Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 12 октября 2026, 13:23
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 539

Слухами о «новых требованиях по внутреннему контролю с 1 сентября» нас пугали всё лето. Пока можно выдохнуть: обновлённые «Проверочные листы» Росздравнадзора по качеству и безопасности медицинской деятельности закрепляют действующие положения, и они все те же. Ни революции, ни катастрофы не случилось. Но и совсем без изменений не обошлось. В них стоит разобраться, ведь от требований, отражённых «контрольными вопросами», пусть и косвенно, зависит многое: от результатов проверки до исхода судебного разбирательства. Разберёмся по порядку.

Так называемые «проверочные листы» органов государственного надзора, иначе «списки контрольных вопросов», не являются нормативными правовыми актами, регламентирующими деятельность хозяйствующих субъектов. Они, всего лишь, аккумулируют требования, установленные действующими нормативными правовыми актами, в целях обеспечения проверочной деятельности надзорных служб. Разумеется, они должны актуализироваться по мере накопления изменений в законодательстве. Так что недавнее появление новых проверочных листов Росздравнадзора – событие ординарное и, как будто, не влияющее на деятельность медицинских организаций. И действительно, непосредственно «списки» на неё не влияют, однако косвенного влияния, оказываемого различными путями – более чем достаточно. Так что ознакомиться с обновлёнными документами, уважаемые коллеги, точно не будет лишним, а ещё лучше – использовать их в работе. Каким образом – рассмотрим в настоящей публикации.

Мы занимаемся качеством в сфере здравоохранения, о нём и поговорим. Вначале – факты. С 4 сентября 2026 года вступил в силу приказ Росздравнадзора от 20 июля 2026 года № 647 с названием, исполненным хтонической жути и тоски, которую я убрал с глаз долой в «список источников»[1]. Документ отменил аналогичный приказ Федеральной службы от 11 февраля 2022 года № 973[2].

Как водится, документ содержит несколько сотен страниц с табличками, содержащими требования НПА, сформулированные в виде вопросов и снабжённые отсылками к соответствующим документам, и распределёнными по тематическим приложениям. В новом приказе их семь, включая то, что нас интересует в первую очередь в связи с выходом в этом году нашего нового пакета по организации системы внутреннего контроля: приложение № 5. В нём размещён проверочный лист с контрольными вопросами о соблюдении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Полное его наименование я вынес в список источников[2а], дабы не загромождать публикацию уродливыми словесными конгломератами.

Проверочный лист по организации и проведению внутреннего контроля

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 12 октября 2026, 13:23
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 539

Внутри вначале идут хорошо нам знакомые по предшествующему аналогичному «проверочному листу» (приложение № 6 старого приказа) требования приказа Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»[3].

Изменения есть, но они небольшие. К примеру, исчез следующий контрольный вопрос: «Осуществляется ли в медицинской организации по итогам проведенных мероприятий внутреннего контроля формирование системы оценки деятельности медицинских работников? – п.21 приказа Минздрава №785н». Ничего принципиально нового мне обнаружить не удалось. Мой летний прогноз относительно кошмарных слухов «о новых требованиях по внутреннему контролю с 1 сентября», таким образом, оказался верным[4]. Минздрав вряд ли совсем отказался от своих планов по ужесточению требований, конечно, но и вводить их в столь обременяющем виде и в совершенно неподходящее для этого время не стал, что радует.

Безусловно, эта часть проверочного листа, хоть и занимает меньше трети таблицы (35 из 109 пунктов), содержит основной смысл данного приложения, к которому в нагрузку добавлены требования действующих приказов Минздрава России № 180н от 10 апреля 2025 года об организации и деятельности врачебной комиссии[5], от 29 ноября 2021 года № 1108н о профилактике ИСМП в медицинских организациях[6] и № 186н от 11 апреля 2025 года об организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи[7].

Приказ Минздрава № 180н мы с вами, уважаемые коллеги, благополучно «переварили» в прошлом году[8–10]. Почему его требования попали именно в рассматриваемый проверочный лист – тоже понятно. Да они и раньше здесь были, поскольку роль врачебной комиссии в обеспечении качества медицинской помощи трудно переоценить. А уж после выхода нового приказа об организации и деятельности врачебной комиссии, где впервые чётко обозначены возможности интеграции врачебной комиссии в систему внутреннего контроля, и подавно.

Необходимость коррекции проверочного листа в этой части была очевидной. Правда, составителям пришлось учесть, что само участие врачебной комиссии в системе внутреннего контроля и его формы определяет своим решением руководитель медицинской организации, и контрольные вопросы сформулированы с этим условием. В остальном, проверочный лист отражает усложнение требований к организации и деятельности врачебной комиссии в новом приказе. Хорошо, что мы разобрались с ними ранее.

Приказ Минздрава № 1108н за минувшую с его выхода пятилетку не менялся. Контрольные вопросы, однако, числом заметно прибавили – они

Phoca PDF

составляют теперь почти половину списка – 48 из 109! Теперь отражаемые ими положения не свалены в кучу, а чётко детализированы. По своей структуре эта часть проверочного листа стала очень сильно напоминать результат обработки названного приказа вашим покорным слугой пять лет назад[11]. У меня невольно даже закрадываются подозрения в том, что кто-то из составителей проверочного листа что-то где-то у меня подсмотрел – отгоняю, конечно, ведь быть такого не может.

Как бы то ни было, проверочный лист в этой части значительно расширился и приблизился к полному охвату положений самого приказа, что, возможно, указывает на стремление более жёстко разграничить полномочия с другой надзорной службой, контролирующей соблюдение санитарных правил – Роспотребнадзором. Приказ Минздрава № 1108н, конечно, ссылается на СанПиНы, однако в содержании заметно стремление его авторов сделать документ самодостаточным. Новый проверочный лист, как будто, подкрепляет это стремление.

Требования прошлогоднего приказа Минздрава № 186н отражены в контрольных вопросах заключительной части нового проверочного листа. Частью они относятся к направляющим медицинским организациям, частью – к принимающим. К слову, далеко не все положения приказа нашли своё отражение в проверочном листе – то ли составителям не удалось сформулировать остальные в виде вопросов, то ли перед ними была поставлена задача минимизировать объём документа. В пользу последнего предположения говорит факт отсутствия в новом проверочном листе ещё одного тематического блока вопросов – о соблюдении порядка и правил регистрация фактов рождения и смерти в медицинской организации.

Проверочный лист о соблюдении критериев оценки качества медицинской помощи

Несмотря на громыхающее задранным кровельным железом в бурю название[2б], он смешной.

Начнём с того, что в каждом контрольном вопросе в словосочетание «критерии оценки качества медицинской помощи» авторы не поленились запихать слово «оказания», проявив непостижимую высоту нормотворческой мысли.

На все 100% проверочный лист состоит из таких вот вопросов: «Соблюдаются ли критерии оценки качества оказания(!) медицинской помощи при =таких-то= болезнях?» с отсылкой к соответствующему разделу утверждённых новым 203н приказом «критериев оценки качества медицинской помощи», коих числом, как известно, 21 штука[12].

Представьте, коллеги, работает клиника – пусть, стоматологическая,

Phoca PDF

врачи принимают пациентов, оказывают каждому необходимую медицинскую помощь. Приходит инспектор надзорного ведомства, достаёт список контрольных вопросов и идёт по пунктам:

Пункт первый: Соблюдаются ли критерии оценки качества оказания медицинской помощи при инфекционных и паразитарных болезнях? Да? Нет? Покажите! ...

Пункт пятый: Соблюдаются ли критерии оценки качества оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения? Да? Нет? Покажите! ...

Добрались до пункта 14-го: Соблюдаются ли критерии оценки качества оказания медицинской помощи при болезнях мочеполовой системы? Да? Нет? Покажите!

И 15-го, куда ж без него: Соблюдаются ли критерии оценки качества оказания медицинской помощи при беременности, родах и послеродовом периоде? Да? Нет? Покажите!

Как вы думаете коллеги, что следует показать в этом месте инспектору?

Я малость утрирую. Разумеется, в табличке есть замечательная графа «Неприменимо», умелое применение которой предохранит инспектора от попадания впросак. Но какой смысл в констатации выполнения или невыполнения «критериев» по какой-либо нозологической группе, когда качество медицинской помощи неотъемлемо от результатов его оценки в отдельных случаях оказания медицинской помощи и их совокупности, и это задача – сугубо экспертная?

Экспертиза качества медицинской помощи, разумеется, включает в себя этап формализованной оценки установленных требований, за которым и следует, опираясь на его результаты, основная экспертная работа. Формализованный контроль, особенно в форме самоконтроля, также полезен для отбора случаев оказания медицинской помощи для экспертного разбора. Результаты многих экспертиз могут и должны подвергаться статистическому анализу, что обеспечивает надёжную основу для управления качеством медицинской помощи[13].

Вместо этого мы видим контрольные вопросы в отношении выполнения целых нозологических групп «критериев». Какие управленческие решения можно принять на основе ответов «Да» или «Нет» на такие вопросы? В лучшем случае – бесполезные.

Понятно, что надзорная служба здесь – заложник формализации контрольно-надзорной деятельности. Как ей ещё сформулировать контрольные вопросы в отношении качества медицинской помощи, если оно

Phoca PDF

целиком сводится к дихотомической оценке исполнения безличных «критериев»? Когда несовершенство упорно возводится в степень абсолюта, иного ожидать и не приходится[14].

На других проверочных листах документа я останавливаться не буду – может, как-нибудь в другой раз, если представится значимый повод.

Использование проверочных листов в системе внутреннего контроля

Каждый «контрольный вопрос» любого «проверочного листа» представляет собой, по сути, оценочный критерий. Критерий в совокупности с заданной методикой оценки даёт показатель, а совокупность показателей – основа управления. В случае содержимого проверочных листов Росздравнадзора – управления качеством на федеральном уровне, осуществляемого высшим отраслевым руководством посредством деятельности специализированной надзорной службы. Поэтому проверочные листы – именно такие, и потому в них заложен дихотомический оценочный принцип.

На уровне медицинской организации задачи управления качеством иные, однако они включают, не могут не включать, обеспечение соблюдения установленных требований. Списки контрольных вопросов удобно использовать в качестве чек-листов, периодический самоконтроль по которым позволяет убедиться, что к медицинской организации не будет претензий при проверках. Кроме того, в случаях разбирательств, обвинения и доказательства вины обычно обосновываются выявленными нарушениями, и профилактика нарушений посредством самоконтроля поможет сберечь миллионы.

В то же время содержание требований обычно шире проверочных листов, и задача руководства медицинской организации состоит в обеспечении их выполнения в существующих условиях осуществления деятельности. По спискам контрольных вопросов удобно проверять себя, но организуем работу мы не по чек-листам. Отсюда, система показателей должна опираться, помимо собственных управленческих потребностей и целей в области качества, на суть установленных требований. Списки же контрольных вопросов от надзорных служб могут служить, действительно, лишь чек-листами для периодической самопроверки.

Рационализация контроля соблюдения требований

Система внутреннего контроля и управления качеством, безусловно, не может ограничиваться контролем исполнения внешних требований, а тем более обходиться одними самопроверками по спискам контрольных вопросов надзорных служб – это путь в никуда.

Оптимальным представляется системный подход, при котором внешние

Phoca PDF

требования и внутренние управленческие потребности гармонично дополняют друг друга в единой системе показателей качества и безопасности деятельности[15–17]. Такая система должна иметь иерархическую структуру с необходимой степенью детализации, при этом чем выше значимость того или иного показателя, тем более высокое положение должен он занимать в иерархии. Показатели представляют собой сформулированные в виде оценочных критериев требования нормативных правовых актов и собственные управляемые параметры деятельности, дополненные методиками оценки и расчёта значений показателей всех типов. При этом необходимо обеспечить стандартизацию показателей[18].

Всё это закрепляется в локальных документах, обеспечивающих регулярность и единство измерений. Важно, чтобы система показателей не оставалась статичной и отражала динамику развития организации. Работу по пересмотру системы показателей качества нужно правильно организовать.

Было бы здорово, если б медицинские информационные системы (МИС) или автоматизированные системы управления (АСУ) были способны обеспечивать все управленческие потребности медицинской организации в области качества. Пока это звучит, как фантастика, поскольку любая такая система получается либо примитивной и недостаточно гибкой, либо слишком громоздкой и сложной. Регулятор пытается форсировать процесс цифровизации систем внутреннего контроля медицинских организаций посредством введения новых формальных требований с последующим контролем их соблюдения. К сожалению, в такой игре первоначальный смысл имеет свойство довольно быстро утрачиваться[19].

В Автоматизированную экспертную технологическую карту «Организация системы внутреннего контроля» (АЭТК-ОСВК), которая входит в состав одноимённого пакета обеих версий (со Службой качества и с Уполномоченным по качеству), я заложил оценку соответствия требованиям названных здесь приказов Минздрава и Проверочного листа Росздравнадзора по соблюдению требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. При этом собственно оценка соответствия производится в отношении соблюдения требований приказов Минздрава, по результатам которой автоматически формируются ответы на соответствующие контрольные вопросы проверочного листа.

Помимо оценки соблюдения установленных требований, АЭТК-ОСВК обеспечивает проведение оценки соответствия Практическим рекомендациям Национального института качества Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в части требований, относящихся к организации системы внутреннего контроля[20]. Функционал карты позволяет также отслеживать динамику важнейших показателей работы системы внутреннего контроля

Phoca PDF

медицинской организации, что целесообразно использовать для отчётов[21].

Кстати, готовится к выходу обновление АЭТК-ОСВК в связи, как раз, с появлением нового Проверочного листа Росздравнадзора по качеству и безопасности медицинской деятельности. В общем-то, она уже готова, поскольку проработать пришлось, в основном, изменения контрольных вопросов, а лежащие в их основе обновления приказов Минздрава были учтены ранее.

Однако, как говорится, нет предела совершенству! Вот и я не удержался от структурных улучшений. Раздел профилактики ИСМП я вынес в отдельную карту, поскольку приказ Минздрава № 1108н в своих требованиях опирается на Санитарные правила, которые нельзя игнорировать, но и запихивать в АЭТК-ОСВК – тоже. Поясню вкратце, почему.

Те и другие изначально были отражены в АЭТК-ЭБ («Эпидемиологическая безопасность»)[22]. Приказ Минздрава № 1108н небольшой и проблем не вызывает, чего нельзя сказать о главе XLIV СанПиН 3.3686-21, посвящённой профилактике ИСМП. Да и о СанПиНах в целом – сотни страниц, тысячи пунктов, десятки тысяч многократно и причудливо дублирующихся фактических требований. Поэтому и раздел ИСМП на листе оценки соответствия санитарным требованиям АЭТК-ЭБ, как и все прочие разделы – громадный и сложный (с СанПиНами иначе не бывает). Конечно, ему не место в АЭТК-ОСВК.

С другой стороны, наличие приказа Минздрава № 1108н по факту усложняет АЭТК-ЭБ, и без того перегруженную санитарными правилами. И «сверху» на всё это ложатся Проверочные листы Росздравнадзора и Практические рекомендации Росздравнадзора в части требований к обеспечению эпидемиологической безопасности. Поэтому я и принял решение вывести требования, касающиеся профилактики ИСМП, в отдельную карту, АЭТК-ИСМП, из которой можно будет переносить результаты оценки соответствия по данному важному направлению работы и в АЭТК-ОСВК, и в АЭТК-ЭБ.

Таким образом, новая АЭТК-ИСМП аккумулирует в себе требования из нескольких внешних источников: приказа Минздрава № 1108н, СанПиН в части профилактики ИСМП и Практических рекомендаций Росздравнадзора в части требований к обеспечению эпидемиологической безопасности. Возможность введения позиций, отражающих собственные управленческие потребности в области профилактики ИСМП и обеспечения эпидемиологической безопасности, разумеется, также предусмотрена.

На сегодня, АЭТК-ИСМП находится в разработке. По выходу, новая карта будет предоставлена бесплатно в порядке обновления не только коллегам, внедрившим наш новый пакет «Организация системы внутреннего контроля»,

Phoca PDF

в состав которого входит АЭТК-ОСВК, но и, конечно, пользователям АЭТК-ЭБ (которая, в свою очередь, «похудеет» на раздел профилактики ИСМП).

Использованные материалы:

1. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20 июля 2026 года № 647 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован 21.08.2026 № 87934).
    - а) Приложение № 5. Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности);
    - б) Приложение № 7. Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности (соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 87 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи).
2. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11 февраля 2022 года № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой

Phoca PDF

по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» (утратил силу).

3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрирован 02.10.2020 № 60192).
4. Таевский А.Б. «Последная фантазия о внутреннем контроле». – ЗдравЭкспертРесурс, 221.
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2025 года № 180н «Об утверждении Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (Зарегистрирован 15.05.2025 N 82196).
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 ноября 2021 года № 1108н «Об утверждении порядка проведения профилактических мероприятий, выявления и регистрации в медицинской организации случаев возникновения инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, номенклатуры инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, подлежащих выявлению и регистрации в медицинской организации» (Зарегистрирован 30.12.2021 № 66772).
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 года № 186н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Зарегистрирован 23.05.2025 № 82315).
8. Таевский А.Б. «Чудесное слово "может", которое всё может, или высочайшее мастерство регулирования в новом приказе Минздрава № 180н о врачебной комиссии». – Здрав.Биз, 339.
9. Таевский А.Б. «Огурец с молоком по приказу, или Новые правила формирования врачебной комиссии медицинской организации». – Здрав.Биз, 341.
10. Таевский А.Б. «Новый функционал врачебной комиссии медицинской организации в приказе Минздрава № 180н. Как во всём разобраться и не сломать себе голову». – Здрав.Биз, 343.
11. Таевский А.Б. «Обновление АЭТК "Эпидемиологическая безопасность"» и пара ласковых по поводу выхода приказа Минздрава от 29 ноября 2021 года № 1108н». – Здрав.Биз, 281.
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 апреля 2025 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрирован 28.05.2025 № 82382).
13. Таевский А.Б. «Фокусы качества. Качество медицинской помощи». – Здрав.Биз, 315.
14. Таевский А.Б. «Салат из свежих критериев с кодами под оценочным соусом». – Здрав.Биз, 335.

Phoca PDF

Категория: Проблемы организации внутреннего контроля
Опубликовано: Понедельник, 12 октября 2026, 13:23
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 539

15. Таевский А.Б. «Систематизация и автоматизация анализа в управлении качеством». – ЗдравЭкспертРесурс, 167.
16. Таевский А.Б. «Объять необъятное. Об интеграции требований в управлении качеством». – ЗдравЭкспертРесурс, 176.
17. Таевский А.Б. «Управление соответствием, системный подход и приказы Минздрава». – ЗдравЭкспертРесурс, 177.
18. Таевский А.Б. «Стандартизация показателей, используемых в управлении качеством». – Здрав.Биз, 277.
19. Таевский А.Б. «Вопросы организации системы внутреннего контроля. К дашбордам припечатанные». – ЗдравЭкспертРесурс, 225.
20. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. – ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.
21. Таевский А.Б. Управление соответствием. Введение в технологию. – ЗдравЭкспертРесурс, 178–182.
22. Таевский А.Б. «Большое обновление АЭТК "Эпидемиологическая безопасность"». – Здрав.Биз, 299.

Для цитирования:

Таевский А.Б. «Новые проверочные листы Росздравнадзора по качеству и безопасности: что стоит изменить в системе внутреннего контроля». – ЗдравЭкспертРесурс, 226, https://www.zdrav.org/index.php/problemy-organizacii-vnutrennego-kontrolya-med-kachestva/226-novye-proverochnye-listy-roszdravnadzora-v-upravlenii-med-kachestvom.

Всегда ваши, ЗдравЭкспертРесурс и Андрей Таевский.

Phoca PDF