

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный институт качества»
(ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора)

ПРЕДЛОЖЕНИЯ
(ПРАКТИЧЕСКОЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ
(ПОЛИКЛИНИКЕ)
Вторая версия

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО Генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора
*И.А. Казьмин
«01» июля 2023 г.



Москва, 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ.....	3
ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В ОЦЕНКЕ.....	4
1. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	5
2. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РАБОТНИКАМИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	20
3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ.....	30
4. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП)).....	34
5. ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР.....	66
6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	82
7. ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В ПОЛИКЛИНИКЕ.....	91
8. ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА.....	103
9. ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ.....	117
10. БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	131
11. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ (СЕСТРИНСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ). ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ И ПРОЛЕЖНЕЙ.....	142
12. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ ОКАЗЫВАЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ).....	150
13. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	153
14. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА АМБУЛАТОРНОМ ПРИЕМЕ И НА ДОМУ.....	160
15. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ. ФОРМИРОВАНИЕ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ. ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ ПРИКРЕПЛЕННОГО НАСЕЛЕНИЯ.....	172
16. ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТАМИ, СТРАДАЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ.....	188
17. ОРГАНИЗАЦИЯ РЕГИСТРАТУРЫ.....	195
18. СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА, «СТАЦИОНАРА НА ДОМУ»).....	202
19. МЕТОДИКА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ.....	208

СОКРАЩЕНИЯ

АБ	Антибиотики
АИС Росздравнадзора	Автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
АК	Амбулаторная карта
АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВОП	Врач общей практики
ГИС «Маркировка»	Государственная информационная система «Маркировка»
ГСП	Государственная социальная поддержка
др.	Другое
ИБ	История болезни
ИСМП	Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
КТ	Компьютерная томография
ЛИС	Лабораторная информационная система
ЛП	Лекарственные препараты
МВД	Министерство внутренних дел Российской Федерации
МИ	Медицинские изделия
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
МРТ	Магниторезонансная томография
МСП	Меры социальной поддержки
ПМО	Профилактические медицинские осмотры
РЗН	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
ПНД	Психоневрологический диспансер
НД	Наркологический диспансер
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СОП	Стандартная операционная процедура
СП	Санитарно-эпидемиологические правила
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
ФИО	Фамилия, имя, отчество
ФОИВ	Федеральные органы исполнительной власти Российской Федерации
ЦСО	Центральное стерилизационное отделение
ЭКГ	Электрокардиография

ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В ОЦЕНКЕ

Цель: требования предназначены для информирования организаций об основных требованиях, необходимых для подачи заявки на оценку и прохождение самой процедуры оценки на соответствие данному документу (далее - Практические рекомендации). Организация должна соответствовать всем предъявляемым требованиям на протяжении всей процедуры оценки. В случае, если это не выполняется, то процедура оценки прекращается.

Обоснование: важным принципом проведения оценки является функционирование организации, в которой происходит оказание медицинской помощи с соблюдением ряда базовых принципов, обеспечивающих качество и безопасность медицинской деятельности.

Требования:

1. Организация имеет лицензию на медицинскую деятельность, выданную в установленном порядке.
2. Организация осуществляет медицинскую деятельность в течение не менее чем 6-ти месяцев после прохождения процедуры лицензирования.
3. Деятельность организации соответствует требованиям нормативных правовых актов, предъявляемым к ней в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.
4. Организация при осуществлении медицинской деятельности соблюдает стандарты и порядки оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Минздрава России. Структура и штатное расписание медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения, соответствуют общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций.
5. Организация проводит внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с действующей нормативно-правовой базой в сфере охраны здоровья граждан.
6. Организация не ограничивает своих работников в предоставлении информации по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности сотрудникам ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.
7. Организация не препятствует сотрудникам ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора в получении информации в области внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при проведении оценки.

1. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, которые позволят обеспечить условия для организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, соблюдения принципов управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, такие как: лидерство и стратегическое управление, вовлечение работников и др., а также проводить мероприятия внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и оформлять его результаты в соответствии с требованиями нормативных правовых актов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Обоснование направления: важным принципом функционирования каждой медицинской организации является непрерывное совершенствование и развитие качества и безопасности медицинской деятельности, реализация которого представляется возможной при развитии управленческих подходов. Уровень качества и безопасности медицинской организации – это управляемый показатель, который зависит от применяемых методов управления.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».
3. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
4. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
5. Cardona-Morrell M, Prgomet M, Turner RM, Nicholson M, Hillman K. Effectiveness of continuous or intermittent vital signs monitoring in preventing adverse events on general wards: a systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Pract.* 2016 Oct;70(10):806-824. doi: 10.1111/ijcp.12846. Epub 2016 Aug 31. PMID: 27582503.
6. Guo R, et al. Use of evidence-based management in healthcare administration decision-making. *Leadersh Health Serv (Bradford Eng).* 2017 Jul;30(3):330-342. <https://doi.org/10.1108/LHS-07-2016-0033>.
7. Janati A, Hasanpoor E, Hajebrاهيمi S, Sadeghi-Bazargani H. Evidence-based management -healthcare manager viewpoints. *Int J Health Care Qual Assur.* 2018 Jun 11;31(5):436-448. doi: 10.1108/IJHCQA-08-2017-0143. PMID: 29865963.
8. Liukka M, Steven A, Moreno MFV, Sara-Aho AM, Khakurel J, Pearson P, Turunen H, Tella S. Action after Adverse Events in Healthcare: An Integrative Literature Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Jun 30;17(13):4717. doi: 10.3390/ijerph17134717. PMID: 32630041; PMCID: PMC7369881.
9. World Health Organization. Patient Safety: Making Healthcare Safer. 2017. Accessed Jan 5, 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1>.
10. Soncrant C, Mills PD, Neily J, Paull DE, Hemphill RR. Root Cause Analyses of Reported Adverse Events Occurring During Gastrointestinal Scope and Tube Placement Procedures in the Veterans Health Association. *J Patient Saf.* 2020 Mar;16(1):41-46. doi: 10.1097/PTS.0000000000000236. PMID: 28257288.
11. Gerard N. Healthcare Management and the Humanities: An Invitation to Dialogue. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Jun 24; 18(13):6771. doi: 10.3390/ijerph18136771. PMID: 34202461; PMCID: PMC8296922.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
1.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные нормативные акты по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее-внутреннего контроля)	1.1.1	Создание базовых условий функционирования системы управления/менеджмента качества		Наличие в МО локальных нормативных актов по направлениям:
				1.1.1.1	Устав медицинской организации с описанием структуры и функций управляющего органа, ФИО членов управляющего органа, порядка оценки его работы
				1.1.1.2	Порядок планирования бюджета и ресурсов для реализации стратегических и операционных задач
				1.1.1.3	Миссия и ценности медицинской организации
				1.1.1.4	Порядок организации и проведения внутреннего контроля
				1.1.1.5	План стратегического развития с обозначенными целями МО
				1.1.1.6	Этика в медицинской организации
				1.1.1.7	Порядок управления документами и ведения документооборота в медицинской организации, включая порядок разработки, утверждения, анализа и актуализации алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)
				1.1.1.8	Порядок работы с жалобами и обращениями граждан
				1.1.1.9	Порядок проведения мероприятий по оценке качества и безопасности медицинской деятельности медицинской организации, оформленный в Программу по качеству и безопасности медицинской деятельности
				1.1.1.10	Порядок пересмотра действующих локальных актов
				1.1.1.11	Порядок корпоративного, клинического, операционного, финансового управления, включая распределение обязанностей по операционному и финансовому управлению
				1.1.1.12	Порядок выявления, управления и сообщения о стратегических, операционных и финансовых рисках
				1.1.1.13	Порядок сбора и анализа статистических данных,

					характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации
				1.1.1.14	Порядок реализации мероприятия по учету нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.1.1.15	Назначение ответственного лица, осуществляющего контроль реализации Программы по качеству и безопасности медицинской деятельности
				1.1.1.16	Порядок отчета перед учредителем о результатах работы по повышению качества, по текущим показателям работы с утверждением кратности данных отчетов
				1.1.1.17	Порядок предоставления общественности и публикации результатов своей деятельности с утверждением кратности предоставления информации
				1.1.1.18	Порядок развития культуры безопасности в МО
		1.1.2	Обеспечение актуального содержания документов внутреннего контроля		Наличие локального акта об организации и проведения внутреннего контроля включая:
				1.1.2.1	Функции и порядок взаимодействия комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица по внутреннему контролю качества, руководителей и (или) уполномоченных работников структурных подразделений медицинской организации, врачебной комиссии МО в рамках организации и проведения внутреннего контроля
				1.1.2.2	Цель, задачи и сроки проведения внутреннего контроля
				1.1.2.3	Основания для проведения внутреннего контроля
				1.1.2.4	Права и обязанности лиц, участвующих в организации и проведении внутреннего контроля
				1.1.2.5	Порядок регистрации и анализа результатов внутреннего контроля
				1.1.2.6	Порядок использования результатов внутреннего контроля в целях управления качеством и безопасностью

		1.1.3	Стратегическое развитие МО		Наличие локального акта, устанавливающего стратегическое развитие с целями МО, включая:
				1.1.3.1	Порядок участия работников МО в разработке и пересмотре стратегического (перспективного) плана развития МО
				1.1.3.2	Порядок осуществления главным врачом (либо уполномоченного им заместителя) мониторинга реализации стратегического (перспективного) плана развития МО
				1.1.3.3	Порядок информирования работников МО о ходе реализации стратегического (перспективного) плана развития МО и их роли в достижении стратегических целей
				1.1.3.4	Долгосрочные цели, посвящённые улучшению тех показателей и направлений работы, которые определены в стратегическом плане
				1.1.3.5	Измеримые цели
		1.1.4	Корпоративное, клиническое, операционное, финансовое управление		Наличие локального акта о корпоративном, клиническом, операционном, финансовом управлении, включая:
				1.1.4.1	Определение ключевых функций и обязанностей корпоративного, клинического, операционного, финансового управления
				1.1.4.2	Наличие положения о каждом структурном подразделении с описанием основных функций или списка оказываемых услуг, перечня задач и показателей эффективности
		1.1.5	Порядок использования алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) в МО		Наличие локального акта о разработке и утверждении алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) содержит:
				1.1.5.1	Наличие перечня алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) и уполномоченных на их применение должностей работников
		1.1.6			Наличие локального акта о порядке сбора и анализа

1.2			Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности		статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации содержит:
				1.1.6.1	Наличие перечня критериев качества и безопасности медицинской деятельности, включая критерии структуры, процесса и результата
				1.1.6.2	Целевые показатели качества и безопасности медицинской деятельности
				1.1.6.3	Порядок сбора и анализа статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности, включая периодичность, ответственных работников, порядок действий при отклонениях от установленных значений;
				1.1.6.4	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий ответственных работников, включая представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных
		1.1.7	Управление рисками в МО		Наличие локального акта по управлению рисками (о выявлении и сообщении о стратегических, операционных и финансовых рисках), включая:
				1.1.7.1	Порядок управления рисками (выявление, оценка, анализ и пр.)
				1.1.7.2	Определение ответственных работников за работы с рисками и выделение их функциональных обязанностей
				1.1.7.3	Порядок обучения работе с рисками и контроля знаний работников
				1.1.7.4	Перечень рисков для выявления с указанием уровня риска (Реестр рисков)
				1.1.7.5	Порядок сообщения о рисках руководящему органу
				1.1.7.6	Порядок выявления рисков
				1.1.7.7	Порядок коммуникации с заинтересованными сторонами
		1.2.1	Знание нормативных правовых актов	1.2.1.1	Знание ответственными работниками приказа

Медицинская организация управляет знаниями работников нормативно-правовых актов о контроле качества и безопасности медицинской деятельности	1.2.2	Соответствие нормативным требованиям		Минздрава России от 31 июля 2020 г. №785н
			1.2.1.2	Знание ответственными работниками приказа Минздрава России от 10 мая 2017 г. №203н
			1.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) о порядке информирования ответственных работников об изменениях или выходе новых нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
			1.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) о порядке информирования ответственных работников об изменениях или выходе новых нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
			1.2.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) о порядке информирования ответственных работников об изменениях или выходе новых нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
			1.2.2.4	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оценки соответствия деятельности МО требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
			1.2.2.5	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оценки соответствия деятельности МО требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
			1.2.2.6	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и

					других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оценки соответствия деятельности МО требованиям нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности
1.3	Медицинская организация определяет структуру внутреннего контроля	1.3.1	Комиссия по внутреннему контролю	1.3.1.1	Наличие в МО комиссии (службы, ответственного) по внутреннему контролю и (или) уполномоченного лица по качеству и безопасности медицинской деятельности (далее – комиссия)
				1.3.1.2	Наличие в МО сформированных мультидисциплинарных рабочих групп (комиссий/подкомиссий/ комитетов)
				1.3.1.3	Наличие свидетельств (подтверждений) осуществления комиссией функции в соответствии с положением о внутреннем контроле
				1.3.1.4	Наличие в должностных инструкциях работников комиссии определения ответственности за организацию и проведение внутреннего контроля
				1.3.1.5	Наличие списка работников, привлекаемых для проведения плановых и внеплановых проверок (внутренних аудиторов, действующих на постоянной или функциональной основе, привлекаемых дополнительно), проведение обучения
1.4	Медицинская организация определяет принципы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности	1.4.1	Лидерство и стратегическое управление	1.4.1.1	Наличие ответственного за организацию и проведение внутреннего контроля в лице руководителя МО либо уполномоченного им заместителя руководителя
				1.4.1.2	Наличие в должностных инструкциях и трудовых договорах главного врача и его заместителей МО определения четких обязанностей по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности и ответственности
				1.4.1.3	Знание работниками МО основных локальных документов: о миссии, стратегической цели и ключевых принципах ее реализации

				1.4.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) участия работников МО в разработке и пересмотре стратегического (перспективного) плана ее развития
				1.4.1.5	Регулярное осуществление главным врачом (либо уполномоченным им заместителем руководителя) мониторинга реализации стратегического (перспективного) плана развития МО
				1.4.1.6	Порядок информирования работников МО о ходе реализации стратегического (перспективного) плана развития МО и о их роли в достижении стратегических целей
		1.4.2	Управление документооборотом. Вовлечение работников	1.4.2.1	Исполнение в МО установленного порядка документооборота
				1.4.2.2	Наличие функционирующей в МО медицинской информационной системы, отвечающей целям и задачам внутреннего контроля и управления документооборотом
				1.4.2.3	Наличие в должностных инструкциях и трудовых договорах работников МО определения обязанностей по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности
				1.4.2.4	Наличие свидетельств (подтверждений) информирования работников МО о мероприятиях внутреннего контроля осуществляется на регулярной основе
				1.4.2.5	Порядок участия работников МО в организации и проведении внутреннего контроля стимулируется
				1.4.2.6	Порядок учета потребностей работников МО при организации внутреннего контроля
				1.4.2.7	Развитие в МО культуры, способствующей повышению эффективности сотрудничества и командной работы мультидисциплинарных групп в решении вопросов качества и безопасности медицинской деятельности

		1.4.3	Управление коммуникациями с пациентами	1.4.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы с жалобами и обращениями граждан
				1.4.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы с жалобами и обращениями граждан
				1.4.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы с жалобами и обращениями граждан
				1.4.3.4	Наличие журнала (электронной базы) поступивших жалоб и обращений граждан
				1.4.3.5	Наличие отчета (протоколов), составленных по результатам разбора обоснованных жалоб и обращений граждан отчета (протокола)
				1.4.3.6	Порядок реализации мероприятий по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников в установленный отчетом (протоколом) срок и в полном объеме
				1.4.3.7	Порядок информирования работников МО о результатах рассмотрения жалоб и обращений граждан, а также о планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников
				1.4.3.8	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования граждан о результатах рассмотрения их жалоб и обращений
				1.4.3.9	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования граждан о результатах рассмотрения их жалоб и обращений
				1.4.3.10	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования граждан о результатах рассмотрения

					их жалоб и обращений
--	--	--	--	--	----------------------

				1.4.3.11	Наличие информации о правах граждан в сфере охраны здоровья, порядке подачи жалоб и обращений граждан, а также о качестве и безопасности медицинской деятельности
1.5	Медицинская организация проводит оценку качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок	1.5.1	Основания и регулярность проведения проверок	1.5.1.1	Наличие в МО утвержденного ежегодного плана проведения плановых проверок
				1.5.1.2	Порядок осуществления плановых проверок в МО в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок, но не реже 1 раза в квартал
					Порядок проведения целевых (внеплановых) проверок:
				1.5.1.3	При наличии отрицательной динамики статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности медицинской организации, в том числе установленной в результате проведения плановой проверки
				1.5.1.4	При поступлении жалоб граждан по вопросам качества и доступности медицинской помощи, а также жалоб по иным вопросам осуществления медицинской деятельности в медицинской организации, содержащим информацию об угрозе причинения и (или) причинении вреда жизни и здоровью граждан
				1.5.1.5	Во всех случаях летальных исходов
				1.5.1.6	Во всех случаях внутрибольничного инфицирования и осложнений, вызванных медицинским вмешательством
				1.5.1.7	Проведение плановых и целевых (внеплановых) проверок в срок, не превышающий 10 рабочих дней
				1.5.1.8	Проведение проверок в зависимости от поставленных задач, которые включают анализ случаев оказания медицинской помощи, отобранных методом случайной выборки и (или) по тематически однородной совокупности случаев
		1.5.2	Оформление результатов проверок.	1.5.2.1	Наличие отчетов по результатам плановых и целевых (внеплановых) проверок

			Мероприятия по результатам проверок	1.5.2.2	Наличие плана по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских
--	--	--	-------------------------------------	---------	--

					работников
				1.5.2.3	Порядок исполнения планов по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников в установленный срок и в полном объеме
				1.5.2.4	Порядок информирования работников МО о результатах проверок и планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников
1.6	Медицинская организация проводит сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.1	Порядок осуществления сбора статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий ответственных работников, включая представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных
				1.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий ответственных работников, включая представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных
				1.6.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий ответственных работников, включая представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных
		1.6.2	Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.2.1	Порядок осуществления регулярного сбора статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности (далее – статистических данных)
				1.6.2.2	Порядок осуществления регулярного анализа ответственными работниками динамики статистических данных в соответствии с установленными целевыми

					показателями, но не реже 1 раза в полугодие
--	--	--	--	--	---

		1.6.3	Мероприятия по результатам сбора статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.3.1	Порядок осуществления комиссией мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности по результатам анализа динамики статистических данных
				1.6.3.2	Порядок проведения комиссией целевой (внеплановой) проверки при наличии отрицательной динамики статистических данных
				1.6.3.3	Порядок информирования работников МО о результатах сбора статистических данных, о мероприятиях по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности
	1.7	1.7.1	Порядок учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан и (или) медицинских работников, а также приведших к удлинению сроков оказания медицинской помощи)	1.7.1.1	Знание ответственными работникам порядка осуществления мероприятий по учету нежелательных событий
				1.7.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
				1.7.1.3	Обучение алгоритмам (СОПам, инструкциям и другим локальным актам в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
				1.7.1.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии
				1.7.1.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при возникновении нежелательного события, включая порядок извещения комиссии о нежелательном событии

				1.7.1.6	Наличие единой классификации нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности на уровне медицинской организации
				1.7.1.7	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности в соответствии с утвержденной классификацией
		1.7.2	Алгоритм разбора нежелательных событий	1.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.2.4	Порядок проведения мультидисциплинарными рабочими группами, включающими в том числе всех задействованных при нежелательном событии работников, разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.2.5	Наличие отчета по результатам разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
		1.7.3	Мероприятия по результатам разбора нежелательных событий	1.7.3.1	Наличие плана по устранению выявленных в ходе разбора нежелательных событий нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников
				1.7.3.2	Исполнение планов по устранению выявленных

					нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников в установленный срок и в полном объеме
--	--	--	--	--	--

1.8	Медицинская организация отслеживает оформление результатов внутреннего контроля	1.8.1	Мероприятия по результатам внутреннего контроля	1.7.3.3	Порядок информирования работников МО о результатах разбора нежелательных событий и планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников
				1.7.3.4	Порядок оказания поддержки персонала, пострадавшего от нежелательного события
					Порядок осуществления мероприятий по итогам проведенного внутреннего контроля:
				1.8.1.1	Разработки и реализации предложений по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения пациентов
		1.8.2	Отчет по результатам внутреннего контроля (не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года)	1.8.1.2	Анализа результатов внутреннего контроля в целях их использования для совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности на основании данных: • жалоб • результаты плановых и внеплановых проверок • результатов оценки рисков • нежелательных событий • удовлетворённости пациента и оценки персонала • показатели безопасности пациентов и пр.
				1.8.1.3	Обеспечения и реализации принятых мер по результатам внутреннего контроля
				1.8.1.4	Формирования системы оценки деятельности медицинских работников
				1.8.2.1	Порядок разработки и утверждения сводного отчета, содержащего информацию о состоянии качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации в виде Программы качества и безопасности медицинской деятельности
				1.8.2.2	Наличие Программы качества и безопасности медицинской деятельности, утверждаемой руководителем медицинской организации, который

					включает в себя: конкретные измеримые цели, задачи и ответственных, перечень корректирующих мер в части повышения качества и безопасности медицинской деятельности
				1.8.2.3	Порядок предоставления Программы по качеству и безопасности медицинской деятельности (включая данные по эффективности и результативности деятельности и планов по повышению качества и безопасности медицинской деятельности) учредителю
				1.8.2.4	Порядок предоставления сводного отчета общественности, в форме и в части показателей выбранных на усмотрение МО
		1.8.3	Информирование по результатам внутреннего контроля	1.8.3.1	Порядок доведения до сведения работников МО результатов внутреннего контроля качества медицинской деятельности на совещаниях, конференциях, в том числе клинико-анатомических, клинических разборах и иных мероприятиях
				1.8.3.2	Порядок публикации результатов по качеству и безопасности медицинской деятельности

2. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РАБОТНИКАМИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, соблюдение которых позволит выстроить систему управления персоналом, учитывающую профессиональный потенциал каждого работника, наиболее эффективные подходы к подбору и адаптации работников, их обучению и развитию, а также принципы мотивации и коммуникации работников в медицинской организации.

Обоснование направления: уровень качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации во многом зависит от слаженной работы медицинских работников. Задачей руководства медицинской организации является наиболее эффективное использование существующего потенциала работников для обеспечения населения качественной и безопасной медицинской помощью.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ.
2. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ.
3. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
5. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
6. Федеральный закон от 15.12.2001 № 166-ФЗ «О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 02.05.2006 № 9-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».
8. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
9. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
10. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
11. Федеральный закон от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда».
12. Федеральный закон от 03.07.2016 № 238-ФЗ «О независимой оценке квалификации».
13. Указ Президента Российской Федерации от 06.03.1997 № 188 «Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера».
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
16. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».
17. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
18. Приказ Минтруда России от 29.09.2014 № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)».
19. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

20. Приказ Минтруда России от 14.12.2016 №729н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга и контроля в сфере независимой оценки квалификации».
21. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 №83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».
22. Приказ Минтруда России от 18.07.2019 № 512н «Об утверждении перечня производств, работ и должностей с вредными и (или) опасными условиями труда, на которых ограничивается применение труда женщин».
23. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
24. Приказ Минтруда России от 18.12.2020 №928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях».
25. Приказ Минздрава России от 29.12.2020 №1399н «Об установлении требований к организации и выполнению работ (услуг) по организации здравоохранения и общественному здоровью, а также по медицинской статистике».
26. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 №29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры».
27. Приказ Минздрава России от 15.03.2021 №205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования».
28. Приказ Минздрава России от 28.10.2022 № 709н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
29. ГОСТ 12.0.004-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
30. Профессиональные стандарты <https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov/>
<https://ovmf2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=imCIROSLhO4ISyrV&cacheid=16FE11CAB0429FDE5EA8B9820A273B3A&mode=splus&base=LAW&n=157436&dst=100034&rnd=8725CA5203F586210646ED697700F395#lvlcRoS8PbBtP7Zy>.
31. Клинические рекомендации (протоколы лечения) <https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical>.
32. Olley R, Edwards I, Avery M, Cooper H. Systematic review of the evidence related to mandated nurse staffing ratios in acute hospitals. Aust Health Rev. 2019 Jul;43(3):288-293. doi: 10.1071/AH16252. PMID: 29661270.
33. World Health Organization. Workload Indicators of Staffing Need (WISN): Selected Country Implementation Experiences. 2016. Accessed Jan 6, 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205943/9789241510059_eng.pdf.
34. Auta A, et al. Health-care workers' occupational exposures to body fluids in 21 countries in Africa: Systematic review and meta-analysis. Bull World Health Organ. 2017 Dec 1;95(12):831-841. <https://doi.org/10.2471/BLT.17.195735>.
35. World Health Organization. WISN: Workload Indicators of Staffing Need User's Manual. 2010. Accessed Jan 6, 2020. https://www.who.int/hrh/resources/WISN_Eng_UsersManual.pdf?ua=1.
36. Griffiths P, Saville C, Ball J, Jones J, Pattison N, Monks T; Safer Nursing Care Study Group. Nursing workload, nurse staffing methodologies and tools: A systematic scoping review and discussion.

Int J Nurs Stud. 2020 Mar;103:103487. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.103487. Epub 2019 Nov 29. PMID: 31884330; PMCID: PMC7086229.

37. Putri LP, O'Sullivan BG, Russell DJ, Kippen R. Factors associated with increasing rural doctor supply in Asia-Pacific LMICs: a scoping review. Hum Resour Health. 2020 Dec 1;18(1):93. doi: 10.1186/s12960-020-00533-4. PMID: 33261631; PMCID: PMC7706290.
38. Ruiz-Fernández MD, Ramos-Pichardo JD, Ibáñez-Masero O, Cabrera-Troya J, Carmona-Rega MI, Ortega-Galán ÁM. Compassion fatigue, burnout, compassion satisfaction and perceived stress in healthcare professionals during the COVID-19 health crisis in Spain. J Clin Nurs. 2020 Nov;29(21-22):4321-4330. doi: 10.1111/jocn.15469. Epub 2020 Sep 15. PMID: 32860287.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
2.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по управлению работниками	2.1.1	Создание базовых условий для эффективного управления работниками		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				2.1.1.1	Регулярность проведения мероприятий (совещаний, отчетов) по анализу деятельности медицинской организации в сфере управления работниками
				2.1.1.2	Порядок подачи и реализация предложений по улучшению деятельности медицинской организации в сфере управления работниками
				2.1.1.3	Вовлеченность руководителей и их заместителей в работу по внедрению технологий управления работниками
				2.1.1.4	Порядок информирования работников о мероприятиях, проводимых службой управления работниками
				2.1.1.5	Порядок допуска волонтеров, студентов и других лиц, не являющихся работниками организации, к процессам ухода и оказания медицинской помощи пациентам
2.2	В медицинской организации проводится анализ процессов приема, расстановки, перемещения и увольнения работников	2.2.1	Порядок отслеживания и анализа укомплектованности, формирования статистических данных для принятия кадровых решений	2.2.1.1	Наличие порядка сбора и анализа статистических данных по: • укомплектованности работниками • возрастному составу • уровню квалификации
					2.2.2
		2.2.2.2	Наличие методического инструментария по проведению интервью и тестированию		

			медицинской организацией Порядок поиска и привлечения работников		работников в процессе подбора и отбора кадров
				2.2.2.3	Использование на практике современных методов отбора работников при приеме на работу
				2.2.2.4	Наличие порядка сбора обратной связи от руководителей подразделений о качестве процедуры подбора работников
				2.2.2.5	Наличие методики привлечения квалифицированных кадров
		2.2.3	Организация адаптации работников и введения в должность	2.2.3.1	Наличие программы адаптации и введения в должность новых работников, включающей допуск новых работников МО к процессам ухода и оказания медицинской помощи пациентам
				2.2.3.2	Порядок валидации опыта и компетенций практикующих медицинских работников до предоставления им допуска к практике в медицинской организации
				2.2.3.3	Наличие порядка наставничества
				2.2.3.4	Исполнение порядка наставничества
				2.2.3.5	Исполнение порядка допуска волонтеров, студентов и других лиц, не являющихся работниками организации к процессам ухода и оказания медицинской помощи пациентам
		2.2.4	Обеспечение процесса увольнения работников	2.2.4.1	Наличие порядка сбора обратной связи от увольняющихся работников, включая подготовку аналитических материалов и предложений по итогам сбора обратной связи от увольняющихся работников
		2.2.5	Порядок управления брендом работодателя	2.2.5.1	Наличие порядка сбора показателей, влияющих на восприятие работниками бренда медицинской организации как работодателя
		2.2.6	Допуск работников	2.2.6.1	Наличие порядка допуска работников МО,

			МО, студентов,		студентов, волонтеров к выполнению
--	--	--	----------------	--	------------------------------------

			волонтеров к выполнению манипуляций		манипуляций, с установлением конкретных манипуляций, допущенных определённым должностям работников
				2.2.6.2	Исполнение порядка допуска работников МО, студентов, волонтеров к выполнению манипуляций
				2.2.6.3	Наличие списка работников МО, студентов, волонтеров допущенных к выполнению конкретных манипуляций
				2.2.6.4	Наличие порядка взаимодействия работников МО с пациентом на всех этапах оказания медицинской помощи, включая осмотр пациента, обсуждение и согласование плана лечения, реализация плана лечения, выписку и планирование профилактических мероприятий
				2.2.6.5	Соответствие работников МО требованиям, касающимся наличия необходимого образования, компетенций и опыта, при оказании медицинской помощи
2.3	В медицинской организации проводится актуализация должностных инструкций и обеспечиваются комфортные условия труда	2.3.1	Порядок актуализации должностных инструкций	2.3.1.1	Соответствие должностных инструкций работников потребностям МО, структурных подразделений МО. Регулярность обновлений и дополнений должностных инструкций (по необходимости)
		2.3.2	Организация рационального формирования графика дежурств	2.3.2.1	Рациональность формирования графика и состава дежурных бригад с учетом компетенции, персональной нагрузки и совместимости работников
		2.3.3	Порядок профилактики нежелательных последствий	2.3.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по профилактике стресса и профессионального выгорания работников

			тяжелых условий труда		
		2.3.4	Порядок улучшения условий труда	2.3.4.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения оценки эргономичности рабочих мест
				2.3.4.2	Организация социально-бытовых условий для работников
2.4	В медицинской организации проводится формирование и развитие кадрового потенциала, организовано непрерывное обучение работников	2.4.1	Осуществление развития в медицинской организации кадрового потенциала	2.4.1.1	Наличие плана развития кадрового потенциала МО
				2.4.1.2	Наличие порядка подготовки кадрового резерва руководителей и ключевых работников
				2.4.1.3	Наличие документально установленных свидетельств соблюдения порядка подготовки кадрового резерва руководителей и ключевых работников
				2.4.1.4	Наличие порядка ротации (взаимозаменяемость работников)
				2.4.1.5	Наличие документально установленных свидетельств соблюдения порядка ротации (взаимозаменяемость работников)
		2.4.2	Организация непрерывного обучения работников	2.4.2.1	Наличие симуляционного центра/площадки и оснащение в соответствии с заявленными задачами и профилем медицинской организации
				2.4.2.2	При отсутствии собственного симуляционного центра/площадки, наличие договора МО с другим симуляционным центром вне МО
				2.4.2.3	Наличие планов проведения тренингов в симуляционном центре/площадке
				2.4.2.4	Наличие тренингов по обучению практическим навыкам
				2.4.2.5	Наличие порядка непрерывного обучения

					работников
--	--	--	--	--	------------

				2.4.2.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения порядка непрерывного обучения работников
				2.4.2.7	Подготовка предложений и рекомендаций для работников и руководства медицинской организации по итогам проведения обучающих мероприятий
		2.4.3	Организация профессионального обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях	2.4.3.1	Наличие плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
				2.4.3.2	Наличие документально установленных свидетельств исполнения плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
				2.4.3.3	Наличие порядка оценки эффективности реализации плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
		2.4.4	Порядок участия работников в научно-практических мероприятиях, подготовки статей, участия в научных исследованиях	2.4.4.1	Участие МО, отдельных работников в научно-практических мероприятиях (конференциях, семинарах) в качестве докладчиков и организаторов
				2.4.4.2	Наличие программы научной деятельности в МО
				2.4.4.3	Наличие порядка обмена опытом между работниками по итогам посещений научно-практических мероприятий и участия в научных исследованиях
2.5	В медицинской организации разработаны и используются методы стимулирования и удержания работников	2.5.1	Порядок мотивирования работников	2.5.1.1	Наличие порядка материальной и нематериальной мотивации работников МО
				2.5.1.2	Наличие документально установленных свидетельств регулярного проведения

					анализа эффективности мероприятий по оценке уровня и направленности
--	--	--	--	--	--

		2.5.2	Обеспечение снижения текучести кадров		мотивации работников
				2.5.2.1	Наличие порядка учета, анализа текучести кадров в МО, программы мероприятий по профилактике или снижению текучести кадров
				2.5.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения программы мероприятий по профилактике или снижению текучести кадров
		2.5.3	Обеспечение социальной поддержки работников	2.5.3.1	Наличие порядка социальной поддержки работников медицинской организации
				2.5.3.2	Наличие документально установленных свидетельств соблюдения порядка социальной поддержки работников медицинской организации
				2.5.3.3	Наличие порядка сбора «обратной связи» от работников включающего: • порядок оценки удовлетворённостью условиями труда при помощи анкетирования • порядок приема и сроки обработки предложений работников; • порядок анализа поступивших предложений работников; • порядок реализации мероприятий по результатам анализа предложений работников; • оценка эффективности реализованных мероприятий в целях совершенствования качества и безопасности медицинской деятельности
				2.5.3.4	Порядок предоставления психологической поддержки работникам

2.6	В медицинской организации проводится оценка работников	2.6.1	Проведение мероприятий по оценке работников		Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного проведения оценки деятельности работников, в том числе:
				2.6.1.1	Наличие методологии проведения оценки деятельности работников
				2.6.1.2	Наличие порядка оценки профессиональных компетенций работников
				2.6.1.3	Наличие порядка оценки личностно-деловых компетенций работников
				2.6.1.4	Наличие системы оценки управленческих компетенций работников
				2.6.1.5	Наличие порядка оценки кадрового потенциала работников
				2.6.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) разработки предложений на основе анализа результатов мероприятий по оценке работников
				2.6.1.7	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по предоставлению обратной связи работникам по итогам оценки

3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, соблюдение которых позволит избежать ошибок при идентификации работниками медицинской организации каждого пациента, обратившегося за медицинской помощью.

Обоснование направления: идентификация личности пациента при каждом случае обращения за медицинской помощью является важнейшим элементом обеспечения безопасности медицинской помощи. Ошибочная идентификация пациента может привести к ошибочному назначению и приему лекарственных препаратов, проведению ошибочных диагностических процедур и манипуляций, увеличению расходов пациентом и государством финансовых средств.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Joint Commission Resources. More Mock Tracers, Tracer Methodology by Joint Commission Resources. Oakbrook Terrace, Illinois, U.S.A., 2011.
5. Patient Identification. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 2 | May 2007. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. The WHO program on patient safety. The world Alliance for patient safety. The program of perspective development. WHO, 2005 http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet_RS.pdf.
Dirik HF, Samur M, Seren Intepeler S, Hewison A. Nurses' identification and reporting of medication errors. J Clin Nurs. 2019 Mar;28(5-6):931-938. doi: 10.1111/jocn.14716. Epub 2018 Dec 3. PMID: 30428146.
6. Lippi G, Mattiuzzi C, Bovo C, Favaloro EJ. Managing the patient identification crisis in healthcare and laboratory medicine. Clin Biochem. 2017 Jul;50(10-11):562-567. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.004. Epub 2017 Feb 6. PMID: 28179154.
7. Kaufman RM, Dinh A, Cohn CS, Fung MK, Gorlin J, Melanson S, Murphy MF, Ziman A, Elahie AL, Chasse D, Degree L, Dunbar NM, Dzik WH, Flanagan P, Gabert K, Ipe TS, Jackson B, Lane D, Raspollini E, Ray C, Sharon Y, Ellis M, Selleng K, Staves J, Yu P, Zeller M, Yazer M; BEST Collaborative. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tube errors. Transfusion. 2019 Mar;59(3):972-980. doi: 10.1111/trf.15102. Epub 2018 Dec 14. PMID: 30549289.
8. De Rezende HA, Melleiro MM, Shimoda GT. Interventions to reduce patient identification errors in the hospital setting: a systematic review protocol. JBI Database System Rev Implement Rep. 2019 Jan;17(1):37-42. doi: 10.11124/JBISRI-2017-003895. PMID: 30629041.
9. Riplinger L, Piera-Jiménez J, Dooling JP. Patient Identification Techniques - Approaches, Implications, and Findings. Yearb Med Inform. 2020 Aug;29(1):81-86. doi: 10.1055/s-0040-1701984. Epub 2020 Aug 21. PMID: 32823300; PMCID: PMC7442501.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
3.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по идентификации пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи	3.1.1	Создание базовых условий для идентификации пациентов на всех этапах оказания медицинской помощи		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				3.1.1.1	Порядок идентификации пациентов при плановом обращении в МО, включая пациентов без документов
				3.1.1.2	Порядок идентификации пациентов при неотложном и экстренном обращении в МО, включая пациентов без документов
				3.1.1.3	Порядок идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, включая проведение лабораторных, диагностических исследований
				3.1.1.4	Порядок организации медицинской помощи пациентам, не владеющих русским языком
				3.1.1.5	Порядок ведения медицинской документации
3.2	В медицинской организации выполняется порядок проведения идентификации пациентов при обращении в медицинскую организацию	3.2.1	Организация идентификации пациентов при обращении в МО	3.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при обращении в МО
				3.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при обращении в МО
				3.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при обращении в МО
3.3	В медицинской организации определен и выполняется порядок проведения идентификации пациентов при оказании медицинской помощи с использованием алгоритма вербальной идентификации	3.3.1	Порядок идентификации пациентов при проведении диагностических инструментальных исследований	3.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при проведении диагностических инструментальных исследований
				3.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО.) идентификации пациентов при проведении диагностических инструментальных исследований
				3.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с

					выбором МО) идентификации пациентов при проведении диагностических инструментальных исследований
		3.3.2	Порядок идентификации пациентов при проведении лабораторных исследований	3.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при проведении лабораторных исследований, включая процесс сбора биоматериала
				3.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при проведении лабораторных исследований
				3.3.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при проведении лабораторных исследований
		3.3.3	Порядок идентификации пациентов при оказании медицинской помощи	3.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, включая: • проведение осмотров • забор материала на исследования проведение инфузионной терапии • проведение перевязок • проведение экспертизы временной нетрудоспособности • другое
				3.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи
				3.3.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи

		3.3.4	Порядок идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями)	3.3.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями)
				3.3.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями)
				3.3.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями)
3.4	В медицинской организации обеспечивается перевод при оказании медицинской помощи пациентам, не владеющим русским языком	3.4.1	Организация перевода при оказании медицинской помощи пациентам, не владеющим русским языком	3.4.1.1	Наличие списков работников (включая контактные данные), владеющих другими языками и имеющими возможность выступить в качестве переводчиков
				3.4.1.2	Наличие списков и контактных данных штатных / внештатных переводчиков/ волонтеров, например, представителей местных национальных диаспор
				3.4.1.3	Наличие информационных материалов для пациентов, родственников или законных представителей, переведенных на наиболее распространенные в регионе языки
				3.4.1.4	Наличие инструментов для перевода, включая компьютерные/мобильные переводчики, разговорники и т.п.

4. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП))

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям, оказывающим первичную медико-санитарную помощь, об основных показателях, соблюдение которых позволит снизить частоту возникновения случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, у пациентов, случаи инфицирования работников медицинской организации в ходе осуществления ими профессиональной деятельности, а также предотвратить возникновение и снизить распространения инфекционных и паразитарных заболеваний среди населения.

Обоснование направления: обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинской организации предусматривает предотвращение и минимизацию рисков возникновения инфекционных и паразитарных заболеваний, в том числе инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи у пациентов и работников медицинской организации.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
2. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
4. Федеральный закон от 23.02.2013 №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака».
5. Федеральный закон от 30.12.2021 №492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».
6. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
9. Приказ Минздрава России от 29.06.2000 №229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций».
10. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослым при инфекционных заболеваниях».
11. Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционных заболеваний».
12. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

14. Приказ Минздрава России от 29.11.2021 №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».
15. Приказ Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».
16. Письмо Минздрава России от 28.02.2023 № 30-5/И/7-3018 «О порядке обращения с медицинскими отходами класса «Г».
17. ФКР «Эпидемиология и эпидемиологический мониторинг инфекций, вызванных метициллинрезистентными штаммами золотистого стафилококка. Федеральные клинические рекомендации. – М. 2014. – 50 с. Авторы: Е.Б. Брусина, О.А. Дмитренко, Л.С. Глазовская, Т.В. Ефимова.
18. ГОСТ 42-21-16-86 «Система стандартов безопасности труда. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности».
19. МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики ИСМП в медицинских организациях».
20. МР 3.1.0284-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 12 мая 2022 г.).
21. Национальная Концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.11.2011).
22. Аудит эпидемиологической безопасности медицинских технологий. Аудит технологии обработки рук. Методические рекомендации, 2020. – с.54. Авторы: Садовников Е.Е., Андгуладзе О.П., Евтушенко С.А., Брусина Е.Б. Разработаны: ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, ФГБНУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний».
23. Профилактика инфекций области хирургического вмешательства. Методические рекомендации / Брико Н.И., Божкова С.А., Брусина Е.Б., Жедаева М.В., Зубарева Н.А., Зуева Л.П., Иванова Е.Б., Казачек Я.В., Квашнина Д.В., Ковалишена О.В., Кузьменко С.А., Павлов В.В., Пасечник И.Н., Попов Д.А., Цигельник А.М., Цой Е.Р., Шмакова М.А., Шубняков И.И., Яковлев С.В. – 2022. – 74 с. <http://nasci.ru/?id=102733&download=1>.
24. Chahoud J, Semaan A, Almoosa KF. Ventilator-associated events prevention, learning lessons from the past: A systematic review. *Heart Lung*. 2015 May–Jun;44(3):251-259. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2015.01.010>.
25. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, Colomb-Cotinat M, Kretzschmar ME, Devleeschauwer B, Cecchini M, Ouakrim DA, Oliveira TC, Struelens MJ, Suetens C, Monnet DL; Burden of AMR Collaborative Group. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jan; 19(1):56-66. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30605-4. Epub 2018 Nov 5. PMID: 30409683; PMCID: PMC6300481.
26. World Health Organization (WHO). Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: WHO; 2016. Available from: <http://www.who.int/gpsc/ipc-components-guidelines/en/>.
27. Currie K, et al. Understanding the patient experience of health care-associated infection: A qualitative systematic review. *Am J Infect Control*. 2018 Aug; 46(8):936–942. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2017.11.023>.
28. Tacconelli E, Pezzani MD. Public health burden of antimicrobial resistance in Europe. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jan; 19(1):4-6. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30648-0. Epub 2018 Nov 5. PMID: 30409682.
29. Global report on infection prevention and control. Geneva: World Health Organization; 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051164>

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
4.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению эпидемиологической безопасности (профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи - ИСМП и профилактике возникновения и снижения распространения инфекционных и паразитарных заболеваний среди населения)	4.1.1	Создание базовых условий для обеспечения эпидемиологической безопасности		Наличие в МО локальных актов по направлениям, оформленных в Программу эпидемиологической безопасности:
				4.1.1.1	Порядок работы комиссии/группы по эпидемиологической безопасности
				4.1.1.2	Порядок выявления, учета и регистрации ИСМП
				4.1.1.3	Порядок выявления и регистрации случаев инфекционных и паразитарных заболеваний среди населения
				4.1.1.4	Порядок проведения микробиологических исследований пациентов, медицинских работников и объектов внешней среды и микробиологического мониторинга
				4.1.1.5	Порядок назначения антибиотиков в МО, включая проведение антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии
				4.1.1.6	Порядок проведения дезинфекции и стерилизации медицинских изделий
				4.1.1.7	Порядок обеспечения эпидемиологической безопасности среды медицинской организации
				4.1.1.8	Порядок гигиены рук медицинских работников, пациентов, посетителей
				4.1.1.9	Порядок профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций
				4.1.1.10	Порядок изоляции пациентов
				4.1.1.11	Порядок проведения противоэпидемических мероприятий при выявлении больного инфекционным и паразитарным заболеванием или

					подозрении на инфекционное и паразитарное заболевание при оказании медицинской помощи на дому и в медицинской организации
4.2	В медицинской организации внедрена система активного выявления, учета, анализа ИСМП среди пациентов и персонала и заносов инфекции из других медицинских организаций	4.2.1	Организация выявления, учета, анализа ИСМП в МО и случаев инфекций у пациентов после оказания медицинской помощи в другой медицинской организации (заносов инфекции)	4.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выявления, учета, анализа ИСМП и заносов инфекции в МО, включая: • наличие полного перечня (в соответствии с профилями оказания медицинской помощи в МО) стандартных определений случаев ИСМП, используемых в МО для целей эпидемиологического надзора • учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП (в электронном или бумажном виде) • учета/подачи сообщения/извещения о случае инфекции у пациента после оказания медицинской помощи в другой медицинской организации – заноса инфекции (в электронном или бумажном виде)
				4.2.1.2	Обучение персонала мерам профилактики инфекций, порядку сбора, анализа и подачи сообщения о случае ИСМП и заносе инфекции
				4.2.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выявления, учета, анализа ИСМП в МО и заноса инфекции, включая: • знание стандартных определений случаев ИСМП (в соответствии с профилем оказываемой помощи)

					знание порядка учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП и заносе инфекции
				4.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП и заносе инфекции
				4.2.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) полного (исчерпывающего) выявления случаев ИСМП и заноса инфекции
		4.2.2	Проведение анализа заболеваемости ИСМП в МО	4.2.2.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа заболеваемости ИСМП, разработки плана корректирующих действий
				4.2.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах деятельности МО по обеспечению эпидемиологической безопасности
				4.2.2.3	Знание медицинскими работниками основных показателей эпидемиологической безопасности в МО, включая частоту ИСМП в МО, отдельных подразделениях
4.3	В медицинской организации выполняется порядок проведения	4.3.1	Наличие микробиологической лаборатории	4.3.1.1	Наличие микробиологической лаборатории, или действующего контракта со сторонней микробиологической лабораторией

	микробиологических исследований	4.3.2	Обеспечение доступности микробиологических исследований в режиме	4.3.2.1	Наличие специальных МИ для обеспечения круглосуточной доступности микробиологических исследований (в зависимости от профиля МО), включая: • исправный стационарный термостат • исправный переносной термостат • исправный холодильник
		4.3.3	Порядок расчета потребности в специальных МИ для забора материала для микробиологических исследований	4.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в специальных МИ для забора материала для микробиологических исследований
				4.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в специальных МИ для забора материала для микробиологических исследований
				4.3.3.3	Наличие МИ для забора и хранения материала для микробиологических исследований в расчетных количествах
		4.3.4	Порядок забора, хранения и транспортировки материала для микробиологических исследований	4.3.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) забора, хранения и транспортировки материала для микробиологических исследований
				4.3.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) забора, хранения и транспортировки материала для микробиологических исследований
				4.3.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) забора, хранения и транспортировки материала для микробиологических исследований

		4.3.5	Порядок взаимодействия клинических отделений (лечащих врачей) с микробиологической лабораторией	4.3.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) (лечащих врачей) с микробиологической лабораторией, в том числе порядок передачи информации о результатах исследования (например, при положительных результатах посевов)
				4.3.6.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) своевременного информирования клинических отделений (лечащих врачей) о результатах микробиологических исследований
4.4	В медицинской организации внедрен микробиологический мониторинг	4.4.1	Порядок проведения микробиологического мониторинга	4.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения микробиологического мониторинга, включая: • мониторинг устойчивости к антимикробным препаратам • производственный контроль
				4.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения микробиологического мониторинга
				4.4.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий проведения микробиологического мониторинга
				4.4.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга
4.5	В медицинской организации выполняется порядок	4.5.1	Организации дезинфекции медицинских изделий	4.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с

	дезинфекции и стерилизации медицинских изделий				выбором МО) организации дезинфекции медицинских изделий, включая порядок расчета потребности в дезинфицирующих средствах различных химических групп
				4.5.1.2	Наличие подтверждающих документов на емкости и дезинфицирующие средства, включая: • инструкции по применению • свидетельства о государственной регистрации • декларации о соответствии
				4.5.1.3	Наличие дезинфицирующих средств различных химических групп в расчетных количествах
		4.5.2	Порядок применения дезинфицирующих средств	4.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) применения дезинфицирующих средств, в том числе в соответствии с областями применения, указанными в инструкции по применению
				4.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) применения дезинфицирующих средств
				4.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) применения дезинфицирующих средств
		4.5.3	Порядок обработки МИ ручным способом	4.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ ручным способом сложной и простой конфигурации, включая: • проведение предстерилизационной очистки МИ

					• проведение дезинфекции МИ
				4.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ ручным способом
				4.5.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ ручным способом
		4.5.4	Порядок обработки МИ машинным способом (если применимо)	4.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности специального оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды, включая моечно-дезинфекционные (дезинфекционные) машины
				4.5.4.2	Наличие исправного оборудования в расчетных количествах
				4.5.4.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ машинным способом
				4.5.4.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ машинным способом
				4.5.4.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки МИ машинным способом
		4.5.5	Порядок организации стерилизации МИ	4.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ, включая организацию работы

					центрального стерилизационного отделения
				4.5.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ
				4.5.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ
		4.5.6	Наличие специального оборудования для стерилизации МИ	4.5.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности специального оборудования для стерилизации МИ
				4.5.6.2	Наличие исправных паровых форвакуумных стерилизаторов в расчетных количествах
		4.5.7	Порядок дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования	4.5.7.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования
				4.5.7.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования
				4.5.7.3	Наличие исправного оборудования для дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования в расчетных количествах
				4.5.7.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования
		4.5.8	Обеспечение стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО	4.5.8.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО, включая проведение контроля качества стерилизации
				4.5.8.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО
				4.5.8.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО
				4.5.8.4	Наличие документально установленных свидетельств проведения контроля качества стерилизации МИ
		4.5.9	Порядок упаковки, хранения и использования стерильных МИ	4.5.9.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки, хранения и использования стерильных МИ
				4.5.9.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки, хранения и использования стерильных МИ
				4.5.9.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки, хранения и использования стерильных МИ, в том числе соблюдение правил асептики при работе со стерильными материалами

4.6	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность среды	4.6.1	Наличие специального оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды	4.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности специального оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды
				4.6.1.2	Наличие исправного оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды в расчетных количествах
		4.6.2	Выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции	4.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.6.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.6.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
		4.6.3	Порядок расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах	4.6.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах
				4.6.3.2	Наличие дезинфицирующих и антисептических средств в расчетных количествах
				4.6.3.3	Наличие склада для хранения дезинфицирующих средств

		4.6.4	Порядок профилактической дезинфекции (в том числе уборки) помещений	4.6.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации профилактической дезинфекции (в т.ч. уборки) различных видов помещений, включая внедрение системы клининга, организованного на принципах инсорсинга и/или аутсорсинга
				4.6.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактической дезинфекции (в т.ч. уборки) различных видов помещений
				4.6.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактической дезинфекции (в т.ч.уборки) различных видов помещений
		4.6.5	Порядок обращения с отходами в МО	4.6.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами МО в соответствии с нормативными документами
				4.6.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами МО
				4.6.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами МО
		4.6.6	Порядок проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции при возникновении в медицинской организации	4.6.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции

			эпидемического очага и при эпидемическом неблагополучии	4.6.6.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
				4.6.6.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
4.7	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность инвазивных вмешательств, в том числе оперативных вмешательств	4.7.1	Организация проведения инвазивных вмешательств	4.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) инвазивных вмешательств, включая: • катетеризации периферических сосудов (включая этапы постановки катетера, ухода за катетером, ухода за повязкой, смены и удаления катетера) • катетеризации мочевого пузыря (включая этапы постановки катетера. использования закрытой дренажной системы (или прерывистой катетеризации), ухода за катетером, смены и удаления) • бесконтактных перевязок • внутривенных инъекций • внутримышечных инъекций • внутрикожных инъекций • забор крови
				4.7.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств
				4.7.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов

					в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств
		4.7.2	Организация проведения оперативных вмешательств	4.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств, включая все этапы подготовки к операции, проведения операции и послеоперационного периода.
				4.7.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств
				4.7.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств
		4.7.3	Организация ухода за послеоперационной раной	4.7.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной
				4.7.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной
				4.7.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной
4.8	В медицинской организации обеспечивается надлежащая гигиена рук медицинских работников, пациентов, посетителей	4.8.1	Организация мест для мытья и обработки рук в кабинетах, коридорах, холлах, палатах для пациентов, местах общего пользования	4.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест для мытья и обработки рук медицинских работников в кабинетах, включая: отдельная раковина достаточного размера

					• кран с бесконтактным смесителем (локтевым, сенсорным, ножным) • горячая вода в режиме работы медицинской организации (возможно, наличие водонагревателя) • схема мытья рук • дозатор с жидким мылом • дозатор с кожным спиртовым антисептиком • диспенсер с одноразовыми полотенцами • емкость для полотенец с крышкой и ножным механизмом открытия (отходы класса А)
				4.8.1.2	Наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук в кабинетах, включая операционные, перевязочные, процедурные кабинеты и другие кабинеты, где проводятся инвазивные процедуры.
				4.8.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест для мытья и обработки рук в иных помещениях МО (например, в палатах пациентов, местах общего пользования, туалетах, кафе, столовых и т.д.), кроме помещений, где проводятся инвазивные процедуры
				4.8.1.4	Наличие мест для мытья и обработки рук в иных помещениях МО (например, в палатах пациентов, местах общего пользования, туалетах, кафе, столовых и т.д.) в соответствии с алгоритмами, кроме помещений, где проводятся инвазивные процедуры

				4.8.1.5	Наличие дополнительных дозаторов с антисептиком в коридорах, при входах в отделения, в лифтах, в холлах, в помещениях, где проводятся инвазивные процедуры
				4.8.1.6	Наличие индивидуальных дозаторов с кожным спиртовым антисептиком у медицинских работников
		4.8.2	Организация контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук	4.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
				4.8.2.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
		4.8.3	Порядок расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук	4.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.8.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.8.3.3	Наличие расходных материалов для мытья и обработки рук в подразделениях в расчетных количествах
		4.8.4	Организация контроля соблюдения правил гигиены рук	4.8.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля соблюдения правил гигиены рук, включая плановые

					и внеплановые проверки, в том числе
--	--	--	--	--	--

					готовности рук медицинских работников - отсутствие ран, повреждений, длинных ногтей, маникюра, ювелирных и иных украшений, часов, браслетов и т.д.
		4.8.5	Порядок допуска или отстранения от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений на руках	4.8.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) допуска или отстранения от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений на руках
				4.8.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) допуска или отстранения от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений на руках
				4.8.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) допуска или отстранения от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений на руках
		4.8.6	Порядок мытья и обработки рук медицинских работников	4.8.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мытья и обработки рук медицинских работников
				4.8.6.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мытья и обработки рук медицинских работников
				4.8.6.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мытья и обработки рук медицинских работников

		4.8.7	Организация обучения медицинских работников правилам и навыкам гигиены рук	4.8.7.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников правилам и навыкам гигиены рук, включая наличие планов по начальному (при поступлении на работу) и поддерживающему обучению алгоритмам мытья и обработки рук, свидетельств (подтверждений) тестирования по результатам обучения
4.9	В медицинской организации осуществляется информирование пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук	4.9.1	Организация информирования пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук	4.9.1.1	Наличие информационных материалов о гигиене рук в виде постеров, памяток, брошюр и т.п.
				4.9.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования, обучения работниками пациентов и посетителей правилам гигиены рук
4.10	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность медицинских работников и других работников при исполнении профессиональных обязанностей и профилактика ИСМП	4.10.1	Порядок расчета потребности в средствах индивидуальной защиты (СИЗах)	4.10.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в СИЗах
				4.10.1.2	Наличие СИЗов в расчетных количествах
		4.10.2	Порядок использования СИЗ	4.10.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ, в том правил надевания, снятия, утилизации, включая СИЗы: • перчатки (стерильные и нестерильные) • средства защиты лица и глаз • маски • респираторы • халаты/костюмы • защитные комбинезоны • фартуки

					• обувь
				4.10.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ
				4.10.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ
		4.10.3	Защита медицинских работников и других работников от повреждений (травм, микротравм, аварийных ситуаций и др.)	4.10.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий по предотвращению повреждений (в т.ч. травм, микротравм, аварийных ситуаций и др.) медицинских работников и других работников МО при исполнении профессиональных обязанностей.
				4.10.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий по предотвращению повреждений (в т.ч. травм, микротравм, аварийных ситуаций и др.) медицинских работников и других работников МО при исполнении профессиональных обязанностей.
				4.10.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий по предотвращению повреждений (в т.ч. травм, микротравм, аварийных ситуаций и др.) медицинских работников и других работников МО при исполнении профессиональных обязанностей.

		4.10.4	Организация учета аварийных ситуаций (случаях контакта с биологическими жидкостями, при повреждении кожных покровов и слизистых оболочек и др.)	4.10.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета аварийных ситуаций
				4.10.4.2	Наличие документально установленных свидетельств проведения анализа аварийных ситуаций и разработки плана корректирующих действий по результатам анализа
		4.10.5	Порядок действий при аварийных ситуациях	4.10.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях, в том числе проведение обследования участников аварийной ситуации на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С и экстренную профилактику ВИЧ-инфекции и гепатита В.
				4.10.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях
				4.10.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях
		4.10.6	Наличие специальных МИ для диагностики инфекции и ЛП для экстренной профилактики инфекций, в том числе гемоконтактных инфекций	4.10.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и др.) расчета количества специальных МИ для диагностики инфекции, в том числе экспресс-тестов для ВИЧ-инфекции, и ЛП для экстренной профилактики
				4.10.6.2	Наличие специальных МИ для диагностики инфекции, в том числе экспресс-тестов для ВИЧ-инфекции, и ЛП для экстренной профилактики гепатита В в расчетных количествах, и

					их доступность
--	--	--	--	--	-----------------------

	4.10.7	Организация экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию	4.10.7.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
			4.10.7.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
			4.10.7.3	Исполнение алгоритма тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию, в том числе проведение до и послетестового консультирования пациентов и оформление информированного согласия на проведение тестирования на ВИЧ-инфекцию
			4.10.7.4	Наличие препаратов для антиретровирусной терапии (АРВ препараты) в расчетных количествах и их доступность
	4.10.8	Организация профилактической иммунизации медицинских работников	4.10.8.1	Наличие программы (других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактической иммунизации медицинских работников в соответствии с национальным и региональным календарями профилактических прививок, календарем прививок по эпидемиологическим показаниям, а также в соответствии с другими нормативными документами
			4.10.8.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения программы (других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактической

					иммунизации медицинских работников
--	--	--	--	--	---

4.11	В медицинской организации обеспечивается рациональное использование антибактериальных препаратов (профилактика антибиотикорезистентности)	4.11.1	Организация антибиотикопрофилактики инвазивных процедур	4.11.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур
				4.11.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур
				4.11.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур
		4.11.2	Порядок проведения антибиотикотерапии, включая эмпирические схемы и использование антибиотиков в особых случаях	4.11.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения эмпирической антибиотикотерапии
				4.11.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения эмпирической антибиотикотерапии
				4.11.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) эмпирической антибиотикотерапии
		4.11.3	Порядок использования антибиотиков в особых случаях	4.11.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования антибиотиков в особых случаях, включая порядок смены

					антибиотиков, повторное назначение,
--	--	--	--	--	-------------------------------------

					назначение антибиотиков резерва, перехода с пероральных форм на парентеральные
				4.11.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования антибиотиков в особых случаях
				4.11.3.3	Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования антибиотиков в особых случаях
		4.11.4	Порядок использования других antimicrobных препаратов	4.11.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других antimicrobных препаратов, включая антисептики, бактериофаги и др.)
				4.11.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других antimicrobных препаратов
				4.11.4.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других antimicrobных препаратов
4.12	Медицинская организация вовлекает пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей в процесс обеспечения эпидемиологической безопасности	4.12.1	Информирование пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей по вопросам эпидемиологической безопасности	4.12.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) консультирования пациентов, родственников и законных представителей по вопросам антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии
				4.12.1.2	Наличие в МО информационных материалов по вопросам

					эпидемиологической безопасности, включая памятки, брошюры, постеры и т.п., в том числе по следующим темам: • гигиена рук • вакцинация • профилактика вирусных инфекций • профилактика гемоконтактных инфекций • профилактика инфекций, передаваемых половым путем
4.13	Медицинская организация обеспечивает качество и безопасность иммунопрофилактики населения	4.13.1	Порядок работы прививочного кабинета / другого структурного подразделения	4.13.1.1	Соответствие структуры и расположения помещений и оснащения кабинета / другого структурного подразделения нормативным требованиям
				4.13.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы прививочного кабинета / другого структурного подразделения по основным направлениям работы
				4.13.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников прививочного кабинета / другого структурного подразделения по основным направлениям работы
				4.13.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников прививочного кабинета/другого структурного подразделения по основным направлениям работы
		4.13.2		4.13.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и

					других локальных актов в соответствии с
--	--	--	--	--	---

			Обеспечение безопасности пациента и персонала при проведении иммунопрофилактики		выбором МО) введения вакцин и других иммунобиологических препаратов
				4.13.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) введения вакцин и других иммунобиологических препаратов
				4.13.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) введения вакцин и других иммунобиологических препаратов
				4.13.2.4	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уничтожению неиспользованных вакцин (в случае открытого флакона) и вакцин с истекшим сроком годности
				4.13.2.5	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уничтожению неиспользованных вакцин (в случае открытого флакона) и вакцин с истекшим сроком годности
				4.13.2.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уничтожению неиспользованных вакцин (в случае открытого флакона) и вакцин с истекшим сроком годности
		4.13.3	Обеспечение безопасности при транспортировке и хранении иммунобиологических препаратов	4.13.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в случае

					аварийных ситуаций.
--	--	--	--	--	---------------------

				4.13.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в случае аварийных ситуаций
				4.13.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по выполнению экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в случае аварийных ситуаций
4.14	Медицинская организация обеспечивает качество и безопасность оказания медицинской помощи инфекционным больным и профилактику возникновения и распространения инфекций среди населения	4.14.1.	Порядок работы кабинета (отделения) инфекционных заболеваний/ другого структурного подразделения	4.14.1.1	Соответствие структуры и расположения помещений и оснащения кабинета (отделения) инфекционных заболеваний / другого структурного подразделения нормативным требованиям
				4.14.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы кабинета (отделения) инфекционных заболеваний/другого структурного подразделения по следующим основным направлениям: • оказание медицинской помощи больным острыми и хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями • диспансерное наблюдение за лицами, перенесшими острые инфекционные и паразитарные заболевания или страдающими хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями, бактерионосителями

					(вирусоносителями, паразитоносителями) • ведение эпидемиологического мониторинга инфекционной и паразитарной заболеваемости прикрепленного населения • оказание методической и консультативной помощи медицинским работникам медицинской организации по выявлению и регистрации больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, проведения противоэпидемических мероприятий • организация взятия анализов для проведения лабораторного исследования у лиц с инфекционными и паразитарными заболеваниями, лиц, имевших контакт с больными инфекционными заболеваниями, и реконвалесцентов в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, образовательных организациях, на дому с доставкой материала в бактериологические и клинико-диагностические лаборатории; • организация и проведение санитарно-просветительной работы среди населения по профилактике инфекционных и паразитарных болезней
				4.14.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы кабинета (отделения) инфекционных

					заболеваний/другого структурного подразделения по основным направлениям
				4.14.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы кабинета (отделения) инфекционных заболеваний/другого структурного подразделения по основным направлениям
		4.14.2	Порядок оказания медицинской помощи больному с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание на дому	4.14.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению и регистрации случаев инфекций и организации и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание на дому, включая мероприятия в отношении контактных лиц и дезинфекцию в эпидемическом очаге
				4.14.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению и регистрации случаев инфекций и организацию и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное

					заболевание на дому, включая мероприятия в отношении контактных лиц и дезинфекцию в эпидемическом очаге
				4.14.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению и регистрации случаев инфекций и организации и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание на дому, включая мероприятия в отношении контактных лиц и дезинфекцию в эпидемическом очаге
		4.14.3	Порядок оказания медицинской помощи больному с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание в медицинской организации	4.14.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению и регистрации случаев инфекций и организации и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание в медицинской организации
				4.14.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению

					и регистрации случаев инфекций и организации и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание в медицинской организации
				4.14.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников по выявлению и регистрации случаев инфекций и организации и проведению противоэпидемических мероприятий при оказании медицинской помощи больным с инфекционным заболеванием или при подозрении на инфекционное заболевание в медицинской организации
		4.14.4	Организация приема пациентов с признаками ОРВИ, с повышенной температурой тела или с другими признаками инфекционных заболеваний	4.14.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации приема пациентов с ОРВИ, с повышенной температурой тела или с другими признаками инфекционных заболеваний в приемно-смотровых боксах и отдельно выделенных кабинетах через отдельные входы.
				4.14.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации приема пациентов с ОРВИ, с повышенной температурой тела или с другими признаками инфекционных

					заболеваний в приемно-смотровых боксах и отдельно выделенных кабинетах через отдельные входы
				4.14.4.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации приема пациентов с ОРВИ, с повышенной температурой тела или с другими признаками инфекционных заболеваний в приемно-смотровых боксах и отдельно выделенных кабинетах через отдельные входы
		4.14.5	Организация изоляции пациентов, требующих изоляции, в медицинской организации	4.14.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации изоляции пациентов, требующих изоляции, включая показания для изоляции, организацию изоляции пациентов, действия медицинских работников в изоляторе
				4.14.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции, в медицинской организации
				4.14.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции, в медицинской организации

5. ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, соответствие которым позволяет минимизировать в медицинской организации количество и уровень ошибок, связанных со всеми этапами использования лекарственных средств в медицинской организации.

Обоснование направления: все этапы применения лекарственных средств в медицинской организации имеют свой уровень риска, характерные ошибки происходят на этапе назначения лекарственных средств, при передаче информации о назначении лекарственных средств, при дозировании и разведении, а также при приеме (введении) лекарственных средств. Минимизация указанных рисков возможна при формировании в медицинской организации функционирующей системы лекарственной безопасности.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 24.11.1995 №181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
3. Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
4. Федеральный закон от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно- эпидемиологическом благополучии населения».
5. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
6. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
8. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности».
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
11. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
12. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
13. Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг».
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
15. Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают

информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико- санитарной помощи».

17. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
18. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».)
19. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению».
20. Приказ Минздрава России от 06.03.2015 № 87н «Об унифицированной форме медицинской документации и форме статистической отчетности, используемых при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения и профилактических медицинских осмотров, порядках по их заполнению».
21. Приказ Минздрава России от 02.06.2015 №290н «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача-педиатра участкового, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейного врача), врача-невролога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога и врача-акушера- гинеколога».
22. Приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности».
23. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
24. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
25. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних».
26. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи».
27. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 №92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».
28. Приказ Минздрава России от 10.11.2020 №1207н «Об утверждении учетной формы медицинской документации N 131/у «Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)», порядка ее ведения и формы отраслевой статистической отчетности № 131/о «Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», порядка ее заполнения и сроков представления».
29. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 21.12.2020 №929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».
30. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1050н «Об утверждении Порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией, отражающей состояние здоровья пациента».
31. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».

32. Приказ Минздрава России от 23.11.2021 №1090н «Об утверждении Порядка осуществления Фондом социального страхования Российской Федерации проверки соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности».
33. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
34. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
35. ГОСТ Р 53079.4-2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».
36. ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств».
37. ГОСТ Р 56020–2014 Бережливое производство. Основные положения и словарь.
38. ГОСТ Р 56407–2015 Бережливое производство. Основные методы и инструменты.
39. ГОСТ Р 56404–2015 Бережливое производство. Требования к системам менеджмента.
40. ГОСТ Р 56906-2016 Бережливое производство. Организация рабочего пространства (5S).
41. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Визуализация.
42. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Стандартизация работы.
43. ГОСТ Р 57523–2017 Бережливое производство. Руководство по системе подготовки персонала.
44. Ferracini FT, et al. Using positive deviance to reduce medication errors in a tertiary care hospital. *BMC Pharmacol Toxicol*. 2016 Aug 7;17(1):36. <https://doi.org/10.1186/s40360-016-0082-9>.
45. Lobaugh LMY, Martin LD, Schleelein LE, Tyler DC, Litman RS. Medication Errors in Pediatric Anesthesia: A Report From the Wake Up Safe Quality Improvement Initiative. *Anesth Analg*. 2017 Sep;125(3):936-942. doi: 10.1213/ANE.0000000000002279. PMID: 28742772.
46. Asensi-Vicente J, Jiménez-Ruiz I, Vizcaya-Moreno MF. Medication Errors Involving Nursing Students: A Systematic Review. *Nurse Educ*. 2018 Sep/Oct;43(5):E1-E5. doi: 10.1097/NNE.0000000000000481. PMID: 29210898.
47. World Health Organization (2019). Medication Safety in High-Risk Situations. 2019. Accessed Jan 3, 2020. [https:// apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?ua=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?ua=1).
48. Bekes JL, Sackash CR, Voss AL, Gill CJ. Pediatric Medication Errors and Reduction Strategies in the Perioperative Period. *AANA J*. 2021 Aug;89(4):319-324. PMID: 34342569.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
5.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению лекарственной безопасности	5.1.1	Создание базовых условий для обеспечения лекарственной безопасности		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				5.1.1.1	Порядок закупки ЛП
				5.1.1.2	Порядок утилизации ЛП с истекшим сроком годности
				5.1.1.3	Порядок хранения ЛП в аптеке, в подразделениях
				5.1.1.4	Порядок обеспечения ЛП, в том числе в выходные и праздничные дни
				5.1.1.5	Порядок контроля за безопасным и эффективным применением ЛП
				5.1.1.6	Порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор
				5.1.1.7	Порядок информирования медицинских работников о наличии ЛП
				5.1.1.8	Порядок информирования медицинских работников о новых ЛП
				5.1.1.9	Порядок оформления назначений ЛП в медицинской документации
				5.1.1.10	Организация льготного лекарственного обеспечения, включая порядок регулярного контроля льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий пациентов, в том числе маломобильных
5.2	В МО проводится мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов	5.2.1	Организация сбора, регистрации и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП	5.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛС, о нежелательных реакциях при

					применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа случаев побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП, в том числе использования алгоритмов Наранжо, Karch или ВОЗ при оценке причинно-следственной связи между применением ЛП и развитием нежелательной реакции
		5.2.2	Организация взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП	5.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора
				5.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора

				5.2.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП, включая определение ответственных за направление сведений о выявленных нежелательных событиях при применении ЛП в АИС Росздравнадзора и/или территориальные органы Росздравнадзора
5.3	В медицинской организации организован процесс закупки, хранения, использования лекарственных средств безопасно и надлежащим образом, а также проводится проверка качества и безопасности лекарственных препаратов	5.3.1	Организация контроля качества ЛП при закупке и приемке в МО	5.3.1.1	Наличие документально установленных свидетельств осуществление контроля ЛП при закупке и приемке в МО, включая: • контроль достоверности данных поставщика • контроль ЛП по показателям по нормативной документации производителей • скрининг ЛП с использованием актуализированной базы данных о качестве ЛП • проведение маркировки ЛП в ГИС «Маркировка»
		5.3.2	Организация контроля сроков годности ЛП	5.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля сроков годности ЛП
				5.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля сроков годности ЛП
				5.3.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля сроков годности ЛП
		5.3.3	Организация и проведение мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП	5.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП, включая: • исключение дублирования ЛП (например, разных дозировок одного препарата) при закупке для снижения риска ошибок в дозировании ЛП

					• использование дополнительной маркировки упаковок при схожести двух ЛП • использование дополнительной маркировки особо опасных ЛП
				5.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП
				5.3.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП
5.4	В медицинской организации обеспечиваются требования к условиям хранения ЛП, требующих особых условий хранения	5.4.1	Организация и соблюдение хранения ЛП, требующих особых условий хранения	5.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП, требующих особых условий хранения, включая: наличие и своевременное обновление перечня ЛП, требующих особых условий хранения, в том числе термолабильных ЛП, требующих особых условий хранения по уровню влажности, защиты от света
				5.4.1.2	Наличие исправного оборудования для хранения (в том числе временного) ЛП, требующих особых условий хранения, включая: • холодильники • морозильники • переносные сумки-холодильники с расчетным количеством хладоэлементов
				5.4.1.3	Наличие исправного оборудования для контроля параметров хранения, включая: • гигрометры, психрометры • термометры • термоиндикаторы, терморегистраторы
				5.4.1.4	Обеспечение защиты от света в местах хранения ЛП, включая:

					• хранение ЛП в светонепроницаемой упаковке, в шкафах со светонепроницаемыми дверцами • исполнение правил использования ЛП, например, хранение ЛП в прозрачной упаковке на рабочем столике только в период проведения процедур
				5.4.1.5	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП, требующих особых условий хранения, включая навыки определения влажности в помещении
				5.4.1.6	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП, требующих особых условий хранения
		5.4.2	Порядок использования ЛП, разрушающихся под воздействием света	5.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования ЛП, разрушающихся под воздействием света, включая: наличие и своевременное обновление перечня ЛП, требующих при использовании защиты от света
				5.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования ЛП, разрушающихся под воздействием света
				5.4.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования ЛП, разрушающихся под воздействием света, в том числе наличие специальных МИ (защитные колпаки на флаконы, светонепроницаемые инфузионные системы)
5.5	В медицинской организации определен и стандартизирован порядок хранения ЛП и обеспечивается их	5.5.1	Обеспечение доступности ЛП в режиме работы МО	5.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения минимально-необходимых запасов ЛП в МО/подразделении

	доступность для медицинских работников и недоступность третьим лицам	5.5.2	Организация хранения ЛП	5.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП, в том числе: по фармакологическим группам, способам применения
				5.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП
				5.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП
		5.5.3	Организация хранения особо опасных ЛП	5.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации хранения особо опасных ЛП, включая наличие перечня особо опасных ЛП, (например, раствор хлорида калия, инсулин, гипертонические растворы и т.д.), определение специальных мест для хранения, способы маркировки
				5.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации хранения особо опасных ЛП
				5.5.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации хранения особо опасных ЛП
		5.5.4	Организация хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам	5.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам
				5.5.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам
				5.5.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, включая наличие специального оборудования (закрывающиеся на замок шкафы и помещения для хранения ЛП)

5.6	В медицинской организации определены и соблюдаются требования к упаковке и маркировке ЛП	5.6.1	Обеспечение соблюдения требований к упаковке и маркировке ЛП	5.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП, включая: • хранение ЛП в первичной упаковке • хранение ЛП после вскрытия упаковки • отсутствие перефасованных ЛП • отсутствие немаркированных ЛП • отсутствие вскрытых флаконов и ампул • правила маркировки флаконов для инфузий
				5.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП
				5.6.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП
5.7	В медицинской организации обеспечивается информирование медицинских работников о наличии ЛП в соответствии с режимом работы МО	5.7.1	Организация информирования медицинских работников о наличии ЛП в соответствии с режимом работы МО	5.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования медицинских работников о наличии ЛП в режиме работы МО, в том числе посредством электронной информационной системы или на бумажных носителях
				5.7.1.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования медицинских работников о наличии ЛП в соответствии с режимом работы МО
5.8	В медицинской организации обеспечивается безопасность при назначении ЛП, в том числе при назначении ЛП off-label	5.8.1	Проведение/осуществление учета анамнестических факторов риска при назначении ЛП	5.8.1.1	Наличие порядка учета анамнестических факторов риска и внесения информации о них в медицинскую документацию, включая: • аллергические реакции • возраст • сопутствующие заболевания/лекарственные препараты, принимаемые в момент поступления

					• масса тела пациента • беременность (если применимо) • заболевание печени • заболевание почек • психические заболевания • курение, алкоголь, прием наркотических и других психотропных веществ • и других локальных актов в соответствии с выбором МО
				5.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств полного сбора анамнестических факторов риска при назначении ЛП с отметкой в медицинской документации
		5.8.2	Проведение/осуществление учета особенностей взаимодействия ЛП при назначении ЛП	5.8.2.1	Знание учета особенностей взаимодействия ЛП при назначении ЛП
				5.8.2.2	Наличие документально установленных свидетельств учета взаимодействия принимаемых и назначаемых ЛП, включая наличие: • компьютерных программ - систем поддержки принятия врачебных решений • справочников, например, ГРЛС, в том числе в электронном виде • памяток для персонала об особенностях взаимодействия ЛП • доступа в Интернет в часы работы МО (в том числе мобильного) с рабочих мест работников
		5.8.3	Порядок назначения препаратов off-label	5.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) назначения препаратов off-label
				5.8.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) назначения препаратов off-label
				5.8.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) назначения препаратов off-label

				5.8.3.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) назначения препаратов off-label
5.9	В медицинской организации регламентирован и соблюдается процесс назначения лекарственных препаратов	5.9.1	Порядок назначения лекарственных препаратов	5.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) назначений ЛП, включая правила «5 П»: • правильный ЛП • правильная доза • правильный путь введения, в том числе переход с парентеральных на пероральные ЛП • правильное время применения (введения) • правильно идентифицированный пациент
				5.9.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) назначений ЛП в соответствии с клиническими рекомендациями/протоколами лечения, в том числе локальными протоколами
				5.9.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) дозирования ЛП в соответствии с инструкциями к ЛП, с учетом индивидуальных особенностей пациента, факторов риска
				5.9.1.4	Наличие специальных средств для обеспечения точного дозирования ЛП, включая: • системы автоматического дозирования ЛП • калькуляторы расчета • алгоритмы дозирования ЛП
				5.9.1.5	Наличие документально установленных свидетельств выбора оптимального пути введения ЛП
				5.9.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения временных интервалов введения, приема ЛП в соответствии с инструкциями к ЛП
				5.9.1.7	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с

					выбором МО) идентификации пациентов при проведении лекарственной терапии
		5.9.2	Профилактика передозировки ЛП в амбулаторной практике	5.9.2.1	Наличие таблиц высших разовых и суточных доз (в том числе наркотических и сильнодействующих ЛП) в соответствии с часто назначаемыми ЛП в амбулаторной практике МО
		5.9.3	Порядок действий медицинских работников при выявлении передозировки ЛП на амбулаторном приеме или при оказании неотложной помощи на дому	5.9.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП
				5.9.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП
				5.9.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП
5.10	В медицинской организации утверждены и внедрены требования к ведению листов назначений, а также проводится проверка правильности заполнения листов врачебных назначений	5.10.1	Порядок заполнения листов врачебных назначений в дневном стационаре	5.10.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по заполнению листов врачебных назначений в дневном стационаре, включая: • правила записи назначений врачом, в том числе: стандартизованные сокращения, шрифт, инструкции по введению или приему ЛП и т.д. • правила оформления изменений или отмены терапии
				5.10.1.2	Наличие стандартного листа назначений (в электронном или бумажном виде)
				5.10.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по заполнению листов врачебных назначений, в том числе: полнота, разборчивый почерк заполнения листов назначений, отсутствие исправлений, отсутствие дублирования листов назначений сестрами

5.11	В МО определены, утверждены и внедрены процедуры при вербальном назначении ЛП	5.11.1	Порядок вербального назначения ЛП	5.11.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вербального назначения ЛП, включая: • повтор исполнителем назначения врача, включая наименование ЛП, дозу, путь введения, особенности введения • сообщение о подготовке и начале введения • сообщение об окончании введения
				5.11.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вербального назначения ЛП
				5.11.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вербального назначения ЛП
5.12	В медицинской организации проводится контроль эффективности лекарственной терапии	5.12.1	Проведение/осуществление оценки эффективности лекарственной терапии	5.12.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности лекарственной терапии, включая: • порядок фиксации результатов оценки в истории болезни/ амбулаторной карте • рекомендуемые временные интервалы (время после введения или приема ЛП) для оценки эффективности • определение целевых показателей эффективности (например, жалобы, выраженность симптомов, результаты лабораторных и других диагностических тестов и т.д.) • порядок действий медицинских работников при отсутствии ожидаемого эффекта
				5.12.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности лекарственной терапии
				5.12.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности лекарственной терапии

5.13	В медицинской организации проводится обучение и вовлечение пациентов, родственников и законных представителей в процесс обеспечения лекарственной безопасности	5.13.1	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей по проводимой лекарственной терапии	5.13.1.1	Наличие алгоритмов (инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по информированию пациентов, родственников и законных представителей по проводимой лекарственной терапии
		5.13.2	Обучение медицинских работников методикам по вовлечению пациентов и членов семьи в процесс оказания медицинской помощи, повышению приверженности пациентов к лечению	5.13.1.2	Знание пациентами, родственниками и законными представителями о назначенных ЛП с дозами, правилах приема, альтернативах ЛП, побочных эффектах ЛП
				5.13.2.1	Наличие программ, планов обучения медицинских работников методикам по вовлечению пациентов и членов семьи в процесс оказания медицинской помощи, наличие методик повышения приверженности пациентов к лечению
				5.13.2.2	Знание методик по формированию приверженности пациентов к лечению, по вовлечению пациентов и членов семьи в процесс оказания медицинской помощи
		5.13.3	Информирование пациентов, родственников и законных представителей по вопросам лекарственной безопасности	5.13.3.1	Наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам лекарственной безопасности, включая темы: • риски самолечения • важность точного исполнения рекомендаций медицинских работников • важность точного исполнения инструкций по применению ЛП, в том числе соблюдения правил хранения
5.14	В медицинской организации обеспечивается лекарственная безопасность при выписке рецептов	5.14.1	Порядок обеспечения лекарственной безопасности при выписке рецептов	5.14.1.1	Наличие алгоритмов (инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выписки рецептов, включая: • наличие бланков рецептов • наличие стандарта заполнения (полное название ЛП, дозировка, кратность, путь введения, время применения, прием относительно пищи, идентификаторы пациента) • наличие образцов заполнения рецептов

					• информирование пациентов при выписке рецептов
				5.14.1.2	Знание пациентами, родственниками и законными представителями о назначенных ЛП с дозами, правилах приема, альтернативах ЛП, побочных эффектах ЛП, условиях хранения ЛП на дому при выписке рецептов
				5.14.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выписки рецептов

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых для построения в медицинской организации системы безопасного обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла.

Обоснование направления: формирование системы безопасного обращения медицинских изделий в медицинской организации предусматривает выстраивание процессов закупки, поставки, наладки медицинских изделий, регулярный контроль качества поступающих медицинских изделий и находящихся в эксплуатации, проведение регулярного технического обслуживания, а также информирование и обучение работников порядку эксплуатации медицинских изделий, а пациентов – правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2020 №2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 №1053 «Об утверждении Положения о федеральном государственном метрологическом контроле (надзоре) и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
6. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
7. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
9. Приказ Минздрава России от 15.10.2015 №724н «Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий».
10. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
11. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 №980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий».
13. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н «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».

14. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий».
15. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 №1 «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) за обращением медицинских изделий».
16. Письмо Минздрава России от 14.02.2023 № 25-3/3010524-927 «Об обращении медицинских изделий на территории Российской Федерации».
17. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения».
18. ГОСТ 42-21-9-80. Отраслевой стандарт. Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения» (введен Приказом Минздрава СССР от 08.12.1980 № 1232).
19. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации» (введены в действие Письмом Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233).
20. ГОСТ Р 56606-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст).
21. ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст).
22. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
23. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».
24. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».
25. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
26. Нормативные правовые акты в сфере закупок <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/document/view.html?sectionId=1255>
27. Miniati R, Dori F, Iadanza E, Fregonara MM, Gentili GB. Health technology management: a database analysis as support of technology managers in hospitals. *Technol Health Care*. 2011;19(6):445-54. doi: 10.3233/THC-2011-0642. PMID: 22129945.
28. Iadanza E, Gonnelli V, Satta F, Gherardelli M. Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. *Med Biol Eng Comput*. 2019 Oct;57(10):2215-2230. doi: 10.1007/s11517-019-02021-x. Epub 2019 Aug 10. PMID: 31399897; PMCID: PMC6791913.
29. Pecchia L, Pallikarakis N, Magjarevic R, Iadanza E. Health Technology Assessment and Biomedical Engineering: Global trends, gaps and opportunities. *Med Eng Phys*. 2019 Oct;72:19-26. doi: 10.1016/j.medengphy.2019.08.008. PMID: 31554572.
30. World Health Organization. Global Atlas of Medical Devices. 2017. Accessed Jan 5, 2020. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255181/1/9789241512312-eng.pdf?ua=1>.
31. World Health Organization. Medical Devices: Management and Use. 2017. Accessed Jan 5, 2020. <http://www.who.int>.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
6.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению безопасности обращения медицинских изделий	6.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности обращения медицинских изделий		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				6.1.1.1	Организация работы по контролю качества и безопасности обращения МИ
				6.1.1.2	Порядок закупки МИ
				6.1.1.3	Порядок хранения и учета МИ
				6.1.1.4	Порядок эксплуатации МИ
				6.1.1.5	Порядок соблюдения метрологических требований, норм и правил для МИ, требующих периодических поверок
				6.1.1.6	Порядок технического обслуживания МИ
				6.1.1.7	Порядок приемки МИ
				6.1.1.8	Порядок сбора и анализа информации и регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении МИ
6.2	В медицинской организации обеспечивается безопасность работников, студентов, волонтеров при обращении медицинских изделий	6.2.1	Организация обучения работников, студентов, волонтеров по вопросам безопасности обращения медицинских изделий	6.2.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения работников по вопросам безопасности обращения МИ
				6.2.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения студентов, волонтеров по вопросам безопасности обращения МИ
		6.2.2	Порядок допуска работников медицинской организации к обращению медицинских изделий	6.2.2.1	Наличие порядка допуска работников МО к обращению МИ
				6.2.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения порядка допуска работников МО к обращению МИ
		6.2.3		6.2.3.1	Наличие порядка допуска студентов, волонтеров МО, к обращению МИ

			Порядок допуска студентов, волонтеров МО к обращению медицинских изделий	6.2.3.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения порядка допуска студентов, волонтеров МО, к обращению МИ
6.3	В медицинской организации организован процесс закупки, поставки, наладки медицинских изделий, а также проводится проверка качества и безопасности медицинских изделий	6.3.1	Порядок организации процессов закупки, поставки, наладки медицинских изделий, в т. ч. расходных материалов, регулярного контроля качества и безопасности поступающих медицинских изделий	6.3.1.1	Наличие порядка организации процессов закупки, поставки, наладки МИ, включая: • расходные материалы • регистрационные удостоверения • инструкции для пользователей к МИ на русском языке, в т. ч. эксплуатационная документация
				6.3.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проверки качества и безопасности МИ, включая: • контроль наличия МИ с истекшим сроком годности • контроль исправности МИ, в т. ч. ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи
6.4	В медицинской организации соблюдаются требования к эксплуатации медицинских изделий	6.4.1	Организация исполнения инструкций по эксплуатации МИ при обращении с МИ	6.4.1.1	Наличие инструкций по эксплуатации МИ в различных подразделениях МО в соответствии с имеющимися в подразделении МИ
				6.4.1.2	Знание инструкций по эксплуатации МИ
				6.4.1.3	Исполнение инструкций по эксплуатации МИ
		6.4.2	Наличие порядка обучения работников навыкам эксплуатации медицинских изделий	6.4.2.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного обучения работников навыкам эксплуатации МИ, в т.ч. при поступлении новых МИ, включая: • новых работников • временных совместителей, студентов

6.5	В медицинской организации проводится мониторинг безопасности медицинских изделий	6.5.1	Организация учета, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий	6.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) регистрации и учета побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий, включая порядок заполнения работниками извещений о нежелательных событиях
				6.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий, включая порядок заполнения работниками извещений о нежелательных событиях

				6.5.1.3	Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий, включая порядок заполнения работниками извещений о нежелательных событиях
		6.5.2	Порядок взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора	6.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора, включая: • перечень работников, ответственных за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или территориальный орган Росздравнадзора • контактные данные территориального органа Росздравнадзора
				6.5.2.2	Знание алгоритма (СОПа, инструкции и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора
				6.5.2.3	Исполнение алгоритма (СОПа, инструкции и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора

6.6	В медицинской организации проводится маркировка и упаковка медицинских изделий	6.6.1	Порядок маркировки медицинских изделий	6.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) маркировки МИ, включая наличие инструкций по безопасному применению МИ на самом изделии и (или) на каждой его упаковке, или на групповой упаковке в соответствии с имеющимися в подразделении МИ
				6.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) маркировки МИ
				6.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) маркировки МИ
				6.6.1.4	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки МИ в МО
				6.6.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки МИ в МО
6.7.	В медицинской организации обеспечивается хранение медицинских изделий в соответствии с рекомендациями производителей	6.7.1	Порядок обеспечения условий хранения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями производителей	6.7.1.1	Наличие действующего/исправного оборудования для обеспечения условий хранения МИ в соответствии с рекомендациями производителей в расчётных количествах, включая приборы фиксации показателей условий хранения МИ
				6.7.1.2	Наличие документально установленных свидетельств исполнения рекомендаций производителя к условиям хранения

6.8	В медицинской организации осуществляется техническое обслуживание медицинских изделий в соответствии с рекомендациями производителей	6.8.1	Организация технического обслуживания медицинских изделий	6.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ в соответствии с рекомендациями производителей, включая наличие плана-графика обслуживания
				6.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ
				6.8.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ
		6.8.2	Порядок проведения проверок средств измерения	6.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения проверок средств измерения в соответствии с рекомендациями производителей, включая наличие плана-графика проведения проверок
				6.8.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения проверок средств измерения в соответствии с рекомендациями производителей
6.9	В медицинской организации проводится информирование и обучение пациентов, родственников и законных представителей правилам безопасности при	6.9.1	Порядок информирования и обучения пациентов, их родственников и законных представителей правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий	6.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования и обучения пациентов, их родственников и законных представителей правилам безопасности при эксплуатации МИ безопасности при эксплуатации МИ

	эксплуатации медицинских изделий		безопасности при эксплуатации медицинских изделий	6.9.1.2	Знание пациентами, их родственниками и законными представителями правилам безопасности при эксплуатации МИ
				6.9.1.3	Наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам по вопросам безопасности при эксплуатации МИ

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ В ПОЛИКЛИНИКЕ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных критериях, которые позволят обеспечить качество и безопасность медицинской деятельности при оказании экстренной медицинской помощи в поликлинике. Требования направлены как на создание материальных условий для оказания экстренной медицинской помощи, например, на наличие и комплектность упаковок, так и на наличие навыков её оказания у медицинских работников, организацию своевременной эвакуации на следующий этап оказания помощи.

Обоснование направления: организация в поликлинике/амбулаторном звене стационара экстренной помощи важна для любой МО независимо от её размеров и уровня оказания медицинской помощи. От своевременности, эффективности, безопасности помощи, оказанной в ближайшее время после обращения больного в поликлинику/амбулаторное звено МО, во многом зависит конечный результат.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.01.2007 №56 «Об утверждении примерного Порядка организации деятельности и структуры детской поликлиники».
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
5. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1430н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при ангионевротическом отеке, крапивнице».
6. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 №388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».
7. Приказ Минздрава России от 27.02.2016 №132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения».
8. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 №92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».
9. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
10. Приказ Минздрава России от 30.10.2020 №1183н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме».
11. Приказ Минздрава России от 06.11.2020 №1202н «Об утверждении Порядка организации и оказания Всероссийской службой медицины катастроф медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации».
12. Приказ Минтруда и социальной защиты России от 13.01.2021 №3н «Об утверждении профессионального стандарта «Фельдшер скорой медицинской помощи».
13. Приказ Минздрава России от 19.02.2021 №116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях».
14. Клинические рекомендации (протоколы лечения)
<https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical>.
15. Инструкция, Минздрав России, 24 августа 2021 «Инструкция по оказанию первой помощи с применением упаковки для оказания первой помощи в сельских поселениях»,
<https://minzdrav.gov.ru/documents/9660-instruktsiya-po-okazaniyu-pervoy-pomoschi-s-primeneniem-ukladki-dlya-okazaniya-pervoy-pomoschi-v-selskih-poseleniyah>.

16. Инструкция, Минздрав России, 13 сентября 2021 «Инструкция по оказанию первой помощи с применением Аптечки для оказания первой помощи работникам», <https://minzdrav.gov.ru/documents/9666-instruktsiya-po-okazaniyu-pervoy-pomoschi-s-primeneniem-aptechki-dlya-okazaniya-pervoy-pomoschi-rabotnikam>.
17. Инструкция, Минздрав России, 13 сентября 2021 «Инструкция по оказанию первой помощи с применением укладки для оказания первой помощи пострадавшим на железнодорожном транспорте», <https://minzdrav.gov.ru/documents/9665-instruktsiya-po-okazaniyu-pervoy-pomoschi-s-primeneniem-ukladki-dlya-okazaniya-pervoy-pomoschi-postradavshim-na-zheleznodorozhnom-transporte>.
18. Инструкция, Минздрав России, 13 сентября 2021 «Инструкция по оказанию первой помощи с применением укладки для оказания первой помощи пострадавшим в ДТП сотрудниками ГИБДД», <https://minzdrav.gov.ru/documents/9664-instruktsiya-po-okazaniyu-pervoy-pomoschi-s-primeneniem-ukladki-dlya-okazaniya-pervoy-pomoschi-postradavshim-v-dtp-sotrudnikami-gibdd>.
19. Клинические рекомендации «Артериальная гипертензия у взрослых» (утв. Минздравом России, 2020).
20. Клинические рекомендации «Анафилактический шок» (утв. Минздравом России, 2020).
21. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых» (утв. Минздравом России, 2019).
22. Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у детей» (утв. Минздравом России, 2019).
23. «Сердечно-легочная реанимация. Методические указания № 2000/104» (утв. Минздравом России 22 июня 2000 г.).
24. Ghanbari V, Ardalan A, Zareiyani A, Nejati A, Hanfling D, Bagheri A, Rostamnia L. Fair prioritization of casualties in disaster triage: a qualitative study. BMC Emerg Med. 2021 Oct 13; 21(1):119. doi: 10.1186/s12873-021-00515-2. PMID: 34645418; PMCID: PMC8513386.
25. Natsukawa T, et al. Development of a new triage method to prioritize patients arriving at the emergency room. Prehosp Disaster Med. 2019 May; 34(s1):s118–s119. <https://doi.org/10.1017/S1049023X1900253X>.
26. Dahine J, Hébert PC, Ziegler D, Chenail N, Ferrari N, Hébert R. Practices in Triage and Transfer of Critically Ill Patients: A Qualitative Systematic Review of Selection Criteria. Crit Care Med. 2020 Nov; 48(11):e1147-e1157. doi: 10.1097/CCM.0000000000004624. PMID: 32858530; PMCID: PMC7493782.
27. Carter LE, et al. Screening for pediatric malnutrition at hospital admission: Which screening tool.
28. Anderson TM, Secrest K, Krein SL, Schildhouse R, Guetterman TC, Harrod M, Trumpower B, Kronick SL, Pribble J, Chan PS, Nallamotheu BK. Best Practices for Education and Training of Resuscitation Teams for In-Hospital Cardiac Arrest. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2021 Dec; 14(12):e008587. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.121.008587. Epub 2021 Nov 15. PMID: 34779653; PMCID: PMC8759032.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
7.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации работы регистратуры, отделения/кабинета неотложной помощи, приемного отделения и оказания экстренной и неотложной помощи	7.1.1	Создание базовых условий для организации работы регистратуры, отделения/кабинета неотложной помощи, приемного отделения и оказания экстренной и неотложной помощи		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				7.1.1.1	Порядок организации оказания экстренной и неотложной помощи в МО
				7.1.1.2	Порядок организации оказания неотложной помощи на дому
				7.1.1.3	Порядок организации работы вспомогательных служб (лаборатории, диагностические подразделения)
				7.1.1.4	Порядок разработки, утверждения и обновления алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной и неотложной помощи
				7.1.1.5	Порядок информирования пациентов и их сопровождающих о состоянии пациентов (в том числе изменениях состояния, смерти), диагнозе, планах обследования, лечения.
7.2	В медицинской организации разделяются потоки плановых и неотложных пациентов в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	7.2.1	Организация разделения потоков плановых и неотложных пациентов при обращении в МО, сортировки пациентов	7.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) • разделения плановых и неотложных пациентов при обращении в МО • порядок сортировки пациентов у кабинета неотложной помощи/дежурного врача
				7.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разделения плановых и неотложных пациентов, сортировки неотложных пациентов
				7.2.1.3	Наличие структурного/функционального подразделения для оказания неотложной помощи
		7.2.2	Информирование пациентов о причинах задержки оказания медицинской помощи	7.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов о причинах задержки оказания медицинской помощи

			(например, осмотра дежурного врача)	7.2.2.2	Знание пациентами, родственниками законными представителями причин задержки оказания медицинской помощи
		7.2.3	Порядок взаимодействия с диспетчерами и бригадами скорой/неотложной медицинской помощи	7.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО): • обсуждения информации о госпитализируемом пациенте с бригадами/диспетчерами скорой/неотложной медицинской помощи, включая тяжесть состояния и предварительный диагноз • порядок передачи бригадам скорой медицинской помощи
				7.2.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обсуждения информации о госпитализируемом пациенте и порядка его передачи
				7.2.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обсуждения информации о госпитализируемом пациенте и порядка его передачи
7.3	В медицинской организации организована работа кабинета неотложной помощи/ дежурного врача	7.3.1	Организация кабинета неотложной помощи/ дежурного врача	7.3.1.1	Наличие рациональной и эргономичной планировки кабинета неотложной помощи/кабинета дежурного врача, включая: • расположение на 1 этаже • система навигации (метки / указатели расположения) к кабинету • расположение кабинета по отношению к другим подразделениям

			Порядок организации медицинской помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в кабинете неотложной помощи/дежурного врача	7.3.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая: • направление в кабинет неотложной помощи/дежурного врача • диагностика, лечение и наблюдение в кабинете • наличие временных нормативов/ целевых показателей при неотложном обращении
				7.3.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в кабинете неотложной помощи/ дежурного врача
				7.3.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в кабинете неотложной помощи/ дежурного врача
7.4	В медицинской организации обеспечивается доступность вспомогательных служб (лаборатория, инструментальная диагностика и т.п.)	7.4.1	Обеспечение доступности вспомогательных служб в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, региональными порядками маршрутизации, клиническими рекомендациями в соответствии с профилями оказываемой медицинской помощи	7.4.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) вспомогательных служб в соответствии с потребностями МО, включая: • клиническая лаборатория/ лаборатории • УЗИ • ЭКГ • рентгенологическое отделение

7.5	Медицинская организация обеспечивает готовность работников к оказанию экстренной и неотложной помощи	7.5.1	Организация оказания экстренной и неотложной помощи	7.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной и неотложной помощи в соответствии с профилями оказания помощи, а также с учетом возможных экстренных ситуаций (например, для взрослых пациентов в детских клиниках), включая: • сердечно-легочная реанимация • анафилактический шок • гипертонический криз • гипертермия • гипогликемия/гипергликемия • судорожный синдром • стеноз гортани • кровотечение • и т.д.
				7.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной и неотложной помощи
				7.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной и неотложной помощи, включая наличие навыков работы в команде
				7.5.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа оказания экстренной и неотложной помощи в МО
		7.5.2	Наличие наборов для оказания экстренной и неотложной помощи в подразделениях МО	7.5.2.1	Наличие наборов для оказания экстренной и неотложной помощи в подразделениях МО в расчетных количествах

		7.5.3	Порядок контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной и неотложной помощи	7.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству) наличия и состава наборов для оказания экстренной и неотложной помощи, включая укладки для дежурных работников
				7.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной и неотложной помощи
		7.5.4	Наличие действующего/исправного оборудования для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи в подразделениях МО	7.5.4.1	Наличие исправного оборудования для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи в расчетных количествах в соответствии с локальными документами, включая, дефибрилляторы, дыхательные мешки и маски, дыхательную и кислородную аппаратуру и т.д.
		7.5.5	Порядок контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной и неотложной помощи	7.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной и неотложной помощи
				7.5.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной и неотложной помощи
		7.5.6	Наличие системы обучения работников навыкам оказания экстренной и неотложной помощи	7.5.6.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения регулярного обучения работников навыкам оказания экстренной и неотложной помощи, включая: • новых работников

					• временных совместителей, студентов
--	--	--	--	--	--------------------------------------

7.6	Организация оказания неотложной медицинской помощи на дому	7.6.1	Порядок приема вызовов неотложной медицинской помощи	7.6.1.1.	Наличие алгоритмов (СОПов, чек-листов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сортировки вызовов в зависимости от степени тяжести пациента и патологии (в т.ч. при необходимости констатации смерти) с применением стандарта по эффективной коммуникации, включая передачу вызовов: • диспетчеру станции скорой и неотложной помощи • в кабинет/отделение неотложной помощи • участковому врачу
				7.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сортировки вызовов
				7.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения регулярного обучения работников порядку сортировки вызовов
				7.6.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа эффективности порядка сортировки вызовов

		7.6.2	Порядок организации работы отделения неотложной помощи на дому	7.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы отделения неотложной помощи на дому, включая: • учет и регистрация вызовов • порядок контроля и мониторинга соблюдения временных нормативов по оказанию неотложной помощи (в течение 2-х часов) • передача сведений участковому врачу в течение суток после оказания неотложной помощи/запись на прием к врачу • наличие локальных протоколов оказания неотложной помощи • порядок вызова и передачи информации о пациенте скорой медицинской помощи • наличие стандарта заполнения медицинской документации • другое
				7.6.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы отделения неотложной помощи на дому
				7.6.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа эффективности работы отделения неотложной помощи на дому
		7.6.3	Наличие укладок для оказания неотложной и экстренной помощи врача/фельдшера	7.6.3.1	Наличие и укомплектованность укладок для оказания неотложной и экстренной помощи врача/фельдшера в расчетных количествах

7.7	В медицинской организации обеспечивается возможность экстренного оповещения/сбора работников при экстренных ситуациях	7.6.4	Порядок контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи	7.6.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству) наличия и состава наборов для оказания неотложной и экстренной помощи
				7.6.4.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля наличия и состава наборов для оказания неотложной и экстренной помощи
		7.7.1	Организация экстренного оповещения/сбора работников	7.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников
				7.7.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников
				7.7.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников
7.7	В медицинской организации обеспечивается возможность экстренного оповещения/сбора работников при экстренных ситуациях	7.7.2	Наличие действующей/исправной системы экстренного оповещения/сбора работников	7.7.2.1	Наличие действующей системы экстренного оповещения работников, включая: • местную телефонную связь • мобильную телефонную связь • общее информирование по радио • тревожные кнопки • стандартизированные цветовые коды
				7.7.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) контроля работоспособности системы оповещения/сбора работников

		7.7.3	Организация оповещения и сбора руководителей и работников, не находящихся в МО в выходные /праздничные дни	7.7.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оповещения и сбора руководителей и работников, не находящихся в МО в выходные /праздничные дни
				7.7.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оповещения и сбора руководителей и работников, не находящихся в МО в выходные /праздничные дни
				7.7.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оповещения и сбора руководителей и работников, не находящихся в МО в выходные /праздничные дни
		7.7.4	Наличие действующей/ исправной системы вызова медицинских работников пациентами и сопровождающими	7.7.4.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) действующей/исправной системы вызова медицинских работников пациентами и сопровождающими
		7.7.5	Информирование пациентов и сопровождающих о правилах пользования системой вызова медицинских работников	7.7.5.1	Знание пациентами и сопровождающими правил пользования системой вызова медицинских работников
7.8	В медицинской организации обеспечивается помощь в условиях чрезвычайных ситуаций	7.8.1	Наличие региональных порядков маршрутизации пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций, при крупных техногенных катастрофах, природных бедствиях и т.д.	7.8.1.1	Наличие в МО нормативно-правовых актов о маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций
				7.8.1.2	Знания работниками нормативно-правовых актов о маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций

		7.8.2	Порядок действий работников в условиях чрезвычайных ситуаций	7.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников в условиях чрезвычайных ситуаций
				7.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников в условиях чрезвычайных ситуаций

8. ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА.

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для выстраивания максимально полной системы передачи клинической информации и преемственности оказания медицинской помощи в целом.

Обоснование направления: непрерывное оказание медицинской помощи способствует достижению положительных результатов при лечении. Нарушение преемственности при оказании медицинской помощи приводит к задержкам начала лечения, потере важной клинической информации, может критически повлиять на конечный исход лечения.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
2. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 №223-ФЗ.
3. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 №254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2017 №1567 «Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 №588 «О признании лица инвалидом».
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.07.2008 №370н «Об утверждении формы заключения врачебной комиссии медицинской организации, оказывающей лечебно-профилактическую помощь, о нуждаемости ветерана в обеспечении протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями и порядка ее заполнения».
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2012 №343н «Об утверждении Порядка содержания детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения».
10. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 №72н «О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации».
11. Приказ Минздрава России от 16.05.2019 №302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».
12. Приказ Минздрава России от 02.10.2019 №824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».
13. Приказ Минздрава России от 02.10.2019 № 824н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».
14. Приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями».
15. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

16. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 №404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
17. Приказ Минздрава России от 10.06.2021 №629н «Об утверждении Порядка диспансерного наблюдения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями».
18. Приказ Минздрава России от 15.03.2022 №168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».
19. Приказ Минздрава России от 21.04.2022 №275н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью».
20. Приказ Минтруда России и Минздрава России от 12.08.2022 №488н/551н «Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией и порядка ее заполнения».
21. Клинические рекомендации (протоколы лечения) <https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical>.
22. Nasarwanji MF, Badir A, Gurses AP. Standardizing handover communication: Content analysis of 27 handover mnemonics. *J Nurs Care Qual.* 2016 Jul-Sep; 31(3):238–244. <https://doi.org/10.1097/NCQ.0000000000000174>.
23. Patel SJ, Landrigan CP. Communication at Transitions of Care. *Pediatr Clin North Am.* 2019 Aug; 66(4):751-773. doi: 10.1016/j.pcl.2019.03.004. Epub 2019 May 13. PMID: 31230621.
24. Burgess A, van Diggele C, Roberts C, Mellis C. Teaching clinical handover with ISBAR. *BMC Med Educ.* 2020 Dec 3; 20(Suppl 2):459. doi: 10.1186/s12909-020-02285-0. PMID: 33272274; PMCID: PMC7712559.
25. Appelbaum R, Martin S, Tinkoff G, Pascual JL, Gandhi RR. Eastern association for the surgery of trauma - quality, patient safety, and outcomes committee - transitions of care: healthcare handoffs in trauma. *Am J Surg.* 2021 Sep; 222(3):521-528. doi: 10.1016/j.amjsurg.2021.01.034. Epub 2021 Feb 1. PMID: 33558061.
26. Botelho A, Dias PNG, Tsuji AHS, Leite MTC. Transition of care in pediatric surgery. *Einstein (Sao Paulo).* 2022 Jan 5;19:eAO6314. doi: 10.31744/einstein_journal/2021AO6314. PMID: 35019037; PMCID: PMC8693885.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации)
8.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению преемственности медицинской помощи	8.1.1	Создание базовых условий для обеспечения преемственности медицинской помощи, непрерывности оказания медицинской помощи, безопасной передачи клинической ответственности за пациента		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				8.1.1.1	Наличие региональный приказов о маршрутизации пациентов
				8.1.1.2	Порядок направления пациентов в другие МО
				8.1.1.4	Порядок оказания помощи пациентам внутри МО
				8.1.1.5	Порядок передачи клинической ответственности за пациента при оказании медицинской помощи (между подразделениями, между сменами)
				8.1.1.6	Порядке отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение, на реабилитацию
				8.1.1.7	Порядок взаимодействия с немедицинскими организациями
				8.1.1.8	Обучение медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками
				8.1.1.9	Обучение медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками и пациентами, родственниками и законными представителями

8.2	В медицинской организации обеспечивается преемственность оказания медицинской помощи внутри МО	8.2.1	Порядок обеспечения преемственности оказания медицинской помощи внутри МО	8.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи внутри МО, включая показания для направления пациента: • к терапевту/ВОП/педиатр • к врачам-специалистам • на лабораторные исследования • на инструментальные исследования, в том числе КТ/МРТ • в отделение медицинской профилактики • в центр здоровья • в кабинет раннего выявления онкологических заболеваний • на выдачу справок/ направлений/ продления рецептов • другое
				8.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи внутри МО
				8.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи внутри МО
				8.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа обоснованности направлений пациентов внутри МО
		8.2.2	Порядок обеспечения преемственности между филиалами медицинской организации	8.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) преемственности оказания помощи между филиалами МО, включая: • оказание помощи в выездной форме • оказание помощи на территории прикрепленных предприятий/организаций

				8.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) преемственности оказания помощи между филиалами МО
				8.2.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа преемственности оказания помощи между филиалами МО
		8.2.3	Порядок междисциплинарного взаимодействия	8.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации междисциплинарного взаимодействия ведения пациента (в том числе врачебного консилиума)
				8.2.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации междисциплинарного взаимодействия
				8.2.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения междисциплинарного взаимодействия ведения пациента под руководством лечащего врача
		8.2.4	Порядок организации врачебной комиссии	8.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка работы врачебной комиссии, включая: показания, сроки, порядок принятия решений, порядок оформления решений, взаимодействие со службой/комиссией по качеству
				8.2.4.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа эффективности врачебной комиссии

8.3	В медицинской организации реализуется передача клинической ответственности за пациента	8.3.1	Порядок передачи клинической ответственности за пациента	8.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента: • между сотрудниками в случае отсутствия на временной основе (отпуск, учеба и прочее) • в случае смены лечащего врача • в случае прикрепления к участковому врачу других участков • при передаче дежурств медицинским персоналом отделения неотложной помощи/отделения помощи на дому • между участковыми врачами и врачами-специалистами после осмотров пациентов на дому • участковыми медицинскими сестрами и участковыми врачами после осмотров на дому • после консультаций врачами-специалистами в случаях, определенных МО • после выписки из дневного стационара • другое
				8.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента
				8.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента
				8.3.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов при передаче клинической ответственности за пациента

		8.3.2	Организация учета, регистрации, анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациента	8.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации, анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациента
				8.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации, анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациента
				8.3.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения учета, регистрации, анализа при передаче клинической ответственности за пациента, информирования сотрудников по результатам
8.4	В медицинской организации обеспечивается	8.4.1	Организация диагностических исследований	8.4.1.1	Наличие доступности диагностических исследований в установленные сроки и в соответствии с состоянием пациента

	качество, безопасность и преемственность при проведении диагностических обследований			8.4.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения диагностических исследований, включая: • доступность проведения • показания и противопоказания к назначению, в т.ч. непосредственно перед исследованием • правила подготовки пациентов к проведению исследований • стандарт проведения диагностических исследований (например, рентгенография, маммография, УЗИ и др.) • порядок минимизации дублирования назначений обследования специалистами • определение и порядок передачи критических значений ключевых показателей • определение значимых патологий и порядок передачи лечащим врачам информации о выявленных значимых патологиях • порядок отслеживания результатов
				8.4.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения диагностических исследований
				8.4.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения диагностических исследований
				8.4.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения диагностических исследований

		8.4.2	Порядок информирования пациентов о целях, правилах подготовки, сроках готовности, правилах получения результатов диагностических исследований	8.4.2.1	Знание пациентами целей, правил подготовки, сроков готовности и правил получения результатов диагностических исследований
		8.4.3	Организация учета, регистрации, анализа эффективности проведения диагностических исследований	8.4.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации, анализа эффективности проведения диагностических исследований
				8.4.3.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа: • доступности диагностических исследований • случаев необоснованности направлений • оценки подготовки пациента к проведению диагностического исследования • эффективности диагностических исследований, диагностических расхождений
8.5	В медицинской организации обеспечивается преемственность помощи при направлении пациентов в другие медицинские организации	8.5.1	Порядок обеспечения преемственности оказания помощи при направлении на стационарное лечение, в другую амбулаторную организацию	8.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) направления пациента в другие медицинские организации, включая следующие вопросы: • показания для направления в экстренном и плановом порядке • подготовка пациентов к плановой консультации/госпитализации • показания для направления на медицинские экспертизы • другое
				8.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

				8.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) направления пациента в другие медицинские организации
		8.5.2	Порядок отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение, на реабилитацию	8.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение, на реабилитацию, включая: • показания • противопоказания • наличие перечня организаций на уровне региона в соответствии с профилем оказания помощи
				8.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение, на реабилитацию
				8.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение, на реабилитацию
		8.5.3	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей о направлении на экстренную госпитализацию	8.6.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей о направлении на экстренную госпитализацию
				8.6.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей на экстренную госпитализацию

				8.6.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей на экстренную госпитализацию
8.6	В медицинской организации обеспечивается преемственность медицинской помощи из другой медицинской организации	8.6.1	Порядок получения, учета и анализа информации о проведенном лечении из другой медицинской организации	8.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации о проведенном лечении из другой медицинской организации в соответствии с утвержденными временными нормативами передачи информации, в том числе в электронном виде, после: • выписки из стационара • проведения амбулаторной консультации • оказания медицинской помощи на дому бригадами скорой медицинской помощи • санаторно-курортного лечения, реабилитационного центра
				8.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации о проведенном лечении из другой медицинской организации
				8.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, передачи информации о проведенном лечении из другой медицинской организации

8.7	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация между медицинскими работниками: «врач-врач, врач-медсестра»	8.7.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.7.1.1	Обучение персонала навыкам эффективной коммуникации, в том числе: • вербальная личная коммуникация, например, при оказании экстренной и неотложной помощи, при передаче смен, при оказании медицинской помощи на дому • вербальная коммуникация по телефону, например, при сообщении врачу об ухудшении состояния пациента
				8.7.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками
				8.7.1.3	Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками
8.8	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация «медицинский работник – пациент/ сопровождающий родственник/законный представитель»	8.8.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.8.1.1	Наличие в МО программ по обучению навыкам эффективной коммуникации, включая темы: • вербальная личная коммуникация, например, при обсуждении плана лечения и реабилитации • вербальная коммуникация по телефону, например, при сообщении об ухудшении состояния пациента, тяжелых осложнениях, летальном исходе пациента
				8.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками и пациентами, родственниками и законными представителями
				8.8.1.3	Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками, между медицинскими работниками и пациентами/ сопровождающими родственниками/законными представителями

8.9	В медицинской организации определен порядок получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей о качестве и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации	8.9.1	Порядок получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей	8.9.1.1	Наличие документально установленных свидетельств получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей путем проведения анкетирования, опросов, голосования
				8.9.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа результатов анкетирования, опросов, голосования, использование полученных данных для разработки корректирующих действий
				8.9.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа анкетирования, опросов, голосования и корректирующих действий
8.10	В медицинской организации обеспечивается взаимодействие с немедицинскими организациями	8.10.1	Порядок взаимодействия с органами социальной защиты, бюро МСЭ, военным комиссариатом и иными организациями	8.10.1.1.	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с органами социальной защиты, бюро МСЭ, военным комиссариатом и иными организациями
				8.10.1.2.	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с органами социальной защиты, бюро МСЭ, военным комиссариатом и иными организациями
				8.10.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с органами социальной защиты, бюро МСЭ, военным комиссариатом и иными организациями

		8.10.2	Порядок взаимодействия с дошкольными, общеобразовательными, профессиональными образовательными организациями и органами опеки и попечительства	8.10.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с дошкольными, общеобразовательными, профессиональными образовательными организациями и органами опеки и попечительства
				8.10.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с дошкольными, общеобразовательными, профессиональными образовательными организациями и органами опеки и попечительства
				8.10.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия с дошкольными, общеобразовательными, профессиональными образовательными организациями и органами опеки и попечительства

9. ХИРУРГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ОПЕРАТИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для обеспечения безопасности пациентов при проведении оперативных вмешательств в медицинской организации.

Обоснование направления: Организация системы хирургической безопасности в медицинской организации предусматривает соблюдение ряда мер, позволяющих обеспечить безопасность пациентов и эффективную коммуникацию работников при подготовке к оперативному вмешательству, а также в периоперационном и послеоперационном периодах.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации».
4. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
5. Указ Президента Российской Федерации от 11.03.2019 №97 «Об Основах государственной политики Российской Федерации в области обеспечения химической и биологической безопасности на период до 2025 года и дальнейшую перспективу».
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.09.2017 №2045-р «Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года».
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».
9. Приказ Минздрава России от 07.04.2016 №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».
10. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
11. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Минздрава России от 19.08.2020 №869н «Об утверждении общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях».
13. Приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность».
14. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».
15. Федеральные клинические рекомендации «Принципы организации периоперационной антибиотикопрофилактики в учреждениях здравоохранения», Ноябрь, 2014 (Согласованы

Профильной комиссией Минздрава России по эпидемиологии 20 ноября 2014 г., протокол №4.) <http://nasci.ru/?id=3370>

16. Клинические рекомендации (протоколы лечения) <https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical>
17. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives Patient Safety. World Health Organization.
18. Carbral RA, et al. Use of a surgical safety checklist to improve team communication. AORN J. 2016 Sep;104(3):206–216. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2016.06.019>.
19. Burssa D, Teshome A, Iverson K, Ahearn O, Ashengo T, Barash D, Barringer E, Citron I, Garringer K, McKittrick V, Meara J, Mengistu A, Mukhopadhyay S, Reynolds C, Shrimme M, Varghese A, Esseye S, Bekele A. Safe Surgery for All: Early Lessons from Implementing a National Government-Driven Surgical Plan in Ethiopia. World J Surg. 2017 Dec;41(12):3038-3045. doi: 10.1007/s00268-017-4271-5. PMID: 29030677.
20. Drum ET, Workneh RS, Tilahun R, McQueen KAK. Safe Surgery for All: Early Lessons from Implementing a National Government-Driven Surgical Plan in Ethiopia. World J Surg. 2018 Nov;42(11):3812-3813. doi: 10.1007/s00268-018-4523-z. PMID: 29392432.
21. Jain D, Sharma R, Reddy S. WHO Safe Surgery Checklist: Barriers to universal acceptance. J Anaesthesiol Clin Pharmacol. 2018 Jan–Mar;34(1):7–10.
22. Chew MH, Koh FH, Ng KH. A call to arms: a perspective on safe general surgery in Singapore during the COVID-19 pandemic. Singapore Med J. 2020 Jul;61(7):378-380. doi:
23. World Health Organization. Anesthesia Safety Checklist. Accessed Jan 4, 2020. <https://www.who.int/surgery/publications/s15980e.pdf>.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
9.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению хирургической безопасности	9.1.1	Создание базовых условий для обеспечения хирургической безопасности		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				9.1.1.1	Порядок учета и анализа периоперационных осложнений
				9.1.1.2	Организация работы амбулаторного приема хирурга, оказание медицинской помощи хирургом на дому
				9.1.1.3	Порядок организации работы амбулаторного центра хирургии, включая: • порядок ведения пациентов в раннем послеоперационном периоде, включая организацию палат пробуждения • порядок обезболивания пациентов в послеоперационном периоде • порядок выписки пациентов • порядок информирования пациентов/ их родственников
				9.1.1.4	Организация работы травматологического пункта
9.2	В медицинской организации внедрен порядок учета, регистрации и анализа случаев периоперационных осложнений	9.2.1	Порядок учета, регистрации и анализа случаев периоперационных осложнений	9.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев периоперационных осложнений, в том числе после выписки из стационаров
				9.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев периоперационных осложнений

				9.2.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации периоперационных осложнений
				9.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа периоперационных осложнений, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				9.2.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа периоперационных осложнений

9.3	В медицинской организации обеспечивается хирургическая безопасность при оказании медицинской помощи на амбулаторном приеме и на дому	9.3.1	Порядок обеспечения хирургической безопасности при оказании медицинской помощи на амбулаторном приеме и на дому	9.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи хирургом на амбулаторном приеме и на дому, включая: • идентификация пациента • оценка рисков, связанных с хирургическим вмешательством, включая: - аллергию - кровотечения - тромбообразования - инфекционные осложнения - анестезиологические осложнения - сопутствующие заболевания • противопоказания для оказания помощи в амбулаторных условиях • показания для проведения оперативного вмешательства в стационаре • показания к назначению системной антибактериальной терапии, • порядок обезболивания • маркировка места операции • наличие и контроль готовности медицинских изделий (оборудования)
				9.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи хирургом на амбулаторном приеме и на дому
				9.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания медицинской помощи хирургом на амбулаторном приеме и на дому

9.4	В медицинской организации обеспечивается хирургическая безопасность при оказании помощи в травматологическом пункте	9.4.1	Порядок обеспечения хирургической безопасности в травматологическом пункте	9.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы травматологического пункта, включая: • сортировка пациентов • доступность рентгенологического исследования • показания для неотложной помощи • показания для госпитализации • реабилитация • экстренная вакцинопрофилактика
				9.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы травматологического пункта
				9.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы травматологического пункта
9.5	В медицинской организации обеспечивается хирургическая безопасность в амбулаторном центре хирургии	9.5.1	Порядок подготовки пациента к плановому оперативному вмешательству	9.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обследования пациента на амбулаторном этапе, в соответствии с предполагаемым хирургическим вмешательством, включая лабораторные и инструментальные исследования
				9.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обследования пациента на амбулаторном этапе
				9.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обследования

					пациента на амбулаторном этапе
--	--	--	--	--	---------------------------------------

		9.5.2	Порядок проведения осмотров врачей-специалистов перед оперативным вмешательством	9.5.2.1	Проведение осмотра врачом-хирургом с оформлением предоперационного эпикриза, включая определение объема и методики вмешательства
				9.5.2.2	Проведение осмотра врачом-анестезиологом с оформлением предоперационного эпикриза, включая определение методики анестезии
				9.5.2.3	Проведение осмотра врачом-специалистом (при необходимости при наличии сопутствующих заболеваний) с оформлением предоперационного эпикриза, включая рекомендации по ведению в послеоперационном периоде
		9.5.3	Порядок оценки рисков, связанных с хирургическим вмешательством и ведения групп пациентов в соответствии со степенью рисков	9.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки рисков, связанных с хирургическим вмешательством и ведения пациентов в соответствии со степенью риска, включая: • тромбоэмболические осложнения (ТЭЛА, тромбоз глубоких вен) • кровотечения • инфекционные осложнения • анестезиологические осложнения • аллергологические осложнения
				9.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки рисков, связанных с хирургическим вмешательством и ведения пациентов в соответствии со степенью риска
				9.5.3.3	Наличие МИ и ЛП для профилактики тромбоэмболических осложнений в расчетных количествах

				9.5.3.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения профилактики тромбоэмболических осложнений
				9.5.3.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения антибиотикопрофилактики, включая отметки времени введения и профилактической дозы АБ
		9.5.4	Порядок подготовки пациента отделения и перевода в операционную	9.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную, включая проведение гигиенических процедур, обеспечение специальной диеты, приема ЛП, проведения седации
				9.5.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную
				9.5.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную
		9.5.5	Порядок использования контрольного перечня мер по обеспечению хирургической	9.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по использованию хирургического чек-листа

			безопасности (хирургического чек-листа)	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по использованию хирургического чек-листа, включая: • проведение идентификации пациента • подтверждение пациентом места и вида операции • подтверждение информации об аллергии • подтверждение маркировки места операции (если применимо) • наличие пульсоксиметра у пациента • наличие ЛП для анестезии в расчетном количестве • подтверждение оценки рисков хирургического вмешательства, факта проведения профилактики (если применимо) • подтверждение проведения профилактики в соответствии с алгоритмами • подтверждение наличия и исправности оборудования (включая необходимого для оказания реанимации: кислородное оборудование, отсос, зонды и т.д.) • подсчет количества инструментов и расходных материалов до ушивания раны • определение объема интраоперационной кровопотери • обсуждение участниками операционной бригады, включая врачей-хирургов и анестезиологов, среднего медицинского персонала основных проблем, произошедших во время операции, особенностей ведения пациента
--	--	--	--	--

		9.5.6	Порядок наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной, включая палату пробуждения	9.5.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной, включая палату пробуждения
				9.5.6.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной, включая палату пробуждения
				9.5.6.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной, включая палату пробуждения
		9.5.7	Порядок перевода пациентов из операционной	9.5.7.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной, включая: • наличие критериев перевода в палату пробуждения • наличие перечня медицинской документации необходимой для перевода пациентов • порядок сопровождения пациентов медицинскими работниками • порядок передачи пациентов медицинским работникам
				9.5.7.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной

				9.5.7.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной
		9.5.8	Порядок ведения пациентов в послеоперационном периоде	9.5.8.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в послеоперационном периоде, включая: • формы / листы наблюдения с перечнем контролируемых показателей – симптомов осложнений хирургических вмешательств (с определением критических значений), регулярности оценки каждого показателя • оформление данных мониторинга в медицинской документации
				9.5.8.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в раннем послеоперационном периоде
				9.5.8.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в раннем послеоперационном периоде, включая наличие полностью заполненных форм/листов наблюдения за состоянием пациентов в послеоперационном периоде без исправлений

		9.5.9	Порядок обезболивания пациентов в послеоперационном периоде	9.5.9.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обезболивания пациентов в послеоперационном периоде, включая: • оценка интенсивности боли при помощи шкал оценки, применимых для различных категорий пациентов, в том числе находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями) • индивидуальный подбор методов обезболивания, ЛП, дозировок • оценка эффективности обезболивания в послеоперационном периоде
				9.5.9.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обезболивания пациентов в послеоперационном периоде
				9.5.9.3	Наличие у медицинских работников шкал для оценки интенсивности боли
				9.5.9.4	Наличие ЛП, МИ для обезболивания в соответствии с алгоритмами (СОПами, инструкциями и другими локальными актами в соответствии с выбором МО) в расчетных количествах
				9.5.9.5	Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обезболивания пациентов в послеоперационном периоде

9.6	В МО обеспечивается информирование пациентов по вопросам хирургической безопасности	9.6.1	Информирование с помощью информационных материалов для пациентов по вопросам хирургической безопасности	9.6.1.1	Наличие информационных материалов, в том числе буклетов, памяток, листовок и т.д. по вопросам хирургической безопасности, включая: • краткое описание хирургических вмешательств • возможные осложнения • особенности течения послеоперационного периода • особенности реабилитационного периода
		9.6.2	Порядок оформления информированного добровольного согласия на хирургическое вмешательство	9.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оформления информированного добровольного согласия на хирургическое вмешательство, включая порядок информирования пациентов, предоставление времени для принятия решения, в том числе для получения второго мнения
				9.6.2.2	Наличие манекенов, симуляторов, компьютерных программ для проведения консультирования пациентов о предстоящем хирургическом вмешательстве
				9.6.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оформления информированного добровольного согласия на хирургическое вмешательство

9.7	В МО соблюдается конфиденциальность пациентов при оказании медицинской помощи	9.7.1	Порядок обеспечения конфиденциальности на всех этапах оказания медицинской помощи	9.7.1.1	Исполнение принципа конфиденциальности на всех этапах оказания медицинской помощи, включая: • проведение опросов и осмотров пациентов в отдельных помещениях, в отсутствии других пациентов • размещение пациентов с учетом приватности, в том числе размещение (по возможности) в одноместных палатах, разделение палат ширмами/перегородками
-----	---	-------	---	---------	--

10. БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для обеспечения безопасности жизнедеятельности пациентов и медицинских работников при нахождении в медицинской организации.

Обоснование направления: Формирование безопасной среды в медицинской организации является неотъемлемой частью процесса оказания медицинской помощи. Эргономичная планировка помещений, бесперебойное функционирование систем жизнеобеспечения, систем охраны и безопасности порядка, слаженный порядок действий работников при чрезвычайных ситуациях – все эти факторы обеспечивают безопасное и комфортное нахождение пациентов, посетителей и работников в медицинской организации.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон от 22.07.2008 №123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».
3. Федеральный закон от 29.07.2017 №244-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.12.2020 №40 «Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда».
5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 16.10.2020 №30 «Об утверждении санитарных правил СП 2.5.3650-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к отдельным видам транспорта и объектам транспортной инфраструктуры».
6. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 27.10.2020 №32 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм СанПиН 2.3/2.4.3590-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации общественного питания населения».
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 №44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
8. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 №2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».
10. Приказ МЧС России от 19.03.2020 №194 «Об утверждении свода правил СП 1.13130 «Системы противопожарной защиты. Эвакуационные пути и выходы».
11. МР 2.4.0259-21 «Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к организациям, реализующим образовательные программы дошкольного образования, осуществляющим присмотр и уход за детьми, в том числе размещенным в жилых и нежилых помещениях жилищного фонда и нежилых зданий, а также детским центрам, центрам развития детей и иным хозяйствующим субъектам, реализующим образовательные программы дошкольного образования и (или) осуществляющим присмотр и уход за детьми, размещенным

- в нежилых помещениях» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 28 сентября 2021 г.).
12. МР 2.3.6.0233-21 Методические рекомендации к организации общественного питания населения.
 13. МР 2.1.0246-21 Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
 14. МР 2.2.0244-21 Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда.
 15. МР 2.5.0245-21 Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к отдельным видам транспорта и объектам транспортной инфраструктуры.
 16. ГОСТ Р 22.0.04-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Биолого-социальные чрезвычайные ситуации. Термины и определения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.09.2020 № 643-ст).
 17. ГОСТ Р 22.0.03-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Природные чрезвычайные ситуации. Термины и определения (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 11.09.2020 № 641-ст).
 18. ГОСТ 22.0.05-97/ГОСТ Р 22.0.05-94. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Техногенные чрезвычайные ситуации. Термины и определения (принят постановлением Госстандарта России от 26.12.1994 № 362).
 19. ГОСТ 22.0.06-97/ГОСТ Р 22.0.06-95. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Источники природных чрезвычайных ситуаций. Поражающие факторы. Номенклатура параметров поражающих воздействий (принят и введен в действие постановлением Госстандарта России от 20.06.1995 № 308).
 20. ГОСТ Р 22.1.13-2013. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Структурированная система мониторинга и управления инженерными системами зданий и сооружений. Требования к порядку создания и эксплуатации (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25.10.2013 № 1214-ст).
 21. ГОСТ Р 22.1.14-2013. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Комплексы информационно-вычислительные структурированных систем мониторинга и управления инженерными системами зданий и сооружений. Технические требования. Методы испытаний.
 22. ГОСТ Р 22.1.17-2016. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Структурированная система мониторинга и управления инженерными системами зданий и сооружений. Система связи и управления в кризисных ситуациях. Общие требования (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17.05.2016 №320-ст).
 23. ГОСТ Р 22.1.17-2016. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Структурированная система мониторинга и управления инженерными системами зданий и сооружений. Система связи и управления в кризисных ситуациях. Общие требования.
 24. Программа ВОЗ по безопасности пациентов. Всемирный альянс за безопасность пациентов. Программа перспективного развития. ВОЗ, 2005 год
http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet_RS.pdf.
 25. Center for Health Design. Designing for Patient Safety: Developing Methods to Integrate Patient Safety Concerns in the Design Process. Joseph A, et al. 2012. Accessed Jan 5, 2020. https://www.healthdesign.org/sites/default/files/chd416_ahrqreport_final.pdf.
 26. Grant MP. Healthcare and commercial construction: The role of inspections within health and safety interventions in dynamic workplaces and associations with safety climate (PhD diss.). Harvard T.H. Chan School of Public Health. 2016. Accessed Jan 5, 2020. <https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/27201742/GRANT-DISSERTATION 2016.pdf> sequence=3&isAllowed=y.

27. Rosner D, Markowitz G. A Short History of Occupational Safety and Health in the United States. *Am J Public Health*. 2020 May;110(5):622-628. doi: 10.2105/AJPH.2020.305581. Epub 2020 Mar 19. PMID: 32191514; PMCID: PMC7144431.
28. World Health Organization. Safe Hospitals and Health Facilities. 2017. Accessed Jan 5, 2020. <https://www.who.int/hac/techguidance/safehospitals/en/>.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
10.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для обеспечения безопасности среды в медицинской организации	10.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности среды в медицинской организации		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				10.1.1.1	Порядок рациональной и эргономичной планировки, подразделений, помещений
				10.1.1.2	Порядок функционирования систем жизнеобеспечения - водоснабжения, электроснабжения, вентиляции
				10.1.1.3	Порядок функционирования системы охраны и безопасности порядка
				10.1.1.4	Порядок действий работников при чрезвычайных ситуациях
				10.1.1.5	Порядок функционирования системы информационной безопасности, в т.ч. обработки и хранения персональных данных работников и пациентов
				10.1.1.6	Порядок управления рисками, связанными с работой с ионизирующим излучением
				10.1.1.7	Порядок обеспечения пожарной безопасности
10.2	В медицинской организации сформирована оптимальная организация (структура) медицинской организации, рациональная и эргономичная планировка подразделений	10.2.1	Обеспечение рациональной и эргономичной планировки помещений подразделений в МО	10.2.1.1	Наличие рациональной и эргономичной планировки МО, в том числе для минимизации потерь времени при переводе пациента внутри МО, оказании медицинской помощи, включая: • размещение подразделений относительно друг друга (например, травматологического пункта и рентгеновского кабинета и т.п.) • рациональная планировка помещений входной группы, регистратуры • рациональная планировка кабинета неотложной помощи/дежурного врача, отделения неотложной помощи • рациональная планировка отдельного входа для инфекционных пациентов, пациентов с признаками ОРВИ

					• рациональная планировка зон ожидания для посетителей
				10.2.1.2	Отсутствие в помещениях, коридорах и холлах МО препятствий в виде: • порогов • лишней мебели • неиспользуемого медицинского оборудования
				10.2.1.3	Соответствие дверных проемов, коридоров, лестничных проемов размерам кресел-каталок
10.3	В медицинской организации обеспечивается безопасное состояние оборудования и мебели	10.3.1	Безопасное состояние оборудования, мебели для пациентов, посетителей, работников	10.3.1.1	Наличие безопасных кроватей, каталок, стульев, кресел, кушеток, включая исправность тормозной системы, систем трансформации кроватей, каталок (по высоте, наклону отдельных частей), наличие колес, узлов, механизмов и т.д.
				10.3.1.2	Наличие безопасной мебели, оборудования, внутренней среды для профилактики травм среди пациентов, посетителей (особенно детей) и работников
10.4	В медицинской организации обеспечивается безопасное, бесперебойное функционирование систем жизнеобеспечения	10.4.1	Обеспечение исправности, безопасности системы электроснабжения	10.4.1.1	Наличие исправной, безопасной системы электроснабжения во всех подразделениях, включая: • наличие исправных розеток, настенных выключателей • отсутствие незакрепленных/ неизолированных проводов • наличие заглушек/защиты (при необходимости, например, в детских, психиатрических МО)
				10.4.1.2	Наличие информационных материалов для пациентов, родственников, законных представителей по вопросам безопасного обращения с электричеством
				10.4.1.3	Наличие правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				10.4.1.4	Исполнение правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				10.4.1.5	Наличие исправной и регулярно обсуживаемой системы резервного электроснабжения (при наличии)

					амбулаторного центра хирургии, палат пробуждения)
				10.4.1.6	Наличие лифта с резервным электроснабжением для МО с двумя и более этажами
		10.4.2	Обеспечение исправности, безопасности системы водоснабжения	10.4.2.1	Наличие исправной, безопасной системы водоснабжения, обеспечивающей наличие горячей воды в режиме рабочего времени во всех подразделениях МО
				10.4.2.2	Наличие исправной регулярно обслуживаемой системы резервного водоснабжения
		10.4.3	Обеспечение исправности, безопасности системы вентиляции	10.4.3.1	Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы вентиляции
		10.4.4	Обеспечение исправности, безопасности системы освещения	10.4.4.1	Наличие исправной, безопасной системы освещения в рабочих помещениях МО в соответствии с нормативными документами
				10.4.4.2	Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы аварийной системы освещения
		10.4.5	Обеспечение исправности, безопасности состояния полового покрытия, стен, потолков	10.4.5.1	Исправное, безопасное состояние полового покрытия, стен, потолков во всех помещениях МО
		10.4.6	Организация мест общего пользования	10.4.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест общего пользования
				10.4.6.2	Наличие кнопок экстренного вызова, поручней, противоскользящего покрытия/ковриков в душевых комнатах (при наличии), в туалетах
		10.4.7	Организация доступной и безопасной среды для	10.4.7.1	Наличие пандусов, специальных подъемников, лифтов для подъема каталок, специальных туалетов, и т.д.

			лиц с ограниченными возможностями		
10.5	В медицинской организации обеспечивается охрана и безопасность пациентов, посетителей и работников на территории и в помещениях медицинской организации	10.5.1	Осуществление охраны и безопасности в МО	10.5.1.1	Наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО
				10.5.1.2	Наличие расчетного количества работников охраны на рабочих местах в соответствии с планом охраны
				10.5.1.3	Наличие исправной «тревожной кнопки», системы экстренного вызова дополнительных работников/полиции/группы быстрого реагирования
		10.5.2	Порядок действий работников охраны в случае экстренных ситуаций	10.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций, включая: • угрозу террористического акта • угрозу или попытку физического насилия со стороны пациентов, посетителей, работников МО • угрозу или попытку суицида на территории или в помещениях МО
				10.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций
				10.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций
		10.5.3	Организация доступа на территорию и в помещения МО пациентов, посетителей, работников, включая определение доступа в	10.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации доступа на территорию и в помещения МО пациентов, посетителей, работников, включая: • организацию пропускной системы 1. для работников МО различных категорий с различным уровнем допусков 2. для пациентов

			помещения «только для работников»		3. для посетителей • организацию помещений «только для работников»
				10.5.3.2	Наличие исправной пропускной системы, в том числе электронной в соответствии с действующими локальными актами об организации допуска в помещения МО
				10.5.3.3	Наличие информационных материалов для пациентов, посетителей о правилах доступа в МО на сайте, в приемном отделении, в клинических отделениях
		10.5.4	Организация видеонаблюдения в МО	10.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации видеонаблюдения в МО, включая: • наличие предупреждающих табличек при организации видеонаблюдения только в местах общего пользования • наличие информированных согласий пациентов при организации видеонаблюдения в клинических отделениях
		10.5.5	Порядок учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в МО	10.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в МО
				10.5.5.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО.) учета, регистрации всех случаев нарушений порядка в МО
				10.5.5.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа всех случаев нарушений порядка в МО, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				10.5.5.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа всех случаев

					нарушений порядка в МО
10.6	В медицинской организации проводится работа по подготовке работников к действиям при возникновении опасных техногенных ситуаций	10.6.1	Порядок действий работников при возникновении опасных ситуаций	10.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников при возникновении опасных ситуаций, включая порядок взаимодействия с органами внутренних дел, МЧС, пожарной охраной
				10.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников при возникновении опасных ситуаций
				10.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного симуляционного обучения (тренингов) всех работников МО действий при возникновении опасных ситуаций
10.7	В медицинской организации обеспечивается свободный подъезд транспорта	10.7.1	Обеспечение свободного подъезда спецтранспорта	10.7.1.1	Наличие свободного доступа для спецтранспорта на территорию МО
		10.7.2	Организация доступа и парковки автомобилей работников, пациентов и посетителей	10.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации доступа и парковки автомобилей работников, пациентов и посетителей, включая наличие парковки для автомобилей работников, пациентов и посетителей на территории, за территорией МО
10.8	В медицинской организации обеспечивается информационная безопасность, сохранность данных пациентов, работников	10.8.1	Организация обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в МО	10.8.1.1	Наличие порядка обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в МО при работе с электронными документами, включая наличие системы допусков к информации в зависимости от категории работников
				10.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в соответствии с локальными нормативными документами
		10.8.2	Обеспечение безопасности при	10.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по

			работе с электронными документами в МИС, ЛИС		обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
				10.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
				10.8.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
		10.8.3	Обеспечение безопасности при работе с бумажными, печатными документами	10.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				10.8.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				10.8.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				10.8.3.4	Соблюдение требований к ведению медицинской документации в том числе: полнота (все сведения о ходе и результатах лечения, о значимых событиях, о произошедших неблагоприятных событиях (при наличии)), разборчивый почерк заполнения, отсутствие исправлений, отсутствие дублирования, использование только общепринятых сокращений, датирование и подписание.
				10.8.3.5	Соблюдение требований к обращению медицинской документации в том числе безопасное хранение и/или уничтожение в соответствии с нормативными требованиями.

		10.8.4	Обучение медицинских работников по вопросам информационной безопасности	10.8.4.1	Наличие программ, планов обучения медицинских работников по вопросам информационной безопасности, в т.ч. наличие плана и программ обучения с проведением тестирования, включая: • новых работников • временных совместителей • студентов
				10.8.4.2	Наличие у работников навыков в области информационной безопасности, включая: • новых работников • временных совместителей • студентов
		10.8.5	Обеспечение прав пациентов, родственников (или их законных представителей) доступа к информации о состоянии, планах и результатах лечения и т.д.	10.8.5.1	Наличие правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации
				10.8.5.2	Знание работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации
				10.8.5.3	Исполнение работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации

11. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ (СЕСТРИНСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ). ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ И ПРОЛЕЖНЕЙ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях для обеспечения условий, необходимых для организации качественного и безопасного ухода за пациентами в т.ч. с пролежнями или высоким риском развития пролежней, организации работ по профилактике падений пациентов, посетителей, медицинских работников.

Обоснование направления: Важными составляющими безопасного оказания медицинской помощи пациентам являются вопросы организации качественного ухода за пациентами, особенно в части профилактики пролежней подверженных этому пациентов, организации безопасной среды, которая позволит минимизировать риски падений для пациентов, медицинских работников и посетителей.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 28.12.2013 №442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении положения по организации оказания первичной медико-санитарной помощи».
4. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 №388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».
5. Приказ Минздрава России и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2019 №345н/372н «Об утверждении Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья».
6. Приказ Минздрава России от 31.05.2019 №348н «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому».
7. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
8. ГОСТ Р 52623.3-2015 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 31.03.2015 №199-ст).
9. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 56819-2015 «Надлежащая медицинская практика. Информационная модель. Профилактика пролежней» (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2015 г. №2089-ст).
10. Методические рекомендации «Комплекс мер, направленный на профилактику падений и переломов у лиц пожилого и старческого возраста» (утв. Минздравом России 15.12.2020).
11. Клинические рекомендации «Патологические переломы, осложняющие остеопороз» (утв. Минздравом России 2022 г.).
12. Клинические рекомендации «Старческая астения» (утв. Минздравом России, 2020 г.)
13. Клинические рекомендации «Остеопороз» (утв. Минздравом России, 2021 г.)
14. Morris R, O'Riordan S. Prevention of falls in hospital. Clin Med (Lond). 2017 Jul;17(4):360-362. doi: 10.7861/clinmedicine.17-4-360. PMID: 28765417; PMCID: PMC6297656.
15. Guirguis-Blake JM, Michael YL, Perdue LA, Coppola EL, Beil TL, Thompson JH. Interventions to Prevent Falls in Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018 Apr. Report No.: 17-05232-EF-1. PMID: 30234932.

16. Elliott S, Leland NE. Occupational Therapy Fall Prevention Interventions for Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review. *Am J Occup Ther*. 2018 Jul/Aug;72(4):7204190040p1-7204190040p11. doi: 10.5014/ajot.2018.030494. PMID: 29953828.
17. World Health Organization. Clean Care Is Safer Care: e Evidence for Clean Hands. Accessed Jan 3, 2020. https://www.who.int/gpsc/country_work/en.
18. World Health Organization. Falls. Jan 16, 2018. Accessed Jan 3, 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/falls>.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
11.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации качественного и безопасного ухода за пациентами	11.1.1	Создание базовых условий для организации качественного и безопасного ухода за пациентами		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				11.1.1.1	Порядок организации ухода за пациентами, включая мероприятия по профилактике падений и пролежней
				11.1.1.2	Порядок регулярного обучения работников уходу за пациентами, профилактике падений и пролежней
				11.1.1.3	Порядок допуска работников к осуществлению ухода за пациентами
				11.1.1.4	Порядок учета, регистрации, анализа нежелательных событий, связанных с проведением манипуляций по уходу за пациентами, падений и пролежней
				11.1.1.5	Порядок обучения пациентов и лиц, осуществляющих уход, манипуляциям по уходу, профилактике падений, профилактике и лечению пролежней
11.2	В медицинской организации обеспечивается надлежащий и безопасный уход за пациентами	11.2.1	Порядок ухода за пациентами	11.2.1.1	Наличие мультидисциплинарной рабочей группы по разработке и обновлению алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами
				11.2.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами
				11.2.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами
				11.2.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
		11.2.2	Порядок информирования по вопросам ухода и обучение пациентов и ухаживающих манипуляциям по уходу	11.2.2.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по уходу за пациентами
				11.2.2.2	Наличие специальных средств для обучения манипуляциям по уходу, включая: манекены, симуляторы, компьютерные программы, телевизоры и др.
				11.2.2.3	Знание и правильное выполнение манипуляций по уходу самими пациентами и ухаживающими
11.3	В медицинской организации проводится работа по профилактике падений пациентов, посетителей, медицинских работников	11.3.1	Порядок оценки риска падений и проведения мероприятий по профилактике падений пациентов	11.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений: • порядок идентификации пациентов с высоким риском падений • порядок действий сотрудников в случае идентификации пациентов с высоким риском падений • правильный выбор метода перемещения пациента: на кресле, пешком в сопровождении квалифицированным персоналом • порядок оформления степени риска падений в медицинской документации
				11.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений
				11.3.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором

					МО) оценки риска падений
--	--	--	--	--	--------------------------

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
		11.3.2	Обеспечение безопасной прилегающей территории МО и безопасной планировки подразделений с учетом риска падений	11.3.2.1	Безопасная планировка помещений для пациентов, включая: • выходные двери в прямой видимости от кровати • двери, открывающиеся наружу • минимально необходимое количество исправной, устойчивой мебели • наличие поручней, перил туалетов • отсутствие наледи на прилегающей к МО территории
		11.3.3	Обеспечение оптимального выбора напольного покрытия, стен, тротуаров	11.3.3.1	Выбор безопасных материалов, включая: • Полное покрытие/тротуары, особенно для мест с повышенной влажностью • Контрастные цвета для пола и стен
		11.3.4	Порядок проведения влажной уборки	11.3.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения влажной уборки, включая требования: отсутствие луж, наличие предупреждающих знаков «мокрый пол»
				11.3.4.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения влажной уборки
		11.3.5	Обеспечение оптимальной организации освещения в помещениях и коридорах, холлах МО, на территории вокруг МО	11.3.5.1	Наличие освещения в соответствии с нормативными требованиями, в том числе исключение бликов на полу
		11.3.6	Обеспечение исправным специальным оборудованием для снижения риска падений в условиях дневного стационара	11.3.6.1	Наличие кроватей: • с возможностью регулировки высоты • с исправной тормозной системой

					• с действующими ограничителями
--	--	--	--	--	---------------------------------

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
		11.3.7	Порядок информирования и обучения пациентов и ухаживающих об эффективных мероприятиях по профилактике падений, в том числе при оказании медицинской помощи на дому	11.3.6.2	Наличие кресел: • с исправными подставками для ног • с исправными тормозами
				11.3.7.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по профилактике падений
				11.3.7.2	Знание пациентами и ухаживающими мероприятий по профилактике падений
		11.3.8	Порядок учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников	11.3.8.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников
				11.3.8.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников
				11.3.8.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников
				11.3.8.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников, использования полученных данных для разработки корректирующих действий

				11.3.8.5	Наличие документально установленных
--	--	--	--	----------	-------------------------------------

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
					свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа падений в МО
11.4	В медицинской организации организуется уход за пациентами с пролежнями или высоким риском развития пролежней	11.4.1	Порядок оценки риска, профилактики и лечения пролежней	11.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней
				11.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней
				11.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней
		11.4.2	Порядок информирования и обучения пациентов и ухаживающих об эффективных мероприятиях по профилактике и лечению пролежней	11.4.2.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по профилактике и лечению пролежней
				11.4.2.2	Знание пациентами и ухаживающими мероприятий по профилактике и лечению пролежней
		11.4.3	Порядок учета, регистрации и анализа случаев пролежней	11.4.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней
				11.4.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней
				11.4.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором
--	--	--	--	--	--

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
					МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней
				11.4.3.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев пролежней, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				11.4.3.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа пролежней
11.5	В медицинской организации создаются условия для посещения пациентов и их сопровождающих	11.5.1	Организация условий для посещения МО пациентами и их сопровождающими	11.5.1.2	Наличие технических возможностей для обеспечения посещения МО пациентами и их сопровождающими: • наличие гардероба для посетителей • наличие бахил, СИЗов (при необходимости) в расчетных количествах • наличие холлов с посадочными местами в расчётных количествах • наличие кафетерия, столовой, игровой

12. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ ОКАЗЫВАЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ)

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для организации оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины и оценки соответствия оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения).

Обоснование направления: организация оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины в медицинской организации предусматривает формирование базовых условий для работников, направленных на организацию оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины, таких как: организация информирования работников о текущих изменениях в действующих клинических рекомендациях (протоколах лечения), обеспечение доступности работников к действующим клиническим рекомендациям, организация обучения работников основам доказательной медицины, организация лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями, а также определение порядка разработки и обновления локальных клинических протоколов, алгоритмов, в том числе при отсутствии федеральных клинических рекомендаций.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральные клинические рекомендации <https://cr.minzdrav.gov.ru/>
3. Mak A, Cheung MW, Fu EH, Ho RC. Meta-analysis in medicine: an introduction. *Int J Rheum Dis*. 2010 May;13(2):101-4. doi: 10.1111/j.1756-185X.2010.01471.x. PMID: 20536593.
4. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017 Jul 22;390(10092):415-423. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31592-6. Epub 2017 Feb 17. PMID: 28215660.
5. Salomi MJA, Maciel RF. Document management and process automation in a paperless healthcare institution. *Technol Invest*. 2017 Aug;8(3):167–178. <https://doi.org/10.4236/ti.2017.83015>.
6. Mahmood S, Nona P, Villablanca P, Nunez-Gil I, Ramakrishna H. The Meta-Analysis in Evidence-Based Medicine: High-Quality Research When Properly Performed. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2021 Sep;35(9):2556-2558. doi: 10.1053/j.jvca.2021.05.025. Epub 2021 May 19. PMID: 34127359.
7. Matthys J. On evidence-based medicine. *Lancet*. 2017 Nov 18;390(10109):2245. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32852-0. PMID: 29165268.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
12.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации медицинской помощи на основе данных доказательной медицины	12.1.1	Создание базовых условий для оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				12.1.1.1	Порядок доступа к клиническим рекомендациям
				12.1.1.2	Порядок информирования об обновлениях в клинических рекомендациях медицинских работников
				12.1.1.3	Порядок разработки локальных клинических протоколов
				12.1.1.4	Порядок обучения медицинских работников основам доказательной медицины
12.2	В медицинской организации обеспечивается доступ к действующим клиническим рекомендациям	12.2.1	Организация информирования работников об изменениях к действующим клиническим рекомендациям (протоколам лечения) и доступности работников к действующим клиническим рекомендациям (протоколам лечения) в МО в соответствии со всеми видами оказываемой в МО медицинской помощи	12.2.1.1	Наличие полного перечня клинических рекомендаций, утвержденных ФОИВ в установленном порядке во всех подразделениях МО
				12.2.1.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования работников об изменениях (опубликовании новых или внесения изменений в старые) в клинических рекомендациях
				12.2.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного информирования работников об изменениях (опубликовании новых или внесения изменений в старые) в клинических рекомендациях
				12.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) доступа работников к клиническим рекомендациям в режиме работы МО, включая мобильные справочники
12.3	В медицинской организации проводится обучение работников основам доказательной медицины	12.3.1	Организация обучения работников основам доказательной медицины	12.3.1.1	Наличие плана, программы обучения работников основам доказательной медицины, включая: • навыки поиска доказательств, оценки качества и достоверности данных, информации • навыки пользования клиническими рекомендациями

					• навыки разработки клинических протоколов и т.д.
				12.3.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения обучения работников основам доказательной медицины
12.4	В медицинской организации медицинская помощь оказывается на основе данных доказательной медицины	12.4.1	Организация лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями	12.4.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями
				12.4.1.2	Соблюдение нормативных требований к проведению клинических исследований в МО, включая вопросы получения информированного добровольного согласия от пациентов
		12.4.2	Порядок разработки и обновления локальных клинических протоколов, алгоритмов, в том числе при отсутствии федеральных клинических рекомендаций	12.4.2.1	Наличие плана разработки и обновления локальных клинических протоколов/алгоритмов, включая порядок согласования и утверждения
				12.4.2.2	Наличие локальных клинических протоколов/алгоритмов в соответствии с планом
				12.4.2.3	Знание работниками локальных клинических протоколов/алгоритмов в соответствии с профилем(-ями) оказываемой медицинской помощи
				12.4.2.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с локальными клиническими протоколами/алгоритмами

13. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для оказания пациентоцентрированной медицинской помощи и обеспечения безопасности каждого пациента.

Обоснование направления: Соблюдение принципов пациентоцентрированной медицинской помощи предусматривает разработку и реализацию на уровне медицинской организации стратегии обеспечения безопасности пациентов, включающую вопросы соблюдения этических норм и правил при осуществлении медицинской деятельности.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».
10. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».
11. Приказ Минздрава России от 30.12.2014 №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
12. Приказ Минздрава России от 21.07.2015 №474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской

помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

13. Приказ Минздрава России от 30.12.2015 №1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ».
14. Приказ Минздрава России от 07.04.2016 №216 «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».
15. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
16. Приказ Минздрава России от 14.06.2018 №341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».
17. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».
18. Приказ Минздрава России от 14.09.2020 №972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений" (с изменениями и дополнениями)».
19. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».
20. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».
21. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации от 1964 г., дополненная в 1975, 1983, 1989 и 2000 гг.
22. Международные правила GCP (документы ВОЗ и Европейского экономического сообщества).
23. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27.09.2005 №232-ст).
24. Kumar A, Maskara S. Overcoming language barrier in healthcare settings using information and communication technologies. Saudi Med J. 2016 Mar;37(3):328. doi: 10.15537/smj.2016.3.13706. PMID: 26905359; PMCID: PMC4800901.
25. Squires A. Strategies for overcoming language barriers in healthcare. Nurs Manage. 2018 Apr;49(4):20-27. doi: 10.1097/01.NUMA.0000531166.24481.15. PMID: 29528894; PMCID: PMC8697718.
26. Anhang Price R, Stucky B, Parast L, Elliott MN, Haas A, Bradley M, Teno JM. Development of Valid and Reliable Measures of Patient and Family Experiences of Hospice Care for Public Reporting. J Palliat Med. 2018 Jul;21(7):924-932. doi: 10.1089/jpm.2017.0594. Epub 2018 Mar 20. PMID: 29649404.
27. Kokorelias KM, Gignac MAM, Naglie G, Cameron JI. Towards a universal model of family centered care: a scoping review. BMC Health Serv Res. 2019 Aug 13;19(1):564. doi: 10.1186/s12913-019-4394-5. PMID: 31409347; PMCID: PMC6693264.
28. Ortiz MR. Best Practices in Patient-Centered Care: Nursing Theory Reflections. Nurs Sci Q. 2021 Jul;34(3):322-327. doi: 10.1177/08943184211010432. PMID: 34212801.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
13.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи	13.1.1	Создание базовых условий для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи		Наличие локальных актов по следующим направлениям:
				13.1.1.1	Порядок реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи
				13.1.1.2	Стратегия обеспечения безопасности пациентов
				13.1.1.3	Порядок определения групп пациентов, которые особенно подвержены рискам при оказании медицинской помощи
				13.1.1.4	Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации
				13.1.1.5	Соблюдение этических норм и правил при взаимодействии с пациентами, родственниками и их законными представителями
				13.1.1.6	Порядок оформления информированного добровольного согласия или отказа пациентов, родственников и их законных представителей от лечения (части лечения)
				13.1.1.7	Порядок обеспечения культурных и религиозных потребностей пациентов, родственников и их законных представителей
				13.1.1.8	Порядок организации обратной связи с пациентами (включая сроки рассмотрения обращений и доступность результатов рассмотрения)
				13.1.1.9	Порядок информирования пациентов о порядке приема в медицинской организации и спектре предоставляемых услуг
				13.1.1.10	Порядок обеспечения доступности подразделений медицинской организации для всех групп пациентов независимо от их физических возможностей

				13.1.1.11	Порядок предоставления информации пациенту о плане лечения
				13.1.1.12	Порядок вовлечения пациента с членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
				13.1.1.13	Порядок соблюдения и проявления уважения к предпочтениям пациента
13.2	В медицинской организации обеспечиваются принципы пациентоцентрированной медицинской помощи	13.2.1	Стратегия обеспечения безопасности пациентов	13.2.1.1	Содержание стратегии обеспечения безопасности пациентов отражено при разработке других локальных актов внутреннего контроля
				13.2.1.2	Знание работниками содержания стратегии обеспечения безопасности пациентов
		13.2.2	Порядок определения пациентов, относящихся к группам риска	13.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска, например: 1) дети 2) лица с ограниченными возможностями 3) терминальные/ умирающие пациенты 4) пациенты, получающие диализ 5) пациенты с эмоциональными или психическими расстройствами 6) инфекционные пациенты 7) другие группы на усмотрение медицинской организации
				13.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска
				13.2.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска

				13.2.2.4	Порядок и примеры заполнения формы осмотра пациента с дополненной информацией, важной для пациентов группы риска (модификация формы осмотра)
				13.2.2.5	Обучение персонала политикам и требованиям, связанным с лечением пациентов группы риска
		13.2.3	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации	13.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов о правах и обязанностях в медицинской организации
				13.2.3.2	Наличие информационных материалов для пациентов о правах и обязанностях в медицинской организации
				13.2.3.3	Знание пациентами, родственниками законными представителями своих прав и обязанностей в медицинской организации
		13.2.4	Порядок вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении	13.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
				13.2.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
				13.2.4.3	Наличие и использование в МО индивидуального плана лечения пациента, включающего цели лечения, желаемые результаты лечения и/или ухода, назначенные и выполненные исследования, процедуры, лекарственные препараты, разработанного с учетом оценки потребностей и мнения пациента, результатов исследований на основе клинических рекомендаций.

				13.2.4.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
		13.2.5	Порядок проведения обратной связи с пациентами	13.2.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения обратной связи с пациентами в целях изучения опыта пациентов при получении медицинской помощи
				13.2.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения обратной связи с пациентами в целях изучения опыта пациентов при получении медицинской помощи
				13.2.5.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения обратной связи с пациентами в целях изучения опыта пациентов при получении медицинской помощи
13.3	В медицинской организации обеспечивается соблюдение этических норм, правил медицинской деятельности	13.3.1	Порядок соблюдения этических норм и правил при осуществлении медицинской деятельности	13.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения этических норм и принципов поведения при взаимодействии с пациентами, в т.ч. разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				13.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения этических норм и принципов поведения при взаимодействии с пациентами, в т.ч. разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности

				13.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения этических норм и принципов поведения при взаимодействии с пациентами, в т.ч. разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				13.3.1.4	Наличие этического комитета в МО
				13.3.1.5	Наличие порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение
				13.3.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение
				13.3.1.7	Исполнение порядка выявления и проявления уважения к предпочтениям пациента, в т.ч. в части ухода, касательно одежды (если это не нарушает этические нормы), личного ухода и гигиены (за исключением риска безопасности), деятельности, интересов, неприкосновенности частной жизни пациентов и их посетителей

14. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА АМБУЛАТОРНОМ ПРИЕМЕ И НА ДОМУ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для организации качественной и безопасной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в т.ч. на дому при вызове медицинского работника и в дневном стационаре.

Обоснование направления: организация оказания первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, на дому и амбулаторно необходима для обеспечения безопасного осуществления процессов медицинской деятельности в медицинской организации амбулаторно-поликлинического профиля. Первичная медико-санитарная помощь является важным базовым этапом оказания медицинской помощи и именно от нее зависит эффективность и результативность последующих этапов оказания медицинской помощи пациенту.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
3. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
5. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 № 186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «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».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
10. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».
11. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 № 406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».
12. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».
13. Приказ Минздрава России от 30.12.2014 №956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности

медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

14. Приказ Минздрава России от 07.04.2016 № 216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины».
15. Приказ Минздрава России от 21.07.2015 №474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
16. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
17. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
18. Приказ Минздрава России от 23.08.2016 № 625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности».
19. Приказ Минздрава России от 14.09.2020 №972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений" (с изменениями и дополнениями)».
20. Приказ Минздрава России от 23.11.2021 №1090н «Об утверждении Порядка осуществления Фондом социального страхования Российской Федерации проверки соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности».
21. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».
22. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».
23. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».
24. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».
25. Kringos D. S., Boerma W. G., Hutchinson A. and Saltman R. B. (2015) Building primary care in a changing Europe. WHO Regional Office for Europe.
26. Young, H.M., Nesbitt, T.S. Increasing the Capacity of Primary Care Through Enabling Technology. J GEN INTERN MED 32, 398–403 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11606-016-3952-3>
27. Kato D, Ryu H, Matsumoto T, Abe K, Kaneko M, Ko M, Irving G, Ramsay R, Kondo M. Building primary care in Japan: Literature review. J Gen Fam Med. 2019 May 13;20(5):170-179. doi: 10.1002/jgf2.252. PMID: 31516802; PMCID: PMC6732569.
28. World Health Organization & United Nations Children's Fund (UNICEF). (2020). Operational framework for primary health care: transforming vision into action. World Health Organization <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017832>.

29. Smith SM, Wallace E, O'Dowd T, Fortin M. Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Jan 15;1(1):CD006560. doi: 10.1002/14651858.CD006560.pub4. PMID: 33448337; PMCID: PMC8092473.
30. Briedé S, van Charldorp TC, Kaasjager KAH. Discussing care decisions at the internal medicine outpatient clinic: A conversation analysis. *Patient Educ Couns*. 2022 Jul;105(7):2045-2052. doi: 10.1016/j.pec.2021.11.029. Epub 2021 Dec 1. PMID: 34961652.
31. Ala A., Chen F. Appointment scheduling problem in complexity systems of the healthcare services: a comprehensive review // *Journal of Healthcare Engineering*. – 2022. – T. 2022.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
14.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации оказания медицинской помощи на амбулаторном приеме, на дому	14.1.1.	Создание базовых условий для организации оказания помощи на амбулаторном приеме и на дому		Наличие локальных актов по следующим направлениям:
				14.1.1.1.	Порядок организации амбулаторного приема пациентов
				14.1.1.2	Порядок оказания медицинской помощи на дому
				14.1.1.3	Порядок работы участковой (цеховой) службы
				14.1.1.4	Порядок телемедицинских, дистанционных консультаций
14.2	В медицинской организации определен порядок проведения амбулаторного приема	14.2.1	Организация рабочего времени на амбулаторном приеме	14.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) распределения функциональных обязанностей между врачебным и сестринским персоналом/немедицинским персоналом
				14.2.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа организационных мероприятий по увеличению рабочего времени для пациента на амбулаторном приеме
		14.2.2.	Порядок проведения первичного, повторного амбулаторного приема пациентов	14.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения первичного приема, включая составление индивидуального лечебного плана, содержащего: цель, прогноз, желаемые результаты лечения, срок повторного приема
				14.2.2.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения повторного приема, включающего: • оценку результатов диагностического обследования • оценку достижения целей и желаемых результатов, эффективности проводимого лечения

					• актуализацию лечебно-диагностического плана
--	--	--	--	--	---

				14.2.2.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) заполнения и выдачи выписных эпикризов из медицинской карты, включая: • показания • сопутствующие диагнозы • ключевые данные осмотров, обследований • анамнез заболевания • проводимое лечение
				14.2.2.4	Наличие необходимых медицинских изделий (оборудования) для проведения амбулаторного приема врачей разного профиля
				14.2.2.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка проведения амбулаторного приема
				14.2.2.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа исполнения порядка проведения амбулаторного приема и проведения корректирующих мероприятий
		14.2.3.	Организация выписки рецептурных бланков, в том числе льготных для отдельной категории пациентов	14.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации выписки рецептурных бланков, в том числе льготных: • на амбулаторном приеме / отдельным подразделением, осуществляющим продление рецептурных бланков • на дому • стандарт заполнения рецептурных бланков
				14.2.3.2	Наличие регистра пациентов, относящихся к отдельной категории пациентов, имеющих право на ГСП/МСП
				14.2.3.3	Наличие заявки на ЛП на текущий год для обеспечения отдельной категории пациентов, имеющих право на ГСП, в виде набора социальных услуг и мер

					социальной помощи
--	--	--	--	--	-------------------

				14.2.3.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации выписки рецептов
				14.2.3.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа организации выписки рецептов, дефектуры выписки рецептов
		14.2.4.	Порядок проведения экспертизы временной нетрудоспособности	14.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения экспертизы временной нетрудоспособности, включая: • обоснование временной нетрудоспособности • порядок направления на врачебную комиссию • порядок оформления листов нетрудоспособности/справок
				14.2.4.2	Знания алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения экспертизы временной нетрудоспособности
				14.2.4.3.	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа порядка и проведения экспертизы временной нетрудоспособности
14.3	В медицинской организации организована работа участковой (цеховой) службы	14.3.1	Порядок организации непрерывного оказания медицинской помощи пациентам на участке	14.3.1.1	Доступность записи на амбулаторный прием к участковому/цеховому врачу
				13.3.1.2	Наличие списков пациентов, прикрепленных к определенному участку
				14.3.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи на участке, включая: • порядок прикрепления к конкретному участку • наличие основных статистических данных участка (паспорт участка)

					• порядок получения медицинской информации о пациенте от других подразделений
				14.3.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи на участке
				14.3.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа работы на участках, включая: • заболеваемость • диспансерный учет • нетрудоспособность, в том числе у лиц, состоящих на учете • уровень достижения целевых значений • частота обострений • частота госпитализаций • другое
		14.3.2	Порядок координации оказания помощи участковым/ цеховым врачом	14.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), координации оказания помощи участковым врачом, включая: • порядок междисциплинарного взаимодействия с узкими специалистами • анализ рациональности назначений узких специалистов • исключения дублирования назначений • проведение коррекции назначения • порядок информирования участкового врача о фактах самообращения к узкому специалисту/ к дежурному врачу по одному и тому же заболеванию
				14.3.2.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором

					МО) координации оказания помощи участковым/цеховым врачом
		14.3.3.	Порядок обеспечения комплексной медицинской помощи на участке	14.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) самостоятельного ведения пациентов участковым врачом, включая наличие возможного перечня заболеваний для самостоятельного ведения пациентов
				14.3.3.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выполнения процедур /манипуляций врачом общей практики, участковым врачом, узким специалистом, медицинской сестрой на амбулаторном приеме
				14.3.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения комплексной медицинской помощи на участке
		14.3.4	Порядок анализа работы участковой/цеховой службы	14.3.4.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа работы участковой/цеховой службы, включая: • оценка доступности помощи • оценка непрерывности оказания помощи • оценка координации оказания помощи • оценка достижения критериев эффективности, целевых показателей на участках
14.4	В медицинской организации организована помощь на дому	14.4.1	Порядок организации помощи на дому	14.4.1.1.	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и оказания помощи на дому, включая: • порядок оказания помощи на дому средним медицинским персоналом • организация проведения лабораторных и инструментальных исследований пациентам на дому

				14.4.1.2.	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и оказания помощи на дому
				14.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и оказания помощи на дому
				14.4.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа организации и оказания помощи на дому
		14.4.2	Порядок организации и оказания помощи на дому маломобильным пациентам	14.4.2.1	Наличие регистра/списка маломобильных пациентов, наблюдающихся на дому
				14.4.2.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации медицинской помощи на дому маломобильным пациентам, включая: • стандарт осмотра, наблюдения и ведения маломобильных пациентов на дому врачебным и средним медицинским персоналом • порядок вызова врачей-специалистов на дом • порядок обеспечения льготными ЛП (выписка и доставка) маломобильных пациентов • порядок взаимодействия по вопросам льготного лекарственного обеспечения с органом управления здравоохранения субъекта Российской Федерации, аптечными организациями • порядок информирования пациентов о мерах ГСП в виде набора социальных услуг (мерах социальной помощи)
				14.4.2.3.	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и оказания помощи на дому маломобильным пациентам
				14.4.2.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором

					МО) организации и оказания помощи на дому маломобильным пациентам
				14.4.2.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа организации и оказания помощи на дому маломобильным пациентам
14.5	В медицинской организации организованы телемедицинские, дистанционные консультации	14.5.1	Порядок проведения телемедицинских, дистанционных консультаций, дистанционного мониторинга	14.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), организации и порядка работы: • телемедицинские консультации • дистанционные консультации • дистанционный мониторинг
				14.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения телемедицинских, дистанционных консультаций, дистанционного мониторинга
				14.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения телемедицинских, дистанционных консультаций, дистанционного мониторинга
				14.5.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа эффективности телемедицинских, дистанционных консультаций, дистанционного мониторинга, включая достижение критериев эффективности
14.6	В медицинской организации проводится обучение пациентов и(или) их родственников/законных представителей при оказании медицинской помощи на амбулаторном приеме и на дому	14.6.1	Порядок проведения обучения пациентов/законных представителей и(или) их родственников	14.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), обучению пациентов и(или) их родственников /законных представителей на амбулаторном приеме/на дому, включая вопросы: • прием лекарственных препаратов • самостоятельное введение лекарственных средств (ингалятор, инсулиновая ручка и др.) • самостоятельный мониторинг состояния, самоконтроль

					• целевые значения показателей по своему заболеванию • использование медицинских изделий для самоконтроля • знание критических признаков, требующих немедленного обращения за медицинской помощью • ведение стандартизованных форм записей пациентом/законным представителем/ их родственником
				14.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка обучения пациентов и(или) их родственников /законных представителей
				14.6.1.3	Знания пациентов и(или) их родственников/законных представителей по результатам обучения медицинскими сотрудниками
				14.6.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа эффективности обучения пациентов и(или) их родственников /законных представителей
				14.6.1.5	Наличие информационных материалов для пациентов, родственников или законных представителей
14.7	В медицинской организации соблюдаются принципы конфиденциальности при оказании медицинской помощи	14.7.1	Порядок соблюдения принципов конфиденциальности, прав пациентов при приеме, осмотре, консультировании, в том числе родственников, законных представителей	14.7.1.1	Наличие возможности размещения пациентов с учетом приватности (например, разделение кроватей ширмами в дневном стационаре, наличие ширм в кабинетах у врачей)
				14.7.1.2	Наличие комфортных места ожидания для родственников пациентов /законных представителей/ сопровождающих
				14.7.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					соблюдения принципов конфиденциальности
				14.7.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и

					других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения принципов конфиденциальности
--	--	--	--	--	--

15. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ. ФОРМИРОВАНИЕ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ СРЕДИ НАСЕЛЕНИЯ. ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ ПРИКРЕПЛЕННОГО НАСЕЛЕНИЯ

Цель направления: требования необходимы для сообщения медицинским организациям об основных показателях, влияющих на здоровье населения и оценивающих качество проводимой профилактической работы, в т.ч. диспансеризации.

Обоснование направления: реализация мероприятий по формированию здорового образа жизни и профилактической работе с населением, в части диспансеризации, профилактических медицинских осмотров, в т.ч. несовершеннолетних, позволяет выявить и минимизировать риски развития хронических неинфекционных заболеваний, предупреждение которых снижает инвалидизацию и преждевременную смертность населения, а также способствует увеличению продолжительности жизни и улучшению состояния здоровья граждан в целом.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Приказ Минздрава России от 21.03.2003 №109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» (Инструкция по организации диспансерного наблюдения за больными туберкулезом).
5. Приказ Минздрава России от 14.12.2009 №984н «Об утверждении Порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими, перечня заболеваний, препятствующих поступлению на государственную службу Российской Федерации и муниципальную службу или её прохождению, а также формы заключения медицинского учреждения».
6. Приказ Минздрава России от 06.10.2014 №581н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ».
7. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 №835н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров».
8. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
9. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 №514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних».
10. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
11. Приказ Минздрава России от 16.05.2019 №302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».
12. Приказ Минздрава России от 23.10.2020 № 1144н «Об утверждении порядка организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить

нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне» (ГТО)» и форм медицинских заключений о допуске к участию в физкультурных и спортивных мероприятиях».

13. Приказ Минздрава России от 10.11.2020 №1207н «Об утверждении учетной формы медицинской документации № 131/у «Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)», порядка ее ведения и формы отраслевой статистической отчетности № 131/о «Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», порядка ее заполнения и сроков представления».
14. Приказ Минтруда России от 11.12.2020 №885н «Об утверждении Перечня отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, работники которых проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров».
15. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».
16. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 №404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
17. Приказ Минздрава России от 15.03.2022 №168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».
18. Ridley J. et al. Adult health checkup //Can Fam Physician. – 2016. – Т. 62. – С. 307-13.
19. Cook, E.J., Sharp, C., Randhawa, G. et al. Who uses NHS health checks? Investigating the impact of ethnicity and gender and method of invitation on uptake of NHS health checks. *Int J Equity Health* 15, 13 (2016). <https://doi.org/10.1186/s12939-016-0303-2>
20. World Health Organization, World Health Organization Staff. Global tuberculosis report 2020. – World health organization, 2020.
21. Kuwabara Y. Development and implementation of a program to promote regular specific health check-ups for those who do not regularly receive check-ups //Health and Behavior Sciences. – 2021. – Т. 20. – №. 1. – С. 1-12.
22. Pathak R, Kang D, Lu Y, Mansuri F, Kasen S, Deng Y, Chen H. Should we abandon annual physical examination? - A meta-analysis of annual physical examination and all-cause mortality in adults based on observational studies. *Prev Med.* 2022 Aug;161:107130. doi: 10.1016/j.ypmed.2022.107130. Epub 2022 Jul 3. PMID: 35787845.
23. O'Brien KL, Lemango E, Nandy R, Lindstrand A. The immunization Agenda 2030: A vision of global impact, reaching all, grounded in the realities of a changing world. *Vaccine.* 2022 Dec 15:S0264-410X(22)00226-2. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.02.073. Epub ahead of print. PMID: 36528445; PMCID: PMC9754085.
24. Lei Li, Tang Yongzhen, Zhang Qiuxia, Xiao Min, Dai Lei, Lu Junyan, Lin Xinxin, Lu Xiangqi, Luo Wei, Pan Jiazhi, Xin Xiaoyu, Qiu Shifeng, Li Yun, An Shengli, Xiu Jiancheng The Association Between the Frequency of Annual Health Checks Participation and the Control of Cardiovascular Risk Factors // *Frontiers in Cardiovascular* Vol.9. doi: 10.3389/fcvm.2022.860503
25. Bielecka-Dabrowa, A.; Lewek, J.; Sakowicz, A.; Paduszyńska, A.; Dąbrowa, M.; Orszulak-Michalak, D.; Banach, M.; CARDIOPLUS Investigators. Effects of Implementing Personalized Health Education in Ambulatory Care on Cardiovascular Risk Factors, Compliance and Satisfaction with Treatment. *J. Pers. Med.* 2022, 12, 1583. <https://doi.org/10.3390/jpm12101583>

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
15.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации профилактической работы, мероприятий по формированию здорового образа жизни	15.1.1	Создание базовых условий для реализации профилактической работы		Наличие локальных актов по следующим направлениям:
				15.1.1.1	Порядок ведения профилактической работы, организации мероприятий по здоровому образу жизни в медицинской организации
				15.1.1.2	Порядок организации и проведения «Школ здоровья»
				15.1.1.3	Порядок проведения вакцинопрофилактики, в т.ч. у сотрудников медицинской организации
				15.1.1.4	Порядок реализации программ раннего выявления онкологических заболеваний
				15.1.1.5	Порядок реализации мероприятий по раннему выявлению туберкулеза
				15.1.1.6	Порядок работы Центра здоровья
				15.1.1.7	Порядок работы отделения/кабинета медицинской профилактики
				15.1.1.8	Порядок проведения диспансеризации, ПМО
				15.1.1.9	Порядок проведения диспансеризации отдельных категорий граждан (инвалидов Великой Отечественной войны, участников Великой Отечественной войны, узников концлагерей, лиц, награжденных знаком «Жителю блокадного Ленинграда» и др.)
				15.1.1.10	Порядок проведения профилактических (периодических) осмотров
				15.1.1.11	Порядок проведения медицинских осмотров в организациях, оказывающих медицинскую помощь детям

15.2	В медицинской организации проводится профилактическая работа, мероприятия по формированию здорового образа жизни	15.2.1	Порядок проведения профилактического консультирования пациентов	15.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обучения и консультирования пациентов и их законных представителей по вопросам профилактики заболеваний, ведения здорового образа жизни, включая темы: • здоровый образ жизни • отказ от курения • диетическое питание • выполнение физических упражнений • управление стрессом • профилактика неинфекционных заболеваний • профилактика инфекционных заболеваний • профилактика заболеваний, эпидемиологических значимых в конкретный период времени • другое
				15.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обучения и консультирования пациентов и их законных представителей по вопросам профилактики заболеваний, ведения здорового образа жизни
				15.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обучения и консультирования пациентов и их законных представителей по вопросам профилактики заболеваний, ведения здорового образа жизни
				15.2.1.4	Знание пациентами и законными представителями методов профилактики заболеваний, мероприятий по ведению здорового образа жизни и др.
		15.2.2	Порядок работы «школ для пациентов» / группового	15.2.2.1	Наличие условий для организации «школ для пациентов»/ группового профилактического консультирования, включая: • комфортное место проведения

			профилактического консультирования		• рациональный график проведения по наиболее актуальным темам (с учетом результатов обратной связи от пациентов) • использование необходимой при обучении наглядной информации для пациентов • порядок информирования всех сотрудников МО о «школах для пациентов»
				15.2.2.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы «школ для пациентов» /группового профилактического консультирования, включая: • программа обучения • контроль знаний пациентов • обратная связь от пациентов • критерии эффективности
				15.2.2.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и работы «школ для пациентов» / группового профилактического консультирования
				15.2.2.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и работы «школ для пациентов»
				15.2.2.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа организации и работы «школ для пациентов» группового профилактического консультирования
		15.2.3	Организация обучения медицинских работников навыкам профилактического консультирования	15.2.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников знаниям и навыкам профилактического консультирования, свидетельств по результатам обучения

15.3	В медицинской организации обеспечивается проведение вакцинопрофилактики	15.3.1	Организация проведения вакцинопрофилактики	15.3.1.1	Наличие в медицинской организации в текущем календарном году: • национальные календари по эпидемиологическим показаниям • региональные календари по эпидемиологическим показаниям
				15.3.1.2	Знание сотрудниками календарей профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям на текущий календарный год
				15.3.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации вакцинопрофилактики, включая: • планирование вакцинопрофилактики (в том числе наличие планов, поименных списков пациентов на участках) • проведение вакцинопрофилактики в выездной форме, в образовательных учреждениях • учет вакцинопрофилактики • ведение картотеки вакцинопрофилактики • отказ от вакцинопрофилактики
				15.3.1.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации вакцинопрофилактики
				15.3.1.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации вакцинопрофилактики
				15.3.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения порядка и анализа организации вакцинопрофилактики

		15.3.2	Порядок проведения вакцинопрофилактики	15.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка проведения вакцинопрофилактики, включая: • назначение вакцинопрофилактики (показания/противопоказания, информированное добровольное согласие) врачом • проведение вакцинопрофилактики средним медицинским персоналом • мониторинг состояния пациента после проведения вакцинопрофилактики
				15.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка проведения вакцинопрофилактики
				15.3.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка проведения вакцинопрофилактики
				15.3.2.4	Наличие знаний пациентами/ законными представителями вопросов вакцинопрофилактики
15.4	В медицинской организации организовано раннее выявление онкологических заболеваний	15.4.1	Организация раннего выявления онкологических заболеваний	15.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации раннего выявления онкологических заболеваний, включая: • доступность диагностических исследований, консультаций специалистов • своевременное получение результатов исследований • порядок дообследования пациентов с подозрением на онкологическое заболевание • порядок динамического наблюдения пациентов • другое
				15.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации раннего выявления онкологических заболеваний

					заболеваний
--	--	--	--	--	-------------

				15.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации раннего выявления онкологических заболеваний
				15.4.2.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) мониторинга установления окончательного диагноза, анализа эффективности деятельности по раннему выявлению онкологических заболеваний, запущенных случаев онкологических заболеваний
				15.4.2.5	Знание пациентами и законными представителями о возможностях, порядке проведения раннего выявления онкологических заболеваний, динамического наблюдения
15.5	В медицинской организации реализуются мероприятия по раннему выявлению туберкулеза	15.5.1	Организация флюорографических исследований	15.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации флюорографических исследований, включая: • порядок проведения флюорографических исследований населения из групп риска по заболеваниям, социальных групп риска • порядок дообследования по результатам флюорографии • порядок передачи информации о пациентах, подлежащих дообследованию, другим медицинским организациям (ПНД, НД, СПИД-центр и др.); • порядок передачи информации о социальной группе риска другим ведомствам (УФМС, УФСИН, МВД и др.)
				15.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации флюорографических исследований
				15.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации флюорографических исследований, включая:

					• соответствие охвата флюорографическими исследованиями плану-графику, включая маломобильных пациентов, групп риска по заболеваниям, социальной группы риска и декретированного контингента • соответствие охвата дообследования по результатам флюорографии своевременным срокам проведения и установления окончательного диагноза
				15.5.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) мониторинга установления окончательного диагноза, анализа эффективности деятельности по раннему выявлению и наблюдению пациентов с онкологическими заболеваниями
		15.5.2	Организация мероприятий по раннему выявлению туберкулеза на каждом участке	15.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по планированию и организации мероприятий по раннему выявлению туберкулеза, включая наличие: • поименного списка пациентов из групп риска по сопутствующим заболеваниям, декретированного контингента, групп социального риска • «флюорографических паспортов» • календарного плана-графика обследования пациентов • плана обследования маломобильных пациентов (сбор мокроты для исследования на микобактерии туберкулеза) • плана обследования детей (проведение проб Манту, диаскин-тестов) • другое
				15.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по планированию и организации мероприятий по раннему выявлению туберкулеза

				15.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по планированию и организации мероприятий по раннему выявлению туберкулеза
15.6	В медицинской организации проводятся диспансеризация, профилактические медицинские осмотры (ПМО) прикрепленного населения	15.6.1	Организация проведения диспансеризации, ПМО	15.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов о проведении диспансеризации, ПМО на уровне медицинской организации, включая: • наличие графика проведения диспансеризации и ПМО с указанием объема проводимых исследований в соответствии с возрастными группами • методы повышения мотивации пациентов к диспансеризации, ПМО • размещение информации на сайте медицинской организации, на информационных стендах медицинской организации, во всех структурных подразделениях • другое
				15.6.1.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов о проведении диспансеризации, ПМО на уровне медицинской организации
				15.6.1.3	Наличие оборудования и условий для проведения всех этапов диспансеризации, ПМО или порядок взаимодействия со сторонней медицинской организацией при их отсутствии
				15.6.1.4	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации рациональной маршрутизации на всех этапах диспансеризации, ПМО
				15.6.1.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации

					рациональной маршрутизации на всех этапах диспансеризации, ПМО
				15.6.1.6	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи результатов диспансеризации, ПМО участковой службе, врачам-специалистам
				15.6.1.7	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи результатов диспансеризации, ПМО участковой службе, врачам-специалистам
		15.6.2	Порядок проведения 1-го и 2-го этапа Диспансеризации, ПМО	15.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения 1 этапа диспансеризации, включая: • проведение полного объема обследований 1-го этапа в течение одного дня • доступность проведения в вечернее время/ в выходные дни для работающего населения • определение сердечно-сосудистого риска • определение группы здоровья • направление пациентов на 2-й этап в соответствии с показаниями • краткое индивидуальное профилактическое консультирование • другое
				15.6.2.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения 2-го этапа диспансеризации, включая: • проведение полного объема обследований • углубленное индивидуальное профилактическое консультирование

				15.6.2.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения углубленной диспансеризации
				15.6.2.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения 1, 2 этапа диспансеризации, углубленной диспансеризации
				15.6.2.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения 1, 2 этапа диспансеризации, углубленной диспансеризации
		15.6.3	Организация обучения сотрудников порядку проведения диспансеризации	15.6.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников знаниям и навыкам профилактического консультирования, свидетельств тестирования по результатам обучения
15.7	В медицинской организации организовано динамическое наблюдение за пациентами со 2-й группой здоровья	15.7.1	Порядок наблюдения за пациентами со 2 группой здоровья	15.7.1.1	Наличие в медицинской организации: • регистра /поименного списка пациентов со 2-й группой здоровья • порядка оценки динамики состояния пациентов со 2 группой здоровья
				15.7.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за пациентами со 2 группой здоровья, включая критерии эффективности наблюдения
				15.7.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за пациентами со 2 группой здоровья
				15.7.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), включая:

					• выполнение в медицинской организации полного объема обследований • анализ динамики состояния пациентов со 2 группой здоровья
				15.7.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа эффективности наблюдения и консультирования пациентов со 2 группой здоровья
15.8	В медицинской организации организовано проведение предварительных и периодических медицинских осмотров	15.8.1	Порядок проведения предварительных и периодических медицинских осмотров	15.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения предварительных и периодических медицинских осмотров, включая: • перечень необходимых диагностических исследований, консультаций • порядок подготовки пациента • другое
				15.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения предварительных и периодических медицинских осмотров
				15.8.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения предварительных и периодических медицинских осмотров
				15.8.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа качества проведения медицинских осмотров, включая критерии эффективности
15.9	Организация проведения медицинских осмотров в	15.9.1	Порядок проведения медицинских осмотров несовершеннолетних, в	15.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации медицинских осмотров, включая:

	организациях, оказывающих медицинскую помощь детям		т.ч. в образовательных учреждениях		• информирование законных представителей о перечне необходимых диагностических исследований, консультаций специалистов • порядок подготовки пациента • соблюдение принципов конфиденциальности • передача информации по результатам осмотра участковым врачам • информирование законных представителей о результатах осмотра • другое
				15.9.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения медицинских осмотров, включая: • перечень необходимых диагностических исследований, консультаций специалистов • определение группы здоровья • определение медицинской группы для занятий физической культурой • другое
				15.9.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения медицинских осмотров
				15.9.1.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения медицинских осмотров, включая: • полнота необходимых обследований • качество осмотра • оценка физического развития • соответствие группы состояния здоровья диагнозу • информирование о результатах осмотров

				15.9.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения анализа качества проведения медицинских осмотров
15.10	В медицинской организации организована работа Центра здоровья (если применимо)	15.10.1	Порядок работы Центра здоровья	15.10.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы Центра здоровья, включая: • профилактическое консультирование • организация соблюдения преемственности информации по результатам обследования
				15.10.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы Центра здоровья, включая навыки работы с медицинским оборудованием
				15.10.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы Центра здоровья
15.11	В медицинской организации обеспечивается информирование пациентов о профилактических мероприятиях	15.11.1	Порядок информирования пациентов	15.11.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, включая: • порядок флюорографического обследования • вакцинопрофилактика, в том числе цели, порядок вакцинопрофилактики, показания, противопоказания, возможные побочные реакции, порядок действий после проведения вакцинопрофилактики • порядок, объемы, правила подготовки, получение результатов при прохождении диспансеризации • порядок работы с факторами риска • порядок проведения профилактических (периодических) осмотров, медицинских осмотров несовершеннолетних • другое

				15.11.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов
				15.11.1.3	Знания пациентов информации о различных профилактических мероприятиях в МО, профилактики заболеваний, вакцинопрофилактики и др.
		15.11.2	Порядок обеспечения информационными материалами	15.11.2.1	Наличие информационных материалов по вопросам профилактики в МО, включая: • на сайте, официальных страницах социальных сетей • во всех подразделениях медицинской организации информационных материалов (информационных стендов, буклетов, постеров) для пациентов по вопросам диспансеризации в соответствии с рекомендациями, порядком проведения
				15.11.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа обратной связи от пациентов о распространяемых информационных материалах

16. ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТАМИ, СТРАДАЮЩИМИ ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для организации и проведения диспансерного наблюдения за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями.

Обоснование направления: диспансерное наблюдение за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями, позволяет вести мониторинг и не допускать развития осложнений, улучшать качество и продолжительность жизни. Осуществление диспансерного наблюдения предусматривает организацию мероприятий по динамическому наблюдению за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями в медицинской организации и на дому, наблюдение за маломобильными пациентами, пациентами с онкологическими заболеваниями, а также организацию оказания паллиативной помощи и медицинской реабилитации.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
5. Приказ Минздрава России от 21.03.2003 № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» (Инструкция по организации диспансерного наблюдения за больными туберкулезом).
6. Приказ Минздрава России от 30.12.2015 №1034н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» и Порядка диспансерного наблюдения за лицами с психическими расстройствами и (или) расстройствами поведения, связанными с употреблением психоактивных веществ».
7. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
8. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 №124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
9. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 127н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за больными туберкулезом, лицами, находящимися или находившимися в контакте с источником туберкулеза, а также лицами с подозрением на туберкулез и излеченными от туберкулеза и признании утратившими силу пунктов 16 - 17 Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 932н».
10. Приказ Минздрава России от 26.03.2020 №240н «Об утверждении учетной формы медицинской документации «Карта персонального учета пациента с ВИЧ-инфекцией» и порядка ее ведения».
11. Приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями».
12. Приказ Минздрава России от 15.03.2022 №168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».
13. Wallace E. et al. Managing patients with multimorbidity in primary care //Bmj. – 2015. – Т. 350.
14. Smith SM, Wallace E, O'Dowd T, Fortin M. Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jan

15;1(1):CD006560. doi: 10.1002/14651858.CD006560.pub4. PMID: 33448337; PMCID: PMC8092473.

15. Piovesan C. H. et al. The effect of different interventions for lifestyle modifications on the number of diagnostic criteria and clinical aspects of metabolic syndrome //Metabolic Syndrome and Related Disorders. – 2021. – T. 19. – №. 1. – C. 8-17.
16. Bielecka-Dabrowa, A.; Lewek, J.; Sakowicz, A.; Paduszyńska, A.; Dąbrowa, M.; Orszulak-Michalak, D.; Banach, M.; CARDIOPLUS Investigators. Effects of Implementing Personalized Health Education in Ambulatory Care on Cardiovascular Risk Factors, Compliance and Satisfaction with Treatment. J. Pers. Med. 2022, 12, 1583. <https://doi.org/10.3390/jpm12101583>
17. American Diabetes Association; Standards of Care in Diabetes—2023 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes 2 January 2023; 41 (1): 4–31. <https://doi.org/10.2337/cd23-as01>
18. Hamasaki Hidetaka, Yanai Hidekatsu Periodic health checkups reduce the risk of hospitalization in patients with type 2 diabetes // Frontiers in Clinical Diabetes and Healthcare Vol.4/ 2023 DOI=10.3389/fcdhc.2023.1087303

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
16.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по диспансерному наблюдению пациентов, страдающих хроническими заболеваниями	16.1.1	Создание базовых условий для реализации диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				16.1.1.1	Организация диспансерного наблюдения за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
				16.1.1.2	Организация динамического наблюдения за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями, на дому
				16.1.1.3	Порядок оценки показателей эффективности диспансерного наблюдения за пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
				16.1.1.4	Порядок наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями, включая организацию наблюдения пациентов с онкологическими заболеваниями последних стадий (3–4-й стадий) на дому, в том числе обеспечение пациентов паллиативной помощью
				16.1.1.5	Порядок проведения реабилитации пациентов, страдающих хроническими заболеваниями
16.2	В медицинской организации обеспечивается диспансерное наблюдение за пациентами, страдающих хроническими заболеваниями	16.2.1	Порядок диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями	16.2.1.1	Наличие утверждённого перечня нозологий для постановки пациентов на учет: • врачами-терапевтами • врачами-педиатрами • ВОП • врачами-специалистами
				16.2.1.2	Доступность записи на диспансерный осмотр пациентов, страдающих хроническими заболеваниями
				16.2.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации и проведения диспансерного наблюдения, включая:

					• наличие регистра/поименного списка пациентов • наличие календарного именного плана-графика • постановка/снятие на учет/с учета • ведение медицинской документации • объем обследований • кратность консультаций • профилактические рекомендации (вторичная, третичная профилактика) • реабилитация • другое
				16.2.1.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями
				16.2.1.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями, включая: • полнота объема и кратность обследований • наблюдение приоритетной группы • достижение целевых показателей
		16.2.2	Порядок диспансерного наблюдения пациентов, принимающие особые группы препаратов	16.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов, принимающих особые лекарственные препараты, включая: • варфарин, оральные антикоагулянты • инсулин • иммунодепрессанты • амиодарон • ненаркотические анальгетики, НПВС • антидепрессанты • другое

		16.2.3	Порядок диспансерного наблюдения особых категорий пациентов	16.2.3.1	Наличие учета/регистров пациентов, перенесшими острые сердечно-сосудистые заболевания (ОКС, ОНМК и другие)
				16.2.3.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) диспансерного наблюдения особых категорий пациентов, включая: • новорожденные • беременные • кормящие • пациенты с иммунодефицитом • пациенты с почечной недостаточностью • пациенты с сердечной недостаточностью • пациенты с хроническим болевым синдромом • другие
				16.2.3.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) особых категорий пациентов
				16.2.3.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) особых категорий пациентов
		16.2.4	Порядок диспансерного наблюдения пациентов,	16.2.4.1	Наличие учета/регистра пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями

			страдающих онкологическими заболеваниями	16.2.4.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) диспансерного наблюдения пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями, включая: • особенности наблюдения пациентов после проведения химиотерапии, лучевой терапии • выписка рецептурных бланков • порядок обезболивания • мониторинг диагностических обследований • реабилитация
--	--	--	--	----------	--

					• другое
				16.2.4.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) диспансерного наблюдения пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями
				16.2.4.4	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) диспансерного наблюдения пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями
16.3	Организация мониторинга эффективности диспансерного наблюдения	16.3.1	Порядок оценки эффективности диспансерного наблюдения	16.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мониторинга и анализа эффективности диспансерного наблюдения, включая: • критерии эффективности • целевые показатели • анализ динамики групп здоровья пациентов • анализ фактов экстренных госпитализаций, осложнений, летальных случаев • другое
				16.3.1.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) порядка мониторинга и анализа эффективности диспансерного наблюдения
16.4	Динамическое наблюдение на дому за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями	16.4.1	Порядок динамического наблюдения на дому за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями	16.4.1.1	Наличие алгоритма динамического наблюдения на дому за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями, включая: • наличие регистра/поименного списка пациентов • наличие календарного именного плана-графика • объем обследований • кратность консультаций • взятие/снятие на учет/с учета • ведение медицинской картотеки

					• целевые показатели • критерии эффективности • другое
				16.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) динамического наблюдения на дому за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
				16.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбором МО) динамического наблюдения на дому за маломобильными пациентами, страдающими хроническими заболеваниями
				16.4.1.4	Знание пациентами, законными представителями, родственниками и лицами, осуществляющими уход за пациентами о порядке динамического наблюдения на дому, индивидуальном плане обследований, консультаций
16.5	В медицинской организации проводится обучение по вопросам диспансерного наблюдения пациентов	16.5.1	Порядок обучения сотрудников вопросам диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями	16.5.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников знаниям и навыкам, свидетельств контроля знаний по результатам обучения

17. ОРГАНИЗАЦИЯ РЕГИСТРАТУРЫ

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для эффективной организации работы регистратуры в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь амбулаторно и в условиях дневного стационара.

Обоснование направления: организация деятельности регистратуры является важным элементом системы оказания медицинской помощи в медицинской организации, оказывающей помощь в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара, и зависит от оптимальной и рациональной организации деятельности, направленной на достижение основной цели работы регистратуры – упрощение и облегчение порядка взаимодействия пациента с медицинской организацией посредством обеспечения эффективного организационного процесса приема и регистрации пациентов.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 24.11.1995 №181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
3. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.03.2013 №186 «Об утверждении Правил оказания медицинской помощи иностранным гражданам на территории Российской Федерации».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи».
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».
9. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».
10. Приказ Минздрава России от 21.07.2015 №474н «О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».
11. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
12. Приказ Минздрава России от 23.08.2016 №625н «Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности».

13. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».
14. Приказ Минздрава России от 14.06.2018 №341н «Об утверждении Порядка обезличивания сведений о лицах, которым оказывается медицинская помощь, а также о лицах, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования».
15. Приказ Минздрава России от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов».
16. Приказ Минздрава России от 14.09.2020 №972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений" (с изменениями и дополнениями)».
17. Приказ Минтруда России, Минздрава России от 21.12.2020 № 929н/1345н «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан».
18. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства».
19. Hung, D.Y., Harrison, M.I., Truong, Q. et al. Experiences of primary care physicians and staff following lean workflow redesign. *BMC Health Serv Res* 18, 274 (2018). <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3062-5>
20. Tlapa D. et al. Effects of lean healthcare on patient flow: a systematic review // *Value in Health*. – 2020. – Т. 23. – №. 2. – С. 260-273.
21. Lyles C. R. et al. Using electronic health record portals to improve patient engagement: research priorities and best practices // *Annals of internal medicine*. – 2020. – Т. 172. – №. 11_Supplement. – С. S123-S129.
22. Glette M. K., Wiig S. The role of organizational factors in how efficiency-thoroughness trade-offs potentially affect clinical quality dimensions—a review of the literature // *International Journal of Health Governance*. – 2021. – Т. 26. – №. 3. – С. 250-265.
23. AlQudah A. A., Al-Emran M., Shaalan K. Medical data integration using HL7 standards for patient's early identification // *Plos one*. – 2021. – Т. 16. – №. 12. – С. e0262067.
24. Fortineau V., Roussel L. Planning Patient Journeys in Outpatient Hospitals to Support the Ambulatory Shift // *Healthcare Systems: Challenges and Opportunities*. – 2022. – С. 195-208.
25. Maramba I, Jones R, Austin D, Edwards K, Meinert E, Chatterjee A The Role of Health Kiosks: Scoping Review *JMIR Med Inform* 2022;10(3):e26511 doi: 10.2196/26511

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
17.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации работы регистратуры	17.1.1	Создание базовых условий для организации работы регистратуры		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				17.1.1.1	Организация системы управления потоками пациентами
				17.1.1.2	Организация записи пациентов к врачу
				17.1.1.3	Порядок прикрепления к врачу
				17.1.1.4	Порядок ведения расписания в медицинской организации
				17.1.1.5	Порядок работы колл-центра/контакт-центра
				17.1.1.6	Порядок оформления листков (справок) временной нетрудоспособности, их учета и регистрации
17.2	В медицинской организации осуществляется регулирование потоков пациентов	17.2.1	Порядок регулирования потоков пациентов	17.2.1.1	Наличие ответственных сотрудников за маршрутизацию и информирование пациентов
				17.2.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) регулирования потоков пациентов, включая: • маршрутизация по разным поводам обращения • маршрутизация в другие медицинские организации • маршрутизация в разные филиалы медицинской организации • маршрутизации пациентов в период эпидемий гриппа, острых респираторных вирусных инфекций и других инфекционных заболеваний
				17.2.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) регулирования потоков пациентов

				17.2.1.4	Наличие системы наглядной навигации (указателей, табличек расположения кабинета неотложной помощи, других подразделений) для пациентов
				17.2.1.5	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) предварительной записи на прием при обращении пациентов: • при непосредственном обращении в МО • через инфомат в МО • по телефону • через медицинскую информационную систему • другие источники
				17.2.1.6	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) предварительной записи на прием при обращении пациентов
				17.2.1.7	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уведомления пациента об отмене приема по инициативе медицинской организации
				17.2.1.8	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уведомления пациента об отмене приема по инициативе медицинской организации
		17.2.2	Порядок формирования расписания и записи на прием в МО	17.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) составления расписания и записи на прием, включая: • порядок формирования и передача в МИС • актуализация расписания • информирование пациентов

		17.2.3	Порядок мониторинга и анализа доступности записи на прием к врачу	17.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мониторинга и анализа доступности записи к врачу
				17.2.3.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) мониторинга и анализа доступности записи к врачу
17.3	В медицинской организации обеспечивается работа колл-центра/контакт центра	17.3.1	Порядок работы колл-центра/контакт центра	17.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы колл-центра/контакт центра, включая: • сортировка звонков • оформление записи на прием к врачу, на исследование • оформление записи вызова врача на дом • оформление вызова для оказания неотложной помощи • отмена записи к врачу, на исследование • стандарт/сценарии общения с пациентами • другое
				17.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы колл-центра/контакт центра
				17.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы колл-центра/контакт центра
		17.3.2	Порядок мониторинга работы колл-центра/контакт центра	17.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мониторинга работы колл-центра/контакт центра включая: • технические возможности • организация мониторинга • критерии мониторинга • целевые показатели • анализ «клиентского пути» • анализ выявленных несоответствий

				17.3.2.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мониторинга работы колл-центра/контакт центра
17.4	В медицинской организации определен порядок работы с медицинской документацией	17.4.1	Порядок учета, хранения, оформления медицинских карт	17.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, хранения, оформления медицинских карт, включая: • подбор и доставку медицинских карт на прием к врачам • возврат медицинских карт в картохранилище (регистратуру)
				17.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, хранения, оформления медицинских карт
		17.4.2	Порядок оформления иной медицинской документации	17.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, хранения, оформления медицинской документации: • листки временной нетрудоспособности • справки, направления • санаторно-курортные карты • журналы учета включая: • наличие образцов заполнения документации • использование печатей учреждения
				17.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оформления медицинской документации
				17.4.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) оформления медицинской документации в соответствии с требованиями

17.5	В медицинской организации обеспечивается эффективная коммуникация сотрудников регистратуры с пациентами	17.5.1	Порядок эффективной коммуникации сотрудников регистратуры с пациентами	17.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) эффективной коммуникации, включая: • использование стандартов коммуникации по наиболее частым случаям • порядок действий в случаях конфликтных ситуаций • учет и анализ случаев неэффективной коммуникации • другие
				17.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) эффективной коммуникации
				17.5.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) эффективной коммуникации
				17.5.1.4	Наличие в МО программ по обучению навыкам эффективной коммуникации
				17.5.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения сотрудников регистратуры навыкам коммуникации с пациентами, родственниками и законными представителями

18. СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА, «СТАЦИОНАРА НА ДОМУ»)

Цель направления: требования предназначены для информирования медицинских организаций об основных показателях, необходимых для функционирования и развития стационарзамещающих технологий при оказании медицинской помощи населению.

Обоснование направления: организация работы дневного стационара, «стационара на дому» и иных стационарзамещающих форм оказания медицинской помощи предусматривает более эффективное использование материально-технических ресурсов здравоохранения и доказанно является более результативной методикой оказания медицинской помощи.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 24.11.1995 №181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Приказ Минздрава России от 28.12.1998 № 383 «О специализированной помощи больным при нарушениях речи и других высших психических функций».
6. Приказ Минздрава России от 09.12.1999 №438 «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях».
7. Приказ Минздрава России от 13.11.2003 № 545 «Об утверждении инструкций по заполнению учетной медицинской документации».
8. Приказ Минздрава России от 13.11.2003 №548 "Об утверждении инструкций по заполнению отчетной формы по дневным стационарам".
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
10. Приказ Минтруда России от 25.08.2016 №471 «Об утверждении рекомендаций по предоставлению социально-медицинских услуг в форме социального обслуживания на дому ветеранам и инвалидам Великой Отечественной войны».
11. Приказ Минздрава России от 31.05.2019 № 348н «Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому».
12. Приказ Минздрава России от 28.02.2023 № 81н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации на дому, включая перечень медицинских вмешательств, оказываемых при медицинской реабилитации на дому, порядка предоставления пациенту медицинских изделий и порядка оплаты медицинской реабилитации на дому».
13. Письмо Минздрава России от 09.07.2020 № 17-8/3064131-41598 «Об установлении случаев и порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, в том числе стационара на дому».
14. Методические рекомендации №2002/106 «Организация стационарзамещающих форм медицинской помощи населению» (утв. Министерством здравоохранения РФ 4 ноября 2002 г.)
15. Shepperd S, Iliffe S, Doll HA, Clarke MJ, Kalra L, Wilson AD, Gonçalves-Bradley DC. Admission avoidance hospital at home. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Sep 1;9(9):CD007491. doi: 10.1002/14651858.CD007491.pub2. PMID: 27583824; PMCID: PMC6457791.
16. Lippert M, Semmens S, Tacey L, Rent T, Defoe K, Bucsis M, Shykula T, Crysedale J, Lewis V, Strother D, Lafay-Cousin L. The Hospital at Home program: no place like home. Curr Oncol. 2017

- Feb;24(1):23-27. doi: 10.3747/co.24.3326. Epub 2017 Feb 27. PMID: 28270721; PMCID: PMC5330625.
17. Arias-de la Torre J, Zioga EAM, Macorigh L, Muñoz L, Estrada O, Mias M, Estrada MD, Puigdomenech E, Valderas JM, Martín V, Molina AJ, Espallargues M. Differences in Results and Related Factors Between Hospital-at-Home Modalities in Catalonia: A Cross-Sectional Study. *J Clin Med*. 2020 May 13;9(5):1461. doi: 10.3390/jcm9051461. PMID: 32414161; PMCID: PMC7361969.
 18. Hecimovic A, Matijasevic V, Frost SA. Characteristics and outcomes of patients receiving Hospital at Home Services in the South West of Sydney. *BMC Health Serv Res*. 2020 Nov 26;20(1):1090. doi: 10.1186/s12913-020-05941-9. PMID: 33243232; PMCID: PMC7690027.
 19. Xu S, Wang J, Wang Y, Wang M, Huang X, Huang H. Individuals' Awareness of and Willingness to Accept Hospital-at-Home Services and Related Factors: A Cross-Sectional Study. *Front Public Health*. 2022 May 27;10:823384. doi: 10.3389/fpubh.2022.823384. PMID: 35692306; PMCID: PMC9184713.
 20. Kanagala SG, Gupta V, Kumawat S, Anamika F, McGillen B, Jain R. Hospital at home: emergence of a high-value model of care delivery. *Egypt J Intern Med*. 2023;35(1):21. doi: 10.1186/s43162-023-00206-3. Epub 2023 Mar 17. PMID: 36969500; PMCID: PMC10023005.
 21. Denecke K, May R, Borycki EM, Kushniruk AW. Digital health as an enabler for hospital@home: A rising trend or just a vision? *Front Public Health*. 2023 Feb 17;11:1137798. doi: 10.3389/fpubh.2023.1137798. PMID: 36875371; PMCID: PMC9981936.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
18.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации работы дневного стационара	18.1.1	Создание базовых условий для организации работы дневного стационара		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				18.1.1.1	Порядок госпитализации в дневной стационар
				18.1.1.2	Порядок работы дневного стационара
				18.1.1.3	Организация работы «стационара на дому»
18.2	В медицинской организации обеспечивается отбор и направление на госпитализацию в дневной стационар	18.2.1	Порядок отбора и направления пациентов на госпитализацию в дневной стационар	18.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) отбора и направления на госпитализацию в дневной стационар, включая: - показания - противопоказания
				18.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) госпитализации пациентов
				18.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) госпитализации пациентов
				18.2.1.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа направлений на госпитализацию пациентов в дневной стационар
18.3	В медицинской организации организована деятельность дневного стационара, в том числе в рамках медицинской реабилитации	18.3.1	Порядок работы дневного стационара, в том числе в рамках медицинской реабилитации	18.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) работы дневного стационара, включая вопросы: - ведение пациентов в условиях дневного стационара - порядок консультирования врачами-специалистами в ходе госпитализации - оценка и мониторинг хронического болевого синдрома

					• повышение качества жизни пациентов, в том числе адаптация, ориентация в пространстве и времени • обучение вопросам ухода, самообслуживания • проведение диагностических тестов • проведение консультирования по диетическому питанию, образу жизни • обучение пациентов особенностям приема лекарственных препаратов • проведение медицинской реабилитации пациентов • анализ и мониторинг эффективности работы • другое
				18.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка работы дневного стационара
				18.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка работы дневного стационара
		18.3.2	Ведение пациентов после проведения диагностических пункций	18.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов после проведения диагностических пункций, включая: • порядок ведения • критерии мониторинга состояния
				18.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов после проведения диагностических пункций
				18.3.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов после проведения диагностических пункций

		18.3.3	Порядок выписки пациентов из дневного стационара	18.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выписки пациентов из дневного стационара
				18.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка выписки пациентов из дневного стационара
				18.3.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) порядка выписки пациентов из дневного стационара
18.4	В медицинской организации обеспечивается помощь пациентам в условиях «стационара на дому»,	18.4.1	Порядок организации медицинской помощи пациентам, требующим активного наблюдения на дому («стационар на дому»)	18.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в условиях «стационара на дому», включая: - показания для лечения - порядок ведения пациентов - анализ и мониторинг эффективности - другое
				18.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в условиях «стационара на дому»
				18.4.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в условиях «стационара на дому»
				18.5.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа эффективности работы дневного стационара и в условиях «стационара на дому»
18.5	В медицинской организации обеспечивается	18.5.1	Порядок информирования пациентов и обеспечения информационными материалами	18.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов по вопросам лечения в условиях дневного стационара и «стационара на дому»

	информирование пациентов по вопросам лечения в условиях дневного стационара и «стационара на дому»			18.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов по вопросам лечения в условиях дневного стационара и «стационара на дому»
				18.5.1.3	Знания пациентов информирования пациентов по вопросам лечения в условиях дневного стационара и «стационара на дому»
				18.5.1.4	Наличие информационных материалов по вопросам лечения в условиях дневного стационара и «стационара на дому» в МО

19. МЕТОДИКА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ

Для принятия решения о соответствии МО требованиям Практических рекомендаций эксперты используют установленную методику оценки. Предусмотрены следующие требования:

- Медицинская Организация должна соответствовать по каждому направлению Практических рекомендаций более чем 70 % составляющим критерия в каждом направлении.
- Медицинская организация должна соответствовать всем обязательным составляющим критерия, выделенным в Практических рекомендациях жирным шрифтом.

Оценка организации составляющим критерия по направлению Практических рекомендаций осуществляется в соответствии со следующими факторами:

- В рамках каждого направления Практических рекомендаций установлены составляющие критерия.
- Составляющие критерия являются единицей измерения, на соответствие которой проводится оценка организации.
- Составляющие критерия разделены на три вида:
 - обязательные - соответствие которым обязательно для того, чтобы требования Практических рекомендаций в организации были признаны выполненными. Все обязательные требования выделены в данном документе жирным шрифтом;
 - дополнительные – соответствие совокупности которых в рамках направления при оценке организации может быть частичным;
 - неприменимые - соответствие, которым, по мнению эксперта, невозможно для конкретной организации.
- Обязательные составляющие критерия также могут быть признаны экспертом неприменимыми.

Соответствие составляющим критерия в организации может быть двух видов:

- Соответствие – процессы в организации соответствуют требованиям, изложенным в Практических рекомендациях;

- Несоответствие - невыполнение требований Практических рекомендаций.

Расчет % соответствия составляющих критерия в каждом направлении Практических рекомендаций проводится по формуле:

$$\frac{K_{ск}}{C_{ск}} * 100\%$$

$K_{ск}$ - количество составляющих критерия, соответствующих требованиям Практических рекомендаций;

$C_{ск}$ - общее количество составляющих критерия в направлении.

Неприменимые составляющие критерия исключаются из суммы составляющих критерия в направлении ($C_{ск}$) и не учитываются при расчете.