



ФНКЦ
ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ
ФМБА РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)

Система менеджмента качества

ISBN 978-5-00270-265-7



9 785002 702657

Зябкин И.В., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ, ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ПУТЕМ ПРОВЕДЕНИЯ
ПЛАНОВЫХ И ЦЕЛЕВЫХ
(ВНЕПЛАНОВЫХ) ПРОВЕРОК**

Учебно-методическое пособие



Москва 2025

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНО - КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕТЕЙ И
ПОДРОСТКОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНТСТВА»
(ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России»)

Зябкин И.В., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОЦЕНКИ
КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ПУТЕМ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ И
ЦЕЛЕВЫХ (ВНЕПЛАНОВЫХ) ПРОВЕРОК
УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ**

**Москва
2025**

УДК 614.2

ББК 51.1

3-99

Авторы:

Зябкин И.В. – профессор кафедры педиатрии и детской хирургии МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И. Бурназяна ФМБА России, директор ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», доктор медицинских наук.

Завалева Е.В. – ассистент кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом медико-социальной экспертизы МБУ ИНО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, заместитель директора по науке ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России», кандидат медицинских наук.

Андрузская А.Г. – заместитель главного врача по клинико-экспертной работе ФГБУ «ФНКЦ детей и подростков ФМБА России».

Рецензенты:

Горбунов В.И. – заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения медицинского факультета им. Т.З. Биктимирова института медицины, экологии и физической культуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения «Ульяновский государственный университет», доктор медицинских наук, профессор.

Еругина М.В. - заведующая кафедрой общественного здоровья и здравоохранения (с курсами правоведения и истории медицины) ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор.

Зябкин И.В., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.

3-99 Организационно-методическое обеспечение оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок. Учебно-методическое пособие. – Издательство «Перо», 2025. – 42 с.

ISBN 978-5-00270-265-7

Учебно-методическое пособие предназначено для организаторов здравоохранения медицинских организаций разного уровня, а также ординаторов и аспирантов по специальности «3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза». В учебно-методическом пособии представлено описание и стандартизированные формы оценки качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок. Основной целью пособия является формирование системного подхода и стандартизация контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также создание прозрачной системы принятия управленческих решений в рамках мониторинга эффективности проведения корректирующих мероприятий.

ISBN 978-5-00270-265-7

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	6
1 Понятие качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.....	7
2 Основные направления (компоненты) для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений.....	10
3 Плановые и целевые (внеплановые) проверки качества и безопасности медицинской деятельности.....	18
4 Мониторинг устранения дефектов/нарушений, выявленных при проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок	25
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	27
Приложение 1 План проверок ВКК и БМД (образец)	29
Приложение 2 Уведомление о проведении проверки (образец).....	32
Приложение 3 Акт проверки (образец)	34
Приложение 4 Мониторинг устранения дефектов/нарушений, выявленных при проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок (таблица) (образец).....	38
ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ	39

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Аудит	– это процедура улучшения качества, которая проводится с целью выявления системных ошибок
Акт проверки	– это документ, который фиксирует итоги проверки и оценки качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе выявленные нарушения, а также дает предложения по их устранению
Плановая и целевая (внеплановая) проверка	– оценка качества и безопасности медицинской деятельности в структурных подразделениях организации

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВОЗ	– всемирная организация здравоохранения
ВК	– врачебная комиссия
ВКК и БМД	– внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
КК и БМД	– контроль качества и безопасность медицинской деятельности
КМП	– качество медицинской помощи
МП	– медицинская помощь
ОМС	– обязательное медицинское страхование

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время государством проводится активная социальная политика по «сохранению населения, укреплению здоровья и повышению благополучия людей...» [1], формируется методологический задел для увеличения продолжительности здоровой жизни населения страны, в том числе за счет новых национальных проектов, таких как «Продолжительная и активная жизнь». Своевременность, доступность, качество и безопасность оказания медицинской помощи во многом является плацдармом для исполнения данного показателя [2].

Базовые положения по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (ВКК и БМД) в лечебных учреждениях регламентированы федеральными нормативными актами [3,4]. Однако данные правовые документы определяют лишь базовые направления регулирования ВКК и БМД, отдавая описание и регламентацию процессов на откуп руководителям медицинских организаций, что в связи с разным пониманием и интерпретацией регулирующих актов, приводит к разработке разноплановых стандартов организации работы и управленческой иерархии.

Кроме того, с внедрением в практику учреждений здравоохранения отечественной системы менеджмента качества – Предложений (практических рекомендаций) по организации ВКК и БМД в медицинской организации (Практические рекомендации), разработанных Национальным институтом качества [5-7], возникла необходимость интеграции основных направлений стандартизации и регламентации процессов с действующим законодательством с целью обеспечения системного подхода.

В данном учебно-методическом пособии представлен маппинг Практических рекомендаций с действующим законодательством в рамках ВКК и БМД, приведен пример стандартизации процесса контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

1 Понятие качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений

В соответствии с определением Всемирной организации здравоохранения под качественной медицинской помощью (КМП) понимают наилучший результат оказания медицинской помощи при сочетании текущих возможностей медицинской науки, клинического течения заболевания пациента и его биологических индивидуальных особенностей. При этом совокупность мер по оказанию КМП должна позволять достигать медицинских и немедицинских целей при минимальных затратах средств, риске травм и осложнений, а пациент должен быть удовлетворен результатом оказанной помощи.

Сибурина Т.А. и соавт. КМП интерпретируют, как результат взаимодействия персонала и пациента при наличии совокупности факторов: квалификации врача, эффективности медицинской помощи, удовлетворенности пациента оказанием медицинской помощи и рациональном использовании ресурсов лечебного учреждения [8].

В российском законодательстве под качеством оказания медицинской помощи понимается: «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата»¹.

Основные 4 характеристики КМП предложены Европейским Региональным бюро ВОЗ в 1991 году:

Доступность – свободный доступ к службам здравоохранения вне зависимости от географических, экономических, социальных, культурных, организационных или языковых барьеров [9].

¹ Статья 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Безопасность – это отсутствие предотвратимого вреда, рисков его возникновения и (или) степень снижения допустимого вреда жизни и здоровью граждан, медицинских и фармацевтических работников, окружающей среде при осуществлении медицинской деятельности².

Удовлетворенность – комплексный показатель, который отражает степень соответствия медицинской помощи, условий и сроков ее оказания ожиданиям пациента, его представлениям о должной доступности и качестве медицинской помощи, а также о том, как должна функционировать медицинская организация [10].

Оптимальность – оптимальное соотношение затрат на здравоохранение и результатов для улучшения состояния здоровья населения. По определению ВОЗ – должное проведение (согласно стандартам) всех мероприятий, которые являются безопасными и приемлемыми в рамках затраченных системой здравоохранения средств.

Системный подход к оценке качества медицинской помощи включает 3 основных компонента, представленных на рисунке 1.



Рисунок 1 – Системный подход к оценке качества медицинской помощи

² Информационная справка о Всемирном дне безопасности пациентов (17.09.2024), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/files/Главная%20страница/день%20пациента/Информационная%20справка%202024.pdf>

Структурное качество (качество структуры) – описывает условия оказания медицинской помощи относительно медицинской организации в целом: материально-технического обеспечения (состояние оборудования, состояние зданий и помещений, лекарственное обеспечение, наличие и пополнение расходных материалов, финансовое обеспечение, рациональность использования всех видов, имеющихся в распоряжении медицинского учреждения, ресурсов), сервисной базы, организации работы, кадрового обеспечения и медицинского работника, касаясь его профессиональных качеств.

Качество технологии (качество процесса) – описывает оптимальность комплекса лечебно-диагностических мероприятий потребностям конкретного пациента. При этом объем выполненных манипуляций должен быть не меньше, и не больше оптимального, а последовательность их выполнения строго выдержана. Качество технологии дает представление о соблюдении клинических рекомендаций (порядков и стандартов медицинской помощи), правильности выбора тактики ведения. Качество технологии оценивается индивидуально по отношению к конкретному пациенту, с учетом клинического диагноза, видов сопутствующей патологии, возраста и других биологических факторов.

Качество результата – описывает динамику состояния конкретного пациента, результаты лечения всех пациентов медицинской организации за отчетный период, состояние здоровья населения территории и характеризует соотношение фактически достигнутых результатов с фактически достижимыми (планируемыми).

Что же касается безопасности медицинской помощи, определение которой дано выше, то в данном аспекте интересным представляется обращение к термину «**безопасность пациентов**», под которым

подразумевается отсутствие вреда здоровью, причиненного по неосторожности или вследствие дефекта оказания медицинской помощи.

По данным ВОЗ **каждому 10-му пациенту** в процессе оказания медицинской помощи (МП) причиняется вред, а **небезопасное оказание МП** ежегодно **является причиной более 3 млн. случаев смерти**.

В настоящее время в проводимой государственной политике в сфере здравоохранения значительное внимание уделяется качеству и безопасности медицинской деятельности: расширяется нормативное правовое поле, регламентирующее требования, в том числе лицензионные, к организации и проведению ВКК и БМД, внедряется отечественная система менеджмента качества – Предложения (практические рекомендации) по организации ВКК и БМД, разработанные ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (Практические рекомендации), развивается система мониторинга соблюдения требований по качественному и безопасному оказанию медицинской помощи пациентам в медицинской организации. Однако нормативные правовые акты федерального уровня и Практические рекомендации определяют базовые направления правового регулирования ВКК и БМД, отдавая решение прикладных задач по оптимизации и стандартизации качества оказания МП непосредственно руководителям и исполнителям в учреждениях здравоохранения.

2 Основные направления (компоненты) для оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений

Существует целый перечень международных систем менеджмента качества (ISO, JCI, HAS, NSQHS, ACSA) [11-13], которые постепенно внедрялись в российских учреждениях здравоохранения, однако в настоящее время широко применяются именно отечественные (Практические рекомендации), коррелирующие с существующей законодательной базой и

способствующие подготовке к проверке медицинской организации со стороны контрольно-надзорных органов, обеспечивающих КК и БМД в учреждении здравоохранения.

Практические рекомендации раскрывают требования к ВКК и БМД по основным направлениям и градируют их на обязательные, критически важные, и дополнительные, которые имеют более низкую значимость, что позволяет медицинским организациям самостоятельно формировать план внедрения, применяя подход «step by step» и тем самым, повышать лояльность сотрудников и минимизировать сопротивление при внедрении. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н) является основой, в которую интегрированы Практические рекомендации, выступающие базой для построения эффективной системы управления медицинской организацией, обеспечивающей высокое качество и безопасность медицинской деятельности.

Согласно приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 785н с целью оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений проводятся плановые и внеплановые (целевые) проверки. Оцениваемые в ходе вышеуказанных проверок показатели отражены в п. 17 приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н.

Учитывая вышеизложенное, в таблице 1 представлен результат маппинга показателей качества и безопасности медицинской деятельности, оцениваемых в ходе плановых и внеплановых (целевых) проверок в рамках ВКК и БМД, и Практических рекомендаций.

Таблица 1 – Маппинг показателей оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений согласно приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 785н и разделов Практических рекомендаций

№ п/п	Показатели оценки качества и безопасности медицинской деятельности согласно приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 785н	Раздел Практических рекомендаций
1	Наличие в медицинской организации нормативных правовых актов (в том числе изданных федеральными органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления), регламентирующих вопросы организации медицинской деятельности	Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
2	Обеспечение оказания медицинской помощи в медицинской организации в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических 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, на основе клинических рекомендаций	Организация оказания медицинской помощи на основании данных доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
3	Обеспечение взаимодействия медицинской организации с медицинскими организациями, оказывающими скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь, центрами медицины катастроф	Преемственность медицинской помощи. Передача клинической ответственности за пациента. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации
4	Соблюдение безопасных условий при транспортировке пациента (в пределах медицинской организации и (или) переводе в другую медицинскую организацию)	

5	Обеспечение преемственности оказания медицинской помощи на всех этапах (в том числе при переводе пациента, выписке из медицинской организации, передаче дежурства и иных обстоятельствах) с соблюдением требований к ведению медицинской документации	
6	Обеспечение получения информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи	Обеспечение принципов пациентоцентричности при осуществлении медицинской деятельности
7	Наличие локальных нормативных актов, регламентирующих работу приемного отделения медицинской организации, в том числе при оказании медицинской помощи в экстренной форме (с учетом особенностей деятельности структурных подразделений)	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
8	Осуществление сортировки пациентов при поступлении и (или) обращении в зависимости от тяжести состояния и перечня необходимых медицинских вмешательств	
9	Обеспечение своевременного оказания медицинской помощи при поступлении и (или) обращении пациента, а также на всех этапах ее оказания	
10	Обеспечение экстренного оповещения и (или) сбора медицинских работников, не находящихся на дежурстве (при необходимости)	
11	Обеспечение возможности вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты	
12	Обеспечение оказания гражданам медицинской помощи в экстренной форме, включая проведение регулярного обучения (тренингов), наличие в медицинской организации лекарственных препаратов и медицинских изделий для оказания	

	медицинской помощи в экстренной форме	
13	Обеспечение возможности круглосуточного проведения лабораторных и инструментальных исследований в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, правилами проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных видов диагностических исследований)	
14	Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов	Идентификация и прослеживаемость
15	Обеспечение соблюдения врачебной тайны, в том числе конфиденциальности персональных данных, используемых в медицинских информационных системах медицинских организаций, при осуществлении медицинской деятельности	Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения
16	Соблюдение прав пациентов при оказании медицинской помощи, в том числе обеспечение комфортных условий пребывания пациентов в медицинских организациях, включая организацию мест ожидания для пациентов, законных представителей и членов семей пациентов	Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней Организация оказания медицинской помощи на амбулаторном приеме и на дому
17	Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов	Лекарственная безопасность. Фармаконадзор
18	Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности	Эпидемиологическая безопасность (профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП))
19	Проведение мониторинга длительности пребывания пациента в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях	
20	Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи (включая применение лекарственных препаратов и медицинских изделий) личности пациента его персональным данным, содержащимся в том числе в	Идентификация личности пациента

	документах, удостоверяющих личность (фамилия, имя, отчество (при наличии), пол, возраст), и в медицинской документации	
21	Осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий	Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий
22	Осуществление мероприятий при хирургических вмешательствах (подготовка пациента к оперативному вмешательству, ведение пациента в периоперационном периоде, в палате пробуждения и послеоперационном периоде, при проведении перевязок) и профилактика рисков, связанных с ними, в том числе на основе клинических рекомендаций	Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами
23	Контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками	
24	Осуществление мероприятий по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами	
25	Осуществление мероприятий по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской организации	Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови
26	Осуществление мероприятий по организации безопасной среды для пациентов и работников медицинской организации	Безопасность среды в медицинской организации ³ Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней
27	Осуществление мероприятий по обеспечению ухода при оказании медицинской помощи	Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней
28	Организация мероприятий по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни соответствующими структурными подразделениями медицинской организации (отделением (кабинетом) медицинской	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения. Диспансеризация прикрепленного населения

³ Функция по организации и контролю безопасности среды в медицинской организации может быть возложена на профильные службы (пример, инженерно-техническая, служба по капитальному строительству и ремонту, отдел по ГО и ЧС и др.)

	профилактики, центром здоровья, центром медицинской профилактики), в том числе информирование пациентов о методах профилактики неинфекционных заболеваний, основах здорового образа жизни	
29	Организация мероприятий по раннему выявлению онкологических заболеваний	
30	Организация работы регистратуры	
31	Организация управления потоками пациентов, в том числе при первичном обращении	
32	Обеспечение функционирования медицинской информационной системы медицинской организации, включая информационное взаимодействие с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов РФ и единой государственной информационной системой в сфере здравоохранения, размещение в них сведений в соответствии с законодательством РФ	Организация работы регистратуры
33	Проведение информирования граждан в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинской организации, об уровне их образования и квалификации	
34	Организация проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации	Диспансерное наблюдение за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
35	Организация проведения вакцинации населения в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим	Организация профилактической работы. Формирование здорового образа жизни среди населения. Диспансеризация прикрепленного населения
36	Осуществление мероприятий по обеспечению профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников в соответствии с законодательством РФ ⁴	Система управления работниками в медицинской организации
37	Обеспечение доступа работников медицинской организации к	Организация оказания медицинской помощи на основании данных

⁴ Функция по созданию системы управления работниками в медицинской организации, а также контролю исполнения мероприятий по совершенствованию квалификации медицинских работников может быть возложена на кадровую службу медицинской организации

	информации, содержащей клинические рекомендации, порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, а также осуществление мероприятий по информированию работников медицинской организации об опубликовании новых клинических рекомендаций, порядков оказания медицинской помощи и их пересмотре	доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)
--	--	---

В таблице 1 представлены основные направления проведения оценки качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений, соответствующие действующему законодательству и актуальным тенденциям развития системы менеджмента качества в медицинской организации.

В соответствии с пп. 18 и 19 приказа Минздрава России от 31.07.2020 № 785н **не реже 1 раза в квартал** осуществляется:

- Мониторинг **наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий** (по решению руководителя медицинской организации)⁵;
- Анализ информации обо всех случаях выявления **побочных действий**, не указанных в инструкции по применению или в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о **нежелательных реакциях** при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, **создающих угрозу жизни и здоровью** граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в установленном порядке;

⁵ Функция может быть возложена на руководителя Аптеки медицинской организации, осуществляющей мониторинг движения лекарственных средств и медицинских изделий посредством специализированного программного обеспечения

➤ Мониторинг наличия у медицинских работников **документов об образовании и сертификата специалиста** либо свидетельства об аккредитации специалиста⁶.

3 Плановые и целевые (внеплановые) проверки качества и безопасности медицинской деятельности

3.1. Ответственным за организацию и проведение ВКК и БМД в медицинской организации назначается **уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности** (Уполномоченное лицо), в роли которого может выступать:

- заместитель руководителя медицинской организации (*уполномоченный*);
- заместитель главного врача (*уполномоченный*);
- начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности;
- иное уполномоченное руководителем организации лицо в соответствии со штатным расписанием.

3.2. Уполномоченное лицо:

- 1) Обеспечивает создание локальной нормативной правовой базы, регламентирующей вопросы ВКК и БМД;
- 2) Обеспечивает проведение ВКК и БМД в рамках плановых и целевых (внеплановых) проверок, заседания Врачебной подкомиссии по КК и БМД;
- 3) Обеспечивает контроль за мониторингом устранения дефектов/нарушений, выявленных при плановых аудитах в рамках ВКК и БМД;
- 4) Обеспечивает взаимодействие со страховыми медицинскими организациями, федеральным и территориальными Фондами ОМС;
- 5) Обеспечивает организационно-методическое руководство работой по ВКК и БМД;

⁶ Функция может быть возложена на кадровую службу медицинской организации

6) Формирует сводный отчет о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений и предоставляет руководителю учреждения здравоохранения;

7) Разрабатывает комплекс мероприятий по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов, и минимизации последствий их наступления.

3.3. Врач-методист (начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности):

1) Обеспечивает проведение анализа результатов ВКК и БМД, составляет проекты решений заседаний Врачебной подкомиссии (Комиссии/Службы) по ВКК и БМД;

2) Формирует проект Плана проверок на год по вопросам ВКК и БМД;

3) Составляет отчеты (ежеквартальные, полугодовой и годовой) по результатам аудита качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) Осуществляет мониторинг устранения дефектов/нарушений, выявленных при плановых мероприятиях в рамках ВКК и БМД.

3.4. Врачебная подкомиссия (Комиссия/Служба) по ВКК и БМД:

1) Рассматривает (ежеквартально) результаты проведенных плановых и целевых (внеплановых) проверок ВКК и БМД с формированием решения и перечнем мероприятий, направленных на предупреждение и устранение выявленных дефектов/нарушений;

2) Обеспечивает разработку комплекса мероприятий по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью пациентов, и минимизации последствий их наступления.

3.5. Согласно приказу Минздрава от 31.07.2020 № 785н ВКК и БМД включает оценку качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, ее структурных подразделений путем проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок.

3.6. ВКК и БМД проводится по показателям и направлениям Практических рекомендаций, указанным в таблице 1 раздела 4 на предмет, в том числе:

- контроля за организацией текущих процессов оказания медицинской помощи в структурных подразделениях медицинской организации;
- контроля ведения историй болезни/амбулаторных карт, журналов и иных видов документации в структурных подразделениях медицинской организации;
- проведения опроса и анкетирования граждан по вопросам удовлетворенности качеством предоставляемых медицинских услуг;
- анализа информации о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, анализе 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;
- фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медработников при применении и эксплуатации медицинских изделий, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;
- анализа информации по результатам мониторинга наличия у медицинских работников документов об образовании и сертификата специалиста либо свидетельства об аккредитации.

3.7. Анализ результатов плановых и целевых (внеплановых) проверок, принятие управленческих решений осуществляется Врачебной подкомиссией (Комиссией/Службой) по вопросам ВКК и БМД медицинской организации.

3.8. Руководителем медицинской организации утверждается План

проверок на год с ежеквартальной разбивкой мероприятий внутреннего аудита с указанием наименования структурного подразделения, направления (предмета) проверки, периода и срока проверки (приложение 1).

3.9. Целевые (внеплановые) проверки по контролю за устранением ранее выявленных дефектов/нарушений, установленных при плановых мероприятиях в рамках ВКК и БМД, могут быть включены в План проверок на следующий календарный год.

3.10. Целевые (внеплановые) проверки проводятся при:

- запросах государственных органов власти, вышестоящих организаций;
- проверке динамики устранения дефектов/нарушений, выявленных при плановых аудитах;
- обращениях граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в учреждении здравоохранения, содержащих информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан;
- летальных исходах;
- внутрибольничном инфицировании и осложнениях, вызванных медицинским вмешательством.

3.11. Перед проведением плановой и целевой (внеплановой) проверки создается Чек-лист.

3.12. За три дня до проведения проверки (плановой – в соответствии с Планом на год/целевой (внеплановой)) руководителем медицинской организации издается Уведомление о проведении проверки (приложение 2).

3.13. Срок проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок **не должен превышать 10 рабочих дней.**

3.14. По итогам проведения плановой/целевой (внеплановой) проверки формируется Акт проверки (*отчетная документация*) (приложение 3).

3.15. Ежеквартально результаты плановых/целевых (внеплановых) проверок уполномоченным по качеству предоставляются на рассмотрение и анализ Врачебной подкомиссии (Комиссии/Службы) по вопросам

внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, по результатам которого разрабатываются мероприятия, направленные на предупреждение и устранение выявленных нарушений.

3.16. По итогам рассмотрения результатов плановых/целевых (внеплановых) проверок Врачебной подкомиссией (Комиссии/Службы) по ВКК и БМД формируется перечень корректирующих мероприятий, проверка исполнения которых может быть включена в План проведения проверок на следующий год.

3.17. По итогам 6 месяцев и года уполномоченным по качеству формируется сводный полугодовой и годовой отчет о работе ВКК и БМД в медицинской организации, который предоставляется на рассмотрение руководителю учреждения здравоохранения.

3.18. Пример структуры ВКК и БМД в медицинской организации представлена на рисунке 2.

3.19. Схема проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок отражена на рисунке 3.

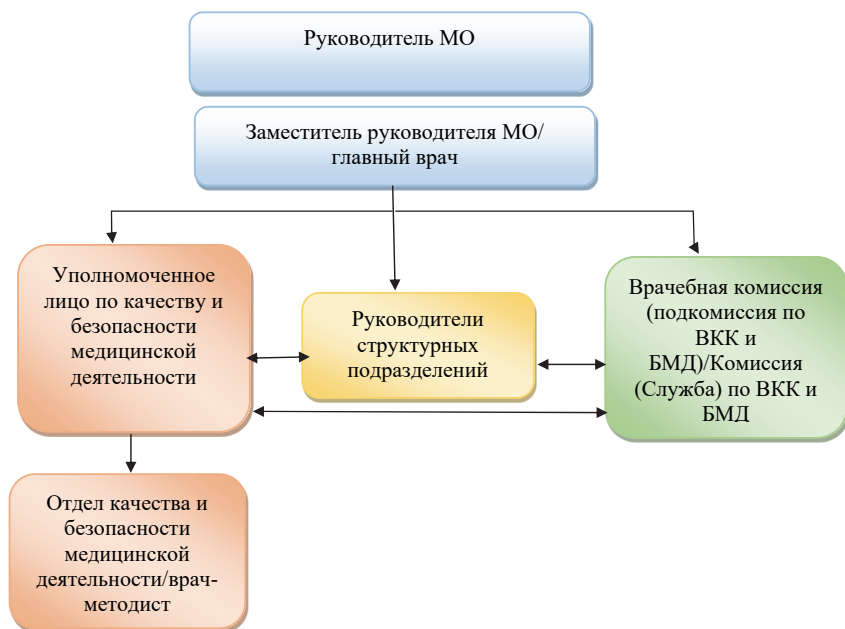


Рисунок 2 – Структура ВКК и БМД в медицинской организации (пример)



Рисунок 3 – Схема проведения плановых и целевых (внеплановых) проверок

4 Мониторинг устранения дефектов/нарушений, выявленных при проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок

4.1. Понятие мониторинг подразумевает «систематическое или непрерывное наблюдение за объектом с обеспечением контроля и (или) измерения его параметров, а также проведение анализа с целью предсказания изменчивости параметров и принятия решения о необходимости и составе корректирующих и предупреждающих действий».

4.2. В рамках данного учебно-методического пособия объектом мониторинга являются дефекты/нарушения, выявленные при проведении плановых и целевых (внеплановых) проверок.

4.3. Ответственность за ведение мониторинга возлагается на врача-методиста/начальника отдела качества и безопасности медицинской деятельности (**ответственное лицо за мониторинг**) в зависимости от штатного расписания и структуры ВКК и БМД медицинской организации.

4.4. Мониторинг осуществляется путем ведения единой базы выявленных дефектов/нарушений по результатам проверок ВКК и БМД с перечнем корректирующих мероприятий, сроками и ответственными лицами за исполнение.

4.5. Указанная в п. 4.4. единая база ведется в формате Excel согласно приложению 4 с разбивкой по кварталам.

4.6. Ответственное за мониторинг лицо по итогам заседания подкомиссии ВК по ВКК и БМД в соответствии с Протоколом вносит в единую систему мониторинга перечень корректирующих мероприятий (предложений по устранению) с указанием ответственных лиц и сроков исполнения.

4.7. По итогам каждого квартала проводит анализ исполнения перечня корректирующих мероприятий за предыдущий квартал и докладывает уполномоченному лицу.

4.8. Проверка исполнения дефектов/нарушений может быть включена в План проведения проверок на следующий год, проведена на основании представленной документации (документарная проверка) или в качестве целевой (внеплановой) проверки по решению уполномоченного лица.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года. / Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309. // URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/50542>.

2. О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года. / Указ Президента РФ от 06.06.2019. № 254. // [On the Strategy of healthcare development in the Russian Federation for the period up to 2025. Decree of the President of the Russian Federation No. 254 dated 06.06.2019. In Russian] // URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44326>.

3. Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. / Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.07.2020 № 785н. // URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74610282/>.

4. О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации. / Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852. // URL: <https://base.garant.ru/400846456/>.

5. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлиника). / Вторая версия. // ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора от 01.07.2023.

6. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории. // ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора от 05.12.2018.

7. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационар). / Вторая версия. // ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора от 01.03.2022.

8. Управление взаимоотношениями врачей и пациентов в медицинской организации // Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. / Сибурина Т.А., Волнухин А.В., Вечорко В.И., Резе А.Г. – 2018. – Т. 64.- № 6.
// URL: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1025/30/lang,ru/>. doi: <https://dx.doi.org/10.21045/2071-5021-2018-64-6-3>.

9. Е. И. Аксенова / Показатели доступности и качества медицинской помощи, обеспечивающие удовлетворенность населения медицинской помощью в различных странах мира. // Экспертный обзор. / Е. И. Аксенова, О. В. Бессчетнова – М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», –2021. – 40 с.

10. «Стандарт системы управления медицинской организацией, направленной на повышение удовлетворенности пациентов медицинской помощью» // ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России –2022. – 28 с.

11. Иванов И.В. / Предложения (практические) организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике // Вестник Росздравнадзора. / Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Боброва С.В. – 2017. - № 4.-С. 79–82.

12. Abduvokhidov K. / Quality management systems in healthcare myths and reality // Universum. / Abduvokhidov K., Ismoiljonov Y., Komilov B. – 2021. – Т.9. – № 90. // URL: <https://7universum.com/ru/tech/archive/item/12269>.

13. Михайлова Ю.В. / Экспертные методы при выборе показателей для независимой оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих амбулаторную помощь // Вестник Росздравнадзора. / Михайлова Ю.В. – 2016. – № 4. – С. 74-77.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
(Сокращенное наименование медицинской организации)

УТВЕРЖДАЮ

Должность руководителя
наименование медицинской организации

_____ И.О. Фамилия
 «__» _____ 202__ г.

План проверок
внутреннего контроля качества и безопасности медицинской
деятельности на 202__ год⁷

Отделение	Предмет проверки	Период проверки
I квартал		
Клинические и иные подразделения медицинской организации	1. Оценка соответствия критериям качества и безопасности медицинской помощи, оказанной пациентам по результатам выборочного контроля законченных случаев госпитализаций в отделениях Центра, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медпомощи указанным критериям.	на постоянной основе
	2. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, в случае выявленных нарушений (дефектов) в рамках проверок специалистами страховых медицинских организаций за отчетный период.	на постоянной основе
	3. 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий,	на постоянной основе

⁷Согласно требованиям, к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденному приказом от 31.07.20г. №785н Министерства здравоохранения РФ.

	сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.	
	4.	январь
	5.	февраль
	6.	март
II квартал		
Клинические и иные подразделения медицинской организации	1. Оценка соответствия критериям качества и безопасности медицинской помощи, оказанной пациентам по результатам выборочного контроля законченных случаев госпитализаций в отделениях Центра, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медпомощи указанным критериям.	на постоянной основе
	2. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, в случае выявленных нарушений (дефектов) в рамках проверок специалистами страховых медицинских организаций за отчетный период.	на постоянной основе
	3. 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.	на постоянной основе
	4.	апрель
	5.	май
	6.	июнь
III квартал		
Клинические и иные подразделения медицинской организации	1. Оценка соответствия критериям качества и безопасности медицинской помощи, оказанной пациентам по результатам выборочного контроля законченных случаев госпитализаций в отделениях Центра, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медпомощи указанным критериям.	на постоянной основе
	2. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, в случае выявленных нарушений (дефектов) в рамках проверок специалистами страховых медицинских организаций за отчетный период.	на постоянной основе

	3. 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.	на постоянной основе
	4.	июль
	5.	август
	6.	сентябрь
IV квартал		
Клинические и иные подразделения медицинской организации	1. Оценка соответствия критериям качества и безопасности медицинской помощи, оказанной пациентам по результатам выборочного контроля законченных случаев госпитализаций в отделениях Центра, а также рассмотрение причин возникновения несоответствия качества оказываемой медпомощи указанным критериям.	на постоянной основе
	2. Принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений, в случае выявленных нарушений (дефектов) в рамках проверок специалистами страховых медицинских организаций за отчетный период.	на постоянной основе
	3. 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 обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, сообщаемой медицинской организацией в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.	на постоянной основе
	4.	октябрь
	5.	ноябрь
	6.	декабрь

ЛОГОТИП

Полное наименование медицинской организации

Юридический адрес: индекс, Россия, г. _____, ул. наименование, д. ____;

ОГРН: _____; ИНН: _____

№ _____

ДД/ММ/ГГГГ

Уведомление о проведении проверки

1. Провести проверку в отношении _____ отделения *Наименование МО* (далее – _____)

(наименование подразделения (ий), в отношении которого (ых) проводится проверка)

2. Назначить лицом, ответственным (уполномоченным) за проведение проверки:

_____ – руководителя отдела качества и безопасности медицинской деятельности.

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность лица (лиц), уполномоченного (ых) на проведение проверки)

3. Привлечь к проведению проверки в качестве экспертов, следующих лиц:

ФИО (полностью) – должность;

ФИО (полностью) – должность;

ФИО (полностью) – должность;

ФИО (полностью) – должность;

ФИО (полностью) – должность;

ФИО (полностью) – должность;

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должности привлекаемых к проведению проверки)

4. Настоящая проверка проводится в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в *Наименование МО*

(наименование вида контроля)

5. Установить, что настоящая проверка проводится с целью мониторинга работы по устранению ранее выявленных нарушений (акт проверки от _____ № _____).

Задачей настоящей проверки является оценка эффективности проводимых мероприятий по пресечению и (или) устранению нарушений, выявленных в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении медицинских изделий и локальными приказами *Наименование МО*.

6. Предметом настоящей проверки является:

– соблюдение обязательных требований, установленных действующими нормативно-правовыми актами РФ, в работе отделения;

- анализ и выполнение замечаний, выявленных в рамках проверки от № _____;

7. Срок проведения проверки: не более 10 рабочих дней.

К проведению проверки приступить с «___» _____ 202__ г.

Проверку окончить не позднее «___» _____ 202__ г.

8. Правовые основания проведения проверки:

- статьи 32, 37, 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- положение о порядке организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в *Наименование МО*, утвержденное Приказом от _____ № _____.

(ссылка на положение нормативного правового акта, в соответствии с которым осуществляется проверка; ссылка на положения (нормативных) правовых актов, устанавливающих требования, которые являются предметом проверки)

9. В процессе проверки провести:

Анализ имеющегося пакета документов, представленных *подразделением*, в том числе:

- наличие технической и (или) эксплуатационной документации на используемое медицинское оборудование в отделении в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия;
- наличие регистрационных удостоверений (копий) на используемую медицинскую технику в отделении;
- систематическое проведение мониторинга медицинских изделий с учетом писем Росздравнадзора, опубликованных на официальном сайте контролирующей организации;
- соответствие оснащения подразделения действующим порядкам/стандартам оказания медицинской помощи (предоставление подтверждающих документов о закупке недостающего оборудования, при необходимости);
- проведение своевременного технического обслуживания медицинского оборудования (п.4.7 ГОСТ Р 58451-2019: «ТО необходимо проводить непрерывно в соответствии с установленной периодичностью. Периодичность ТО МИ устанавливается (определяется) эксплуатационной документацией изготовителя (производителя), но не реже срока действия договора (контракта) и одного раза в год»; п.4.3.2 ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния МИ должен проводиться с периодичностью не реже одного раза в год»; п. 5.11 «Документами, подтверждающими факт выполнения работ по ТО, являются журнал ТО и акт выполненных работ»);
- проведение метрологического контроля медицинского оборудования, относящегося к средствам измерения (ст.13 Федерального закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»).

10. Результаты проверки оформить соответствующим актом и довести до сведения руководства Центра.

Должность руководителя МО

И.О. Фамилия

ОБРАЗЕЦ

ЛОГОТИП

Полное наименование медицинской организации

Юридический адрес: индекс, Россия, г. _____, ул. наименование, д. ____;

ОГРН: _____; ИНН: _____

Акт проверки

Дата составления: _____

В период с 05.09.2024 по 10.09.2024 была проведена плановая проверка в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по вопросам безопасного применения лекарственных средств (соблюдение правил хранения лекарственных средств) при оказании медицинской помощи в _____
отделении.

По результатам проведения проверки выявлено следующее:

1. Наличие ответственных лиц в отделении за получение, хранение, учет ЛС:

На основании приказа от 09.01.2024 № 2 «Об установлении порядка хранения и уничтожения лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности в аптеке и отделениях _____» ответственность за хранение и контроль сроков годности лекарственных средств и медицинских изделий в отделении возложена на старшую медицинскую сестру _____.

Контроль за работой ответственного лица возложен на главную медицинскую сестру

Выборочный контроль в рамках соблюдения правил получения/хранения/отпуска лекарственных средств возложен на заведующую аптекой _____ (Приказ от № _____)

В соответствии с приказом (Приложение №5 «Инструкция по выдаче медикаментов из аптеки в отделения _____» приказа от _____ № _____, СОП от _____ № _____ «Порядок обращения маркированных лекарственных препаратов в организации») фактическое наличие лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения (расходного материала) в помещениях хранения отделений не должен превышать 10-дневную потребность, что не соблюдается в действительности. Принимая во внимание, что в настоящий момент отсутствуют ограничения, предъявляемые к фактическим остаткам ЛП в помещениях хранения лекарственных препаратов для медицинского применения со стороны законодательства, рекомендовано рассмотреть вопрос об увеличении уровня разрешенного запаса ЛП в отделениях _____ с 10-дневной потребности до квартальной. Кроме того, с целью оценки расхода медикаментов в отделениях перед формированием соответствующей заявки-требования в аптеку, рекомендовано организовать мониторинг наличия лекарственных препаратов, медицинских изделий в отделениях, что позволит уменьшить запас невостребованных ЛП и МИ в отделениях и снизить затраты на ежегодную закупку в целом.

2. Наличие в подразделении необходимого оборудования, обеспечивающего надлежащее хранение отдельных групп лекарственных средств:

- шкафы: в отделении в наличии шкафы для хранения отдельных групп лекарственных средств в количестве 3 шт., идентифицированы. Лекарственные препараты хранятся в шкафах с плотно закрытыми дверцами, расположены в процедурном кабинете, на посту и в кабинете старшей сестры.

Для хранения изделий медицинского назначения (расходного материала) выделено 2 шкафа – на посту и в процедурном кабинете.

- стеллажи: в наличии 2 шт. в кабинете старшей медицинской сестры отделения. Предназначены для хранения изделий медицинского назначения (расходного материала), не идентифицированы полки стеллажей, расходный материал не дифференцирован.

Рекомендовано систематизировать хранение изделий медицинского назначения (расходного материала) на стеллажах, например резиновые, пластмассовые, перевязочные средства, изделия медицинской техники (хирургические инструменты, металлические изделия) и пр. с нанесением на полки соответствующей маркировки.

- жалюзи: имеются в кабинете старшей медицинской сестры, в остальных помещениях хранения отсутствуют, лекарственные препараты хранятся в плотно закрывающихся шкафах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Принимая во внимание невозможность обеспечения оптимальных условий хранения ЛП на медицинском посту, а также риск безопасности пребывания в отделении (возраст пациентов), рекомендовано рассмотреть вопрос о перемещении шкафов хранения ЛП и МИ в помещение, которое позволит обеспечить безопасное раздельное хранение/перемещение лекарственных препаратов для медицинского применения.

п.3, п.4, п.32 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706Н; Приказа Минздрава России №352 от 21.04.2020 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома РФ, Минздравсоцразвития РФ и Минздрава РФ»

- кондиционер: имеется. В помещении хранения лекарственных препаратов (в процедурном и кабинете старшей медицинской сестры) в количестве 2 штук, марки « » и « » (в рабочем состоянии).

- холодильное оборудование:

Место расположение оборудования	Марка холодильника	Температурный режим работы холодильника °С	Сведения о проверке термометров
кабинет старшей медицинской сестры №_____	Холодильник фармацевтический указать модель и год выпуска	От +2 до +8	на нижней и верхней полках холодильника расположены 2 электронных термометра, срок эксплуатации которых до 09.02.2025 г.
процедурный кабинет №_____	Холодильник фармацевтический указать модель и год выпуска	От +2 до +8	на нижней и верхней полках холодильника расположены 2 электронных термометра, срок

			эксплуатации которых до 09.02.2025 г.
--	--	--	---

Ежедневно ведутся журналы регистрации температурного режима в холодильниках.

п.7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706Н;

- приборы для регистрации параметров воздуха, поверенные органами метрологического контроля в установленном порядке: в наличии (3 шт.), гигрометры поверены.

Ежедневно ведутся журналы учета температурного режима и влажности. Сведения о поверке гигрометров – действительно до 04.05.2025 г.

В кабинете старшей медицинской сестры рекомендовано разместить дополнительный гигрометр в месте хранения изделий медицинского назначения (расходного материала). А прибор (наименование модели) в помещении хранения ЛП кабинета старшей медицинской сестры разместить вдали от окон и отопительных приборов.

3. Соблюдение систематизации хранения лекарственных средств (п.8, п.10 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706Н):

- по фармакологическим группам: *соблюдается.*
- по способу применения: *соблюдается.*

4. Соблюдение условий и сроков хранения (п.25, п.26 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706Н):

- лекарственных средств, требующих защиты от света: *соблюдается.*
- термолабильных лекарственных средств: *соблюдается.*

5. Организация контроля за соблюдением сроков годности в подразделении (п.11, п.12 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706Н):

- наличие стеллажных карт, кодов, электронных устройств: *соблюдается, лекарственные средства в отделении идентифицированы стеллажными картами.*

- наличие лекарственных препаратов с истекшим сроком годности: *не выявлены.*

В соответствии с утвержденным порядком (приказ от 09.01.2024 №7) в подразделении в процессе работы ведется журнал учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности (до 3 месяцев).

С целью оптимизации работы рекомендовано рассмотреть вопрос о ведении данного журнала в электронном виде с возможностью распечатки на бумажный носитель (при необходимости).

- наличие выделенной и обозначенной карантинной зоны: *выделена и обозначена в кабинете старшей медицинской сестры (№2093), на момент проверки лекарственные препараты во временной карантинной зоне отсутствовали.*

В Центре разработан и утвержден «Порядок выявления и хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в аптеке и отделениях» (Приказ от 09.01.2024 №3).

Ответственность за осуществление ежедневного мониторинга информационных писем, размещаемых Росздравнадзором на официальном сайте, возложена на заведующую аптекой _____.

После сверки полученной информации (письма Росздравнадзора) со сведениями из ИС «Аптека ЛПУ», в случаях совпадения информации о ЛП/МИ (серии, лот ЛП/МИ, производитель и пр.) заведующей аптекой направляется запрос в подразделения Центра о необходимости немедленного изъятия недоброкачественных лекарств из оборота путем перемещения во временную карантинную зону отделения. После чего, не позднее 3-х дней с момента выявления, по накладной изъятые ЛП/МИ возвращаются в аптеку, перемещаются в карантинную зону и хранятся там до специального распоряжения Росздравнадзора.

6. Оценка знаний среднего медицинского персонала отделения законодательства в сфере мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Проверка навыков фиксации сведений о выявленных нежелательных реакциях, информация о которых направлялась в Росздравнадзор, в медицинской документации пациентов, у которых выявлялись данные нежелательные реакции (п.3 ст.64 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; раздел 21 Приказа Минздрава России от 05.08.2022 №530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения»):

При опросе установлено, что медицинские сотрудники отделения в неполном объеме ознакомлены с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ и приказом Минздравсоцразвития от 26.08.2010г. №757. Осведомлены, что в случаях выявления у пациентов отделения НР, связанной с применением ЛП, лечащий врач передает информацию ответственному лицу медицинской организации для формирования и направления соответствующего извещения в Росздравнадзор, копия которого вкладывается в историю болезни в хронологическом порядке.

При этом средний медицинский персонал не знает, что соответствующие сведения о НР (при возникновении) необходимо фиксировать в листе назначения истории болезни пациента в специально предназначенном для этого поле.

Кроме того, для исполнения лекарственных назначений медицинские сестры переносят информацию с листов назначения на отдельные листы бумаги и работают по ним. При этом в отделении на каждого врача заведены папки, в которых отдельно от истории болезни хранятся листы назначений всех пациентов отделения. Данные папки находятся не на медицинском посту, а в ординаторской, что может повлиять на достоверность сведений и своевременность исполнения назначений, а также затрудняет проставление отметок об исполнении медицинскими сестрами в листах назначений.

Приложение к акту:

Фотоматериалы – _____ файлов

Подписи лиц, проводивших проверку:

ФИО (полностью) – должность

(подпись)

ФИО (полностью) – должность

(подпись)

С актом ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(Фамилия, имя, отчество, подпись)

Приложение 4

МОНИТОРИНГ УСТРАНЕНИЯ ДЕФЕКТОВ НАРУШЕНИЙ, ВЫЯВЛЕННЫХ ПРИ ПЛАНОВЫХ И ЦЕЛЕВЫХ (ВНЕПЛАНОВЫХ) ПРОВЕРКАХ ВККБМД															
Квартал	Вид проверки	Дата проверки	Предмет проверки	Структурное подразделение	Дата и № подписи ВК по ВККБМД	Дефекты/нарушения	Мероприятия по устранению	Ответственное лицо за устранение	Срок устранения	Включение в План проверок на след. год	Документарная проверка	Целевая (внеплановая) проверка	Дата/квартал контроля	Результат	Примечание
1 квартал	Плановая	12.05.2025	Безопасность ММ	Нефрология	01.06.2025	Средний м/п не знает СОП по сообщению о нежелательном событии	Провести обучение среднего м/п по алгоритму сообщения о нежелательном событии	Зав. отделением, ФЮ	15.06.2025	Нет	Нет	Да	30.06.2025	средний м/п знает СОП по сообщению о нежелательном событии	

*Представлен пример заполнения единой базы по мониторингу устранения дефектов/нарушений, выявленных при плановых и целевых (внеплановых) проверках ВКК и БМД

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

1. Какова основная цель процедуры аудита, определенная в пособии?
А) Подготовка к аккредитации персонала
В) Распределение финансовых ресурсов
С) Выявление системных ошибок в работе организации
D) Проведение клинических исследований
2. Как называется документ, который фиксирует итоги проверки и содержит предложения по устранению нарушений?
А) План проверок
В) Акт проверки
С) Чек-лист
D) Годовой отчет
3. Какая характеристика качества медицинской помощи, сформулированная ВОЗ, описывается как «отсутствие предотвратимого вреда»?
А) Доступность
В) Безопасность
С) Удовлетворенность
D) Оптимальность
4. Не реже какого интервала должны проводиться мониторинг наличия лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также связанные с ним аналитические процедуры?
А) Раз в месяц
В) Раз в квартал
С) Раз в полугодие
D) Раз в год
5. Какая из перечисленных должностей НЕ может быть назначена уполномоченным лицом по качеству и безопасности медицинской деятельности?
А) Заместитель главного врача
В) Начальник отдела качества
С) Главный бухгалтер
D) Заместитель руководителя медицинской организации
6. Максимальный срок проведения плановой или целевой (внеплановой) проверки ВКК и БМД составляет:
А) 5 рабочих дней
В) 7 рабочих дней
С) 10 рабочих дней
D) 15 рабочих дней
7. За сколько календарных дней до начала проверки руководитель медицинской организации издает уведомление о ее проведении?
А) За 1 день
В) За 3 дня
С) За 5 дней
D) За 7 дней

8. Какой документ составляется ДО начала проверки и содержит перечень контрольных позиций, подлежащих оценке?

- A) Чек-лист
- B) План проверок
- C) Уведомление о проверке
- D) Протокол подкомиссии

9. Какой орган рассматривает результаты проверок и формирует перечень корректирующих мероприятий?

- A) Врачебная подкомиссия (Комиссия/Служба) по ВКК и БМД
- B) Совет молодых ученых
- C) Счетная комиссия
- D) Попечительский совет

10. В каком формате ведется единая база мониторинга устранения дефектов/нарушений?

- A) Документ Word
- B) Бумажный журнал
- C) Файл Excel
- D) Информационный стенд в отделе

11. Какой компонент системы качества описывает материально-технические и кадровые условия оказания помощи?

- A) Качество технологии
- B) Качество результата
- C) Структурное качество
- D) Пациентоцентричность

12. Какое из перечисленных событий НЕ является основанием для проведения целевой (внеплановой) проверки?

- A) Запрос федерального органа власти
- B) Обращение гражданина о причинении вреда
- C) Летальный исход в отделении
- D) Выполнение плана диспансеризации населения

13. Как называется направление Практических рекомендаций, посвященное подтверждению соответствия личности пациента его медицинской документации?

- A) Хирургическая безопасность
- B) Идентификация личности пациента
- C) Безопасность обращения крови
- D) Преемственность лечения

14. Какой из перечисленных пунктов НЕ включается в обязательный ежеквартальный мониторинг, установленный приказом № 785н?

- A) Наличие лекарственных препаратов и медицинских изделий
- B) Анализ побочных действий и нежелательных реакций
- C) Наличие у сотрудников документов об образовании и сертификатов/аккредитаций
- D) План вакцинации сотрудников от сезонного гриппа

15. Кто несет ответственность за ведение единой базы мониторинга устранения дефектов/нарушений?
- A) Лечащий врач подразделения
 - B) Врач-методист / начальник отдела качества и безопасности медицинской деятельности
 - C) Главная медицинская сестра
 - D) Юридический отдел

Ответы:

Номер вопроса	Ответ	Номер вопроса	Ответ
1	C	9	A
2	B	10	C
3	B	11	D
4	B	12	D
5	C	13	B
6	C	14	D
7	B	15	B
8	A		

Зябкин И.В., Завалева Е.В., Андрузская А.Г.

**ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОЦЕНКИ
КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ПУТЕМ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ
И ЦЕЛЕВЫХ (ВНЕПЛАНОВЫХ) ПРОВЕРОК**

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ

Издательство «Перо»

109052, Москва, Нижегородская ул., д. 29–33, стр. 27, ком. 105

Тел.: (495) 973–72–28, 665–34–36

www.pero-print.ru e-mail: info@pero-print.ru

Подписано в печать 23.10.2025. Формат 60х90/16.

Бумага офсетная. Усл. печ. л. 2,625. Тираж 600 экз. Заказ 1118.

Отпечатано в ООО «Издательство «Перо»