Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия (утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 1 марта 2022 г.)

Сокращения

АБ	Антибиотики
АИС Росздравнадзора	Автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
АРО	Анестезиологическое и реанимационное отделение
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГИС "Маркировка"	Государственная информационная система "Маркировка"
ИБ	История болезни
ИСМП	Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ЛИС	Лабораторная информационная система
ЛП	Лекарственные препараты
МВД	Министерство внутренних дел Российской Федерации
МИ	Медицинские изделия
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
ОКС	Острый коронарный синдром
ОНМК	Острое нарушение мозгового кровообращения
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
ПИТ	Палата интенсивной терапии
РЗН	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
СЗП	Свежезамороженная плазма
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СОП	Стандартная операционная процедура
СП	Санитарно-эпидемиологические правила
ТЭЛА	Тромбоэмболия легочной артерии
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

Требования к организациям, принимающим участие в оценке

Цель: требования предназначены для сообщения организациям 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 протяжение 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 не менее чем 6 месяцев от процедуры лицензирования.

3. Деятельность организации соответствует требованиям нормативных правовых актов, предъявляемым к ней в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4. Организация проводит внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с действующей нормативно-правовой базой.

5. Организация не ограничивает своих работников в передаче информации по вопросам безопасности медицинской деятельности сотрудникам ФГБУ "Национальный институт качества" Росздравнадзора.

6. 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 сообщения медицинским организациям об основных показателях, которые позволят обеспечить условия для организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, соблюсти принципы 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 нормативно-правовых актов Российской Федерации.

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 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

2. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи".

3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

4. 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.

5. Guo R, et al. Use of evidence-based management in healthcare administration decision-making. Leadersh Health Serv (Bradf Eng). 2017 Jul; 30(3): 330-342. https://doi.org/10.1108/LHS-07-2016-0033.

6. Janati A, Hasanpoor E, Hajebrahimi 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
1.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные нормативные акты по организации 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 проведении 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	Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности		Наличие локального акта о порядке сбора и анализа 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	Медицинская организация управляет знаниями работников нормативно-правовых актов о контроле качества и безопасности медицинской деятельности	1.2.1	Знание нормативных правовых актов	1.2.1.1	Знание ответственными работниками приказа Минздрава России от 31 июля 2020 г. N 785н
				1.2.1.2	Знание ответственными работниками приказа Минздрава России от 10 мая 2017 г. N 203н
		1.2.2	Соответствие нормативным требованиям	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. Мероприятия по результатам проверок	1.5.2.1	**Наличие отчетов по результатам плановых и целевых (внеплановых) 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,	1.6.3.1	Порядок осуществления комиссией мероприятий по совершенствованию качества и безопасности

			характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности		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	Медицинская организация проводит учет нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности	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**

		1.7.2	Сбор информации о нежелательных событиях при осуществлении медицинской деятельности		Ведение комиссией журнала (электронной базы) нежелательных событий, включая:
				1.7.2.1	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, но не повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан и не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи
				1.7.2.2	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие незначительное причинение вреда жизни и здоровью граждан, но не приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи
				1.7.2.3	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и (или) временной утрате трудоспособности
				1.7.2.4	Факты или обстоятельства, создавшие угрозу причинения вреда, повлекшие причинение вреда жизни и здоровью граждан, приведшие к удлинению сроков оказания медицинской помощи и стойкой утрате трудоспособности
				1.7.2.5	Факты или обстоятельства, приведшие к летальному исходу
		1.7.3	Алгоритм разбора нежелательных событий	1.7.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности**

				1.7.3.4	Порядок проведения мультидисциплинарными рабочими группами, включающими в том числе всех задействованных при нежелательном событии работников, разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
				1.7.3.5	Наличие отчета по результатам разбора нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности
		1.7.4	Мероприятия по результатам разбора нежелательных событий	1.7.4.1	Наличие плана по устранению выявленных в ходе разбора нежелательных событий нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников
				1.7.4.2	**Исполнение планов по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников в установленный срок и в полном объеме**
				1.7.4.3	**Порядок информирования работников МО о результатах разбора нежелательных событий и планах по устранению выявленных нарушений и улучшению деятельности МО и медицинских работников**
				1.7.4.4	Порядок оказания поддержки персонала, пострадавшего от нежелательного события
1.8	Медицинская организация отслеживает оформление результатов внутреннего контроля	1.8.1	Мероприятия по результатам внутреннего контроля		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
				1.8.1.2	**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	Отчет по результатам внутреннего контроля (не реже 1 раза в полугодие, а также по итогам года)	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 сообщения медицинским организациям 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 N 197-ФЗ.
2. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 N 223-ФЗ.
3. Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации".
4. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
5. Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".
6. Федеральный закон от 15.12.2001 N 166-ФЗ "О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации".
7. Федеральный закон от 02.05.2006 N 59-ФЗ "О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации".
8. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
9. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
10. Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации".
11. Федеральный закон от 28.12.2013 N 426-ФЗ "О специальной оценке условий труда".
12. Федеральный закон от 03.07.2016 N 238-ФЗ "О независимой оценке квалификации".
13. Указ Президента РФ от 06.03.1997 N 188 "Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера".
14. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".
15. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 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".
16. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников".
17. Приказ Минтруда России от 29.09.2014 N 667н "О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)".
18. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки".
19. Приказ Минтруда России от 14.12.2016 N 729н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга и контроля в сфере независимой оценки квалификации".
20. Приказ Минздрава России от 19.02.2019 N 68 "Об утверждении ведомственной целевой программы "Управление кадровыми ресурсами здравоохранения".
21. Приказ Минтруда России от 18.07.2019 N 512н "Об утверждении перечня производств, работ и должностей с вредными и (или) опасными условиями труда, на которых ограничивается применение труда женщин".
22. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
23. Приказ Минтруда России от 18.12.2020 N 928н "Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях".
24. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 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".

25. Приказ Минздрава России от 15.03.2021 N 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".

26. Приказ Минздрава России от 22.11.2021 N 1081н "Об утверждении Положения об аккредитации специалистов".

27. ГОСТ 12.0.004-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.

28. 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=imCIRoSLhO4lSyrV&cacheid=16FE11CAB0429FDE5EA8B9820A273B3A&mode=splus&base=LAW&n=157436&dst=100034&rnd=8725CA5203F586210646ED697700F395#lvlcRoS8PbBtP7Zy.

29. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. *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.

N	Требование	N	Критерии	N	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	Организация планирования преемственности управления медицинской организацией Порядок поиска и привлечения работников	2.2.2.1	Наличие плана замещения ключевых должностей в случае ухода (перемещения) работника
				2.2.2.2	**Наличие методического инструментария по проведению интервью и тестированию 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 МО, студентов, волонтеров к выполнению манипуляций	2.2.6.1	Наличие порядка допуска работников МО, студентов, волонтеров к выполнению 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, квалификации 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 тяжелых условий труда	2.3.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по профилактике стресса и профессионального выгорания работников
		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	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

	потенциала, организовано непрерывное обучение 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 мотивации работников**
		2.5.2	Обеспечение снижения текучести кадров	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 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 сообщения медицинским организациям 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, удлинению сроков госпитализации, увеличении расходуемых пациентом и государством финансовых средств.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 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/JBISRIR-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.

N	Требование	N	Критерии	N	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 или госпитализации в МО
				3.1.1.2	Порядок идентификации пациентов при экстренном обращении или госпитализации в МО, включая пациентов без сознания и без документов
				3.1.1.3	Порядок идентификации пациентов при оказании медицинской помощи, включая проведение диагностических исследований
				3.1.1.4	Порядок организации медицинской помощи пациентам, не владеющих русским языком
3.2	В медицинской организации выполняется порядок проведения идентификации пациентов при обращении и госпитализации в медицинскую организацию	3.2.1	Организация идентификации пациентов при плановом обращении и госпитализации в МО	3.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при плановом обращении и госпитализации в МО
				3.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при плановом обращении и госпитализации в МО
				3.2.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента при плановом обращении и госпитализации в МО**
		3.2.2	Порядок идентификации пациентов в сознании и с документами при экстренном обращении и госпитализации в МО	3.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов в сознании и с документами при экстренном обращении и госпитализации в МО
				3.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов в сознании и с документами при экстренном обращении и

					госпитализации в МО
				3.2.2.3	**Исполнение алгоритма алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов в сознании и с документами при экстренном обращении и госпитализации в МО**
		3.2.3	Порядок идентификации пациента без сознания, но с документами, удостоверяющими личность	3.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента без сознания, но с документами, удостоверяющими личность
				3.2.3.2	**Знание идентификации пациента без сознания, но с документами, удостоверяющими личность**
				3.2.3.3	Исполнение алгоритма идентификации пациента без сознания, но с документами, удостоверяющими личность
		3.2.4	Порядок идентификации пациента без сознания и без документов, удостоверяющих личность	3.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента без сознания и без документов, удостоверяющих личность
				3.2.4.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента без сознания и без документов, удостоверяющих личность**
				3.2.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациента без сознания и без документов, удостоверяющих личность
3.3	В медицинской организации определен и выполняется порядок проведения идентификации пациентов при оказании медицинской помощи с использованием алгоритма вербальной идентификации или идентификации при помощи	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

	браслетов			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
				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: - Раздача таблетированных ЛП - Проведение инфузионной/трансфузионной терапии - Проведение перевязок - Забор материала на исследования - и других локальных актов в соответствии с выбором МО
				3.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при оказании медицинской помощи
				3.3.3.4	**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	3.3.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других

			при оказании медицинской помощи, находящихся без сознания или не способных к коммуникации (дети, пациенты с когнитивными нарушениями)		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 об основных показателях, соблюдение которых позволит снизить случаи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. К ним могут быть отнесены случаи инфекции, связанные с оказанием всех видов медицинской помощи, случаи инфекции, присоединяющиеся к основному заболеванию у госпитализированных пациентов, а также случаи инфицирования работников медицинской организации в ходе осуществления ими профессиональной деятельности.

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

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 30.03.1995 года N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)".
2. Федеральный закон от 17.09.1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".
3. Федеральный закон от 30.03.1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
4. Федеральный закон от 18.06.2001 г. N 77-ФЗ "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации".
5. Федеральный закон от 26.12.2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".
6. Федеральный закон от 23.02.2013 г. N 15-ФЗ "Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака".
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 25.11.2002 N 42 "О введении в действие санитарных правил СП 3.1.2.1176-02 "Профилактика кори, краснухи и эпидемического паротита".
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 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".
9. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. N 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".
10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
11. Приказ Минздрава России от 29.06.2000 г. N 229 "О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций".
12. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
13. ГОСТ 42-21-16-86 "Система стандартов безопасности труда. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности".
14. МР 3.1.0262-21. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Критерии отнесения субъектов Российской Федерации к территориям, "свободным от COVID-19". Методические рекомендации.
15. МР 3.5.1.0113-16 "Использование перчаток для профилактики ИСМП в медицинских организациях".
16. 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.

17. 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".

18. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, Colomb-Cotinat M, Kretzschmar ME, Devleesschauwer 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. World Health Organization. WHO Guidelines on Tuberculosis Infection Prevention and Control: 2019 Update. 2019. Accessed Jan 5, 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311259/9789241550512-eng.pdf?ua=1&ua=1.

N	Требование	N	Критерии	N	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)	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 проведения микробиологического мониторинга
				4.1.1.4	Порядок назначения антибиотиков в МО, включая проведение антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии
				4.1.1.5	Порядок проведения дезинфекции и стерилизации
				4.1.1.6	Порядок гигиены рук медицинских работников, пациентов, посетителей
				4.1.1.7	Порядок профилактики инфицирования возбудителями гемоконтактных инфекций
				4.1.1.8	Порядок изоляции пациентов
				4.1.1.9	Порядок обеспечения противоэпидемиологических мер при отдельных эпидемических ситуациях (возникновении случаев кишечных инфекций, инфекций дыхательных путей, особо опасных инфекций)
				4.1.1.10	Порядок организации питания в МО
4.2	В медицинской организации внедрена система активного выявления, учета, анализа ИСМП среди пациентов и персонала	4.2.1	Организация выявления, учета, анализа ИСМП в МО	4.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором **МО) выявления, учета, анализа ИСМП 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, утвержденных комиссией/группой по эпидемиологической безопасности **- Учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП (в электронном или бумажном виде)**
				4.2.1.2	Обучение персонала мерам профилактики инфекций, порядку сбора, анализа и подачи сообщения о случае ИСМП
				4.2.1.3	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выявления, учета, анализа ИСМП в МО, включая: - Знание стандартных определений случаев ИСМП (в соответствии с профилем оказываемой помощи) - Знание порядка учета/подачи сообщения/извещения о случае ИСМП
				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**
				4.2.1.5	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) полного (исчерпывающего) выявления случаев ИСМП**
		4.2.2	Организация сбора стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП	4.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП
				4.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора стратифицированных показателей заболеваемости ИСМП
				4.2.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора стратифицированных показателей**

					заболеваемости ИСМП
		4.2.3	Проведение анализа заболеваемости ИСМП в МО	4.2.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа заболеваемости ИСМП, разработки плана корректирующих действий
				4.2.3.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах деятельности МО по обеспечению эпидемиологической безопасности
				4.2.3.3	**Знание медицинскими работниками основных показателей эпидемиологической безопасности в МО, включая частоту ИСМП в МО, отдельных подразделениях**
4.3	В медицинской организации выполняется порядок проведения микробиологических исследований	4.3.1	Наличие микробиологической лаборатории	4.3.1.1	**Наличие микробиологической лаборатории, или действующего контракта со сторонней микробиологической лабораторией**
		4.3.2	Обеспечение доступности микробиологических исследований в режиме 24/7/365	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, в том числе: на сутки, выходные и праздничные дни, "дежурные" дни
				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	Организация работы микробиологической лаборатории по экстренным показаниям (при наличии лаборатории)	4.3.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации работы микробиологической лаборатории по экстренным показаниям
				4.3.5.2	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации работы микробиологической лаборатории по экстренным показаниям**
		4.3.6	Порядок взаимодействия клинических отделений (лечащих врачей) с микробиологической лабораторией	4.3.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия клинических отделений (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 - Мониторинг циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов
				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 по мониторингу устойчивости к антимикробным препаратам**
				4.4.1.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по мониторингу циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов**
				4.4.1.5	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по направленному мониторингу эпидемически значимых микроорганизмов (метициллинрезистентные** **Staphylococcus aureus (MRSA), полирезистентных P. aureginosa, мультирезистентные** **Acinetobacterbaumanii (MRAB) ванкомицинрезистентного Enterococcus (VRE), Clostridium difficile)**
		4.4.2	Организация сбора данных и анализа микробиологического мониторинга	4.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга
				4.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга, включая наличие практических навыков ведения баз данных результатов микробиологического мониторинга
				4.4.2.3	Наличие программного обеспечения микробиологического мониторинга
				4.4.2.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга**
		4.4.3	Проведение внутривидового типирования микроорганизмов по филотипическим и генотипическим характеристикам	4.4.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения внутривидового типирования микроорганизмов по филотипическим и генотипическим характеристикам
4.5	В медицинской организации выполняется порядок по дезинфекции медицинских изделий	4.5.1	Организация дезинфекции медицинских изделий	4.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с 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**
4.6	В медицинской организации выполняется порядок по стерилизации медицинских изделий	4.6.1	Организация стерилизации МИ	4.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ, включая организацию работы центрального стерилизационного отделения
				4.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ
				4.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации стерилизации МИ, включая выделение трех зон: грязной, чистой и стерильной**
		4.6.2	Наличие специального оборудования для стерилизации МИ	4.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности специального оборудования для стерилизации МИ
				4.6.2.2	Наличие исправных паровых форвакуумных

					стерилизаторов в расчетных количествах
		4.6.3	Порядок стерилизации эндоскопического оборудования	4.6.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по стерилизации эндоскопического оборудования
				4.6.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) стерилизации эндоскопического оборудования
				4.6.3.3	**Наличие исправного оборудования для стерилизации эндоскопического оборудования в расчетных количествах**
				4.6.3.4	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) стерилизации эндоскопического оборудования**
		4.6.4	Обеспечение стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО	4.6.4.1	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
				4.6.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО
				4.6.4.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения стерильными МИ в случае отсутствия ЦСО**
				4.6.4.4	**Наличие документально установленных свидетельств проведения контроля качества стерилизации МИ**
		4.6.5	Порядок упаковки, хранения и использования стерильных МИ	4.6.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки, хранения и использования стерильных МИ
				4.6.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором МО) упаковки, хранения и использования стерильных МИ
				4.6.5.3	**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**
4.7	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность среды	4.7.1	Наличие специального оборудования для обеспечения эпидемиологической безопасности среды	4.7.1.1	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 машины - Дезинфекционные машины - Судно-моечные машины
				4.7.1.2	Наличие исправного оборудования в расчетных количествах
		4.7.2	Порядок камерной дезинфекции постельных принадлежностей	4.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) камерной дезинфекции постельных принадлежностей
				4.7.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) камерной дезинфекции постельных принадлежностей
				4.7.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) камерной дезинфекции постельных принадлежностей**
		4.7.3	Выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции	4.7.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.7.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.7.3.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции**
		4.7.4	Порядок расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах	4.7.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах
				4.7.4.2	Наличие дезинфицирующих и антисептических средств в расчетных количествах
				4.7.3.3	Наличие склада для хранения дезинфицирующих средств
		4.7.5	Порядок расчета потребности в количестве и качестве оборудования для дезинфекции	4.7.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в количестве и качестве оборудования для дезинфекции
				4.7.5.2	Наличие оборудования для дезинфекции в расчетных количествах
4.8	В медицинской организации определен порядок уборки помещений	4.8.1	Организация уборки помещений	4.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации уборки помещений, включая внедрение системы клининга, организованного на принципах инсорсинга и/или аутсорсинга
		4.8.2	Организация уборки различных видов помещений	4.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений
				4.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений
				4.8.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений**
4.9	В медицинской организации обеспечивается безопасность при обращении с отходами	4.9.1	Порядок обращения с отходами	4.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами в соответствии с нормативными документами
				4.9.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами
				4.9.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами**
4.10	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность при инвазивных вмешательствах, в том числе оперативных вмешательствах	4.10.1	Организация проведения инвазивных вмешательств	4.10.1.1	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, антибиотикопрофилактики) - Катетеризации центральных сосудов (включая этапы постановки катетера, ухода за катетером, ухода за повязкой, смены и удаления катетера, антибиотикопрофилактики) - Катетеризации мочевого пузыря (включая этапы постановки катетера. Использования закрытой дренажной системы (или прерывистой катетеризации), ухода за катетером, смены и удаления) - Искусственной вентиляции легких (включая этапы определения показания к интубации, экстубации, положения пациента при ИВЛ, аспирации содержимого ротоглотки, санации

					трахеобронхиального дерева, ухода за аппаратурой/расходных материалов) - Трахеостомических и эндотрахеальных трубок (включая этапы постановки, ухода, смены и удаления) - Бесконтактных перевязок - Внутривенных инъекций - Внутримышечных инъекций - Внутрикожных инъекций
				4.10.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств
				4.10.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств**
		4.10.2	Организация проведения оперативных вмешательств	4.10.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств, включая этапы: - подготовка операционного поля; - обработка операционного поля; - обработка рук работников; - ограничение передвижений работников в операционных; - снижение длительности операций
				4.10.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств
				4.10.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения оперативных вмешательств**
		4.10.3	Организация ухода за	4.10.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других

			послеоперационной раной		локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной
				4.10.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной
				4.10.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ухода за послеоперационной раной**
4.11	В медицинской организации обеспечивается надлежащая гигиена рук медицинских работников, пациентов, посетителей (Рекомендации ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении)	4.11.1	Организация мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, коридорах, холлах, палатах для пациентов, местах общего пользования	4.11.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, включая: - отдельная раковина достаточного размера - кран с локтевым смесителем - горячая вода в режиме 24/7/365 (возможно, наличие водонагревателя) - схема мытья рук - дозатор с жидким мылом (не антибактериальным) - дозатор со спиртовым антисептиком - одноразовые полотенца - емкость для полотенец с крышкой и ножным механизмом открытия
				4.11.1.2	**Наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, включая операционный блок, отделения интенсивной терапии (АРО, ОРИТ, ПИТ и т.д.), перевязочные, процедурные кабинеты и т.д.**
				4.11.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест для мытья и обработки рук в иных, кроме режимных, помещениях МО (например, в палатах пациентов, местах общего пользования, туалетах, кафе, столовых и т.д.)
				4.11.1.4	**Наличие мест для мытья и обработки рук в иных, кроме режимных, помещениях МО в**

					соответствии с алгоритмами
				4.11.1.5	**Наличие дополнительных дозаторов с антисептиком в коридорах, в шлюзах, при входах в отделения, в лифты, у кроватей в реанимационных отделениях, палатах интенсивной терапии, послеоперационных палатах, в кабинетах инвазивных вмешательств (например, в эндоскопических кабинетах)**
				4.11.1.6	Наличие индивидуальных дозаторов с антисептиком у медицинских работников
		4.11.2	Организация контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук	4.11.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
				4.11.2.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
		4.11.3	Порядок расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук	4.11.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.11.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.11.3.3	**Наличие расходных материалов для мытья и обработки рук в подразделениях в расчетных количествах**
		4.11.4	Организация контроля соблюдения правил гигиены рук	4.11.4.1	**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.
		4.11.5	Порядок допуска или отстранения от работы при наличии у медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь, ран и повреждений на руках	4.11.5.1	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
				4.11.5.2	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
				4.11.5.3	**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**
		4.11.6	Порядок обработки рук медицинских работников	4.11.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников, включая правило 5 причин для обработки рук: - До контакта с пациентом - До процедуры - Сразу после процедуры - Сразу после контакта с пациентом - После контакта с предметом окружающей среды
				4.11.6.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников
				4.11.6.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников**
		4.11.7	Организация обучения медицинских	4.11.7.1	Наличие документально установленных

			работников правилам и навыкам гигиены рук		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
4.12	В медицинской организации осуществляется информирование пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук	4.12.1	Наличие информационных материалов по вопросам гигиены рук	4.12.1.1	**Наличие информационных материалов о гигиене рук в виде постеров, памяток, брошюр и т.п.**
				4.12.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования, обучения работниками пациентов и посетителей правилам гигиены рук, в том числе перед контактом с пациентом, до входа и перед выходом из помещений, подразделений, МО
4.13	В медицинской организации обеспечивается безопасность работников во время оказания медицинской помощи	4.13.1	Порядок расчета потребности в СИЗах	4.13.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в СИЗах
				4.13.1.2	**Наличие СИЗов в расчетных количествах**
		4.13.2	Порядок использования СИЗ	4.13.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ, в том числе правил надевания, снятия, утилизации, включая СИЗы: - Перчатки (стерильные и нестерильные) - Средства защиты лица и глаз - Маски - Респираторы - Халаты/костюмы - Защитные комбинезоны - Фартуки - Обувь
				4.13.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ

				4.13.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ**
		4.13.3	Защита медицинских работников от повреждений	4.13.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий по предотвращению/при наступлении повреждений (в т.ч. порезов и уколов иглами) медицинских работников
4.14	Медицинская организация обеспечивает профилактику ИСМП у работников	4.14.1	Организация учета, регистрации аварийных ситуаций (случаях контакта с биологическими жидкостями, при повреждении кожных покровов и слизистых оболочек и др.)	4.14.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации аварийных ситуаций
				4.14.1.2	**Наличие документально установленных свидетельств проведения анализа аварийных ситуаций и разработки плана корректирующих действий по результатам анализа**
		4.14.2	Порядок действий при аварийных ситуациях	4.14.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях, в том числе проведения экстренной профилактики ВИЧ и гепатита В
				4.14.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях
				4.14.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях**
		4.14.3	Наличие специальных МИ для диагностики инфекции и ЛП для экстренной профилактики инфекций, в том числе гемоконтактных	4.14.3.1	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
				4.14.3.2	**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 в режиме 24/7/365
		4.14.4	Организация экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию	4.14.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
				4.14.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
				4.14.4.3	**Исполнение алгоритма тестирования пациентов на ВИЧ, в том числе проведение до и послетестового консультирования пациентов и оформление информированного согласия на проведение тестирования на ВИЧ**
				4.14.4.4	Наличие препаратов для антиретровирусной терапии (АРВ препараты) в расчетных количествах и их доступность в режиме 24/7/365
		4.14.5	Наличие программы вакцинации медицинских работников против гепатита В, гриппа, новой коронавирусной инфекции	4.14.5.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения программы вакцинации медицинских работников против гепатита В, гриппа, новой коронавирусной инфекции
4.15	В медицинской организации обеспечивается рациональное использование антибактериальных препаратов (профилактика антибиотикорезистентности)	4.15.1	Организация антибиотикопрофилактики инвазивных процедур	4.15.1.1	**Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур**
				4.15.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур
				4.15.1.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) антибиотикопрофилактики инвазивных процедур**

		4.15.2	Порядок проведения антибиотикотикотерапии, включая эмпирические схемы и использование антибиотиков в особых случаях	4.15.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения эмпирической антибиотикотикотерапии
				4.15.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения эмпирической антибиотикотикотерапии
				4.15.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) эмпирической антибиотикотерапии**
		4.15.3	Порядок использования антибиотиков в особых случаях	4.15.3.1	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 парентеральных на пероральные формы
				4.15.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования антибиотиков в особых случаях
				4.15.3.3	**Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования антибиотиков в особых случаях**
		4.15.4	Порядок использования других антимикробных препаратов	4.15.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других антимикробных препаратов, включая антисептики, бактериофаги и др.)
				4.15.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других антимикробных препаратов
				4.15.4.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором МО) использования других антимикробных препаратов
4.16	Медицинская организация вовлекает пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей в процесс обеспечения эпидемиологической безопасности	4.16.1	Информирование пациентов, ухаживающих, родственников и законных представителей по вопросам эпидемиологической безопасности	4.16.1.1	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) консультирования пациентов, родственников и законных представителей по вопросам антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии**
				4.16.1.2	**Наличие в МО информационных материалов по вопросам эпидемиологической безопасности, включая памятки, брошюры, постеры и т.п. по следующим темам:** **- Гигиена рук** **- Вакцинация** **- Профилактика вирусных инфекций** **- Профилактика гемоконтактных инфекций** **- Профилактика инфекций, предаваемых половым путем**
4.17	Медицинская организация обеспечивает готовность медицинской организации к проведению противоэпидемических мероприятий в случае возникновения инфекции в медицинской организации	4.17.1	Организация изоляции пациентов, требующих изоляции	4.17.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции включая показания для изоляции, организацию изоляции пациентов, в том числе при массовом поступлении пациентов, требующих изоляции
				4.17.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции
				4.17.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции**
		4.17.2	Организация диагностики и лечения инфекции у заболевшего пациента	4.17.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					диагностики и лечения инфекции у заболевшего пациента
				4.17.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) диагностики и лечения инфекции у заболевшего пациента
				4.17.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) диагностики и лечения инфекции у заболевшего пациента**
		4.17.3	Организация наблюдения, диагностики и экстренной профилактики у контактных пациентов	4.17.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации наблюдения, диагностики и экстренной профилактики у контактных пациентов
				4.17.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации наблюдения, диагностики и экстренной профилактики у контактных пациентов
				4.17.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации наблюдения, диагностики и экстренной профилактики у контактных пациентов**
		4.17.4	Порядок проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции	4.17.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
				4.17.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
				4.17.4.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции**

4.18	Медицинская организация обеспечивает качество и безопасность при организации питания в медицинской организации	4.18.1	Наличие порядка организации питания в МО	4.18.1.1	Наличие порядка организации питания в МО, включая организацию работы собственной столовой ИЛИ наличие договора со сторонними организациями
		4.18.2	Организация питания в МО при наличии собственной столовой	4.18.2.1	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соответствия санитарного состояния и содержания помещений, условий и технологии изготовления блюд, мытья посуды, хранения пищевых продуктов нормативным требованиям**
				4.18.2.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в оборудовании и моющих дезинфицирующих средств для мытья посуды
				4.18.2.3	**Наличие исправного оборудования и моющих дезинфицирующих средств для мытья посуды в расчетных количествах**
				4.18.2.4	**Наличие помещений, холодильного оборудования для хранения скоропортящихся продуктов в расчетных количествах, соответствие их санитарного состояния нормативным требованиям**
				4.18.2.5	Наличие оборудования для реализации блюд, мытья столовой посуды, приготовления горячих напитков, соответствие их санитарного состояния нормативным требованиям
		4.18.3	Порядок допуска работников, участвующих в организации питания, к работе	4.18.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения правил личной гигиены работников, участвующих в организации питания
				4.18.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения правил личной гигиены работников, участвующих в организации питания
				4.18.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и**

					других локальных актов в соответствии с выбором МО) соблюдения правил личной гигиены работников, участвующих в организации питания
				4.18.3.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного прохождения медицинских осмотров работников, участвующих в организации питания в соответствии с нормативными документами
		4.18.4	Организация питания при использовании сторонних организаций, работающих по методу кейтеринга/аутсорсинга	4.18.4.1	**Наличие помещений для приема готовой продукции и хранения суточных проб (при использовании услуг кейтеринга)**
				4.18.4.2	**Наличие тары и термоконтейнеров, разрешенных к применению для контакта с пищевыми продуктами**
				4.18.4.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) доставки, хранения и реализации готовых блюд, обработки оборотной тары
				4.18.4.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) доставки, хранения и реализации готовых блюд, обработки оборотной тары
				4.18.4.5	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) доставки, хранения и реализации готовых блюд, обработки оборотной тары**
				4.18.4.6	**Наличие специально выделенного транспорта для перевозки пищевых продуктов или договора на перевозку со сторонними организациями**

5. Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям 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 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации".
2. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".
3. Федеральный закон от 17.09.1998 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".
4. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".
5. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
6. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
7. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
9. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности".
10. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 "Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг".
11. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 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 РФ от 28.01.2021 N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
13. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания".
14. Приказ Минздрава России от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств".
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 N 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".
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению".
17. Приказ Минздрава России от 11.04.2013 N 216н "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".
18. Приказ Минздрава России от 15.12.2014 N 834н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению".
19. Приказ Минздрава России от 06.03.2015 N 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".

20. Приказ Минздрава России от 02.06.2015 N 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".

21. Приказ Минздрава России от 23.08.2016 N 625н "Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности".

22. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".

23. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи".

24. Приказ Минздрава России от 10.08.2017 N 514н "О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних".

25. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 N 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".

26. Приказ Минздрава России от 07.03.2018 N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям".

27. Приказ Минздрава России от 10.11.2020 N 1207н "Об утверждении учетной формы медицинской документации N 131/у "Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)", порядка ее ведения и формы отраслевой статистической отчетности N 131/о "Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения", порядка ее заполнения и сроков представления".

28. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 N 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".

29. Приказ Минздрава России от 23.11.2021 N 1090н "Об утверждении Порядка осуществления Фондом социального страхования Российской Федерации проверки соблюдения порядка выдачи, продления и оформления листков нетрудоспособности".

30. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 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".

31. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".

32. ГОСТ Р 53079.4-2008 "Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа".

33. ГОСТ Р 52623.4-2015 "Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств".

34. ГОСТ Р 56020-2014 Бережливое производство. Основные положения и словарь.

35. ГОСТ Р 56407-2015 Бережливое производство. Основные методы и инструменты.

36. ГОСТ Р 56404-2015 Бережливое производство. Требования к системам менеджмента.

37. ГОСТ Р 56906-2016 Бережливое производство. Организация рабочего пространства (5S).

38. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Визуализация.

39. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Стандартизация работы.

40. ГОСТ Р 57523-2017 Бережливое производство. Руководство по системе подготовки персонала.

41. 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.

42. 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.

43. 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.

44. 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.

45. 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.

N	Требование	N	Критерии	N	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 контроля качества ЛП, производимых в медицинской организации
				5.1.1.3	Порядок утилизации ЛП с истекшим сроком годности
				5.1.1.4	Порядок хранения ЛП в аптеке, в подразделениях
				5.1.1.5	Порядок обеспечения ЛП, в том числе в ночные часы и выходные, и праздничные дни
				5.1.1.6	Порядок контроля за безопасным и эффективным применением ЛП
				5.1.1.7	Порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передачи сведений о них в Росздравнадзор
				5.1.1.8	Порядок информирования медицинских работников о наличии ЛП
				5.1.1.9	Порядок информирования медицинских работников о новых ЛП
				5.1.1.10	Порядок оформления назначений ЛП в медицинской документации
5.2	В МО проводится мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов	5.2.2#	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	5.2.2.1	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
				5.2.2.2	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
				5.2.2.3	**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**
				5.2.2.4	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
		5.2.3	Организация взаимодействия с РЗН в случае выявления нежелательных событий при применении ЛП	5.2.3.1	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
				5.2.3.2	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
				5.2.3.3	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 осуществления 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	5.5.1	Обеспечение доступности ЛП в режиме 24/7/365	5.5.1.1	Наличие порядка обеспечения доступности ЛП в режиме 24/7/365, включая (перечень не

	порядок хранения ЛП и обеспечивается их доступность для медицинских работников и недоступность третьим лицам				исчерпывающий): - Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обеспечения минимально необходимых запасов ЛП в МО/подразделении - Наличие дополнительного места хранения наиболее востребованных ЛП (например, в отделении реанимации, приемном отделении) - Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного обеспечения ЛП
		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	5.7.1	Организация информирования медицинских работников о наличии ЛП в режиме 24/7/365	5.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования медицинских работников о

	медицинских работников о наличии ЛП в режиме 24/7/365				наличии ЛП в режиме 24/7/365, 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 режиме 24/7/365, включая отсутствие случаев задержки начала терапии, связанных с отсутствием у лечащего/дежурного врача данных о наличии ЛП в подразделении**
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	**Знания 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 - Круглосуточного доступа в Интернет (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	5.9.2.1	Наличие таблиц высших разовых и суточных доз (в том числе ядовитых, наркотических и сильнодействующих ЛП)
		5.9.3	Порядок действий медицинских работников при передозировке или отравлении ЛП	5.9.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий
				5.9.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке или отравлении**

					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 или отравлении 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	5.10.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по заполнению листов врачебных назначений, 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 - Правила заполнения листа назначений при переводе пациента внутри МО (например, при переводе из отделения реанимации в клиническое отделение)
				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 - Рекомендуемые временные интервалы (время после введения или приема ЛП) для оценки эффективности - Статус работника, который должен оценивать эффективность - 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	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

	представителей в процесс обеспечения лекарственной безопасности				лекарственной терапии
				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	Обучение медицинских работников методикам по вовлечению пациентов и членов семьи в процесс оказания медицинской помощи, повышению приверженности пациентов к лечению	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

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 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
4. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 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 РФ от 29.06.2021 N 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 N 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 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".
8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 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 N 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 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".
11. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
12. Приказ Минздрава России от 15.09.2020 N 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий".
13. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 N 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 N 4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий".
15. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 N 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 Росздравнадзора от 28.12.2012 N 04И-1308/12 "О порядке проведения мониторинга

безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения".

17. ГОСТ 42-21-9-80. Отраслевой стандарт. Система технического обслуживания и ремонта медицинской техники. Основные положения" (введен Приказом Минздрава СССР от 08.12.1980 N 1232).

18. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации" (введены в действие Письмом Минздрава России от 27.10.2003 N 293-22/233).

19. 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 N 1451-ст).

20. 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 N 513-ст).

21. 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.

22. Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе".

23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них".

24. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

25. Нормативные правовые акты в сфере закупок https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/document/view.html?sectionId=1255

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. World Health Organization. Medical Devices: Management and Use. 2017. Accessed Jan 5, 2020. http://www.who.int

31. Shamayleh A, Awad M, Farhat J. IoT Based Predictive Maintenance Management of Medical Equipment. J Med Syst. 2020 Feb 20; 44(4): 72. doi: 10.1007/s10916-020-1534-8. PMID: 32078712.

N	Требование	N	Критерии	N	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	Порядок допуска студентов, волонтеров МО к обращению	6.2.3.1	Наличие порядка допуска студентов, волонтеров МО, к обращению МИ

			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	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

			изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий		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	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,**

	рекомендациями производителей				**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 поверок средств измерения	6.8.2.1	**Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения поверок средств измерения в соответствии с рекомендациями производителей, включая наличие плана-графика проведения поверок**
				6.8.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения поверок средств измерения в соответствии с рекомендациями производителей
6.9	В медицинской организации проводится информирование и обучение пациентов, родственников и законных представителей правилам	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 медицинских изделий			6.9.1.2	**Знание пациентами, их родственниками и законными представителями правил безопасности при эксплуатации МИ**
				6.9.1.3	Наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам безопасности при эксплуатации МИ

7. Организация экстренной и неотложной помощи в стационаре. Организация работы приемного отделения

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных критериях, которые позволят обеспечить качество и безопасность медицинской деятельности при оказании экстренной медицинской помощи в стационаре. Требования направлены, как на создание материальных условий для оказания экстренной медицинской помощи, например, на наличие и комплектность укладок, так и на наличие навыков ее оказания у медицинских работников.

Обоснование направления: организация работы приемного отделения, как и экстренной помощи, важна для любого стационара вне зависимости от размеров МО и уровня оказания помощи. От своевременности, эффективности, безопасности помощи, оказанной в ближайшее время после поступления или обращения больного в МО, во многом зависит конечный результат.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.01.2007 N 56 "Об утверждении примерного Порядка организации деятельности и структуры детской поликлиники".
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению".
5. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1430н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при ангионевротическом отеке, крапивнице".
6. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи".
7. Приказ Минздрава России от 27.02.2016 N 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 N 92н "Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям".
9. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
10. Приказ Минздрава России от 30.10.2020 N 1183н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме".
11. Приказ Минздрава России от 06.11.2020 N 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 N 3н "Об утверждении профессионального стандарта "Фельдшер скорой медицинской помощи".
13. Приказ Минздрава России от 19.02.2021 N 116н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях".
14. Приказ Минздрава России от 06.08.2021 N 839н "О внесении изменения в Порядок организации и оказания Всероссийской службой медицины катастроф медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации, утвержденный приказом Минздрава России от 6 ноября 2020 г. N 1202н".
15. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical.
16. Инструкция, Минздрав России, 24 августа 2021 "Инструкция по оказанию первой помощи с применением укладки 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.
17. 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.
18. 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-d

lya-okazaniya-pervoy-pomoschi-postradavshim-na-zheleznodorozhnom-transporte.

19. 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.

20. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации, Общероссийская общественная организация "Российское кардиологическое общество", 2020.

21. Анафилактический шок. Клинические рекомендации, Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов, Общероссийская общественная организация "Федерация анестезиологов и реаниматологов", 2020.

22. Сахарный диабет 1 типа у взрослых. Клинические рекомендации, Российская ассоциация эндокринологов, 2019.

23. Сахарный диабет 1 типа у детей. Клинические рекомендации, Российская ассоциация эндокринологов, 2019.

24. "Сердечно-легочная реанимация. Методические указания N 2000/104".

25. Ghanbari V, Ardalan A, Zareiyan 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.

26. 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.

27. 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.

28. Carter LE, et al. Screening for pediatric malnutrition at hospital admission: Which screening tool.

29. Anderson TM, Secrest K, Krein SL, Schildhouse R, Guetterman TC, Harrod M, Trumpower B, Kronick SL, Pribble J, Chan PS, Nallamothu 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.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
7.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации работы приемного отделения и оказания экстренной помощи	7.1.1	Создание базовых условий для организации работы приемного отделения и оказания экстренной помощи		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				7.1.1.1	Порядок организации работы приемного отделения, включая разделение потоков плановых и экстренных пациентов
				7.1.1.2	Порядок организации оказания экстренной помощи в МО
				7.1.1.3	Порядок организации работы вспомогательных служб (лаборатории, диагностическое отделение и т.д.)
				7.1.1.4	Порядок госпитализации пациентов, включая показания/условия/состояния в отделения МО, в том числе в АРО, ОРИТ, ПИТ
				7.1.1.5	Порядок госпитализации плановых больных
				7.1.1.6	Порядок отказа в госпитализации
				7.1.1.7	Порядок сортировки пациентов
				7.1.1.8	Порядок разработки, утверждения и обновления алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи
				7.1.1.9	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 экстренных пациентов, проводится сортировка пациентов при поступлении/обращении в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	7.2.1	Организация разделения потоков плановых и экстренных пациентов	7.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разделения потоков плановых и экстренных пациентов
				7.2.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разделения потоков плановых и экстренных пациентов**

				7.2.1.3	Наличие не менее двух терминалов для приема плановых и экстренных пациентов
		7.2.2	Сортировка пациентов при поступлении/обращении в МО в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств	7.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сортировки пациентов в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств, включая шкалы для оценки состояния пациентов
				7.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сортировки пациентов в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств
				7.2.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сортировки пациентов в зависимости от тяжести состояния и экстренности необходимых вмешательств**
				7.2.2.4	Наличие помещения для оказания помощи пациентам в крайне тяжелом состоянии ("красная" группа) расположенного в ближайшем месте подъезда автомобиля скорой медицинской помощи
				7.2.2.5	Соответствие количества мест в помещении для оказания помощи пациентам в крайне тяжелом состоянии ("красная" группа) расчетному
				7.2.2.6	Наличие помещения для оказания помощи пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа)
				7.2.2.7	Соответствие количества мест в помещении для оказания помощи пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа) расчетному
				7.2.2.8	Наличие помещения/помещений для нахождения пациентов не требующих экстренной помощи ("зеленая" группа) и сопровождающих
				7.2.2.9	Соответствие количества мест в помещении для нахождения пациентов, не требующих экстренной

					помощи ("зеленая" группа и сопровождающих расчетному
7.3	В медицинской организации обеспечивается качество и безопасность при оказании медицинской помощи в приемном отделении	7.3.1	Организация помощи в приемном отделении пациентам, находящимся в крайне тяжелом состоянии	7.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи пациентам, находящимся в крайне тяжелом состоянии ("красная" группа)
				7.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи пациентам, находящимся в крайне тяжелом состоянии ("красная" группа)
				7.3.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи пациентам, находящимся в крайне тяжелом состоянии ("красная" группа)**
		7.3.2	Организация помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа)	7.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа)
				7.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа)
				7.3.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам в тяжелом состоянии ("желтая" группа)**
		7.3.3	Организация помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам не требующим экстренной помощи ("зеленая группа")	7.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам не требующим экстренной помощи ("зеленая группа")

				7.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам не требующим экстренной помощи ("зеленая группа")
				7.3.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации помощи, включая диагностику, лечение и наблюдение в приемном отделении пациентам не требующим экстренной помощи ("зеленая группа")**
		7.3.4	Порядок информирования пациентов не требующих экстренной помощи и сопровождающих ("зеленая группа") о причинах задержки осмотра врачом, диагностических мероприятий	7.3.4.1	Наличие документальных свидетельств информирования пациентов в удовлетворительном состоянии ("зеленая" группа) и сопровождающих о причинах задержек: осмотра врачом, диагностических мероприятий
7.4	Медицинская организация эффективно взаимодействует со службами (организациями) осуществляющими медицинскую эвакуацию/скорую и неотложную помощь	7.4.1	Обсуждение информации о госпитализируемом пациенте с бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф	7.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обсуждения информации о госпитализируемом пациенте с бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф, включая тяжесть состояния и предварительный диагноз
				7.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обсуждения информации о госпитализируемом пациенте с бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф, включая тяжесть состояния и предварительный диагноз
				7.4.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обсуждения информации о госпитализируемом пациенте с бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф, включая тяжесть состояния и предварительный диагноз**

		7.4.2	Своевременность и полнота передачи информации бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф о госпитализируемом пациенте Организация передачи пациентов от работников скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф	7.4.2.1	Наличие документально установленных свидетельств контроля своевременности и полноты бригадами/диспетчерами скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф о госпитализируемом тяжелом пациенте, включая фиксацию времени приема сообщения работниками приемного отделения
				7.4.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) взаимодействия с службами (организациями) приводящими медицинскую эвакуацию или органом исполнительной власти по профилактике нарушений алгоритма информирования МО о госпитализации тяжелого пациента, ведения/лечения пациентов на догоспитальном этапе
				7.4.2.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи пациентов от работников скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф
				7.4.2.4	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи пациентов от работников скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф**
				7.4.2.5	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи пациентов от работников скорой/неотложной помощи/центра медицины катастроф
7.5	В медицинской организации обеспечивается своевременность оказания помощи при поступлении/обращении пациента в стационар	7.5.1	Наличие и соблюдение временных нормативов/целевых показателей при плановом поступлении пациентов в стационар	7.5.1.1	Наличие утвержденного перечня временных нормативов/целевых показателей при плановом поступлении пациентов в стационар
				7.5.1.2	Наличие документально установленных свидетельств соблюдения временных нормативов/целевых показателей при плановом

					поступлении пациентов в стационар
		7.5.2	Наличие и соблюдение временных нормативов/целевых показателей при экстренном поступлении/обращении в стационар (этапов госпитализации), в соответствии с алгоритмами МО	7.5.2.1	Наличие утвержденного перечня временных нормативов/целевых показателей при экстренном поступлении/обращении в стационар (этапов госпитализации), включая следующие этапы: - До первичного осмотра медсестры - До первичного осмотра врача приемного отделения - До осмотра консультантом - До получения результата тестирования/обследования - До начала терапии (например, введение антибиотиков) - В соответствии с клиническими рекомендациями по оказанию помощи при некоторых состояниях (например, ОНМК, ОКС и т.д.) - До перевода в клиническое отделение/операционную/отделение реанимации - До отказа в госпитализации и направления на амбулаторное лечение
				7.5.2.2	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения временных нормативов/целевых показателей при экстренном поступлении/обращении пациентов в стационар**
7.6	В медицинской организации обеспечивается доступность вспомогательных служб (лаборатория, инструментальная диагностика и т.п.)	7.6.1	Обеспечение доступности вспомогательных служб в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, региональными порядками маршрутизации, клиническими рекомендациями в соответствии с профилями оказываемой медицинской помощи	7.6.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) вспомогательных служб в соответствии с потребностями МО, включая: - Клиническую лабораторию/лаборатории - Микробиологическую лабораторию - УЗИ - Рентгенологическое отделение
7.7	В медицинской организации обеспечивается возможность экстренного	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

	оповещения/сбора работников при экстренных ситуациях			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
		7.7.2	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 кода**
				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 на дежурстве	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 на дежурстве
				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 на дежурстве**
				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 на дежурстве
		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	**Знания пациентами и сопровождающими правил пользования системой вызова медицинских работников**
7.8	Медицинская организация обеспечивает готовность работников к оказанию экстренной помощи	7.8.1	Организация оказания экстренной помощи	7.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной 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 - Гипогликемическая кома - и т.д.
				7.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи
				7.8.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи, включая наличие навыков работы в команде**
		7.8.2	Наличие наборов для оказания экстренной помощи в подразделениях МО	7.8.2.1	**Наличие наборов для оказания экстренной помощи в подразделениях МО в расчетных количествах**
		7.8.3	Порядок контроля (передачи по дежурству) наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи	7.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству) наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи, включая укладки для дежурных работников в реанимационных отделениях
				7.8.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству)**

					наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи
		7.8.4	Наличие действующего/исправного оборудования для оказания экстренной помощи в подразделениях МО	7.8.4.1	**Наличие исправного оборудования для оказания экстренной помощи в расчетных количествах в соответствии с локальными документами, включая, дефибрилляторы, дыхательные мешки и маски, дыхательную и кислородную аппаратуру и т.д.**
		7.8.5	Порядок контроля (передачи по дежурству) наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи	7.8.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству) наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи
				7.8.5.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля (передачи по дежурству) наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи**
		7.8.6	Наличие системы обучения работников навыкам оказания экстренной помощи	7.8.6.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения регулярного обучения работников навыкам оказания экстренной помощи, включая: - новых работников - временных совместителей, студентов
7.9	В медицинской организации обеспечивается помощь в условиях чрезвычайных ситуаций	7.9.1	Наличие региональных порядков маршрутизации пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций, при крупных техногенных катастрофах, природных бедствиях и т.д.	7.9.1.1	Наличие в МО нормативно-правовых актов о маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций
				7.9.1.2	Знания работниками нормативно-правовых актов о маршрутизации потоков пациентов в условиях чрезвычайных ситуаций
		7.9.2	Порядок действий работников в условиях чрезвычайных ситуаций	7.9.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников в условиях чрезвычайных ситуаций
				7.9.2.2	**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. Организация перевода пациентов в рамках одной медицинской организации и трансфер в другие медицинские организации

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимо 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 оказании медицинской помощи. 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 РФ от 02.07.1992 N 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании".

2. Семейный кодекс Российской Федерации" от 29.12.1995 N 223-ФЗ.

3. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

5. Указ Президента РФ от 06.06.2019 N 254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года".

6. Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 N 95 "О порядке и условиях признания лица инвалидом".

7. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 N 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".

8. Приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2012 N 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".

9. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 N 72н "О проведении диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации".

10. Приказ Минздрава России от 11.04.2013 N 216н "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".

11. Приказ Минздрава России от 16.05.2019 N 302н "Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях".

12. Приказ Минздрава России от 04.06.2020 N 548н "Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями".

13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

14. Приказ Минтруда России N 27н, Минздрава России N 36н от 01.02.2021 "Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией и порядка ее заполнения".

15. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 N 404н "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения".

16. Приказ Минздрава России от 10.06.2021 N 629н "Об утверждении Порядка диспансерного наблюдения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями".

17. Приказ Минздрава России от 19.08.2021 N 866н "Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность".

18. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical.

19. Nasarwanji MF, Badir A, Gurses AP. Standardizing hando communication: Content analysis of 27 hando mnemonics. J Nurs Care Qual. 2016 Jul-Sep; 31(3): 238-244. https://doi.org/10.1097/NCQ.0000000000000174.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
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	Порядок перевода пациентов в другие МО в соответствии с региональной маршрутизацией
				8.1.1.2	Порядок организации внешних консультаций пациентов в соответствии с региональной маршрутизацией, включая дистанционные консультации
				8.1.1.3	Порядок учета и анализа случаев непрофильной госпитализации
				8.1.1.4	Порядок взаимодействия со скорой помощью/медициной катастроф/санитарной авиацией по вопросам перевозки пациентов
				8.1.1.5	Порядок перевода пациентов внутри МО
				8.1.1.6	Порядок передачи клинической ответственности за пациента при оказании медицинской помощи (между подразделениями, между сменами)
				8.1.1.7	Обучение медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками
				8.1.1.8	Обучение медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками и пациентами, родственниками и законными представителями
8.2	В медицинской организации обеспечивается безопасность при переводе пациентов в другие медицинские организации	8.2.1	Организация перевода пациентов из приёмного отделения в случае непрофильной госпитализации	8.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации перевода пациентов из приёмного отделения в случае непрофильной госпитализации
				8.2.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации перевода пациентов из приёмного отделения в случае непрофильной госпитализации**

				8.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации перевода пациентов из приёмного отделения в случае непрофильной госпитализации
		8.2.2	Организация учета, регистрации и анализа случаев непрофильной госпитализации	8.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев непрофильной госпитализации
				8.2.2.2	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев непрофильной госпитализации**
		8.2.3	Организация экстренного перевода пациентов в соответствии с региональной маршрутизацией	8.2.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации экстренного перевода пациентов в соответствии с региональной маршрутизацией
				8.2.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации экстренного перевода пациентов в соответствии с региональной маршрутизацией**
				8.2.3.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации экстренного перевода пациентов в соответствии с региональной маршрутизацией
		8.2.4	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей о переводе в другие медицинские организации	8.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей о переводе внутри МО и в другие МО
				8.2.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей о переводе в другие МО
				8.2.4.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и**

					других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования пациентов, родственников и законных представителей о переводе в другие МО
8.3	В медицинской организации обеспечивается своевременное консультирование пациентов внешними специалистами (не работниками медицинской организации), включая дистанционное консультирование	8.3.1	Организация внешних очных консультаций пациентов	8.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации внешних очных консультаций пациентов
				8.3.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации внешних очных консультаций пациентов**
				8.3.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации внешних очных консультаций пациентов
		8.3.2	Организация внешних дистанционных консультаций пациентов	8.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации внешних дистанционных консультаций пациентов
				8.3.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации внешних дистанционных консультаций пациентов**
				8.3.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения внешних дистанционных консультаций пациентов
8.4	В медицинской организации обеспечивается безопасность при переводе пациентов внутри медицинской	8.4.1	Организация перевода пациентов внутри МО	8.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов внутри МО, включая: - Госпитализация/перевод В и ИЗ АРО/ОРИТ/ПИТ

	организации				- Перевод в клинические отделения - Перевод в операционный блок В и ИЗ операционного блока
				8.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов внутри МО
				8.4.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов внутри МО**
8.5	В медицинской организации обеспечивается безопасность при транспортировке пациентов	8.5.1	Организация транспортировки пациентов	8.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки разных категорий пациентов, включая определение медицинского работника/работников для сопровождения (при необходимости)
				8.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки пациентов
				8.5.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки пациентов**
8.6	В медицинской организации обеспечивается безопасность при передаче клинической ответственности за пациента	8.6.1	Организация передачи клинической ответственности за пациента по дежурству	8.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента по дежурству, включая: - Определение тяжелого пациента - Кратность осмотров дежурными медицинскими работниками - Порядок оформления медицинской документации (количество и объем записей)
				8.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента по дежурству
				8.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и**

					других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической ответственности за пациента по дежурству
		8.6.2	Организация мониторинга состояния пациентов	8.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мониторинга состояния пациентов, включая: - Определение критических значений ключевых показателей жизнедеятельности - Алгоритмы действий дежурных медицинских работников при ухудшении состояния пациентов - Наличие листов наблюдений за состоянием пациентов, чек-листов
				8.6.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мониторинга состояния пациентов**
				8.6.2.3	Наличие полностью заполненных листов наблюдения за состоянием пациентов без исправлений
				8.6.2.4	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мониторинга состояния пациентов**
		8.6.3	Организация учета, регистрации и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациентов	8.6.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа нежелательных событий при передаче клинической ответственности за пациентов
				8.6.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациентов**

				8.6.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациентов
				8.6.3.4	Наличие документально установленных свидетельств проведения анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациентов
				8.6.3.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности при передаче клинической ответственности за пациентов
8.7	В медицинской организации обеспечивается безопасность во время перевода пациентов в другие медицинские организации, социальные учреждения, домой	8.7.1	Организация взаимодействия со скорой помощью, медициной катастроф, санитарной авиацией, другими службами для осуществления перевозки пациентов при отсутствии собственного транспорта	8.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия со СП, медициной катастроф, санитарной авиацией, другими службами для осуществления перевода пациентов при отсутствии собственного транспорта
				8.7.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия со СП, медициной катастроф, санитарной авиацией, другими службами для осуществления перевода пациентов**
				8.7.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия со СП, медициной катастроф, санитарной авиацией, другими службами для осуществления перевода пациентов

		8.7.2	Организация перевозки пациентов собственным транспортом МО	8.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов собственным транспортом МО, включая: - Определение класса автомобиля и состава медицинских работников в качестве сопровождения для перевозки отдельных категорий пациентов - Порядок передачи оборудования и ЛП в санитарном транспорте по дежурству, в том числе наличие чек-листа передачи - Порядок технического обслуживания санитарного транспорта - Порядок медицинского освидетельствования водителей
				8.7.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов собственным транспортом МО**
				8.7.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов собственным транспортом МО
8.8	В медицинской организации обеспечивается преемственность медицинской помощи при выписке/переводе из стационара	8.8.1	Порядок передачи информации о проведенном лечении в другую медицинскую организацию	8.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации о проведенном лечении в другую МО, в том числе в поликлинику, отделение реабилитации, в том числе в электронном виде, включая определение временных нормативов передачи информации
				8.8.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации о проведенном лечении в другую МО**
				8.8.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения

					алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации о проведенном лечении в другую МО
				8.8.1.4	Наличие стандартных форм выписного/переводного эпикриза
				8.8.1.5	Наличие полностью заполненных форм выписного эпикриза без исправлений
		8.8.2	Порядок консультирования пациентов, родственников и законных представителей при выписке/переводе из МО	8.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) консультирования пациентов, родственников и законных представителей при выписке/переводе из МО, включая обсуждение плана дальнейшего лечения/реабилитации, сроков и места самостоятельного обращения в другую МО или порядка консультации на дому
				8.8.2.2	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) консультирования пациентов, родственников и законных представителей при выписке/переводе из МО**
		8.8.3	Порядок сбора и анализа информации о пролеченных пациентах Организация кабинета/отделения катамнеза	8.8.3.1	Наличие кабинета/отделения катамнеза с работниками
				8.8.3.2	Наличие порядка сбора информации о пролеченных пациентах, включая анализ отдаленных исходов лечения
				8.8.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения порядка сбора информации о пролеченных пациентах, включая анализ отдаленных исходов лечения
				8.8.3.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа, использование полученных данных для разработки корректирующих действий

8.9	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация между медицинскими работниками: "врач-врач, врач-медсестра"	8.9.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.9.1.1	Обучение персонала навыкам эффективной коммуникации, в том числе: - Вербальная личная коммуникация, например, при оказании экстренной помощи, передаче дежурств - Вербальная коммуникация по телефону, например, при сообщении дежурному врачу об ухудшении состояния пациента, заказе препаратов крови на станции переливания
				8.9.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками
				8.9.1.3	**Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками**
8.10	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация "медицинский работник - пациент/сопровождающий родственник/законный представитель"	8.10.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.10.1.1	Наличие в МО программ по обучению навыкам эффективной коммуникации, включая темы: - Вербальная личная коммуникация, например, при оказании экстренной помощи, передаче дежурств - Вербальная коммуникация по телефону, например, при сообщении дежурному врачу об ухудшении состояния пациента, заказе препаратов крови на станции переливания
				8.10.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками и пациентами, родственниками и законными представителями
				8.10.1.3	**Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками**
8.11	В медицинской организации определен порядок получения "обратной связи" от пациентов, сопровождающих	8.11.1	Порядок получения "обратной связи" от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей	8.11.1.1	Наличие документально установленных свидетельств получения "обратной связи" от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей путем проведения

	родственников и законных представителей о качестве и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации				анкетирования, опросов, голосования
				8.11.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа результатов анкетирования, опросов, голосования, использование полученных данных для разработки корректирующих действий
				8.11.1.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа анкетирования, опросов, голосования и корректирующих действий**

9. Хирургическая безопасность. Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям 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 N 152-ФЗ "О персональных данных".

2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

3. Федеральный закон от 30.12.2020 N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации".

4. Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека".

5. Указ Президента РФ от 11.03.2019 N 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 РФ от 25.09.2017 N 2045-р "Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года".

7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 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 N 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 13.10.2017 N 804н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

10. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

11. Приказ Минздрава России от 19.08.2020 N 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".

12. Приказ Минздрава России от 19.08.2021 N 866н "Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность".

13. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 N 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".

14. Федеральные клинические рекомендации "Принципы организации периоперационной антибиотикопрофилактики в учреждениях здравоохранения", Ноябрь, 2014 http://nasci.ru/?id=3370

15. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical

16. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives Patient Safety. World Health Organization.

17. 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.

18. Burssa D, Teshome A, Iverson K, Ahearn O, Ashengo T, Barash D, Barringer E, Citron I, Garringer K, McKitrick V, Meara J, Mengistu A, Mukhopadhyay S, Reynolds C, Shrime 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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:

22. World Health Organization. Anesthesia Safety Checklist. Accessed Jan 4, 2020. https://www.who.int/surgery/publications/s15980e.pdf.

N	Требование	N	Критерии	N	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	Порядок подготовки пациентов к плановому оперативному вмешательству, включая догоспитальный и госпитальный этапы
				9.1.1.3	Порядок организации работы операционного блока
				9.1.1.4	Порядок ведения пациентов в раннем послеоперационном периоде, включая организацию палат пробуждения
				9.1.1.5	Порядок обезболивания пациентов в послеоперационном периоде
				9.1.1.6	Порядок выписки пациентов из хирургических отделений, включая оформление выписных эпикризов и передачу информации о пациенте в поликлинику по месту жительства
				9.1.1.7	Порядок организации посещений пациентов и привлечение родственников к уходу за тяжелобольными
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
				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 определен порядок подготовки пациента к плановому оперативному вмешательству	9.3.1	Порядок подготовки пациента к плановому оперативному вмешательству	9.3.1.1	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
				9.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обследования пациента на амбулаторном этапе
				9.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обследования пациента на амбулаторном этапе
9.4	В медицинской организации организовано проведение предоперационного осмотра пациента и проводится оценка рисков, связанных с хирургическим вмешательством	9.4.1	Порядок проведения осмотров врачей-специалистов перед операцией	9.4.1.1	Проведение осмотра врачом-хирургом с оформлением предоперационного эпикриза, включая определение объема и методики вмешательства
				9.4.1.2	Проведение осмотра врачом-анестезиологом с оформлением предоперационного эпикриза, включая определение методики анестезии
				9.4.1.3	Проведение осмотра врачом-специалистом (при необходимости при наличии сопутствующих заболеваний) с оформлением предоперационного эпикриза, включая рекомендации по ведению в послеоперационном периоде
		9.4.2	Порядок оценки рисков, связанных с	9.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других

			хирургическим вмешательством и ведения групп пациентов в соответствии со степенью рисков		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
				9.4.2.2	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
				9.4.2.3	Наличие МИ и ЛП для профилактики тромбоэмболических осложнений в расчетных количествах
				9.4.2.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения профилактики тромбоэмболических осложнений**
				9.4.2.5	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения антибиотикопрофилактики, включая отметки времени введения и профилактической дозы АБ**
9.5	В медицинской организации осуществляется информирование пациентов, родственников или законных представителей о предстоящем хирургическом вмешательстве	9.5.1	Информирование с помощью информационных материалов для пациентов по вопросам хирургической безопасности	9.5.1.1	**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**

		9.5.2	Порядок оформления информированного добровольного согласия на хирургическое вмешательство	9.5.2.1	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
				9.5.2.2	Наличие манекенов, симуляторов, компьютерных программ для проведения консультирования пациентов о предстоящем хирургическом вмешательстве
				9.5.2.3	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
9.6	В медицинской организации обеспечивается безопасность в периоперационном периоде: до, во время и непосредственно после операции	9.6.1	Порядок подготовки пациента в клиническом отделении и перевода в операционную	9.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную/операционный блок, включая проведение гигиенических процедур, обеспечение специальной диеты, приема ЛП, проведения седации
				9.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную/операционный блок
				9.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки пациента до перевода в операционную/операционный блок**
		9.6.2	Порядок использования контрольного перечня мер по обеспечению хирургической безопасности (хирургического чек-листа)	9.6.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по использованию хирургического чек-листа
				9.6.2.2	**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 интраоперацонной кровопотери - Обсуждение участниками операционной бригады, включая врачей-хирургов и анестезиологов, среднего медицинского персонала основных проблем, произошедших во время операции, особенностей ведения пациента
9.7	В медицинской организации обеспечивается безопасность пациента в раннем послеоперационном периоде, до перевода из операционной, из палаты пробуждения	9.7.1	Порядок наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной/операционного блока, включая палату пробуждения	9.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной/операционного блока, включая палату пробуждения
				9.7.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					наблюдения за состоянием пациентов в условиях операционной/операционного блока, включая палату пробуждения
				9.7.1.3	**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/операционного блока, включая палату пробуждения**
9.8	В медицинской организации обеспечивается безопасность пациентов в послеоперационном периоде, включая период перевода пациентов из операционной/операционного блока, наблюдение за состоянием пациентов в послеоперационном периоде	9.8.1	Порядок перевода пациентов из операционной/операционного блока	9.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной/операционного блока, включая: - Наличие критериев перевода в отделение реанимации/клиническое отделение - Наличие перечня медицинской документации необходимой для перевода пациентов - Порядок сопровождения пациентов медицинскими работниками - Порядок передачи пациентов медицинским работникам отделения реанимации/клинического отделения
				9.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной/операционного блока
				9.8.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) перевода пациентов из операционной/операционного блока
		9.8.2	Порядок ведения пациентов в послеоперационном периоде	9.8.2.1	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 ИБ
				9.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ведения пациентов в раннем послеоперационном периоде
				9.8.2.3	**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**
		9.8.3	Порядок обезболивания пациентов в послеоперационном периоде	9.8.3.1	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
				9.8.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обезболивания пациентов в послеоперационном периоде**
				9.8.3.3	**Наличие у медицинских работников шкал для**

					оценки интенсивности боли
				9.8.3.4	Наличие ЛП, МИ для обезболивания в соответствии с алгоритмами (СОПами, инструкциями и другими локальными актами в соответствии с выбором МО) в расчетных количествах
				9.8.3.5	**Наличие документально установленных свидетельств исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обезболивания пациентов в послеоперационном периоде**
9.9	В МО соблюдается конфиденциальность пациентов при оказании медицинской помощи	9.9.1	Порядок обеспечения конфиденциальности на всех этапах оказания медицинской помощи	9.9.1.1	Исполнение принципа конфиденциальности на всех этапах оказания медицинской помощи, включая: - Проведение опросов и осмотров пациентов в отдельных помещениях, в отсутствие других пациентов - Размещение пациентов с учетом приватности, в том числе размещение (по возможности) в одноместных палатах, разделение палат ширмами/перегородками

10. Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых для обеспечения безопасного обращения с донорской кровью и (или) ее компонентами.

Обоснование направления: Организация системы безопасного обращения с донорской кровью и (или) ее компонентами в медицинской организации предусматривает реализацию мероприятий, выполнение которых позволит организовать в медицинской организации службу трансфузиологии в части работы со случаями реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка клинического использования, формирования запасов, хранения, возврата и утилизации донорской крови и (или) ее компонентов.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Федеральный закон от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов".
4. Приказ Минздрава России от 19.07.2013 N 478н "Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования".
5. Постановление Правительства РФ от 22.06.2019 N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".
6. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 475н "Об утверждении профессионального стандарта "медицинская сестра/медицинский брат".
7. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н "Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".
8. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1128н "О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови".
9. Приказ Минздрава России от 20.10.2020 N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов".
10. Приказ Минздрава России от 22.10.2020 N 1138н "Об утверждении формы статистического учета и отчетности "Сведения о заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов" и порядка ее заполнения".
11. Приказ Минздрава России от 26.10.2020 N 1148н "Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов".
12. Приказ Минздрава России от 27.10.2020 N 7н "Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов_".
13. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н "Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов".
14. Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1170н "Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология".
15. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13.01.2021 N 5н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-трансфузиолог".
16. Приказ Минздрава России от 19.11.2021 N 1073н "Об утверждении порядка и срока рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, а также формы акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов".
17. Приказ ФМБА России от 16.07.2021 N 146 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов".

18. Методические указания МУ ФМБА России 11.3-2019 "Совершенствование порядка обеспечения медицинских организаций государственной системы здравоохранения компонентами донорской крови".

19. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical

20. Руководство по приготовлению, использованию и контролю качества компонентов крови (ВОЗ). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th edition https://freepub.edqm.eu/publications

21. Оптимальное использование факторов свертывания и иммуноглобулинов. Труды Европейского симпозиума, Вильдбад Кройт, Германия, 2013 г. (ВОЗ). https://freepub.edqm.eu/publications

22. Показатели качества для мониторинга клинического использования крови в Европе. Оценка данных, собранных в 2014 г. (ВОЗ) https://freepub.edqm.eu/publications

23. Оптимальное использование факторов свертывания и тромбоцитов. Труды Европейского симпозиума, Wildbad Kreuth Initiative IV, Фрайзинг, Германия (ВОЗ) https://freepub.edqm.eu/publications

24. Симпозиум по управлению плазмой. Материалы симпозиума, Страсбург, 29-30 января 2019 г. (ВОЗ) https://freepub.edqm.eu/publications

25. 1-й европейский учебный курс: Управление качеством для учреждений крови: протоколы (ВОЗ) https://freepub.edqm.eu/publications

26. Aubron C, Aries P, Le Niger C, Sparrow RL, Ozier Y. How clinicians can minimize transfusion-related adverse events? Transfus Clin Biol. 2018 Nov; 25(4): 257-261. doi: 10.1016/j.tracli.2018.08.158. Epub 2018 Aug 25. PMID: 30197000.

27. Hensley NB, et al. Wrong-patient blood transfusion error: Leveraging technology to overcome human error in intraoperative blood component administration. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2019 Mar; 45(3): 190-198.

28. Semple JW, Rebetz J, Kapur R. Transfusion-associated circulatory overload and transfusion-related acute lung injury. Blood. 2019 Apr 25; 133(17): 1840-1853. doi: 10.1182/blood-2018-10-860809. Epub 2019 Feb 26. PMID: 30808638.

29. Vanneman MW, Balakrishna A, Lang AL, Eliason KD, Payette AM, Xu X, Driscoll WD, Donovan KM, Deng H, Dzik WH, Levine WC. Improving Transfusion Safety in the Operating Room With a Barcode Scanning System Designed Specifically for the Surgical Environment and Existing Electronic Medical Record Systems: An Interrupted Time Series Analysis. Anesth Analg. 2020 Oct; 131(4): 1217-1227. doi: 10.1213/ANE.0000000000005084. PMID: 32925343.

30. Murphy MF. Hemovigilance drives improved transfusion safety. Transfusion. 2021 Apr; 61(4): 1333-1335. doi: 10.1111/trf.16322. PMID: 33831223.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
10.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению безопасности при переливании донорской крови и (или) ее компонентов	10.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности при переливании крови и ее компонентов		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				10.1.1.1	Организация службы трансфузиологии в МО
				10.1.1.2	**Порядок регистрации случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов**
				10.1.1.3	**Порядок клинического использования донорской крови и ее компонентов**
				10.1.1.4	Порядок формирования запасов донорской крови и ее компонентов
				10.1.1.5	Порядок обеспечения донорской кровью и ее компонентами, включая экстренные случаи, в выходные и праздничные дни
				10.1.1.6	Порядок хранения донорской крови и компонентов в МО
				10.1.1.7	Порядок возврата неиспользованной донорской крови и ее компонентов или утилизации
10.2	В медицинской организации определен порядок обеспечения донорской кровью и ее компонентами	10.2.1	Плановое обеспечение МО донорской кровью и компонентами	10.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) планового обеспечения МО донорской кровью и ее компонентами, включая формирование запасов донорской крови и ее компонентов в соответствии с расчетным количеством
				10.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) планового обеспечения МО донорской кровью и ее компонентами
				10.2.1.3	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в донорской

					крови и ее компонентах
				10.2.1.4	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в донорской крови и ее компонентах
				10.2.1.5	**Наличие в МО донорской крови и ее компонентов в расчетных количествах**
		10.2.2	Порядок экстренного заказа донорской крови и ее компонентов	10.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного заказа донорской крови и ее компонентов
				10.2.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного заказа донорской крови и ее компонентов**
		10.2.3	Порядок работы с формой заказа донорской крови и ее компонентов, направляемых из структурных подразделений МО (возможно в электронном виде)	10.2.3.1	Наличие единой формы заказа донорской крови и ее компонентов в структурных подразделениях МО, включая показания (критерии) к трансфузии донорской крови и компонентов
				10.2.3.2	Полное заполнение форм для заказа крови и ее компонентов без исправлений, оформляемое разборчивым почерком
10.3	В медицинской организации обеспечивается исполнение правил транспортировки донорской крови и ее компонентов из регионального банка крови/станции переливания крови в медицинскую организацию	10.3.1	Организация транспортировки донорской крови и ее компонентов из внешнего банка крови/станции переливания крови в медицинскую организацию	10.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки донорской крови и ее компонентов, включая: - Определение ответственных - Наличие раздельных емкостей для разных компонентов - Обеспечение Т-режима (при времени транспортировки более 30 минут) для эритроцитсодержащих препаратов, СЗП, тромбоцитарной массы в соответствии с требованиями

				10.3.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки донорской крови и ее компонентов**
				10.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) транспортировки донорской крови и ее компонентов
10.4	В медицинской организации обеспечивается исполнение правил хранения донорской крови и ее компонентов в медицинской организации на всех этапах	10.4.1	Организация хранения донорской крови и ее компонентов в трансфузиологическом отделении/кабинете, включая порядок контроля правил хранения	10.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в трансфузиологическом отделении/кабинете
				10.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в трансфузиологическом отделении/кабинете
				10.4.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в трансфузиологическом отделении/кабинете**
		10.4.2	Организация хранения донорской крови и ее компонентов в подразделениях МО (при необходимости)	10.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в подразделениях МО
				10.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в подразделениях МО
				10.4.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения донорской крови и ее компонентов в подразделениях МО**

10.5	В медицинской организации обеспечивается безопасность при клиническом использовании донорской крови и ее компонентов	10.5.1	Порядок определения группы крови и резус-фактора пациентов	10.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) первичного и подтверждающего определения группы крови и резус-фактора пациентов, в том числе: - при поступлении в МО - при подготовке к оперативному вмешательству - порядок внесения информации в медицинскую документацию
				10.5.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) первичного и подтверждающего определения группы крови и резус-фактора пациентов**
				10.5.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) первичного и подтверждающего определения группы крови и резус-фактора пациентов в медицинской документации
		10.5.2	Порядок сбора трансфузионного анамнеза при поступлении в МО	10.5.2.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) сбора трансфузионного анамнеза в историях болезни
		10.5.3	Организация проведения трансфузий у пациентов с отягощенным трансфузионным анамнезом, включая показания для индивидуального подбора эритроцитсодержащих препаратов крови	10.5.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий у пациентов с отягощенным трансфузионным анамнезом
				10.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий у пациентов с отягощенным трансфузионным анамнезом
				10.5.3.3	**Наличие документально установленных**

					свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий у пациентов с отягощенным трансфузионным анамнезом
		10.5.4	Организация расчета потребности специальных МИ для трансфузий	10.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и др.) расчета потребности специальных МИ для трансфузий (микрофильтрами, лейкоцитарными фильтрами)
				10.5.4.2	Наличие специальных МИ в расчетных количествах
		10.5.5	Организация проведения дополнительных исследований пациента при подготовке к трансфузии	10.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения дополнительных исследований пациента при подготовке к трансфузии, включая: - Определение антигена K - Скрининг аллоиммунных антител - Определение антигенов эритроцитов C, c, E, e
				10.5.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения дополнительных исследований пациента при подготовке к трансфузии
				10.5.5.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения дополнительных исследований пациента при подготовке к трансфузии
		10.5.6	Организация переливания донорской крови и ее компонентов	10.5.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации переливания донорской крови и ее компонентов, включая: - Порядок допуска врачей к проведению трансфузий

					- Определение показаний к трансфузии с оформлением в ИБ - Определение доз донорской крови и ее компонентов для трансфузий
				10.5.6.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации переливания донорской крови и ее компонентов**
				10.5.6.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) в ИБ во всех случаях трансфузий
		10.5.7	Порядок проведения трансфузий донорской крови и ее компонентов	10.5.7.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий донорской крови и ее компонентов, включая: - Оценка характеристик внешнего вида препаратов донорской крови, сроков годности - Подготовка препаратов в соответствии с инструкциями, например, размораживание СЗП в специальных устройствах - Проведение тестов на совместимость, включая пробу на плоскости, биологическую пробу - Мониторинг состояния пациентов во время и после трансфузии с оформлением протокола в ИБ
				10.5.7.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации переливания донорской крови и ее компонентов
				10.5.7.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации переливания донорской крови и ее компонентов**

				10.5.7.4	Наличие полностью заполненных протоколов трансфузий без исправлений, оформленных разборчивым почерком
		10.5.8	Порядок проведения трансфузий по жизненным показаниям	10.5.8.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий по жизненным показаниям
				10.5.8.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий по жизненным показаниям**
				10.5.8.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения трансфузий по жизненным показаниям
10.6	В медицинской организации проводится оценка эффективности переливания донорской крови и компонентов	10.6.1	Порядок оценки эффективности переливания донорской крови и ее компонентов	10.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности переливания донорской крови и ее компонентов, включая лабораторные и клинические показатели эффективности
				10.6.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности переливания донорской крови и ее компонентов**
				10.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки эффективности переливания донорской крови и ее компонентов в ИБ во всех случаях трансфузий
10.7	В медицинской организации	10.7.1	Организация учета, регистрации и	10.7.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и

	разработан и внедрен порядок учета, регистрации и анализа случаев реакций и осложнений, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов		анализа случаев реакций и осложнений трансфузий, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов		других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев реакций и осложнений трансфузий, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов, включая определения реакций и осложнений
				10.7.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации случаев реакций и осложнений трансфузий
				10.7.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев реакций и осложнений трансфузий
		10.7.2	Проведение/осуществление анализа случаев реакций и осложнений трансфузий, возникших в связи с трансфузией донорской крови и (или) ее компонентов	10.7.2.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа и разработки плана корректирующих действий по результатам анализа
				10.7.2.2	**Информирование медицинских работников о результатах анализа, использование полученных данных для разработки корректирующих действий**
10.8	В медицинской организации обеспечивается безопасность при утилизации донорской крови и ее компонентов	10.8.1	Организация хранения контейнеров с остатками донорской крови и ее компонентами или неиспользованной крови и компонентов с истекшими сроками годности до утилизации	10.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения контейнеров с остатками донорской крови и ее компонентами или неиспользованной крови и компонентов с истекшими сроками годности до утилизации
				10.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения контейнеров с остатками донорской крови и ее компонентами или неиспользованной крови и компонентов с истекшими сроками годности до утилизации

				10.8.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения контейнеров с остатками донорской крови и ее компонентами или неиспользованной крови и компонентов с истекшими сроками годности до утилизации
		10.8.2	Организация утилизации донорской крови и ее компонентов	10.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) утилизации донорской крови и ее компонентов
				10.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) утилизации донорской крови и ее компонентов
				10.8.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) утилизации донорской крови и ее компонентов**
10.9	В медицинской организации обеспечивается безопасность при аутогемотрансфузиях и аутодонорстве (если применимо)	10.9.1	Организация проведения аутогемотрансфузий	10.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения аутогемотрансфузий
				10.9.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения аутогемотрансфузий
				10.9.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения аутогемотрансфузий**
		10.9.2	Порядок проведения/осуществления аутодонорства	10.9.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) аутодонорства
				10.9.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) аутодонорства
				10.9.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов,**

					инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) аутодонорства
10.10	В медицинской организации осуществляется информирование пациентов, родственников, законных представителей по вопросам переливания донорской крови и ее компонентов	10.10.1	Организация информирования пациентов по вопросам безопасности при переливании донорской крови и ее компонентов	10.10.1.1	Наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам переливания донорской крови и ее компонентов
		10.10.2	Порядок оформления информированного добровольного согласия на трансфузию	10.10.2.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) оформления информированных добровольных согласий на трансфузию
				10.10.2.2	**Знание пациентами, родственниками или законными представителями основных положений информированного добровольного согласия на трансфузию**

11. Безопасность среды в медицинской организации

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям 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 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений".
2. Федеральный закон от 22.07.2008 N 123-ФЗ "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности".
3. Федеральный закон от 29.07.2017 N 244-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности".
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 N 40 "Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда".
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16.10.2020 N 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 РФ от 27.10.2020 N 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 РФ от 24.12.2020 N 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 РФ от 28.01.2021 N 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 РФ от 28.01.2021 N 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 N 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 N 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 N 641-ст).

18. ГОСТ 22.0.05-97/ГОСТ Р 22.0.05-94. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Техногенные чрезвычайные ситуации. Термины и определения_ Постановлением Госстандарта России от 26 декабря 1994 г. N 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_ Постановлением Госстандарта России от 20 июня 1995 г. N 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_ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2013 г. N 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_ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2013 г. N 1213-ст.

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_3189.

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_3434.

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-DISSERTA-TION 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/.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
11.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для обеспечения безопасности среды в медицинской организации	11.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности среды в медицинской организации		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				11.1.1.1	Порядок рациональной и эргономичной планировки, подразделений, помещений
				11.1.1.2	Порядок функционирования систем жизнеобеспечения - водоснабжения, электроснабжения, вентиляции
				11.1.1.3	Порядок функционирования системы охраны и безопасности порядка
				11.1.1.4	Порядок действий работников при чрезвычайных ситуациях
				11.1.1.5	Порядок функционирования системы информационной безопасности, в т.ч. обработки и хранения персональных данных работников и пациентов
				11.1.1.6	Порядок управления рисками, связанными с работой с ионизирующим излучением
				11.1.1.7	Порядок обеспечения пожарной безопасности
11.2	В медицинской организации сформирована оптимальная организация (структура) медицинской организации, рациональная и эргономичная планировка подразделений	11.2.1	Обеспечение рациональной и эргономичной планировки помещений подразделений в МО	11.2.1.1	Наличие рациональной и эргономичной планировки МО, в том числе для минимизации потерь времени при переводе пациента внутри МО, оказании медицинской помощи, включая: - Размещение отделений относительно друг друга (например, размещение рядом операционного блока и отделения реанимации) - Рациональная планировка приемного отделения (например, расположение противошокового зала ближе к входу) - Планировка внутри подразделений (например, расположение палат для тяжелых пациентов ближе к сестринскому посту) - Планировка помещений для посетителей: кафетерия, зон ожидания

				11.2.1.2	Наличие теплых переходов между отдельно стоящими зданиями
				11.2.1.3	**Наличие рациональной и эргономичной планировки приемного отделения в соответствии с распределением потоков пациентов в зависимости от экстренности**
				11.2.1.4	**Наличие рациональной и эргономичной планировки операционного блока**
				11.2.1.5	Наличие рациональной и эргономичной планировки зон ожидания для посетителей, кафе, зон для встреч с пациентами, с лечащими врачами
				11.2.1.6	Наличие рациональной и эргономичной планировки палат для пациентов, в том числе душевых и туалетов, включая достаточное расстояние между кроватями, взаиморасположение кроватей пациентов, а также расположение кроватей относительно санузла
				11.2.1.7	Отсутствие в помещениях, коридорах и холлах МО препятствий в виде: - Порогов - Лишней мебели - Неиспользуемого медицинского оборудования
				11.2.1.8	Соответствие дверных проемов, коридоров, лестничных проемов размерам каталок, кроватей, кресел
11.3	В медицинской организации обеспечивается безопасное состояние оборудования и мебели	11.3.1	Безопасное состояние оборудования, мебели для пациентов, посетителей, работников	11.3.1.1	**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.**
11.4	В медицинской организации обеспечивается безопасное, бесперебойное функционирование систем	11.4.1	Обеспечение исправности, безопасности системы электроснабжения	11.4.1.1	Наличие исправной, безопасной системы электроснабжения во всех подразделениях, включая:

	жизнеобеспечения				- Наличие исправных розеток, настенных выключателей - Отсутствие незакрепленных/неизолированных проводов - Наличие заглушек/защиты (при необходимости, например, в детских, психиатрических МО)
				11.4.1.2	Наличие информационных материалов для пациентов, родственников, законных представителей по вопросам безопасного обращения с электричеством
				11.4.1.3	Наличие правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				11.4.1.4	Исполнение правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				11.4.1.5	**Наличие исправной и регулярно обсуживаемой системы резервного электроснабжения**
				11.4.1.6	**Наличие лифта с резервным электроснабжением для МО с двумя и более этажами**
		11.4.2	Обеспечение исправности, безопасности системы водоснабжения	11.4.2.1	**Наличие исправной, безопасной системы водоснабжения, обеспечивающей наличие горячей воды 24/7/365 во всех подразделениях МО**
				11.4.2.2	**Наличие исправной регулярно обсуживаемой системы резервного водоснабжения**
		11.4.3	Обеспечение исправности, безопасности системы вентиляции	11.4.3.1	**Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы вентиляции**
		11.4.4	Обеспечение исправности, безопасности системы освещения	11.4.4.1	Наличие исправной, безопасной системы освещения в рабочих помещениях МО в соответствии с нормативными документами
				11.4.4.2	Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы аварийной системы освещения
				11.4.4.3	Наличие исправных индивидуальных источников освещения у кроватей пациентов

		11.4.5	Обеспечение исправности, безопасности состояния полового покрытия, стен, потолков	11.4.5.1	**Исправное, безопасное состояние полового покрытия, стен, потолков во всех помещениях МО**
		11.4.6	Организация мест общего пользования	11.4.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест общего пользования
				11.4.6.2	**Наличие кнопок экстренного вызова, поручней, противоскользящего покрытия/ковриков в душевых и ванных комнатах**
		11.4.7	Организация доступной и безопасной среды для лиц с ограниченными возможностями	11.4.7.1	**Наличие пандусов, специальных подъемников, лифтов для подъема каталок, специальных туалетов, душевых и т.д.**
11.5	В медицинской организации обеспечивается охрана и безопасность пациентов, посетителей и работников на территории и в помещениях медицинской организации	11.5.1	Осуществление охраны и безопасности в МО	11.5.1.1	Наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО
				11.5.1.2	Наличие расчетного количества работников охраны на рабочих местах в соответствии с планом охраны
				11.5.1.3	Наличие исправной "тревожной кнопки", системы экстренного вызова дополнительных работников/полиции/группы быстрого реагирования
		11.5.2	Порядок действий работников охраны в случае экстренных ситуаций	11.5.2.1	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
				11.5.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций**

				11.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций
		11.5.3	Организация доступа на территорию и в помещения МО пациентов, посетителей, работников, включая определение доступа в помещения "только для работников"	11.5.3.1	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 3. для посетителей - Организацию помещений "только для работников"
				11.5.3.2	**Наличие исправной пропускной системы, в том числе электронной в соответствии с действующими локальными актами об организации допуска в помещения МО**
				11.5.3.3	**Наличие информационных материалов для пациентов, посетителей о правилах доступа в МО на сайте, в приемном отделении, в клинических отделениях**
		11.5.4	Организация видеонаблюдения в МО	11.5.4.1	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
		11.5.5	Порядок учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в	11.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

			МО		учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в МО
				11.5.5.2	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
				11.5.5.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа всех случаев нарушений порядка в МО, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				11.5.5.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа всех случаев нарушений порядка в МО
11.6	В медицинской организации проводится работа по подготовке работников к действиям при возникновении опасных техногенных ситуаций	11.6.1	Порядок действий работников при возникновении опасных ситуаций	11.6.1.1	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
				11.6.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников при возникновении опасных ситуаций**
				11.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного симуляционного обучения (тренингов) всех работников МО действий при возникновении опасных ситуаций
11.7	В медицинской организации обеспечивается свободный подъезд транспорта	11.7.1	Обеспечение свободного подъезда спецтранспорта к приемным отделениям 24/7/365	11.7.1.1	**Наличие свободного доступа для спецтранспорта на территорию МО, к приемным отделениям**
		11.7.2	Организация доступа и парковки	11.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других

			автомобилей работников, пациентов и посетителей		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
11.8	В медицинской организации обеспечивается информационная безопасность, сохранность данных пациентов, работников	11.8.1	Организация обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в МО	11.8.1.1	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
				11.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в соответствии с локальными нормативными документами
		11.8.2	Обеспечение безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС	11.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
				11.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
				11.8.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС**
		11.8.3	Обеспечение безопасности при работе с бумажными, печатными документами	11.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				11.8.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по

					обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				11.8.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами**
				11.8.3.4	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.
				11.8.3.5	Соблюдение требований к обращению медицинской документации в том числе безопасное хранение и/или уничтожение в соответствии с нормативными требованиями.
		11.8.4	Обучение медицинских работников по вопросам информационной безопасности	11.8.4.1	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
				11.8.4.2	Наличие у работников навыков в области информационной безопасности, включая: - новых работников - временных совместителей - студентов
		11.8.5	Обеспечение прав пациентов, родственников (или их законных представителей) доступа к информации о состоянии, планах и результатах лечения и т.д.	11.8.5.1	Наличие правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации
				11.8.5.2	Знание работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации

				11.8.5.3	**Исполнение работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации**

12. Организация ухода за пациентами (сестринские манипуляции). Профилактика падений и пролежней

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых 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 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

2. Федеральный закон Российской Федерации от 28.12.2013 N 442-ФЗ "Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации".

3. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 N 543н "Об утверждении положения по организации оказания первичной медико-санитарной помощи".

4. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи".

5. Приказ Минздрава России и Министерства труда и социальной защиты РФ от 31.05.2019 N 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 N 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 N 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.

9. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 56819-2015 "Надлежащая медицинская практика. Инфологическая модель. Профилактика пролежней" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2015 г. N 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. Федеральные клинические рекомендации: "Старческая астения", "Падения у лиц пожилого и старческого возраста", "Остеопороз", "Патологические переломы, осложняющие остеопороз", "Переломы проксимального отдела бедренной кости".

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. World Health Organization. Falls. Jan 16, 2018. Accessed Jan 3, 2020. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/falls.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
12.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации качественного и безопасного ухода за пациентами	12.1.1	Создание базовых условий для организации качественного и безопасного ухода за пациентами		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				12.1.1.1	Порядок организации ухода за пациентами, включая мероприятия по профилактике падений и пролежней
				12.1.1.2	Порядок регулярного обучения работников уходу за пациентами, профилактике падений и пролежней
				12.1.1.3	Порядок допуска работников к осуществлению ухода за пациентами
				12.1.1.4	Порядок учета, регистрации, анализа нежелательных событий, связанных с проведением манипуляций по уходу за пациентами, падений и пролежней
				12.1.1.5	Порядок обучения пациентов и лиц, осуществляющих уход, манипуляциям по уходу, профилактике падений, профилактике и лечению пролежней
12.2	В медицинской организации обеспечивается надлежащий и безопасный уход за пациентами	12.2.1	Порядок ухода за пациентами	12.2.1.1	Наличие мультидисциплинарной рабочей группы по разработке и обновлению алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами
				12.2.1.2	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами
				12.2.1.3	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами**
				12.2.1.4	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по уходу за пациентами**

		12.2.2	Порядок информирования по вопросам ухода и обучение пациентов и ухаживающих манипуляциям по уходу	12.2.2.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по уходу за пациентами
				12.2.2.2	Наличие специальных средств для обучения манипуляциям по уходу, включая: манекены, симуляторы, компьютерные программы, телевизоры и др.
				12.2.2.3	**Знание и правильное выполнение манипуляций по уходу самими пациентами и ухаживающими**
12.3	В медицинской организации проводится работа по профилактике падений пациентов, посетителей, медицинских работников	12.3.1	Порядок оценки риска падений	12.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений с использованием шкалы/шкал оценки риска, в том числе: - Ответственные за проведение оценки рисков падений - Порядок оформления степени риска падений в медицинской документации - Порядок идентификации пациентов (палат, кроватей) с высоким риском падений - Регулярность переоценки риска падений
				12.3.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений**
				12.3.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений
		12.3.2	Организация мероприятий по профилактике падений пациентов	12.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактики падений пациентов, включая мероприятия по снижению рисков падений: - Размещение пациента с высоким риском

					падения ближе к сестринскому посту - Правильный выбор метода перевода пациента: на каталке, на кресле, пешком - Сопровождение пациентов при перемещении по МО квалифицированным персоналом - Обеспечение безопасности при влажной уборке
				12.3.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактики падений пациентов**
				12.3.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактики падений пациентов
		12.3.3	Обеспечение безопасной планировки отделения, палат, туалетов, душевых, ванных комнат с учетом риска падений	12.3.3.1	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 в душевых и ванных комнатах, туалетах
		12.3.4	Обеспечение оптимального выбора напольного покрытия, стен	12.3.4.1	Выбор безопасных материалов, включая: - Половое покрытие, особенно для мест с повышенной влажностью. - Контрастные цвета для пола и стен
		12.3.5	Порядок проведения влажной уборки	12.3.5.1	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"
				12.3.5.2	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с**

					выбором МО) проведения влажной уборки
		12.3.6	Обеспечение оптимальной организации освещения в помещениях и коридорах, холлах МО	12.3.6.1	Наличие освещения в соответствии с нормативными требованиями, в том числе исключение бликов на полу
		12.3.7	Обеспечение исправным специальным оборудованием для снижения риска падений	12.3.7.1	Наличие кроватей: - с возможностью регулировки высоты - с исправной тормозной системой - с действующими ограничителями
				12.3.7.2	Наличие кресел: - с исправными подставками для ног - с исправными тормозами
				12.3.7.3	Наличие ходунков, костылей в расчетных количествах
		12.3.8	Порядок информирования и обучения пациентов и ухаживающих об эффективных мероприятиях по профилактике падений	12.3.8.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по профилактике падений
				12.3.8.2	Знание пациентами и ухаживающими мероприятий по профилактике падений
		12.3.9	Порядок учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников	12.3.9.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников
				12.3.9.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников**
				12.3.9.3	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

				12.3.9.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				12.3.9.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа падений в МО
12.4	В медицинской организации обеспечивается уход за пациентами с пролежнями или высоким риском развития пролежней	12.4.1	Порядок оценки риска, профилактики и лечения пролежней	12.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней
				12.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней
				12.4.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска, профилактики и лечения пролежней**
		12.4.2	Обеспечение специальными медицинскими изделиями для профилактики и лечения пролежней	12.4.2.1	Наличие специальных МИ, включая: противопролежневые матрасы, подушки, круги, средства для ухода за пролежнями и др. в расчетных количествах
		12.4.3	Порядок информирования и обучения пациентов и ухаживающих об эффективных мероприятиях по профилактике и лечению пролежней	12.4.3.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по профилактике и лечению пролежней
				12.4.3.2	Знание пациентами и ухаживающими мероприятий по профилактике и лечению пролежней
		12.4.4	Порядок учета, регистрации и анализа случаев пролежней	12.4.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней

				12.4.4.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней**
				12.4.4.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев пролежней
				12.4.4.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев пролежней, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				12.4.4.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа пролежней
12.5	В медицинской организации создаются условия для посещений пациентов и привлечения сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными	12.5.1	Организация посещений пациентов и привлечение сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными пациентами	12.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации посещений пациентов, включая: - Наличие системы регулирования потоков посетителей, в том числе ограничение времени посещения пациентов - Наличие правил посещений тяжелобольных пациентов в палатах
				12.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации посещений пациентов
				12.5.1.3	Наличие технических возможностей для обеспечения посещений пациентов: - Наличие гардероба для посетителей - Наличие бахил, СИЗов (при необходимости) в расчетных количествах

					- Наличие холлов с посадочными местами в расчётных количествах - Наличие кафетерия, столовой, игровой - Наличие эффективной системы навигации
		12.5.2	Порядок привлечения сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными пациентами	12.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) привлечения сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными пациентами, включая: - Наличие правил допуска сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными - Наличие системы пропусков для ухаживающих
				12.5.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) привлечения сопровождающих, родственников или законных представителей к уходу за тяжелобольными пациентами
				12.5.2.3	Наличие технических возможностей для обеспечения комфортных условий для ухаживающих, включая: - Наличие круглосуточного гардероба - Наличие мест отдыха для ухаживающих, в том числе кресел, дополнительных кроватей, туалетов и душевых, холодильников, мест и оборудования для разогрева и приема пищи

13. Организация оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины. Соответствие оказываемой медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения)

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям 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 N 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.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
13.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации медицинской помощи на основе данных доказательной медицины	13.1.1	Создание базовых условий для оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				13.1.1.1	Порядок доступа к клиническим рекомендациям
				13.1.1.2	Порядок информирования об обновлениях в клинических рекомендациях медицинских работников
				13.1.1.3	Порядок разработки локальных клинических протоколов
				13.1.1.4	Порядок обучения медицинских работников основам доказательной медицины
13.2	В медицинской организации обеспечивается доступ к действующим клиническим рекомендациям	13.2.1	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	13.2.1.1	Наличие полного перечня клинических рекомендаций, утвержденных ФОИВ в установленном порядке во всех подразделениях МО
				13.2.1.2	**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**
				13.2.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного информирования работников об изменениях (опубликовании новых или внесения изменений в старые) в клинических рекомендациях
				13.2.1.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) доступа работников к клиническим рекомендациям в режиме 24/7/365, включая мобильные справочники**
13.3	В медицинской организации проводится обучение	13.3.1	Организация обучения работников основам доказательной медицины	13.3.1.1	Наличие плана, программы обучения работников основам доказательной медицины, включая:

	работников основам доказательной медицины				- Навыки поиска доказательств, оценки качества и достоверности данных, информации - Навыки пользования клиническими рекомендациями - Навыки разработки клинических протоколов и т.д.
				13.3.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения обучения работников основам доказательной медицины
13.4	В медицинской организации медицинская помощь оказывается на основе данных доказательной медицины	13.4.1	Организация лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями	13.4.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями
				13.4.1.2	Соблюдение нормативных требований к проведению клинических исследований в МО, включая вопросы получения информированного добровольного согласия от пациентов
		13.4.2	Порядок разработки и обновления локальных клинических протоколов, алгоритмов, в том числе при отсутствии федеральных клинических рекомендаций	13.4.2.1	Наличие плана разработки и обновления локальных клинических протоколов/алгоритмов, включая порядок согласования и утверждения
				13.4.2.2	Наличие локальных клинических протоколов/алгоритмов в соответствии с планом
				13.4.2.3	Знание работниками локальных клинических протоколов/алгоритмов в соответствии с профилем(-ями) оказываемой медицинской помощи
				13.4.2.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с локальными клиническими протоколами/алгоритмами**

14. Обеспечение принципов пациентоцентричности при осуществлении медицинской деятельности

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям 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 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
2. Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации".
3. Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".
4. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации".
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 N 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".
7. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики".
8. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 N 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".

ГАРАНТ: Нумерация пунктов приводится в соответствии с источником

1. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации от 1964 г., дополненная в 1975, 1983, 1989 и 2000 гг.
2. Международные правила GCP (документы ВОЗ и Европейского экономического сообщества).
3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика".
4. 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.
5. 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.
6. 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..
7. 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.
8. 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.

N	Требование	N	Критерии	N	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
14.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи	14.1.1	Создание базовых условий для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи		Наличие локальных актов по следующим направлениям:
				14.1.1.1	Порядок реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи
				14.1.1.2	Стратегия обеспечения безопасности пациентов
				14.1.1.3	Порядок определения групп пациентов, которые особенно подвержены рискам при оказании медицинской помощи
				14.1.1.4	Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации
				14.1.1.5	Соблюдение этических норм и правил при взаимодействии с пациентами, родственниками и их законными представителями
				14.1.1.6	Порядок оформления информированного добровольного согласия или отказа пациентов, родственников и их законных представителей от лечения (части лечения)
				14.1.1.7	Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о состоянии здоровья и обучения методам поддержания здорового образа жизни
				14.1.1.8	Порядок обеспечения культурных и религиозных потребностей пациентов, родственников и их законных представителей
				14.1.1.9	Порядок организации обратной связи с пациентами (включая сроки рассмотрения обращений и доступность результатов рассмотрения)
				14.1.1.10	Порядок информирования пациентов о порядке приема в медицинской организации и спектре

					предоставляемых услуг
				14.1.1.11	Порядок обеспечения доступности подразделений медицинской организации для всех групп пациентов независимо от их физических возможностей
				14.1.1.12	Порядок предоставления информации пациенту о плане лечения
				14.1.1.13	Порядок вовлечения пациента и членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
				14.1.1.14	Порядок соблюдения и проявления уважения к предпочтениям пациента
14.2	В медицинской организации обеспечиваются принципы пациентоцентрированной медицинской помощи	14.2.1	Стратегия обеспечения безопасности пациентов	14.2.1.1	Содержание стратегии обеспечения безопасности пациентов отражено при разработке других локальных актов внутреннего контроля
				14.2.1.2	Знание работниками содержания стратегии обеспечения безопасности пациентов
		14.2.2	Порядок определения пациентов, относящихся к группам риска	14.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска, например: 1) дети; 2) ослабленные пожилые люди; 3) терминальные/умирающие пациенты; 4) пациенты в коме или на поддерживающей терапии в реанимации; 5) пациенты, получающие диализ; 6) пациенты с эмоциональными или психическими расстройствами; 7) жертвы насилия или невнимательного обращения; 8) инфекционные пациенты; 9) другие группы на усмотрение медицинской организации.
				14.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других

					локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска
				14.2.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска
				14.2.2.4	Порядок и примеры заполнения формы осмотра пациента с дополненной информацией, важной для пациентов группы риска (модификация формы осмотра)
				14.2.2.5	Обучение персонала политикам и требованиям, связанным с лечением пациентов группы риска
		14.2.3	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации, использование индивидуального плана лечения	14.2.3.1	Наличие информационных материалов для пациентов о правах и обязанностях в медицинской организации
				14.2.3.2	Знание пациентами, родственниками законными представителями своих прав и обязанностей в медицинской организации
				14.2.3.3	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.
		14.2.4	Порядок вовлечения пациентов в ведение здорового образа жизни	14.2.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) повышения приверженности ведению здорового образа жизни, в т.ч. отказа курения, выдачи рекомендаций по управления стрессом, диеты, физических упражнений и пр.
				14.2.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

					повышения приверженности ведению здорового образа жизни, в т.ч. отказа курения, выдачи рекомендаций по управления стрессом, диеты, физических упражнений и пр.
				14.2.4.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) повышения приверженности ведению здорового образа жизни, в т.ч. отказа курения, выдачи рекомендаций по управления стрессом, диеты, физических упражнений и пр.
14.3	В медицинской организации обеспечивается соблюдение этических норм, правил медицинской деятельности	14.3.1	Порядок соблюдения этических норм и правил при осуществлении медицинской деятельности	14.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				14.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				14.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				14.3.1.4	Наличие этического комитета в МО
				14.3.1.5	Наличие порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение
				14.3.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение
				14.3.1.7	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), питания и напитков (если это не запрещено или не ограничено), деятельности, интересов, неприкосновенности частной жизни пациентов и их посетителей

15. Методика оценки соответствия требованиям

Для принятия решения о соответствии МО требованиям Практических рекомендаций эксперты используют установленную методику оценки. Предъявляются следующие требования к оценке в соответствии с требованиями Практических рекомендаций:

- Организация должна соответствовать по каждому направлению Практических рекомендаций более чем 70% составляющим критерия в каждом направлении.

- Медицинская организация должна соответствовать всем обязательным составляющим критерия, которые выделены 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:

$$\frac{\text{Нск}}{\text{Сск}} * 100\%$$

Нск - сумма составляющих критерия, по которым выявлено несоответствие;

Сск - сумма составляющих критерия в направлении.

Неприменимые составляющие критерия исключаются из суммы составляющих критерия в направлении (Сск) и не учитываются при расчете.

Генеральный директор
ФГБУ "Национальный институт
качества" Росздравнадзора

И.В. Иванов