

ПРАВИЛА
проведения валидации данных

КГП на ПХВ
«Больница скорой медицинской помощи» УЗ ОА

КБП-ПРВ.029.26

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 3 из 11

Оглавление

1 Назначение

2 Область применения

3 Термины, определения и сокращения

4 Ответственность

5 Ресурсы/оснащение

6 Описание

7 Документирование

8 Ссылки

9 Приложения

Лист регистрации изменений

Лист ознакомления

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 4 из 11

Правила проведения валидации данных

1. Назначение

Стандартизация процесса валидации данных при анализе данных по индикаторам деятельности КГП на ПХВ «Больница скорой медицинской помощи» УЗ ОА (далее - БСМП).

2. Область применения

Выполнение правил обязательно для сотрудников проводящих сбор и анализ индикаторов.

3. Термины, определения и сокращения:

3.1 Термины

Термины и определения, применяемые в настоящих правилах, соответствуют ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3.2 Определения

Валидация данных – метод перепроверки данных вторым человеком для определения достоверности и правильности подсчета данных по индикатору деятельности.

Абстракция данных – расчет данных согласно формуле индикатора.

3.3 Сокращения

3.3.1. JCI – Joint Commission International (Объединенная международная комиссия).

3.3.2. КМИС – Комплексная медицинская информационная система

3.3.3. БСМП - Больница скорой медицинской помощи

3.3.4. МЦБП – Международные цели безопасности пациентов.

3.3.5. РК – Республика Казахстан

3.3.6. КГП на ПХВ – казенное государственное предприятие на правах хозяйственного ведения

3.3.7. СМК - система менеджмента качества

3.3.8. ДП - документированная процедура

3.3.9. ISO (ИСО) – International Standard Organization

3.3.10. СТ – стандарт

Применяемые сокращения соответствуют Руководству по качеству и СМК-ДП.7.5.3.19 Документированная процедура. Управление документированной информацией.

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 5 из 11

4. Ответственность: Отдел внутреннего аудита, контроля качества медицинских услуг и безопасности пациентов – врачи-эксперты; Организационно-методический отдел - врач-статистик.

5. Ресурсы/оснащение:

5.1. Источники данных

5.2. Индикаторы

5.3. Компьютер

6. Описание

6.1. Валидация данных проводится в следующих случаях:

6.1.1. применяется новый индикатор (в частности, те клинические индикаторы, которые внедряются с целью улучшить важные клинические процессы и их результаты);

6.1.2. данные будут обнародованы на веб-сайте организации или каким-либо другим способом;

6.1.3. были сделаны изменения в уже существующих индикаторах, как например, изменились инструменты или методика сбора данных или изменился процесс анализа данных или сменился сотрудник, выполняющий анализ данных;

6.1.4. данные полученные от существующих индикаторов изменились по необъяснимой причине;

6.1.5. изменился источник данных, например, когда часть медицинской карты пациента была преобразована в электронный формат, и таким образом источником информации стал и бумажный и электронный носитель.

6.1.6. предмет сбора данных изменился, например, изменился средний возраст пациентов, сопутствующие заболевания, были введены новые клинические протоколы или представлены новые технологии и методы лечения.

6.2. Валидация данных является важным инструментом для определения качества данных и уверенности в точности информации для лиц, принимающих решения.

6.3. Проверка (валидация) данных является одним из шагов в процессе определения приоритетов для оценки и выбора процесса для улучшения, индикаторов, сбора данных, подтверждения данных и использования данных для улучшения.

6.4. Руководство БСМП несет ответственность за то, чтобы публикуемые данные о клинической деятельности, безопасности пациентов или в других областях были точными и надежными и несет этическое обязательство предоставлять общественности наиболее точную и надежную информацию.

6.5. Процесс валидации данных является частью Программы по улучшению

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 6 из 11

качества и безопасности пациентов БСМП и применяется для улучшения процессов.

6.6. Для обеспечения надежности данных валидации или для достоверности проверки БСМП имеет право привлекать независимую третью сторону, например частные организации, оказывающие услуги валидации данных. Независимая третья сторона привлекается на основании договора, что также подразумевает оценку качества их деятельности согласно "Правилам мониторинга договоров".

6.7. Методология валидации данных

6.7.1. Определяется случайная выборка источника данных для повторной проверки (абстракции) из того же источника (см. Приложение 1).

6.7.2. Для документирования валидации данных используется чек-лист Отчет о подтверждении данных в Приложении 2.

6.7.3. Выполняется повторная абстракция данных (вторым лицом).

6.7.4. Сравниваются исходные данные (первичный показатель индикатора) с повторно абстрагированными данными (вторичный показатель индикатора).

6.7.5. Если объем первичной выборки (количество рассматриваемых первым абстрактором случаев) $N =$ от 17 до 160, то не менее 16 случаев подлежат валидации. Если N свыше 160, то валидации подлежат 10% случаев.

6.7.6. Вычисляется точность: результат второго абстрактора делится на результат первого абстрактора. Степень точности, составляющая 90% и более, является хорошей оценкой производительности, данные считаются валидированными.

6.7.7. Определяются несоответствия между абстракцией и повторной абстракцией данных.

6.7.8. Выполняются корректирующие действия.

6.7.9. Выбирается новый пример для валидации после выполнения корректирующих действий.

7. Документирование:

7.1. Отчет о подтверждении данных

8. Ссылки:

8.1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения», с изменениями и дополнениями.

8.2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № КР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения», зарегистрированный в Министерстве юстиции

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 7 из 11

Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21852, с изменениями и дополнениями.

8.3. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № **ҚР ДСМ-111** «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций», зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 ноября 2021 года № 25057, с изменениями и дополнениями.

8.4. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, Including Standards for Academic Medical Center Hospitals, 8th Edition, 2024, действующие с 1 января 2025 года, США.

8.5. Программа по улучшению качества медицинских услуг и безопасности пациентов КГП на ПХВ «Больница скорой медицинской помощи» УЗ области Абай, утвержденная в установленном порядке.

9. Приложения

9.1. Приложение 1: Пример валидации данных

9.2. Приложение 2: Отчет о подтверждении данных

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 8 из 11

Приложение 1

Пример валидации данных

Индикатор: «Доступность, содержание и использование истории болезни»

Формула индикатора:

- числитель - Количество правильно выполненных (соответствующих требованиям) элементов в проверяемой медицинской карте.
- знаменатель - Количество рассматриваемых элементов в медицинской карте. Например, 22 элемента проверки согласно чек-листу.

Действия абстрактора 1:

Выборка для проведения валидации первым абстрактором:

100% медицинских карт пациентов с отклонением сроков лечения в соответствии протоколом более 5 дней (38 случаев за август)

Действия абстрактора 2:

Выборка для проведения валидации вторым абстрактором:

16 медицинских карт пациентов с отклонением сроков лечения в соответствии протоколом более 5 дней (не менее 16 случаев подлежат валидации, если N=17-160)

Результаты 1 абстрактора:

Количество рассмотренных МК – 38 случаев Количество рассматриваемых элементов в МК – 22.

При 100% соответствии необходимо соответствие 836 элементов ($38 \times 22 = 836$)

При анализе соответствие критериям составило 86% (719 элементов)

Результаты 2 абстрактора:

Количество рассмотренных МК – 16 случаев Количество рассматриваемых элементов в МК – 22.

При 100% соответствии необходимо соответствие 352 элементов ($16 \times 22 = 352$)

При анализе соответствие критериям составило 79% (278 элементов)

Расчет точности:

Результат первого абстрактора 86 %.

Результат второго абстрактора 79 %.

$79/86 = 0,92 \times 100 = 92\%$

Степень точности, составляющая 90% и более, является хорошей оценкой производительности

Приложение 2

ОТЧЕТ О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДАННЫХ

Процесс:												
1. Перечисление подробно шагов абстракции данных (прикрепите к данному отчету) 2. Определение и обучение сотрудников (вторичных), выполняющих подтверждение (Примечание: вторичные сотрудники должны быть не привлеченными в сборе данных) 3. Выберите объем выборки												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Всего количество источников данных</th> <th>Рекомендуемый объем выборки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>С 1 по 16</td> <td>Все источники данных</td> </tr> <tr> <td>С 17 по 160</td> <td>Минимум 16 или 10%</td> </tr> <tr> <td>С 161 по 480</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Более 480</td> <td>48</td> </tr> </tbody> </table>		Всего количество источников данных	Рекомендуемый объем выборки	С 1 по 16	Все источники данных	С 17 по 160	Минимум 16 или 10%	С 161 по 480	10%	Более 480	48	
Всего количество источников данных	Рекомендуемый объем выборки											
С 1 по 16	Все источники данных											
С 17 по 160	Минимум 16 или 10%											
С 161 по 480	10%											
Более 480	48											
4. Введите в первичных данных в разделе А и подтвержденных данных в разделе В 5. Вычислите соответствие путем деления нумератора на знаменателя и умножением на 100. Повторите это для подтвержденных данных. Соответствие объема выборки должен быть в пределах 90% от первичного показателя 6. Введите в заключение в Разделе С и план действий, если имеются таковы в разделе D												
Название индикатора: Пропорция исследований с основными результатами												
Определение нумератора (n):												
Определение знаменателя (d):												
Объем первичных данных (n/d):												
Объем выборки к подтверждению:		Период подтверждения:										
Процесс подтверждения: Посмотрите приложенный Процесс Извлечения Данных												
Секция А – первичные данные (Выборка)		Секция В – Подтвержденные данные										
Нумератор (n):		Нумератор (n):										
Знаменатель (d):		Знаменатель (d):										
Результаты (n/d):		Результаты (n/d):										
Соответствие:		Соответствие:										
Дата:												
Секция С – Вывод												
Соблюдение в допустимом диапазоне.												
Секция D – План Выполнения (где достоверность <90%)												
Последующие меры:												
Выводы:												
Дата нового образца (чтобы гарантировать эффективность действий):												
Секция Е – Сборщик первоначальных данных	Секция F – Подтверждающий	Секция G – Благодарность (Департамент/Секция)										
Имя:	Имя:	Имя:										
Должность:	Должность:	Должность:										
Структурное подразделение:	Структурное подразделение:	Структурное подразделение:										
Подпись: Дата:	Подпись: Дата:	Подпись: Дата:										
После заполнения подтверждения направьте отчет в Службу контроля качества качества и безопасности пациентов Примечания: 1) Аудит может быть основан на ограниченном объеме выборки. 2) Могут существовать и другие несоответствия. 3) Содержание этого отчета конфиденциальное.												

[illegible]

КГП на ПХВ «БСМП» УЗ ОА	Документированная процедура Правила проведения валидации данных	Код: КБП-ПРВ.029.26
		Версия: 3 от 06.01.2026
		Страница 11 из 11

Лист ознакомления

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				