

Приложение 1. Индикаторы риска для медорганизаций в 2026 году

1. Индикаторы риска по качеству и безопасности медпомощи (приказ Минздрава от 27.10.2021 № 1018н). Показатели риска анализируют либо за год, либо за квартал. Сравнивают с предыдущим периодом.

Таблица. Главные индикаторы риска для внеплановых проверок по направлению «качество и безопасность»

Показатель	Направление	Объем роста или снижения	Период
Рост больничной летальности от инфаркта миокарда	летальность	более чем на 2%	за год
Рост больничной летальности от острого нарушения мозгового кровообращения	летальность	более чем на 2%	за год
Снижение выявленных на ранних стадиях (I - II стадии) злокачественных новообразований	диагностика и лечение	3%	за год
Увеличение фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований	диагностика и лечение	более чем на 10%	за квартал
Увеличение в одной медицинской организации числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медицинской помощи	диагностика и лечение	более чем на 10%	за квартал

2. Индикаторы по направлению «Лекарственная безопасность», приказ Минздрава от 07.12.2021 № 1130н. В подразделе «Маркировка» для клиник актуальны четыре индикатора риска. Посмотрите их в таблице.

Таблица. Индикаторы риска по маркировке лекарств

Тип опасности	Индикатор риска	Период
Связана с наличием сведений в системе маркировки «Честный знак» (МДЛП)	В системе МДЛП есть сведения о списании без передачи на уничтожение и без уничтожения лекарственного препарата (ЛП) в объеме 10% от поступившего ЛП за период	Три месяца
	В системе МДЛП есть сведения о передаче на уничтожение без подтверждения фактического уничтожения ЛП	Шесть месяцев
Связана с отсутствием сведений в системе МДЛП	В системе МДЛП за период нет сведений о выводе из оборота клиникой ЛП из следующих групп согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ): другие антисептики и дезинфицирующие средства (этанол), противоопухолевые препараты, противоопухолевые гормональные препараты, иммуностимуляторы, иммунодепрессанты, гипогликемические синтетические и другие средства, гипогликемические синтетические и другие средства в комбинациях, антипсихотические средства, иммунные сыворотки и иммуноглобулины. При этом в системе МДЛП есть информация о поступлении ЛП в клинику	Более 15 месяцев
	В системе МДЛП за период нет сведений о выводе из оборота аптекой МО лекарства из групп согласно АТХ (см. выше). При этом в системе МДЛП есть информация о поступлении ЛП в аптеку	Более трех месяцев

3. Медорганизации, у которых есть лицензия на фармдеятельность, могут проверить по трем индикаторам риска, смотрите их ниже (приказ Минздрава от 07.12.2021 № 1130н).

Таблица. Индикаторы риска по лицензированию фармдеятельности

Индикатор риска	Дополнительное условие	Период действия
В лицензирующий орган в течение года поступило заявление от МО. Клиника просит предоставить лицензию на фармдеятельность или внести изменения в реестр лицензий. При этом выясняется, что помещения, которые клиника собирается использовать для фармдеятельности, законно принадлежат не только этой клинике, но и другому лицензиату	В лицензирующем органе нет заявления от другого лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий (если фармдеятельность ведется по другому адресу, чем указано в реестре) или о прекращении фармдеятельности	Один год
В лицензирующий орган в течение года поступило заявление от МО. Клиника просит предоставить лицензию на фармдеятельность или внести изменения в реестр лицензий. При этом выясняется, что оборудование, которое клиника собирается использовать для фармдеятельности, законно принадлежит не только этой клинике, но и другому лицензиату, находящемуся в другом субъекте РФ	Оборудование должно иметь одни и те же идентифицирующие признаки (наименование, марку, модификацию, заводской (серийный) номер, производителя)	Один год
У соискателя лицензии или лицензиата есть работник, который занимается фармдеятельностью. При этом работник одновременно заключил в течение календарного года трудовой договор с лицензиатом из другого субъекта РФ, не имеющего общих административных границ с нашим субъектом РФ	Деятельность работника непосредственно связана с оптовой торговлей и хранением, а также розничной торговлей, хранением, изготовлением лекарств	Один год

4. Индикаторы риска по обороту медизделий можно найти в приказе Минздрава от 17.07.2023 № 368н. Есть четыре основания для внеплановой проверки. Посмотрите их в таблице.

Индикатор риска	Дополнительное условие	Период действия
В лицензирующий орган в течение года поступило заявление о лицензии на техобслуживание медизделий от организации, которая проводит техобслуживание медизделий другому лицензиату, находящемуся в ином регионе	Исключение – если техобслуживание проводят для обеспечения собственных нужд юрлица или ИП, а также если техобслуживание касается медизделий с низкой степенью потенциального риска	Один год
В лицензирующий орган в течение года поступило заявление о лицензии на техобслуживание медизделий, если его проводят по адресу, не предусмотренному в реестре лицензий.	Либо если направили заявление о прекращении деятельности по техобслуживанию медизделий	Один год
У медорганизации есть работник, который проводит техобслуживание медизделий и в течение календарного года заключил трудовой договор с иным лицензиатом, расположенным в ином регионе РФ		Один год
В два и более раз выросло количество документов о результатах клинических испытаний медизделий, выданных МО. Сравнивать будут с предыдущим годом	Касается МО, которые имеют право проводить клинические испытания медизделий. Они внесены в специальный перечень	Один год

5. Перечень санитарных индикаторов риска: новый, от 2025 года, дословно воспроизводит прежний (приказ Минздрава от 03.10.2025 № 600н):

- увеличение на 30% и более количества случаев инфекционного заболевания, связанного с оказанием медицинской помощи, одной нозологической формы за текущий месяц в сравнении со средним количеством случаев инфекционного заболевания, связанного с оказанием медицинской помощи, данной нозологической формы за предшествующие 6 месяцев,
- получение нескольких экстренных извещений о кишечных инфекциях среди клиентов одного объекта общепита,
- получение нескольких экстренных извещений о вспышке инфекции в доме ребенка, ПНИ или подобном стационарном заведении соцобслуживания, в течение одной недели;
- обнаружение определенной концентрации веществ в пробах питьевой воды.