениц и родильниц в медицинской организации более чем на 1% за год.

9. Увеличение числа умерших детей в возрасте до 1 года в медицинской организации более чем на 1% за год.

10. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), имеющие идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации, за календарный год.

11. Поступление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, здания, строения, сооружения и (или) помещения, используемые для осуществления медицинской деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного

таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления медицинской деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении медицинской деятельности, за календарный год.

12. Увеличение числа новорожденных, которые умерли в первые 168 часов жизни, более чем на 1% за год.

13. Осуществление вывода из оборота лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Мифепристон» (далее – «Мифепристон») в медицинской организации по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

14. Осуществление приемки медицинской организацией «Мифепристона» по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения при одновременном отсутствии у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по акушерству и гинекологии (искусственному прерыванию беременности).

15. Увеличение количества возвратов зарегистрированных направлений на медико-социальную экспертизу в медицинскую организацию из бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах, являющихся филиалами главных бюро медико-социальной экспертизы, по причине отсутствия данных о результатах проведения полного объема медицинских обследований по перечню медицинских обследований, предусмотренному абзацем третьим пункта 17 Правил признания лица инвалидом, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 г. № 588 «О признании лица инвалидом», более чем на 5% за отчетный период.

16. Рост досуточной летальности в медицинской организации более чем на 10% в год.

17. Наличие информации на сайте медицинской организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» о возможности проведения экспертизы временной нетрудоспособности при отсутствии информации о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей работу (услугу) по экспертизе временной нетрудоспособности.

18. Увеличение в медицинской организации более чем на 10% за полугодие случаев смерти от старости по сравнению с предыдущим полугодием.

19. Увеличение количества отказов от проведения маммографии при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

20. Увеличение количества отказов от исследования кала на скрытую кровь иммунохимическим качественным или количественным методом при прохождении первого этапа диспансеризации определенных групп взрослого населения на 5% за квартал по сравнению с предыдущим кварталом.

21. Увеличение за год более чем на 10% доли пациентов, умерших от злокачественного новообразования до истечения года со дня установления диагноза, от числа пациентов, которым впервые в жизни установлен диагноз злокачественного новообразования и которым установлено диспансерное наблюдение в отчетном году.

22. Увеличение за год более чем на 10% доли умерших от болезни системы кровообращения от числа лиц с болезнями системы кровообращения, которым установлено диспансерное наблюдение.

23. Превышение по итогам года общего коэффициента смертности обслуживаемого медицинской организацией населения (на 1 000 населения) по сравнению с общим коэффициентом смертности по субъекту Российской Федерации (на 1 000 населения).<sup>\*6</sup>

По результатам проверки органом государственного контроля составляется соответствующий акт. Орган государственного контроля размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля.<sup>\*6</sup>

Структуры государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляют следующие функции:

- выдачу обязательных для исполнения предписаний в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- привлекают к ответственности за нарушение законодательства

---

<sup>6</sup> Приказ Минздрава России от 27 октября 2021 г. № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении Федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности».

Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств медицинские организации и фармацевтические организации и их должностных лиц, должностных лиц федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, государственных внебюджетных фондов в случаях и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации;

- составляют протоколы об административных правонарушениях в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств, рассматривают дела об указанных административных правонарушениях и принимают меры по предотвращению таких нарушений;

- направляют в уполномоченные органы материалы, связанные с нарушениями обязательных требований, для решения вопросов о возбуждении уголовных дел по признакам преступлений;

- обращаются в суд с исками, заявлениями о нарушениях законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- участвуют в рассмотрении судом дел, связанных с применением и (или) нарушением законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- размещают на официальном сайте в сети «Интернет» решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля в сфере охраны здоровья и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

### **Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Согласно статье 89 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится Федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и государственными внебюджетными фондами в подведомственных им органы и организаций.

Порядок организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.<sup>7</sup>

***Задачи ведомственного контроля:***

- 1) предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- 2) принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 3) обеспечение качества медицинской помощи, оказываемой в медицинских организациях, подведомственных органам исполнительной власти;
- 4) определение показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций;
- 5) создание системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

***Ведомственный контроль включает проведение проверок:***

- 1) применения медицинскими организациями положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи либо правил проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований, стандартов медицинской помощи;
- 2) соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);\*<sup>7</sup>
- 3) соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, включая перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного кон-

---

<sup>7</sup> Приказ Минздрава России от 31.07.2020 г. № 787н «Об утверждении порядка организации и проведению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

троля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского;<sup>8</sup>

- 4) соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере;
- 5) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- 6) соблюдения требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Ведомственный контроль осуществляется посредством плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок, а также сбора и анализа показателей деятельности подведомственного органа и (или) организации, и предоставляемой ими статистической отчетности, в том числе характеризующей качество и безопасность медицинской деятельности. План мероприятий по ведомственному контролю утверждается руководителем (уполномоченным должностным лицом) органа исполнительной власти, не позднее чем за 1 месяц до начала календарного года. Плановые проверки в отношении подведомственного органа или организации осуществляются не чаще чем один раз в год.

*Внеплановые проверки осуществляются в следующих случаях:*

- 1) поступления в орган исполнительной власти обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями, в том числе содержащими сведения о причинении вреда жизни и здоровью граждан и (или) угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- 2) в целях контроля исполнения ранее выданных поручений либо предписаний;<sup>\*8</sup>
- 3) в целях проверки представленных подведомственными органами и организациями статистической отчетности или данных мониторинга;
- 4) наличия поручения Президента Российской Федерации, Прави-

---

<sup>8</sup> Приказ Минздрава России от 07.12.2021 г. № 1130н (ред. от 13.02.2024) «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»

тельства Российской Федерации, либо на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

5) несоответствия показателей деятельности подведомственного органа или организации установленным целевым показателям деятельности;

б) невыполнения подведомственным органом или организацией установленных объемов государственного задания по оказанию медицинской помощи.

Документарные проверки проводятся путем анализа документов, представленных подведомственными органами и организациями.

При проведении проверок срок проведения каждого вида проверки, предусмотренной настоящим Порядком, не должен превышать 20 рабочих дней.

По результатам ведомственного контроля качества медицинской помощи оформляется акт проверки, в котором отражаются недостатки и нарушения в деятельности медицинской организации.

К акту проверки прилагаются протоколы или заключения по результатам проведенных исследований, экспертиз, анализов, оценок, объяснения работников проверяемого органа или организации, на которых возлагается ответственность за выявленные нарушения, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами проверки документы или их копии.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения в двух экземплярах, один из которых с копиями приложений направляется в подведомственный орган или организацию либо вручается руководителю или уполномоченному представителю указанного органа или организации под расписку об ознакомлении, либо об отказе в ознакомлении с актом проверки.

При выявлении в ходе проверок нарушений проводятся действия:

- руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю подведомственного органа или организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- органом исполнительной власти в рамках компетенции принимаются меры по контролю за устранением выявленных нарушений

- (в том числе путем проведения внеплановых проверок), их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности;
- в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности, орган исполнительной власти направляет информацию о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции;
  - в случае, неисполнения предписания в акте указывается лицо ответственное за неисполнение предписания и органом исполнительной власти в рамках компетенции принимаются меры по его привлечению к ответственности.

### **Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Внутренний контроль осуществляется непосредственно самими медицинскими организациями в соответствии со статьей 90 Федерального закона № 323-ФЗ.

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности проводится организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в соответствии с требованиями к его организации и проведению, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.\*<sup>9</sup>

Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности – принципиально важный раздел работы в медицинской организации. Каждый пациент, обратившийся за помощью, уверен, что его болезнь – это основной вызов, однако медицинская помощь – это сложный многокомпонентный процесс, в котором задействован широкий круг персонала, оборудования и лекарственных средств.

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н устанавливает, что внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется с двумя целями:

---

<sup>9</sup> Приказ Минздрава России от 07.12.2021 г. № 1130н (ред. от 13.02.2024) «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения»

1. Обеспечение прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций.

2. Соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

*Внутренним контролем качества решаются следующие задачи с учетом специфики медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи и перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности:*

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- обеспечение и оценка соблюдения медицинскими работниками и руководителями медицинских организаций ограничений, налагаемых на указанных лиц при осуществлении ими профессиональной деятельности;
- обеспечение и оценка соответствия оказываемой медицинскими

работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медицинской помощи указанным критериям;

- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи, являющихся результатом:
  - ✓ несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента с учетом степени поражения органов и (или) систем организма либо нарушений их функций, обусловленной заболеванием или состоянием либо их осложнением;
  - ✓ невыполнения, несвоевременного или ненадлежащего выполнения необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;
  - ✓ несоблюдения сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, включая сроки ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, выявленных в рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи, выявленных в рамках контроля качества медицинской помощи фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании;
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.

*Внутренний контроль включает следующие мероприятия:*

- оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок;

➤ сбор статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, и их анализ;

➤ учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи);

➤ мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций;

➤ анализ информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов, сообщаемой медицинской организацией в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти;

➤ анализ информации обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти порядке;

➤ мониторинг наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации специалиста.

Существует два вида проверок плановые и внеплановые (целевые):

1. Плановые проверки проводятся в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем медицинской организации, не реже 1 раза в квартал.

## 2. Целевые (внеплановые) проверки проводятся:

- при наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки;

- при поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;

- во всех случаях летальных исходов или внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством.

*Срок проведения* плановых и целевых (внеплановых) проверок устанавливается руководителем медицинской организации либо уполномоченным им заместителем руководителя в зависимости от предмета проверки и особенностей деятельности медицинской организации, но не должен превышать 10 рабочих дней.

*Ответственным за организацию и проведение* внутреннего контроля качества является руководитель медицинской организации либо уполномоченный им заместитель руководителя.

В зависимости от вида медицинской организации по решению руководителя внутренний контроль качества организуется и проводится комиссией (службой), включающей работников медицинской организации, и (или) уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности (рис. 3).

С учетом базового перечня направлений внутреннего контроля качества утверждается состав комиссии.

Отсутствие в названии комиссии слова «врачебная» позволяет включать в ее состав различных работников медицинской организации, например, работников аптеки, отдела кадров, главных и старших медсестер, эпидемиолога, работников по технике безопасности, юрисконсульта и т.д. В каждой медицинской организации должно быть разработано положение о порядке работы внутреннего контроля качества.

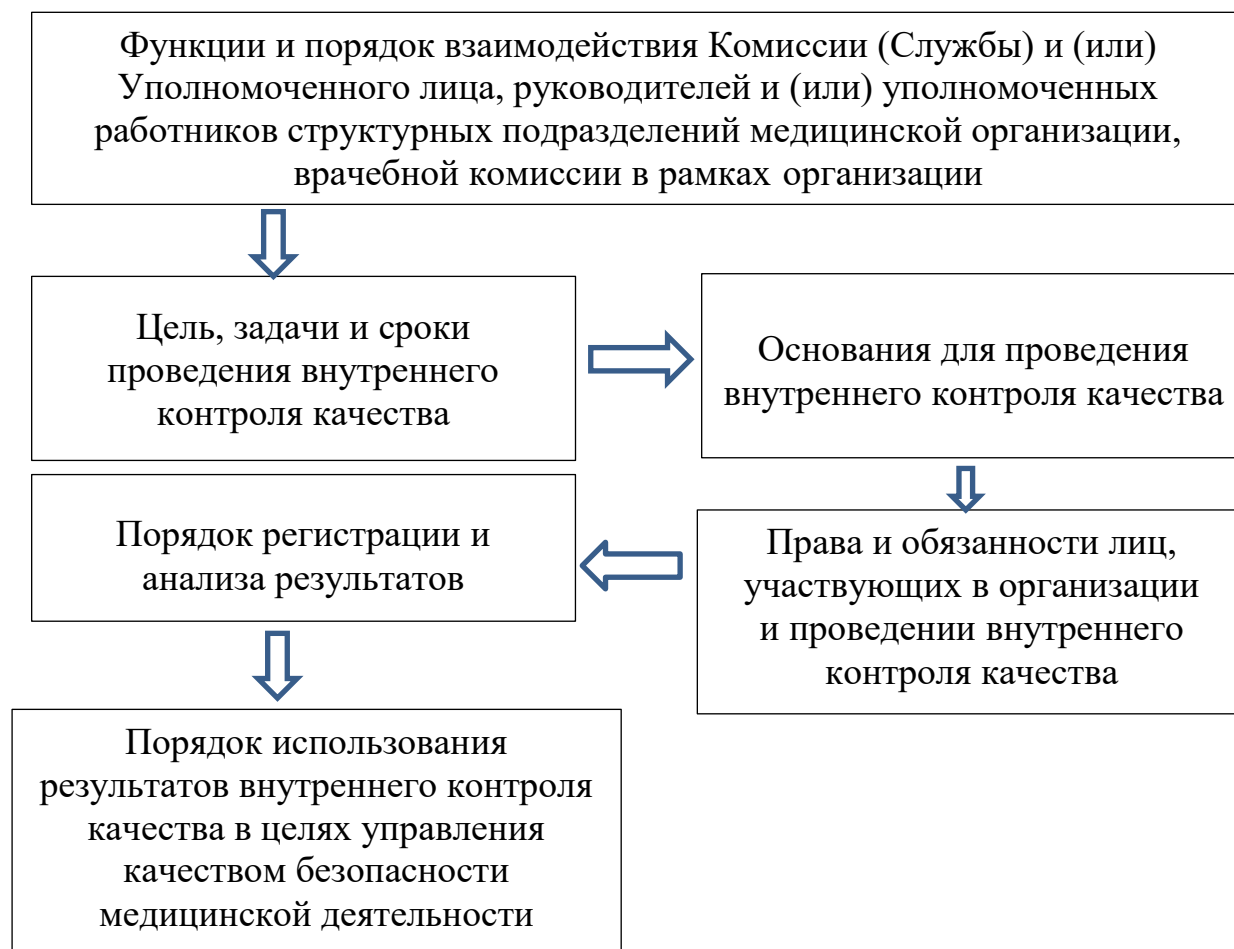


**Рис. 3.** Структура контроля качества в медицинской организации

По решению руководителя медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля качества (стандартные операционные процедуры, карты, алгоритмы действий работников) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов, клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи. Для осуществления мероприятий внутреннего контроля качества могут привлекаться научные и иные организации, ученые и другие специалисты.

В целях организации и проведения внутреннего контроля медицинской организацией разрабатывается положение о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, регламентирующее:

- функции и порядок взаимодействия Комиссии (Службы) и (или) Уполномоченного лица, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии медицинской организации в рамках организации и проведения внутреннего контроля;
- цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля;
- основания для проведения внутреннего контроля;
- права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля;
- порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля;
- порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью медицинской деятельности (рис. 4).



**Рис. 4.** Типовая структура положения о работе комиссии по проведению внутреннего контроля качества

По результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок комиссией (службой) и (или) уполномоченным лицом составляется отчет, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности медицинской организации и медицинских работников.

По итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля осуществляются:

- ✓ разработка предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов и их реализация;
- ✓ анализ результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности;
- ✓ обеспечение реализации мер, принятых по итогам внутреннего контроля (рис. 4).

Комиссией (службой) и (или) уполномоченным лицом не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года формируется сводный отчет, содержащий информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, на основании которого руководителем медицинской организации при необходимости утверждается перечень корректирующих мер.

Информация по окончании проверки, доводится до сведения сотрудников медицинской организации путем проведения совещаний, конференций, в том числе клинико-анатомических, клинических разборов и иных организационных мероприятий.

### **3.2. Средства контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Контроль качества медицинской помощи со стороны надзорных органов и администрации медицинской организации выступает инструментом объективной оценки качества и повышения эффективности оказания медицинской помощи населению.

Для стационаров – использование коечного фонда, обеспеченность населения стационарной помощью, качество стационарной помощи и ее эффективность.

Для поликлиник – обеспеченность кадрами, показатели объема амбулаторно-поликлинической помощи, охват населения профилактическими осмотрами, охват вакцинацией.

Таким образом, соблюдение медицинской организацией порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и критериев оценки качества медицинской помощи является предметом экспертизы качества медицинской помощи, ведомственного и внутреннего контроля и в значительной мере способствует обеспечению качества медицинской помощи.

### **3.3. Механизмы контроля качества и безопасности медицинской деятельности**

Основным механизмом контроля качества медицинской помощи является экспертиза качества медицинской помощи. Экспертиза качества медицинской помощи реализуется как в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, так и в рамках контроля

объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования.\*<sup>10</sup>

Одной из основных задач государственной политики в области здравоохранения является обеспечение социальных гарантий населению в получении доступной, качественной и безопасной медицинской помощи. В условиях децентрализации управления и повышения финансово-хозяйственной самостоятельности медицинских учреждений основой обеспечения государственных гарантий в области охраны здоровья населения служат специально созданные контрольно-разрешительные механизмы здравоохранения.\*<sup>10</sup>

***Механизмами контроля качества медицинской помощи являются:***

- процедуры лицензирования медицинской, фармацевтической и иных видов деятельности, осуществляемых в сфере охраны здоровья;
- аккредитация учреждений различных систем здравоохранения;
- контроль профессиональных качеств медицинских работников;
- сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;
- лицензирование, аттестация и аккредитация образовательных учреждений, реализующих программы додипломной и последипломной подготовки медицинских работников.

### *Лицензирование и аккредитация*

Лицензирование и аккредитация представляют собой общепризнанные стратегии здравоохранения, направленные на повышение качества медицинской помощи.

Основными компонентами обеих стратегий являются внешняя оценка и установленные профессиональные стандарты.

Необходимость осуществления процедур лицензирования и аккредитации в нашей стране закреплена законодательно в 1991–1993 гг. Однако реальное развитие контрольно-разрешительные механизмы в российском здравоохранении получили лишь с середины 90-х годов прошлого столетия.

---

<sup>10</sup> Приказ Минздрава России от 19 марта 2021 г. № 231н «Об утверждении порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения»

Термин «лицензирование» происходит от латинского слова «licentia» (свобода, право) и означает предоставление права, выдачу разрешения на осуществление того или иного вида деятельности (производство и реализацию товаров, оказание услуг, использование патента и т.д.).

В настоящее время значение понятия «*лицензирование*» существенно расширено. В современном понимании этот термин означает:

- государственный механизм обеспечения рыночного развития, модернизации, повышения конкурентоспособности российской медицинской и фармацевтической промышленности;
- способ создания равных условий для деятельности организаций и учреждений здравоохранения различных форм собственности, благоприятствующих притоку инвестиций в здравоохранение и социальную сферу;
- метод обеспечения и контроля соблюдения прав граждан на адекватную медицинскую помощь, эффективные лекарственные препараты, качественное протезирование.

Лицензирование является государственной деятельностью, направленной на регулирование социально-экономических процессов в области здравоохранения. Лицензирование регламентируется нормативной и правовой базой различного уровня: международными конвенциями, федеральными законами, постановлениями правительства РФ, а также приказами МЗ РФ и других федеральных органов исполнительной власти.

Согласно действующей нормативной базы лицензирование медицинской деятельности является обязательным условием оказания медицинской помощи. Нормативными документами определен порядок и этапы лицензирования учреждений здравоохранения, утвержден перечень подлежащих лицензированию видов медицинской деятельности и т. д.

Термин «аккредитация» происходит от латинского «credit» (доверие).

Под *аккредитацией* понимается процедура выдачи уполномоченным органом гарантий того, что организация, персона, товар, услуга отвечают определенным требованиям, позволяющим им осуществлять особо ответственные функции, или соответствуют установленным профессиональным стандартам качества.

## ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Что такое качество медицинской помощи?
2. Чем объясняется актуальность проблемы оценки и повышения качества медицинской помощи в настоящее время?
3. Какие существуют уровни контроля качества и безопасности медицинской деятельности?
4. Что включает в себя государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности?
5. Что включает в себя ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности?
6. Какие существуют механизмы контроля качества и безопасности медицинской деятельности?
7. Назовите основные нормативные документы по организации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, кем он осуществляется.
8. Назовите основные нормативные документы по организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, кем он осуществляется.
9. Назовите основные нормативные документы по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, кем он осуществляется.
10. Для чего используют критерии качества медицинской помощи на современном этапе?
11. Перечислите критерии оценки качества медицинской помощи.
12. От чего зависит качество медицинской помощи?
13. Какие методы и показатели могут быть использованы для оценки качества медицинской помощи?
14. Какие задачи необходимо решать для повышения качества медицинской помощи?

## ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

*Выберите один правильный ответ.*

1. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ФОРМИРУЮТСЯ ПО ГРУППАМ ЗАБОЛЕВАНИЙ НА ОСНОВЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И
  - а) решений врачебной комиссии
  - б) приказов главного врача
  - в) методических протоколов ВОЗ
  - г) клинических рекомендаций
  - д) мнения самого пациента
  
2. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ФОРМЕ КОНТРОЛЯ
  - 1) общественного
  - 2) территориального
  - 3) межрайонного
  - 4) вневедомственного
  - 5) государственного
  
3. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 ХАРАКТЕРИСТИКОЙ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЯВЛЯЕТСЯ
  - 1) рейтинг главного врача
  - 2) квалификация лечащего врача
  - 3) удовлетворенность пациента
  - 4) мнение журналистов
  - 5) благодарность Минздрава РФ
  
4. ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРОВОДИТСЯ ЭКСПЕРТОМ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ВКЛЮЧЕННЫМ В \_\_\_\_\_ РЕЕСТР
  - 1) городской
  - 2) федеральный
  - 3) муниципальный
  - 4) окружной
  - 5) территориальный

5. ПРОВЕДЕНИЕ НЕЗАВИСИМОЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ УСЛУГ МЕДИЦИНСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ №323 НЕ ЧАЩЕ 1 РАЗА В
- 1) полугодие
  - 2) квартал
  - 3) месяц
  - 4) 1 год
  - 5) 2 года
6. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 ХАРАКТЕРИСТИКОЙ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) своевременность оказания медицинской помощи
  - 2) оказание высокотехнологичной медицинской помощи
  - 3) соблюдение этических норм медицинским персоналом
  - 4) соблюдения этапов оказания медицинской помощи
  - 5) доступность всех видов медицинской помощи
7. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МИНЗДРАВ ОМ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ ДОКУМЕНТОВ ВАМ НЕОБХОДИМО СФОРМИРОВАТЬ И НАПРАВИТЬ В МИНЗДРАВ ПАКЕТ УКАЗАННЫХ В ЗАПРОСЕ ДОКУМЕНТОВ В ТЕЧЕНИЕ \_\_\_\_\_ КАЛЕНДАРНЫХ ДНЕЙ
- 1) 5
  - 2) 10–16
  - 3) 15
  - 4) 20
  - 5) 30
8. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИМЕНЯЮТСЯ В ЦЕЛЯХ ОЦЕНКИ
- 1) правильности выбора методов диагностики, лечения
  - 2) компетентности руководителя медицинской организации
  - 3) структурирования финансовых расходов на здравоохранение
  - 4) эффективности взаимодействия с другим медицинскими организациями
  - 5) соблюдения правил техники безопасности
9. ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРОВОДИТСЯ В ЦЕЛЯХ
- 1) выявления нарушений при оказании медицинской помощи

- 2) уточнения степени достижения запланированного результата
  - 3) оценки характеристик, отражающих доступность медицинской помощи
  - 4) определения выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
  - 5) анализа деятельности руководителя медицинской организации
10. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 МЕРОПРИЯТИЯ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ НАРУШЕНИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОЦЕНКА СВОЕВРЕМЕННОСТИ ЕЕ ОКАЗАНИЯ ПРОВОДИТСЯ В РАМКАХ
- 1) проверки Роспотребнадзора
  - 2) медико-экономической экспертизы
  - 3) экспертизы качества медицинской деятельности
  - 4) медико-социальной экспертизы
  - 5) экспертизы качества медицинской помощи
11. СОГЛАСНО ПОЛОЖЕНИЯМ ФЗ №323 ХАРАКТЕРИСТИКОЙ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЯВЛЯЕТСЯ
- 1) своевременность оказания медицинской помощи
  - 2) высокие показатели оборота койки
  - 3) оказание высокотехнологичной медицинской помощи
  - 4) отсутствие увеличения показателя смертности
  - 5) доступность медицинской помощи населению
12. ВЫ РУКОВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. ВАМ НЕОБХОДИМО НАЗНАЧИТЬ КОМИССИЮ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. ВЫ ИЗДАЕТЕ
- 1) докладную записку
  - 2) распоряжение
  - 3) приказ
  - 4) служебную записку
  - 5) информационное письмо

## ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Номер задания	Номер ответа
1	4
2	5
3	2
4	5
5	4
6	1
7	2
8	1
9	1
10	1
11	1
12	3

## РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Медик, В.А. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник / В.А. Медик. – 5-е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-8662-7.
2. Горбашко Е. А. Практический менеджмент качества. учебник – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Юрайт, 2025. – 315 с. – ISBN 978-5-534-17417-5.
3. Царик, Г.Н., Здравоохранение и общественное здоровье: учебник / под ред. Г. Н. Царик – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 912 с. – ISBN 978-5-9704-4327-9.

## ПЕРЕЧЕНЬ БАЗ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

1. ЭБС «Консультант студента» режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru>
2. ЭБС «Book-Up» режим доступа: <http://books-up.ru>
3. ЭБ СибГМУ режим доступа: <http://irbis64.medlib.tomsk.ru>
4. ЭБС «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU (ЭБС «MEDLIB.RU)» режим доступа: <https://www.medlib.ru>

# ПРИЛОЖЕНИЯ

## Приложение 1

### КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА ПО ГРУППАМ ЗАБОЛЕВАНИЙ (СОСТОЯНИЙ)

<b>Группа заболеваний</b>	<b>Критерии качества (абсолютные)</b>	<b>Группа заболеваний</b>	<b>Критерии качества (абсолютные)</b>
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	24	Болезни органов дыхания	8
Новообразования	29	Заболевания органов пищеварения	24
Болезни крови кроветворных органов	3	Болезни кожи и подкожной клетчатки	16
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	6	Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	12
Психические расстройства и расстройства поведения	8	Болезни мочеполовой системы	20
Болезни нервной системы	7	Беременность, роды и послеродовый период	16
Болезни глаза и его придаточного аппарата	8	Отдельные состояния возникающие в перинатальном периоде	13
Болезни уха и сосцевидного отростка	8	Симптомы, признаки отклонения от нормы	1
Болезни системы кровообращения	15	Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	12

ФРАГМЕНТ ОБРАЗЦА ЧЕК-ЛИСТА (СТАЦИОНАР)

№	Группа показателей	Показатели	№	Порядок оценки	да	нет
6.3	Порядок сортировки пациентов при поступлении/ обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	Наличие и исполнение алгоритма сортировки при поступлении/ обращении в медицинскую организацию. Информирование пациентов о причине задержки оказания помощи (например, осмотр врача)	6.3.1	Проверить наличие алгоритма сортировки пациентов		
			6.3.2	Оценить знание персонала алгоритма, опросить не менее 5 сотрудников приемного отделения/отделений на предмет знания основных положений алгоритма		
			6.3.3	Оценить исполнение алгоритма методом наблюдения не менее 5 случаев поступления в стационар экстренных пациентов		
			6.3.4	Оценить качество информирования пациентов и их сопровождающих о причинах задержки оказания помощи, опросить не менее 5 пациентов, находящихся в приемном отделении в ожидании помощи на предмет понимания ими причин задержки		
6.4	Своевременность оказания помощи при по-	Наличие и соблюдение временных нормативов при	6.4.1	Проверить наличие утвержденных нормативов этапов госпитализации		

	ступлении/обращении пациента в стационар	поступлении в стационар (этапов госпитализации) , в соответствии с алгоритмами медицинской организации	6.4.2	Проверить соблюдение временных нормативов, проверить не менее 20 историй болезней пациентов, поступивших экстренно		
			6.4.3	До первичного осмотра медсестры. До первичного осмотра врача. До постановки диагноза.		

АКТ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭКСПЕРТИЗЫ  
КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВРАЧАМИ

Отделение: \_\_\_\_\_

Заведующий отделением ФИО: \_\_\_\_\_

Отчетный период: 20\_\_ г.

Количество законченных случаев: \_\_\_\_\_

Количество проведенных экспертиз: \_\_\_\_\_

Количество дефектных карт: \_\_\_\_\_

Средний УКЛ по отделению: \_\_\_\_\_

	Наименование разделов врачебной помощи					
	<i>Блок А</i> Оценка общих требований	<i>Блок В</i> Оценка диагности- ческих ме- роприятий	<i>Блок С</i> Оценка ле- чебно-про- филакти- ческих мероприя- тий	<i>Блок Д</i> Оценка эффектив- ности ме- дицинской помощи	<i>Блок Е</i> Оформле- ние доку- ментации	<i>Блок Ж</i> Критерии при летальном исходе
Кол-во дефектов						
% от общего числа за- кончен- ных случаев	%	%	%	%	%	%

АКТ заполняется заведующим отделением по результатам экспертизы качества врачебной помощи за отчетный период.

В пункте примечания регистрируются дефекты, не вошедшие в таблицу, в том числе объективные причины снижения УКЛ. Делается отметка о причинах оформления дефектных карт на лечащих врачей.

Примечания:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Предложения по улучшению качества врачебной помощи в отделении:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Заведующий отделением

подпись

дата

## Приложение 4

### ПРОТОКОЛ РАЗНОГЛАСИЙ

Протокол является приложением к  
карте экспертной оценки качества медицинской помощи  
Ф.И.О. больного \_\_\_\_\_  
№ медицинской карты (стационарного, амбулаторного) больного \_\_\_\_\_  
Период госпитализации в отделение с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
Лечащий врач Ф.И.О. \_\_\_\_\_ УКЛ \_\_\_\_\_  
Эксперт 1 уровня – зав. отделением Ф.И.О. \_\_\_\_\_  
Эксперт 2 уровня Ф.И.О.: \_\_\_\_\_ Должность: \_\_\_\_\_

Наименование блоков, название дефектов, по каким лечащий врач (заведующий отделением) имеет особое мнение	Обоснование особого мнения

Протокол заполняется лечащим врачом или экспертом 1 уровня (заведующим отделением), в случае возникновения разногласий в процессе согласования результатов экспертизы качества с экспертом 2 уровня (заместителем по медицинской части, заместителем по организации контроля качества МП, заведующим клинической кафедрой, зав. отделом ККМП), экспертами вневедомственной экспертизы качества.

Заполненный протокол, медицинская карта пациента, акт экспертной оценки качества врачебной помощи передается заместителю главного врача по организации контроля качества медицинской помощи для организации и проведения метаэкспертизы по данному случаю, или оформления претензии к СМО.

Лечащий врач

Подпись

Эксперт 1 уровня – заведующий отделением

Подпись

Эксперт 2 уровня

Подпись

Дата оформления протокола

## Приложение 5

### ЖУРНАЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

№ п/п	Прове- ряе- мый период (ме- сяц, квар- тал, год)	Отделе- ние, либо Ф.И.О. врачей с числом пролечен- ных больных	Кол-во прове- денных экспер- тиз	Кол-во медицинских карт с выявленными дефектами медицинской помощи (абс. и %)					Итоговая оценка качества мед. по- мощи с коэффи- циентом качества
				Диагности- ческих мероприя- тий	Полноты диагноза	Ле- чебно- профи- лактиче- ских меро- приятий	Преем- ствен- ности этапов	Оформ- ления меди- цинской доку- мента- ции	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

### ПРИМЕР КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

#### Клинические рекомендации

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы  
Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: I21.0, I21.1, I21.2, I21.3, I21.9, I22.0, I22.1, I22.8, I22.9, I24.0, I24.8, I24.9.

Год утверждения (частота пересмотра): 2024

Возрастная категория: Взрослые

Пересмотр не позднее: 2026

ID:157

*Разработчик клинической рекомендации*

Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество»

Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России

Общероссийская общественная организация «Российское общество скорой медицинской помощи»

Российское научное общество специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ

Оглавление.

Список сокращений.

Термины и определения:

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний).

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний

или состояний).

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.

2.1 Жалобы и анамнез.

2.2 Физикальное обследование.

2.3 Лабораторные диагностические исследования.

2.4 Инструментальные диагностические исследования.

2.5 Иные диагностические исследования.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения.

3.1. Реперфузионное лечение заболевания.

Тромботическая окклюзия крупной КА, являющаяся следствием повреждения АБ, – общепризнанный основной патогенетический механизм развития ИМпСТ. Локализация и стойкость окклюзии определяют размер некроза миокарда, прямо связанный с риском смерти от основных осложнений ИМ (сердечной недостаточности, потенциально фатальных нарушений ритма и проводимости сердца, разрыва миокарда). Устранение острой окклюзии и восстановление проходимости КА (реперфузия) являются основой лечения пациентов с ОКСпСТ / ИМпСТ. Поэтому сразу после установления диагноза «ОКСпСТ» все пациенты (независимо от возраста или половой принадлежности) должны рассматриваться как кандидаты на реперфузионную терапию. В настоящее время реперфузионное лечение при ОКСпСТ / ИМпСТ предусматривает использование двух стратегий: первичного ЧКВ и фармакоинвазивного подхода, включающего последовательное применение ТЛТ и ЧКВ. Выбор между этими двумя стратегиями определяется, прежде всего, доступностью подразделений, способных организовать своевременное ЧКВ.

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.

6. Организация оказания медицинской помощи.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).

Критерии оценки качества медицинской помощи.

Список литературы.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных

препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача.

Приложение В. Информация для пациента.

Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.

Учебное издание

Надежда Евгеньевна Найденова,  
Александр Викторович Нагайцев,  
Андрей Олегович Наумов

# **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ ДЛЯ СТУДЕНТОВ  
ПЕДИАТРИЧЕСКОГО И ЛЕЧЕБНОГО ФАКУЛЬТЕТОВ

Редактор Е.М. Харитонова  
Технический редактор О.В. Коломийцева  
Обложка С.Б. Гончаров

Издательство СибГМУ  
634050, г. Томск, пр. Ленина, 107  
Тел. 8(382-2) 51-41-53  
E-mail: [izdatelstvo@ssmu.ru](mailto:izdatelstvo@ssmu.ru)

---

Подписано в печать 25.12.2025 г.  
Формат 60×84 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>. Бумага офсетная.  
Печать цифровая. Гарнитура «Times». Печ. лист. 3,7. Авт. лист. 2,2.  
Тираж 30 экз. Заказ № 36

---

Отпечатано в Издательстве СибГМУ  
634050, Томск, ул. Московский тракт, 2  
E-mail: [lab.poligrafii@ssmu.ru](mailto:lab.poligrafii@ssmu.ru)