

УДК 616–082+34 (048.8)

Обзор

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЯХ И НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ОБЗОР)

М. И. Чубирко — ФГБОУ ВО «Воронежский ГМУ им. Н. Н. Бурденко» Минздрава России, профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии, профессор, доктор медицинских наук; **Ю. М. Чубирко** — ФГБОУ ВО «Воронежский ГМУ им. Н. Н. Бурденко» Минздрава России, ассистент кафедры общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии, кандидат медицинских наук; **Ю. Е. Антоненков** — ФГБОУ ВО «Воронежский ГМУ им. Н. Н. Бурденко» Минздрава России, доцент кафедры общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии, доцент, доктор медицинских наук.

INTERNAL QUALITY CONTROL OF MEDICAL CARE IN SCIENTIFIC PUBLICATIONS AND REGULATORY LEGAL ACTS OF THE RUSSIAN FEDERATION (REVIEW)

M. I. Chubirko — Voronezh State Medical University n. a. N. N. Burdenko, Professor of Department of Public Health, Health Care, Hygiene and Epidemiology, Professor, DSc; **Yu. M. Chubirko** — Voronezh State Medical University n. a. N. N. Burdenko, Assistant of Department of Public Health, Health Care, Hygiene and Epidemiology, PhD; **Yu. E. Antonenkov** — Voronezh State Medical University n. a. N. N. Burdenko, Associate Professor of Department of Public Health, Health Care, Hygiene and Epidemiology, DSc.

Дата поступления — 17.10.2019 г.

Дата принятия в печать — 05.12.2019 г.

Чубирко М. И., Чубирко Ю. М., Антоненков Ю. Е. Внутренний контроль качества медицинской помощи в научных публикациях и нормативных правовых актах Российской Федерации (обзор). Саратовский научно-медицинский журнал 2019; 15 (4): 925–930.

Обзор посвящен современному состоянию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи населению в медицинских организациях России. Данный вид деятельности возложен на каждую медицинскую организацию независимо от ее формы собственности. Авторы проанализировали научные публикации, законы и иные нормативные правовые акты, посвященные вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, и предложили рекомендации по рассмотренной теме.

Ключевые слова: правовые документы, контроль и критерии качества медицинской помощи, защищенность пациентов, рекомендации.

Chubirko MI, Chubirko YuM, Antonenkov YuE. Internal quality control of medical care in scientific publications and regulatory legal acts of the Russian Federation (review). Saratov Journal of Medical Scientific Research 2019; 15 (4): 925–930.

The review is devoted to the current state of the problem of activity, which is assigned to each medical organization without taking into account the forms of ownership: the organization of internal quality control and safety of medical activity in medical organizations in Russia. The authors analyzed scientific publications, regulatory legal acts and laws on internal quality control and safety of medical activities at present and made recommendations on the issue under consideration.

Key words: legal documents, control and quality criteria of medical care, patient protection, recommendations.

Одна из актуальных проблем настоящего времени относится к теме стандартизации, качества оказания медицинской помощи и защищенности всех элементов процесса сохранения здоровья [1–12]. Ученые мира по-разному оценивают качественность медицинской помощи по отношению к различным категориям граждан [5, 13–20]. Решая проблемы со своим здоровьем, каждый пациент, рассчитывая на медицинскую помощь, в первую очередь желает получить ее в условиях почти домашнего уюта и при этом иметь долговременный результат [1, 9, 21]. Что же касается медицинских работников, которые оказывают эту помощь, они чаще представляют качество в виде возможности максимально использовать современное высокотехнологичное оборудование и другие изделия медицинского назначения, чтобы в короткие сроки добиться максимального результата [21, 22]. С точки зрения организаторов здравоохранения, качество медицинской помощи зависит не только от имеющихся фондов, материальных ресурсов и эффективного их использования, но и от оптимального отношения к кадровому потенциалу медицинских работников [6, 23, 24]. Надзорные органы, со своей стороны, проверяя результаты работы медицинских организаций (МО) на различных уровнях и в экспертных структурах, относятся к качественной медицинской помощи как к соблюдению обязатель-

ных требований нормативных правовых документов [25–34].

Актуальность выбранной темы обзора обусловлена необходимостью выработки понимания элементов внутреннего контроля качества в медицинской организации, в частности на территории Воронежской области. Важно помнить, что любой Федеральный закон — это законодательный акт, обязательный к исполнению на всей территории Российской Федерации. Одним из таких законов является Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (далее — 323-ФЗ) [12], который законодательно формирует тактику и стратегию охраны здоровья граждан России. Статья 2 указанного Закона закрепляет основные понятия, используемые в здравоохранении России с 2011 г., а пункт 21 этой статьи впервые в истории российской медицины обратился к понятию «качество медпомощи», определяя его как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов, направленных на достижение запланированного результата. Законом установлены критерии проводимых мероприятий, выявляющих возможные нарушения. При этом экспертизы, проводимые через систему ОМС (обязательного медицинского страхования), могут иметь отличия от внутренних или внешних экспертиз других проверяющих организаций [18, 35].

На наш взгляд, представляется целесообразным провести анализ нормативных правовых актов, дей-

Ответственный автор — Антоненков Юрий Евгеньевич
Тел.: +7 (905) 6514170
E-mail: rshvjd55@mail.ru

ствующих на территории Российской Федерации, и научных публикаций, касающихся вопросов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основу исследования составили действующие законодательные акты (федеральные законы), подзаконные акты (приказы Минздрава России и приказы Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС), приказы департамента здравоохранения Воронежской области), а также материалы, опубликованные на официальном электронном ресурсе Министерства здравоохранения РФ.

Основные положения экспертизы качества медицинской помощи в системе ОМС изложены в Федеральном законе «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ [35]. Дополняют и уточняют практическую сторону работы приказы ФФОМС от 28 февраля 2019 г. № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» и Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) от 30 сентября 2015 г. № 683н, от 10 мая 2017 г. № 203н, от 13 марта 2019 г. № 124н и от 7 июня 2019 г. № 381н [10, 16, 36, 37]. Непосредственно порядок проведения экспертизы в медицинских организациях вне ОМС определен в приказе МЗ РФ от 16 мая 2017 г. № 226н [38]. Формы контроля качества и безопасности работ в медицинских организациях: государственного, ведомственного и внутреннего уровней определены в ст. 87 323-ФЗ.

Осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, как обязательная составляющая, определено постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 (п. 4 «и») [29]. В связи с обращением Федеральной антимонопольной службы (ФАС) России в МЗ РФ о том, чтобы лицензионные требования стали понятными, прозрачными и однозначными, исключали бы возможность «регионального» усмотрения и толкования по Перечню работ (услуг) в медицинской организации, в МЗ РФ издан приказ от 25 марта 2019 г. № 155н, который внес некоторые поправки в ранее действующий приказ МЗ РФ от 11 марта 2013 г. № 121н «Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях».

Внесенные поправки уточнили обязательность осуществления медицинской деятельности только по положениям об организации оказания медицинской помощи, согласно ее видам, порядкам ее оказания, правилам проведения всех видов диагностических исследований, а также вспомогательных репродуктивных технологий и медэкспертиз, порядкам предоставления медицинской помощи лицам, которые желают заниматься (или уже занимаются) физкультурой и спортом, порядкам организации

медицинской реабилитации, санаторно-курортного лечения, проведения медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

До 1 января 2019 г. порядок внутреннего контроля качества устанавливался руководителями медицинских организаций. Федеральным законом от 25 декабря 2018 г. № 489-ФЗ внесены изменения в ст. 90 323-ФЗ, и теперь его осуществление должно соответствовать требованиям, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (МЗ РФ). Поэтому с 16 сентября 2019 г. вступил в силу приказ МЗ РФ от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (регистрация в Минюсте России от 4 сентября 2019 г. № 55818) [37]. Данный приказ распространяется на медицинские организации любой формы собственности (государственная, муниципальная и частная). Он утвердил подробные требования: каким образом должна быть организована система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в организациях. Как и прежде, ответственным за внутренний контроль является либо руководитель организации, либо назначенный заместитель. Интересным моментом является форма проведения внутреннего контроля. Его проводит либо комиссия по внутреннему контролю (согласно тому же приказу ее можно назвать Службой), при этом эта форма состоит из представителей медицинской организации или Уполномоченного лица по вопросам проверки качества и безопасности медицинской деятельности, при этом могут быть задействованы оба.

Нельзя забывать (хотя некоторые это осуществляют), что 5 мая 2012 г. приказом Минздравсоцразвития за № 502н [39] уже был утвержден порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации: п. 4.22 данного приказа указывает на организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности согласно внутреннему приказу руководителя медорганизации. По нашему мнению, не должно быть внутренних междоусобиц в структурных подразделениях медорганизации, поэтому проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности целесообразнее делегировать от врачебной комиссии к вновь создаваемой Службе внутреннего контроля. Необходимость одновременного наличия и Службы внутреннего контроля качества (ВКК), и Уполномоченного лица по качеству с дублирующими функциями представляется излишней. Следует отметить, что в Службу внутреннего контроля законодатель не обязывает включать медицинских работников ни с высшим, ни со средним медицинским образованием. Равно как и Уполномоченное лицо по качеству и безопасности медицинской деятельности может быть назначено без предъявления требований к уровню образования, т.е. на усмотрение руководителя медицинской организации. Отдельной строкой в приказе определена возможность привлечения (по согласованию) для внутреннего контроля качества научных деятелей и представителей организации науки. Опять же на усмотрение (и по желанию) руководителя медицинской организации.

Для грамотной, объективной и организованной работы медицинской организацией разрабатывается Положение об организации внутреннего контроля, в котором указываются функции Службы/Уполномоченного лица, порядок их взаимодействия с вра-

чебной комиссией, подразделениями, а также с конкретными медработниками. Более того, в рамках внутреннего контроля имеется возможность утверждать различные локальные акты медицинской организации, такие как алгоритмы действий медицинских работников при конкретных клинических обстоятельствах, различные стандартные операционные процедуры и пр.

Приказ МЗ РФ от 7 июня 2019 г. № 381н [37] утвердил Требования по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обозначив механизмы использования этих требований, в которые были включены проверки планового и внепланового направления, а также сбор статистических данных, ежеквартальный анализ о нежелательных действиях, отчет о мониторинговании использования лекарственных веществ и изделий медицинского назначения. При этом плановые проверки должны проводиться не реже раза в квартал (т.е. минимум 4 раза в год), а внеплановые — в случае развития следующих событий: при ухудшении статистических показателей, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, при наличии жалоб со стороны пациентов, при летальных исходах, при каждом случае внутрибольничной инфекции, при всех возможных вариантах ятрогении с осложнениями.

На период проверки на Службу внутреннего контроля/Уполномоченного возлагаются большие полномочия и предоставляются права по изучению любых документов проверки с формированием их копий, а также проведение видео- и фотосъемки, беседы как с медицинским персоналом, так и с больными и членами их семей, осмотр помещений, медицинского оборудования, транспорта, а при необходимости организация проведения исследований, экспертиз, анализов и оценок. При этом во время проверки оценивается целый ряд показателей, которые включают в себя: наличие необходимых локальных нормативных правовых актов по вопросам оказания медицинской помощи, вопросы соблюдения порядка оказания медицинской помощи согласно ее стандартам по клиническим рекомендациям, порядку взаимодействия с другими медорганизациями, отработку планов маршрутизации пациентов, вопросы взаимодействия с экстренными службами, соблюдение преемственности в оказании медицинской помощи на всех этапах, правильность оформления первичной медицинской документации, в том числе необходимых согласий пациента и др.

Проверяемые показатели охватывают все сферы деятельности объекта здравоохранения: идентификации пациентов, работы регистратуры, работы медицинской информационной системы (МИС), организации медпомощи, применения лекарств и медицинских изделий, безопасных условий труда, безопасности пациентов, обеспечения эпидемиологической безопасности, профессиональной подготовки работников и т.д. Каждая плановая (и внеплановая) проверка завершается составлением отчета, содержащего информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. С целью оценки своевременности оказания помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата приказом МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203н утверждены критерии оценки качества медицинской помощи [36]. В приказе проведена градация групп

внутреннего контроля качества: для отдельных заболеваний (состояний) и для мест предоставления помощи (амбулаторные условия, дневной стационар или круглосуточный). Кроме того, важным моментом внутреннего контроля качества является внедрение практических рекомендаций по ВКК и БМД (безопасности медицинской деятельности) в медицинской организации, разработанные специалистами Росздравнадзора. Эти предложения имеются отдельно для поликлиники, стационара и лабораторий [28].

Согласно всем нормативно-правовым и законодательным актам, касающимся здравоохранения, с 2006 г. внимание акцентируется на первичном, т.е. на амбулаторно-поликлиническом звене. Вопрос качества медицинской помощи начал решаться с ее доступности через разработку комплекса мер. Именно на внутренний контроль в поликлинике, который является действенным инструментом организации взаимодействия «врач — пациент», обращается внимание при управлении качеством и безопасностью медицинской деятельности. Существующие практические рекомендации для медицинских организаций амбулаторно-поликлинического звена содержат подходы к формированию и функционированию системы ВКК и БМД в медицинских организациях [15, 40–50].

При разработке использованы: принцип ориентации на пациента, принцип процессного подхода, принцип риск-ориентированного подхода на фоне непрерывного повышения качества и др. Выделены 15 основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях амбулаторно-поликлинического этапа. Каждое направление определяет показатели (группы их), которые можно одновременно оценивать и как целевые ориентиры при повседневной работе АПУ, и как критерии по их оценке. Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

При разработке рекомендаций в отношении медицинских организаций стационарного типа использовались похожие методики: ориентация на пациента, процессный подход, риск-менеджмент, непрерывное повышение качества и др. Выделены 11 основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. По каждому из основных направлений определены показатели (объединенные в группы), которые являются одновременно и ориентирами, оценивающими повседневную работу в медицинской организации, и критериями, оценивающими проводимую работу. Кроме качественных показателей предложены количественные индикаторы, которые могут быть использованы для формирования системы мониторинга качества и БМД в медицинской организации. Важным направлением, по нашему мнению, являются предложенные организационные моменты деятельности медицинских лабораторий, которые направлены на стандартизацию деятельности всей лабораторной службы медорганизации и имеет целью снизить ошибки и риски по отношению к пациентам и медицинскому персоналу путем эффективной лабораторной диагностики, направленной на выявление симптомов и синдромов, свойственных биологическим материалам (патофизиологическая и/или патоморфологическая интерпретация которых обеспечивает объективизацию лечебно-диагностического процесса).

При написании *предложений* учтены и адаптированы для российских медицинских лабораторий требования и рекомендации международных систем аккредитации, рекомендации профессиональных сообществ. Предложения состоят из восьми разделов: 1. Управление персоналом; 2. Обеспечение ресурсами; 3. Идентификация; 4. Производственная среда и безопасность; 5. Управление информацией и информационная безопасность; 6. Преаналитические процессы; 7. Аналитические процессы; 8. Постаналитические процессы.

Предложения оформляются в виде чек-листа и позволяют проводить внутренние и внешние аудиты деятельности медицинских лабораторий с целью улучшения деятельности.

Резюмируя, можно сделать следующее заключение:

1. Внутренний контроль качества деятельности медицинской организации является объективно необходимым инструментом, позволяющим своевременно и в полном объеме провести оценку всех этапов предоставления медицинских услуг; установить соответствие и разной степени несоответствие их современным требованиям; оперативно принять меры и провести надлежащее планирование их улучшения.

2. Для проведения постоянной работы по внутреннему контролю качества деятельности медицинской организации необходимо создать службу по внутреннему контролю, включив в ее состав высококвалифицированных специалистов.

Предложения (для Воронежской области и других субъектов Российской Федерации):

1. В каждой медицинской организации сформировать пакет локальных НПА для осуществления порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 7 июня 2019 г. № 381н, устранив дублирующие функции службы внутреннего контроля качества и уполномоченного лица по качеству.

2. Разработать (внутренний) стандартизованный документ с учетом действующих нормативных правовых документов по внутреннему контролю качества деятельности с учетом вида медицинской организации (поликлиника, стационар, дневной стационар, клинично-диагностическая лаборатория и т.д.), делегировав внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности во врачебную комиссию (приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н) к вновь создаваемой Службе внутреннего контроля (приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н).

3. В приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н внести изменения:

— в п. 5 Приложения после слов «включающей работников медицинской организации» добавить слова «с высшим и средним медицинским образованием». Равно как и «уполномоченным лицам по качеству и безопасности медицинской деятельности»;

— п. 8 изложить в следующей редакции: «по решению общего собрания коллектива руководителем медицинской организации для осуществления мероприятий внутреннего контроля возможно привлечение научных и иных организаций, а также ученых и специалистов».

4. Организовать проведение регулярного тестирования (очного и заочного) врачей первичного

звена (по Воронежской области главными внештатными специалистами департамента здравоохранения Воронежской области): бригад скорой помощи, участковых терапевтов (городской и сельской местности), педиатров, участковых педиатров, врачей общей практики (семейных врачей) на предмет знаний проведения ВКК и БМД в медицинских организациях.

5. Продолжить ведение мониторинга мнения пациентов по вопросам решения проблем доступности и качества медицинской помощи.

Конфликт интересов не заявляется.

Авторский вклад: написание статьи — Ю.М. Чубирко, Ю.Е. Антоненков; утверждение рукописи для публикации — М.И. Чубирко, Ю.М. Чубирко, Ю.Е. Антоненков.

References (Литература)

1. Abushinov VV, Esipov AV. Internal control of quality and safety of medical activity as a step to the construction of management of the medical organization on the basis of quality. Issues of expertise and quality of medical care 2017; 6: 3–15. Russian (Абушинов В.В., Есипов А.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности как ступень к построению менеджмента медицинской организации на основе качества. Вопросы экспертизы и качества медицинской помощи 2017; 6: 3–15).
2. Viktorov VN. Questions of integration of systems of internal control of quality and safety of medical activity and quality management of the medical organization. Health Manager 2017; 5: 25–32. Russian (Викторов В.Н. Вопросы интеграции систем внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и менеджмента качества медицинской организации. Менеджер здравоохранения 2017; 5: 25–32).
3. Guseva NK, Berdutin VA. Some issues of quality assessment of medical care in the health care system of the Russian Federation. Health Care of the Russian Federation 2016; 5: 228–33. Russian (Гусева Н.К., Бердугин В.А. Некоторые вопросы оценки качества медицинской помощи в системе здравоохранения Российской Федерации. Здравоохранение Рос. Федерации 2016; 5: 228–33).
4. Gushchin GV. The organization of internal control of quality and safety of medical activity in medical institutions. Issues of expertise and quality of medical care 2017; 6: 16–25. Russian (Гущин Г.В. Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в лечебно-профилактических учреждениях. Вопросы экспертизы и качества мед. помощи 2017; 6: 16–25).
5. Erugina MV, Shigaev NN. Comparative analysis of the quality of medical care during the day and around the clock stay in the hospital. Health Economics 2011; 9–10: 32–6. Russian (Еругина М.В., Шигаев Н.Н. Сравнительный анализ качества оказания медицинской помощи при дневном и круглосуточном пребывании в стационаре. Экономика здравоохранения 2011; 9–10: 32–6).
6. Ivanov IV, Shvabsky OP, Minnullin IB. The results of self-assessment by medical organizations of their compliance with the proposals (practical recommendations) of Roszdravnadzor on the organization of internal quality control and safety of medical activities. Problems of social hygiene, health care and history of medicine 2017; 6: 340–43. Russian (Иванов И.В., Швабский О.Р., Минулин И.Б. Результаты самооценки медицинскими организациями их соответствия предложениям (практическим рекомендациям) Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Проблемы соц. гигиены, здравоохранения и истории медицины 2017; 6: 340–43).
7. Knyazyuk N. How to organize internal control according to new quality criteria. Healthcare 2017; 7: 36–46. Russian (Князюк Н. Как организовать внутренний контроль по новым критериям качества. Здравоохранение 2017; 7: 36–46).
8. Gaidarov GM, Alekseeva NYu, Safonova NG, et al. Quality Control and safety of medical activity in a medical organization: a textbook. Irkutsk, 2016; 68 p. Russian (Гайдаров Г.М., Алексеева Н.Ю., Сафонова Н.Г. и др. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации: учеб. пособие / ГБОУ ВПО ИГМУ Мин-

здрава России, кафедра общественного здоровья и здравоохранения. Иркутск: ИГМУ, 2016; 68 с.).

9. Lindenbraten AL, Ulumbekova GE. Standardization and quality management of medical care. In: Starodubov VI, ed. *Public health and healthcare*. Moscow: GEOTAR-Media, 2013; p. 451–68. Russian (Линденбратен А.Л., Улумбекова Г.Э. Стандартизация и управление качеством медицинской помощи. В кн.: Общественное здоровье и здравоохранение/под ред. В.И. Стародубова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013; с. 451–68).

10. Order of the Ministry of health of the Russian Federation dated September 30, 2015 No. 683n «About the statement of the Order of the organization and implementation of prevention of noncommunicable diseases and carrying out actions for formation of a healthy lifestyle in the medical organizations». Moscow, 2015. Russian (Приказ Минздрава России от 30 сентября 2015 г. № 683н «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»). М., 2015).

11. Order of the Ministry of health of the Russian Federation dated 20 June 2012 № 12n «About approval of the Procedure of notification of the subjects of circulation of medical products about all cases of revealing of the collateral actions not specified in the instructions for use or user manual of a medical product, about undesirable reactions at its application, about features of interaction of medical products among themselves, about the facts and about the circumstances creating threat of life and health of citizens and medical workers at application and operation of medical devices». Moscow, 2012. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2012 г. № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий 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»). М., 2012).

12. Federal law № 323-FZ of 21 November 2011 «About bases of protection of health of citizens in the Russian Federation». Moscow, 2011. Russian (Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). М., 2011).

13. Ivanov IV, Sharikadze DT, Shvabsky OR. Internal control of quality and safety of medical activity in polyclinic: practical recommendations. *Quality management in healthcare* 2017; 1: 10–23. Russian (Иванов И.В., Шарикадзе Д.Т., Швабский О.Р. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике: практические рекомендации. *Управление качеством в здравоохранении* 2017; 1: 10–23).

14. Baranov AA, Namazova-Baranova LS, Vishneva EA. Comprehensive approach to assessing the quality of medical care in Pediatrics. *Pediatric pharmacology* 2015; 12 (5): 517–23. Russian (Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С., Вишнева Е.А. Комплексный подход к оценке качества медицинской помощи в педиатрии. *Педиатрическая фармакология* 2015; 12 (5): 517–23).

15. The order of the Ministry of health and social development of the Russian Federation of May 15, 2012 № 543n «About the statement of Regulations about the organization of rendering primary medical and sanitary aid to adult population». Moscow, 2012. Russian (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»). М., 2012).

16. The order of the Ministry of health of the Russian Federation of March 13, 2019 № 124n «About the statement of the order of carrying out preventive medical examination and medical examination of certain groups of the adult population». Moscow, 2019. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»). М., 2019).

17. The order of the Ministry of health of the Russian Federation of March 29, 2019 № 173n «About the statement of the order of carrying out dispensary supervision of adults». Moscow, 2019. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 марта 2019 г. № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»). М., 2019).

18. Order of the Ministry of health of the Russian Federation of March 7, 2018 № 92n «About the statement of Regulations on the organization of rendering primary health care to children». Moscow, 2018. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям»). М., 2018).

19. Bacon N. Will Doctor Rating Sites Improve Standards of Care? *Yes*. *BMJ* 2009; p. 338.

20. Greaves F, Millett C, Pape UJ. Associations between Web-Based Patient Ratings and Objective Measures of Hospital Quality. *Internal Medicine* 2012; 172: 435–6.

21. Fomenko AG. Patients' satisfaction with the quality of medical care and their expectations regarding the prospects of health care development. *Medical news* 2011; 11: 31–8. Russian (Фоменко А.Г. Удовлетворенность пациентов качеством медицинской помощи и их ожидания относительно перспектив развития здравоохранения. *Медицинские новости* 2011; 11: 31–8).

22. Tarnikov MA, Polesky VA. Quality management of medical care: Quality management systems. *The Chief Physician* 2017; 3: 42–63. Russian (Татарников М.А., Полеский В.А. Управление качеством медицинской помощи: системы менеджмента качества. *Главврач* 2017; 3: 42–63).

23. Sumedi I. Quality management system in practice: Algorithm from the Moscow clinic. *Deputy chief physician: medical work and medical expertise* 2018; 8: 72–85. Russian (Сумеди И. Система управления качеством на практике: алгоритм от московской клиники. *Зам. гл. врача: лечеб. работа и мед. экспертиза* 2018; 8: 72–85).

24. Sungurova EA, Chagaeva NV. Diagnostic self-assessment of quality management in health care institutions. *Vyatka Medical Bulletin* 2016; 1: 53–7. Russian (Сунгурова Е.А., Чагаева Н.В. Диагностическая самооценка менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. *Вятский мед. вестник* 2016; 1: 53–7).

25. Livshits SA, Tikhonova EV, Panov AB. Why do we need an independent examination of the quality of medical care. *Legal issues in healthcare* 2017; 1: 68–77. Russian (Лившиц С.А., Тихонова Е.В., Панов А.В. Зачем нужна независимая экспертиза качества медицинской помощи. *Правовые вопросы в здравоохранении* 2017; 1: 68–77).

26. Omelyanovsky V. New quality criteria: for what the medical organization will take away the license. *Healthcare* 2017; 8: 14–7. Russian (Омельяновский В. Новые критерии качества: за что у медорганизации отберут лицензию. *Здравоохранение* 2017; 8: 14–7).

27. Panisar SS, ed. *Improving the quality of medical care and patient safety in medical organizations: a visual guide*; translated from English. Moscow: GEOTAR-Media, 2016; 160 p. Russian (Повышение качества медицинской помощи и безопасности пациентов в медицинских организациях: наглядное руководство/под ред. С.С. Панисар; пер. с англ. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016; 160 с.).

28. Resolution of the Chief state sanitary doctor of the Russian Federation of May 18, 2010 № 58 «About the statement of SanPiN 2.1.3.2630–10 “Sanitary and epidemiological requirements to the organizations performing medical activity”». Moscow, 2010. Russian (Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630–10 “Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность”»). М., 2010).

29. Resolution of the Government of the Russian Federation of 16.04.2012 № 291 «About licensing of medical activity (except for the specified activity which is carried out by the medical organizations and other organizations entering into private system of health care, in the territory of the innovation center “SKOLKOVO”». Moscow, 2012. Russian (Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной

деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково". М., 2012).

30. Frisin D, Korchagin E, Ludupova E. Roszdravnadzor held a meeting on internal control: Than the chief doctors boasted. *Healthcare* 2018; 11: 24–33. Russian (Фризин Д., Корчагин Е., Лудупова Е. Росздравнадзор провел совещание по внутреннему контролю: Чем похвалились главные врачи. *Здравоохранение* 2018; 11: 24–33).

31. Khodakova MA. Infectious safety issues during the medical quality audit. *Head Nurse* 2018; 3: 37–39. Russian (Ходакова М.А. Вопросы инфекционной безопасности при проведении аудита качества медицинской. *Старшая мед. сестра* 2018; 3: 37–39).

32. Chikina OG. How to involve employees in the work on quality control of medical care. *Head Nurse* 2018; 4: 86–9. Russian (Чикина О.Г. Как вовлечь сотрудников в работу по контролю качества медпомощи. *Гл. мед. сестра* 2018; 4: 86–9).

33. Sharonov AN, Matytsin N. O State control of quality and safety of medical activity: new requirements for inspections. *Quality management in healthcare* 2018; 2: 4–9. Russian (Шаронов А.Н., Матыцин Н.О. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности: новые требования к проведению проверок. *Управление качеством в здравоохранении* 2018; 2: 4–9).

34. Shishkin G, Zhelezin O. How to conduct an internal audit in the medical organization. *Deputy chief physician: medical work and medical expertise* 2018; 2: 22–8. Russian (Шишкин Г., Железин О. Как проводить внутренний аудит в медорганизации. *Зам. гл. врача: лечеб. работа и мед. экспертиза* 2018; 2: 22–8).

35. Federal law № 326-FZ of 29 November 2010 «About obligatory medical insurance in the Russian Federation». Moscow, 2010. Russian (Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». М., 2010).

36. Order of the Ministry of health of the Russian Federation dated May 10, 2017 № 203n «About the approval of criteria of an assessment of quality of medical care». Moscow, 2017. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». М., 2017).

37. Order of the Ministry of health of the Russian Federation of June 7, 2019 № 381n «About the approval of requirements to the organization and carrying out internal control of quality and safety of medical activity». Moscow, 2019. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июня 2019 г. № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». М., 2019).

38. Order of the Ministry of health of the Russian Federation dated May 16, 2017 № 226n «About the statement of the Order of implementation of examination of quality of medical care, except for the medical care rendered according to the legislation of the Russian Federation about obligatory medical insurance». Moscow, 2017. Russian (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». М., 2017).

39. Order of the Ministry of health and social development of the Russian Federation dated May 5, 2012 № 502n «About the statement of the order of creation and activity of the medical Commission of the medical organization». Moscow, 2012.

Russian (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации». М., 2012).

40. Ivanov I. Internal audit of quality and safety: how to organize and what documents to require from subordinates. *Healthcare* 2017; 3: 18–25. Russian (Иванов И. Внутренний аудит качества и безопасности: как организовать и какие документы требовать от подчиненных. *Здравоохранение* 2017; 3: 18–25).

41. Kitsul IS, Piven DV. New criteria for assessing the quality of medical care: expert commentary. *Deputy chief physician: medical work and medical examination* 2016; 11: 22–7. Russian (Кицул И.С., Пивень Д.В. Новые критерии оценки качества медицинской помощи: комментарий экспертов. *Зам. гл. врача: лечеб. работа и мед. экспертиза* 2016; 11: 22–7).

42. Klimov VA. From control to management of quality of medical care. *Deputy chief physician: Appendix to the journal «Chief Physician»* 2017; 1: 28–35. Russian (Климов В.А. От контроля к управлению качеством медицинской помощи. *Зам. главврача: прил. к журн. «ГлавВрач»* 2017; 1: 28–35).

43. Knyazev EG, Ivanov IV. Internal quality and safety control: first practical steps. *Deputy chief physician: medical work and medical expertise* 2017; 5: 14–21. Russian (Князев Е.Г., Иванов И.В. Внутренний контроль качества и безопасности: первые практические шаги. *Зам. гл. врача: лечеб. работа и мед. экспертиза* 2017; 5: 14–21).

44. Knyazyuk N. How to organize internal control according to new quality criteria. *Healthcare* 2017; 7: 36–46. Russian (Князюк Н. Как организовать внутренний контроль по новым критериям качества. *Здравоохранение* 2017; 7: 36–46).

45. Kurylev VA. How to assess the quality of care in hospital units: successful experience. *Deputy chief physician: medical work and medical expertise* 2016; 11: 12–21. Russian (Курылев В.А. Как оценить качество медицинской помощи в подразделениях больницы: успешный опыт. *Зам. гл. врача: лечеб. работа и мед. экспертиза* 2016; 11: 12–21).

46. Lysyi NI. Criteria of internal control of quality of medical services. *The Chief Physician* 2017; 9: 39–46. Russian (Лысый Н.И. Критерии внутреннего контроля качества медицинских услуг. *ГлавВрач* 2017; 9: 39–46).

47. Pavlov VK. Internal quality control of medical care. *Deputy chief physician: Appendix to the journal «Chief Physician»* 2017; 9: 33–41. Russian (Павлов В.К. Внутренний контроль качества оказания медицинской помощи. *Зам. главврача: прил. к журн. «ГлавВрач»* 2017; 9: 33–41).

48. Piven DV, Kitsul IS, Ivanov IV. The role and significance of the criteria for assessing the quality of medical care, approved by the order of the Ministry of health of the Russian Federation of 10.05.2017 № 203n, for medical organizations operating in the MHI system. *Health Manager* 2018; 4: 6–12. Russian (Пивень Д.В., Кицул И.С., Иванов И.В. Роль и значение критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 г. № 203н, для медицинских организаций, функционирующих в системе ОМС. *Менеджер здравоохранения* 2018; 4: 6–12).

49. Sidorovich RB. Criteria and indicators of quality of medical care. *The Chief Physician* 2017; 7: 28–35. Russian (Сидорович Р.Б. Критерии и индикаторы качества медицинской помощи. *ГлавВрач* 2017; 7: 28–35).

50. Chneider VA. Experience of the organization of internal control of quality and safety of medical care by means of video recording. *Head nurse* 2015; 5: 43–53. Russian (Шнейдер В.А. Опыт организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи посредством видеозаписи. *Гл. мед. сестра* 2015; 5: 43–53).