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

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ) ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОКАЗЫВАЮЩЕЙ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ ПО ПРОФИЛЮ «НЕФРОЛОГИЯ» (ПЛАНОВАЯ ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ПОЧЕЧНАЯ ТЕРАПИЯ)

Вторая версия

УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора
ФГБУ «Национальный институт
качества» Росздравнадзора

_____ И.А. Казьмин

«29» августа 2023 г.

Москва, 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ 3

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В ОЦЕНКЕ 4

1. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ 5

2. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ РАБОТНИКАМИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ 21

3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТОВ 30

4. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОКАЗАНИЕМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ИСМП)) 34

5. ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ. ФАРМАКОНАДЗОР 52

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 67

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ 77

8. ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ДРУГИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ 82

9. БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДЫ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ 87

10. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ (СЕСТРИНСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ). ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ 96

11. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ. СООТВЕТСТВИЕ ОКАЗЫВАЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ (ПРОТОКОЛАМ ЛЕЧЕНИЯ) 105

12. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИНЦИПОВ ПАЦИЕНТОЦЕНТРИЧНОСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 108

13. БЕЗОПАСНОСТЬ ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА, СИСТЕМ ЕЕ РАЗДАЧИ И ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА 114

14. МЕТОДИКА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ 120

СОКРАЩЕНИЯ

АИС Росздравнадзора	Автоматизированная информационная система Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
АИП	Аппарат искусственной почки
АВФ	Аутогенный сосудистый доступ, сформированный при помощи хирургического вмешательства, для оказания медицинской помощи методом гемодиализа, представляющий собой анастомоз между артерией и веной, где часть вены выступает в качестве доступа для пункций (канюлирования)
МИ для АПД	Медицинские изделия для автоматического перитонеального диализа
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
Внутренний контроль	Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГИС «Маркировка»	Государственная информационная система «Маркировка»
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ГОСТ	Государственный стандарт
ИСМП	Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ЛП	Лекарственные препараты
ЛИС	Лабораторная информационная система
МВД	Министерство внутренних дел Российской Федерации
МИ	Медицинские изделия
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
МР	Методические рекомендации
ОМЧ	Общее микробное число
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СОП	Стандартная операционная процедура
СанПиН	Санитарные правила и нормы
СП	Санитарные правила
УФ – облучатель	Ультрафиолетовый облучатель

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКИМ 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 протяжении всей процедуры оценки, в случае если это не выполняется, то процедура оценки прекращается.

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

Требования:

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

1. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель направления: требования предназначены для 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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 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.

№	Требование	№	Критерии	№	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 или иной нормативный акт, определяющий структуру и функции медицинской организации
				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 показателей работы с утверждением кратности данных отчетов**
				1.1.1.17	Порядок предоставления общественности и публикации результатов своей деятельности с утверждением кратности предоставления информации
				1.1.1.18	Порядок развития культуры безопасности в МО
		1.1.2	Обеспечение актуального содержания документов внутреннего контроля		**Наличие локального акта об организации и проведения внутреннего контроля, включая**:
				1.1.2.1	**Функции и порядок взаимодействия комиссии (службы) и (или) уполномоченного лица по внутреннему контролю, 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 руководителем МО (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		Наличие локального акта о разработке и утверждении алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) содержит:

			локальных актов в соответствии с выбором МО) в МО	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**
1.2	Медицинская организация управляет знаниями работников нормативно-	1.2.1	Знание нормативных правовых актов	1.2.1.1	Знание ответственными работниками приказа Минздрава России от 31 июля 2020 г. №785н
				1.2.1.2	Знание ответственными работниками приказа Минздрава России от 10 мая 2017 г. №203н
				1.2.1.3	Знание ответственными работниками «Клинические рекомендации «Хроническая болезнь почек (ХБП)» (утв. Минздравом России) в актуальной редакции

	правовых актов о контроле качества и безопасности медицинской деятельности	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	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/или трудовых договорах руководителя МО и его заместителей МО определения четких обязанностей по обеспечению

	медицинской деятельности				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	Регулярное осуществление руководителем МО (либо уполномоченным им заместителем руководителя) мониторинга реализации стратегического (перспективного) плана развития МО
				1.4.1.5	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, управления документооборотом
				1.4.2.3	Наличие в должностных инструкциях и/или 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	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

	медицинской деятельности				представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных
				1.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий ответственных работников, включая представителей структурных подразделений медицинской организации, по порядку сбора и анализа статистических данных**
		1.6.2	Сбор и анализ статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.2.1	Порядок осуществления регулярного сбора статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности (далее – статистических данных)
				1.6.2.2	Порядок осуществления регулярного анализа ответственными работниками динамики статистических данных в соответствии с установленными целевыми показателями, но не реже 1 раза в полугодие
		1.6.3	Мероприятия по результатам сбора статистических данных, характеризующих качество и безопасность медицинской деятельности	1.6.3.1	Порядок осуществления комиссией мероприятий по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности по результатам анализа динамики статистических данных
				1.6.3.2	Порядок проведения комиссией целевой (внеплановой) проверки при наличии отрицательной динамики статистических данных
				1.6.3.3	**Порядок информирования работников МО о результатах сбора статистических данных, о мероприятиях по совершенствованию качества и безопасности медицинской деятельности**
1.7	Медицинская организация проводит учет	1.7.1	Порядок учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (фактов и	1.7.1.1	**Знание ответственными работникам порядка осуществления мероприятий по учету нежелательных событий**

	нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности		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)	1.7.1.2	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 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 № 197-ФЗ.
2. Семейный кодекс Российской Федерации от 29.12.1995 № 223-ФЗ.
3. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
5. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».
6. Федеральный закон от 15.12.2001 № 166-ФЗ «О государственном пенсионном обеспечении в Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
8. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
9. Федеральный закон от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда».
10. Федеральный закон от 03.07.2016 № 238-ФЗ «О независимой оценке квалификации».
11. Указ Президента РФ от 06.03.1997 № 188 «Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера».
12. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 №541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
13. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».
14. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
15. Приказ Минтруда России от 29.09.2014 № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)».
16. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
17. Приказ Минтруда России от 18.07.2019 № 512н «Об утверждении перечня производств, работ и должностей с вредными и (или) опасными условиями труда, на которых ограничивается применение труда женщин».

18. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
19. Приказ Минтруда России от 18.12.2020 № 928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях».
20. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры».
21. Приказ Минздрава России от 22.11.2021 № 1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
22. Приказ Минздрава России от 15.03.2021 № 205н «Об утверждении Порядка выбора медицинским работником программы повышения квалификации в организации, осуществляющей образовательную деятельность, для направления на дополнительное профессиональное образование за счет средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования, нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования».
23. ГОСТ 12.0.004-2015. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения (вместе с «Программами обучения безопасности труда»).
24. Профессиональные стандарты https://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/reestr-professionalnykh-standartov/.
25. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://cr.minzdrav.gov.ru/.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Ruiz-Fernández MD, Ramos-Pichardo JD, Ibáñez-Masero O, Cabrera-Troya J, Carmona-Rega MI, Ortega-Galán ÁM. Compassion fatigue, burnout, compassion satisfaction and perceived stress in healthcare professionals during the COVID-19 health crisis in Spain. J Clin Nurs. 2020 Nov;29(21-22):4321-4330. doi: 10.1111/jocn.15469. Epub 2020 Sep 15. PMID: 32860287.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
2.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по управлению работниками	2.1.1	Создание базовых условий для эффективного управления работниками		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				2.1.1.1	Регулярность проведения мероприятий (совещаний, отчетов) по анализу деятельности медицинской организации в сфере управления работниками
				2.1.1.2	Порядок подачи и реализация предложений по улучшению деятельности медицинской организации в сфере управления работниками
				2.1.1.3	**Вовлеченность руководителей и их заместителей в работу по внедрению технологий управления работниками**
				2.1.1.4	**Порядок информирования работников о мероприятиях, проводимых службой управления работниками**
				2.1.1.5	Порядок допуска волонтеров, студентов и других лиц, не являющихся работниками организации, к процессам ухода и оказания медицинской помощи пациентам
2.2	В медицинской организации проводится анализ процессов приема, расстановки, перемещения и увольнения работников	2.2.1	Порядок отслеживания и анализа укомплектованности, формирования статистических данных для принятия кадровых решений	2.2.1.1	**Наличие порядка сбора и анализа статистических данных по:** • **укомплектованности работниками** • **возрастному составу** • **уровню квалификации**
		2.2.2	Организация планирования	2.2.2.1	Наличие порядка замещения ключевых должностей в случае ухода (перемещения)

			преемственности управления медицинской организацией Порядок поиска и привлечения работников		работника
				2.2.2.2	**Наличие методического инструментария по проведению интервью и тестированию работников в процессе подбора и отбора кадров**
				2.2.2.3	Наличие порядка сбора обратной связи от руководителей подразделений о качестве процедуры подбора работников
				2.2.2.4	**Наличие методики привлечения квалифицированных кадров**
		2.2.3	Организация адаптации работников и введения в должность	2.2.3.1	**Наличие программы адаптации/ наставничества 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	**Исполнение порядка наставничества**
				2.2.3.4	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	2.3.2.1	Рациональность формирования графика и состава дежурных бригад/ смен с учетом компетенции,

			формирования графика дежурств		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 потенциала, организовано непрерывное обучение работников	2.4.1	Осуществление развития в медицинской организации кадрового потенциала	2.4.1.1	Наличие плана развития кадрового потенциала МО
				2.4.1.2	Наличие порядка подготовки кадрового резерва руководителей и ключевых работников
				2.4.1.3	Наличие документально установленных свидетельств соблюдения порядка подготовки кадрового резерва руководителей и ключевых работников
				2.4.1.4	Наличие порядка ротации (взаимозаменяемость работников)
				2.4.1.5	**Наличие документально установленных свидетельств соблюдения порядка ротации (взаимозаменяемость работников)**
		2.4.2	Организация непрерывного обучения работников	2.4.2.1	Наличие симуляционного центра/площадки и оснащение в соответствии с заявленными задачами и профилем медицинской организации

				2.4.2.2	При отсутствии собственного симуляционного центра/площадки, наличие договора МО с другим симуляционным центром вне МО
				2.4.2.3	Наличие планов проведения тренингов в симуляционном центре/площадке
				2.4.2.4	**Наличие тренингов по обучению практическим навыкам**
				2.4.2.5	Наличие порядка непрерывного обучения работников
				2.4.2.6	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) соблюдения порядка непрерывного обучения работников**
				2.4.2.7	Подготовка предложений и рекомендаций для работников и руководства медицинской организации по итогам проведения обучающих мероприятий
		2.4.3	Организация профессионального обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях	2.4.3.1	Наличие плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
				2.4.3.2	Наличие документально установленных свидетельств исполнения плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
				2.4.3.3	Наличие порядка оценки эффективности реализации плана обучения работников на рабочем месте в других медицинских организациях
		2.4.4	Порядок участия работников в научно-практических мероприятиях, подготовки статей,	2.4.4.1	Участие МО, отдельных работников в научно-практических мероприятиях (конференциях, семинарах) в качестве докладчиков и организаторов

			участия в научных исследованиях	2.4.4.2	**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
2.6	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) 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 №152-ФЗ "О персональных данных".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
4. Joint Commission Resources. More Mock Tracers, Tracer Methodology by Joint Commission Resources. Oakbrook Terrace, Illinois, U.S.A., 2011.
5. Patient Identification. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 2 | May 2007. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions.The WHO program on patient safety. The world Alliance for patient safety. The program of perspective development. WHO, 2005 http://www.who.int/patientsafety/events/05/Byklet_RS.pdf.
   Dirik HF, Samur M, Seren Intepeler S, Hewison A. Nurses' identification and reporting of medication errors. J Clin Nurs. 2019 Mar;28(5-6):931-938. doi: 10.1111/jocn.14716. Epub 2018 Dec 3. PMID: 30428146.
6. Lippi G, Mattiuzzi C, Bovo C, Favaloro EJ. Managing the patient identification crisis in healthcare and laboratory medicine. Clin Biochem. 2017 Jul;50(10-11):562-567. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.004. Epub 2017 Feb 6. PMID: 28179154.
7. Kaufman RM, Dinh A, Cohn CS, Fung MK, Gorlin J, Melanson S, Murphy MF, Ziman A, Elahie AL, Chasse D, Degree L, Dunbar NM, Dzik WH, Flanagan P, Gabert K, Ipe TS, Jackson B, Lane D, Raspollini E, Ray C, Sharon Y, Ellis M, Selleng K, Staves J, Yu P, Zeller M, Yazer M; BEST Collaborative. Electronic patient identification for sample labeling reduces wrong blood in tube errors. Transfusion. 2019 Mar;59(3):972-980. doi: 10.1111/trf.15102. Epub 2018 Dec 14. PMID: 30549289.
8. De Rezende HA, Melleiro MM, Shimoda GT. Interventions to reduce patient identification errors in the hospital setting: a systematic review protocol. JBI Database System Rev Implement Rep. 2019 Jan;17(1):37-42. doi: 10.11124/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.

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

					выбором МО) идентификации пациентов при проведении диагностических инструментальных исследований
		3.3.2	Порядок идентификации пациентов при заборе биологического материала пациента	3.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при заборе биологического материала пациента
				3.3.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при заборе биологического материала пациента
				3.3.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов при заборе биологического материала пациента**
		3.3.3	Порядок идентификации пациентов перед проведением диализа	3.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов перед проведением диализа.
				3.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов перед проведением диализа.
				3.3.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) идентификации пациентов перед проведением диализа.**
3.4	В медицинской организации обеспечивается перевод при оказании медицинской помощи пациентам, не владеющим русским языком	3.4.1	Организация перевода при оказании медицинской	3.4.1.1	Наличие списков работников (включая контактные данные), владеющих другими языками и имеющими возможность выступить в качестве переводчиков

			помощи пациентам, не владеющим русским языком	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 №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
2. Федеральный закон от 17.09.1998 г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
3. Федеральный закон от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
4. Федеральный закон от 18.06.2001 г. №77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 26.12.2008 г. №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. №15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака».
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. №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 №4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
10. Приказ Минздрава России от 29.06.2000 г. № 229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций».

11. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. МР 3.1.0262-21. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Критерии отнесения субъектов Российской Федерации к территориям, "свободным от COVID-19". Методические рекомендации.
13. МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики ИСМП в медицинских организациях».
14. 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.
15. 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».
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
4.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению эпидемиологической безопасности (профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи - ИСМП)	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 обращения с медицинскими отходами
				4.1.1.11	Порядок организации питания в МО
4.2	В медицинской организации внедрена	4.2.1	Организация выявления, учета, анализа ИСМП в МО	4.2.1.1	**Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в**

	система активного выявления, учета, анализа ИСМП среди пациентов и персонала				**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 показателей заболеваемости ИСМП в МО**

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 / договора со сторонней микробиологической лабораторией для проведения исследований в рамках программы производственного контроля**
4.4	В медицинской организации внедрен микробиологический мониторинг	4.4.1	Порядок проведения микробиологического мониторинга, в т.ч. производственной среды	4.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения микробиологического мониторинга, включая: • мониторинг циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов • порядок сбора данных о выделении пациентами госпитальных штаммов микроорганизмов, полирезистентных к антибиотикам при бактериологическом обследовании при стационарных и амбулаторных курсах лечения (из выписных эпикризов) • анализ микробиологического пейзажа • порядок исследования на устойчивость к применяемым дезинфицирующим средствам микроорганизмов, выявленных на рабочих поверхностях после их дезинфекции
				4.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения микробиологического мониторинга производственной среды

				4.4.1.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения мероприятий по мониторингу циркулирующих в МО штаммов микроорганизмов**
		4.4.2	Организация сбора данных и анализа микробиологического мониторинга, в т.ч. производственной среды	4.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга производственной среды
				4.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга производственной среды.
				4.4.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) сбора данных и анализа микробиологического мониторинга производственной среды**
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, • порядок обработки диализного аппарата между сеансами гемодиализа
				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, контроля эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в рамках производственного контроля
				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**
4.6	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность среды	4.6.3	Выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции	4.6.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.6.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
				4.6.3.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в**

					соответствии с выбором МО) выбора дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции
		4.6.4	Порядок расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах	4.6.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах
				4.6.4.2	Наличие дезинфицирующих и антисептических средств в расчетных количествах
				4.6.4.3	Наличие склада / зоны для хранения дезинфицирующих средств
		4.6.5	Порядок расчета потребности в количестве и качестве оборудования для дезинфекции	4.6.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в количестве и качестве оборудования для дезинфекции
				4.6.5.2	Наличие оборудования для дезинфекции в расчетных количествах
4.7	В медицинской организации определен порядок уборки помещений	4.7.1	Организация уборки помещений	4.7.1.1	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
		4.7.2	Организация уборки различных видов помещений	4.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений
				4.7.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений

				4.7.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) уборки различных видов помещений**
4.8	В медицинской организации обеспечивается безопасность при обращении с отходами	4.8.1	Порядок обращения с отходами	4.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами в соответствии с нормативными документами
				4.8.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами
				4.8.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обращения с отходами**
4.9	В медицинской организации обеспечивается эпидемиологическая безопасность при инвазивных вмешательствах	4.9.1	Организация проведения инвазивных вмешательств	4.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) инвазивных вмешательств, включая: • пункция АВФ/ сосудистого протеза • катетеризация периферических сосудов (этапы постановки катетера, удаления катетера) • внутривенные инъекции • внутримышечные инъекции • внутрикожные инъекции • использование перитонеального катетера • подключение диализного аппарата к центральному венозному катетеру • подключение и отключение пациента от диализного аппарата

					• забор биоматериала для лабораторного исследования
				4.9.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств
				4.9.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения инвазивных вмешательств**
4.10	В медицинской организации обеспечивается надлежащая гигиена рук медицинских работников, пациентов, посетителей	4.10.1	Организация мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, диализных залах (отделениях диализа), помещениях водоподготовки, местах общего пользования	4.10.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, диализных залах (отделения диализа), помещениях водоподготовки, местах общего пользования включая: • отдельная раковина достаточного размера • кран с локтевым или сенсорным смесителем • горячая вода в режиме 24/7/365 • схема мытья рук (в манипуляционных кабинетах) • дозатор с жидким мылом (не антибактериальным) • дозатор со спиртовым антисептиком • одноразовые полотенца • емкость для полотенец с крышкой и ножным механизмом открытия

				4.10.1.2	**Наличие полностью оборудованных мест для мытья и обработки рук в режимных кабинетах, включая диализный зал (отделение диализа), помещения водоподготовки, процедурные кабинеты и т.д.**
				4.10.1.3	Наличие индивидуальных дозаторов с антисептиком у медицинских работников
		4.10.2	Организация контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук	4.10.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
				4.10.2.2	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации контроля исправности оборудования для мытья и обработки рук
		4.10.3	Порядок расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук	4.10.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.10.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в средствах для мытья и обработки рук
				4.10.3.3	**Наличие расходных материалов для мытья и обработки рук в подразделениях в расчетных количествах**

		4.10.4	Организация контроля соблюдения правил гигиены рук	4.10.4.1	**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.**
		4.10.5	Порядок обработки рук медицинских работников	4.10.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников, включая правило 6 моментов гигиены рук (ВОЗ): • Перед контактом с пациентом • Перед асептикой процедурой • После контакта с биологическими жидкостями • После контакта с пациентом • После контакта с объектами внешней среды в окружении пациента • После контакта с собой/СИЗ
				4.10.5.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников
				4.10.5.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) обработки рук медицинских работников**

		4.10.6	Организация обучения медицинских работников правилам и навыкам гигиены рук	4.10.6.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников правилам и навыкам гигиены рук, включая наличие планов по начальному (при поступлении на работу) и поддерживающему обучению алгоритмам мытья и обработки рук, свидетельств (подтверждений) тестирования по результатам обучения
4.11	В медицинской организации осуществляется информирование пациентов и посетителей о надлежащей гигиене рук	4.11.1	Наличие информационных материалов по вопросам гигиены рук	4.11.1.1	**Наличие информационных материалов о гигиене рук в виде постеров, памяток, брошюр и т.п. для медицинского персонала и посетителей**
				4.11.1.2	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
4.12	В медицинской организации обеспечивается безопасность работников во время оказания медицинской помощи	4.12.1	Порядок расчета потребности в СИЗах	4.12.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) расчета потребности в СИЗах
				4.12.1.2	**Наличие СИЗов в расчетных количествах**
		4.12.2	Порядок использования СИЗ	4.12.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ, в том правил надевания, снятия, утилизации, включая СИЗы: • перчатки (стерильные и нестерильные) • средства защиты лица и глаз • маски

					• респираторы • халаты/костюмы • защитные комбинезоны • фартуки • обувь
				4.12.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ
				4.12.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования СИЗ**
		4.12.3	Защита медицинских работников от повреждений	4.12.3.1	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
4.13	Медицинская организация обеспечивает профилактику ИСМП у работников	4.13.1	Организация учета, регистрации аварийных ситуаций (случаях контакта с биологическими жидкостями, при повреждении кожных покровов и слизистых оболочек и др.)	4.13.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации аварийных ситуаций
				4.13.1.2	**Наличие документально установленных свидетельств проведения анализа аварийных ситуаций и разработки плана корректирующих действий по результатам анализа**
		4.13.2	Порядок действий при аварийных ситуациях	4.13.2.1	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

				4.13.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях
				4.13.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий при аварийных ситуациях**
		4.13.3	Наличие специальных МИ для диагностики инфекции и ЛП для экстренной профилактики инфекций, в том числе гемоконтактных	4.13.3.1	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
				4.13.3.2	**Наличие экспресс-тестов и вакуумных пробирок для обследования на ВИЧ-инфекцию пациентов – потенциальных источников инфекции и сотрудника, получившего микротравму необеззараженным медицинским изделием и/ или маршрутизации пострадавшего работника с учетом региональных схем в МО (доступность в режиме 24/7/365)**
		4.13.4	Организация экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию	4.13.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
				4.13.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экспресс-тестирования пациентов на ВИЧ-инфекцию
				4.13.4.3	**Исполнение алгоритма тестирования пациентов на ВИЧ, в том числе проведение до и послетестового**

					консультирования пациентов и оформление информированного согласия на проведение тестирования на ВИЧ
				4.13.4.4	Наличие препаратов для антиретровирусной терапии (АРВ препараты) и/ или маршрутизация пострадавшего работника с учетом региональных схем в МО (доступность в режиме 24/7/365)
		4.13.5	Наличие программы/ плана обследования медицинских работников с определением концентрации анти-HBs, вакцинации медицинских работников против гепатита В, гриппа, новой коронавирусной инфекции	4.13.5.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения программы/плана обследования, вакцинации медицинских работников против гепатита В, вакцинации против Гриппа, новой коронавирусной инфекции
4.14	Медицинская организация вовлекает пациентов, сопровождающих, родственников и законных представителей в процесс обеспечения эпидемиологической безопасности	4.14.1	Информирование пациентов, сопровождающих, родственников и законных представителей по вопросам эпидемиологической безопасности	4.14.1.1	**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** • **ежедневный уход и самоконтроль состояния центрального венозного катетера** • **уход за перитонеальным катетером**
4.15	Медицинская организация обеспечивает готовность медицинской организации	4.15.1	Организация изоляции пациентов, требующих изоляции	4.15.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции

	к проведению противоэпидемических мероприятий в случае возникновения инфекции в медицинской организации				пациентов, требующих изоляции включая показания для изоляции, организацию изоляции пациентов, включая: • порядок изоляции пациентов с выделением мультирезистентных к антибиотикам госпитальных штаммов микроорганизмов, • порядок закрепления диализных мест за пациентами с вирусными гепатитами В и С, ВИЧ
				4.15.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции
				4.15.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации изоляции пациентов, требующих изоляции**
		4.15.2	Порядок проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции	4.15.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
				4.15.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущей и заключительной очаговой дезинфекции
				4.15.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения текущих и генеральных уборок, заключительной очаговой дезинфекции в зависимости от вида возбудителя**

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 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 №1048 "Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности".
6. Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
9. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
10. Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
11. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
12. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
13. Приказ Минздрава России от 09.01.2018 № 1н «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой

медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи».
14. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов".
15. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».
16. ГОСТ Р 53079.4-2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».
17. ГОСТ Р 56020–2014 Бережливое производство. Основные положения и словарь.
18. ГОСТ Р 56407–2015 Бережливое производство. Основные методы и инструменты.
19. ГОСТ Р 56404–2015 Бережливое производство. Требования к системам менеджмента.
20. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Визуализация.
21. ГОСТ Р 56907-2016 Бережливое производство. Стандартизация работы.
22. ГОСТ Р 57523–2017 Бережливое производство. Руководство по системе подготовки персонала.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. Bekes JL, Sackash CR, Voss AL, Gill CJ. Pediatric Medication Errors and Reduction Strategies in the Perioperative Period. AANA J. 2021 Aug;89(4):319-324. PMID: 34342569.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
5.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению лекарственной безопасности	5.1.1	Создание базовых условий для обеспечения лекарственной безопасности		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				5.1.1.1	Порядок закупки ЛП
				5.1.1.2	Порядок 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 организации
				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	5.2.1	Организация сбора, регистрации и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП	5.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, неэффективности ЛП
				5.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации сбора и анализа информации о случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛС, о нежелательных реакциях при

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

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

					• исключение дублирования ЛП (например, разных дозировок одного препарата) при закупке для снижения риска ошибок в дозировании ЛП • использование дополнительной маркировки упаковок при схожести двух ЛП • использование дополнительной маркировки особо опасных ЛП
				5.3.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП
				5.3.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) мероприятий для снижения рисков ошибок при использовании ЛП**
5.4	В медицинской организации обеспечиваются требования к условиям хранения ЛП, требующих особых условий хранения	5.4.1	Организация и соблюдение хранения ЛП, требующих особых условий хранения	5.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации хранения ЛП, требующих особых условий хранения, включая: • наличие и своевременное обновление перечня ЛП, требующих особых условий хранения, в том числе термолабильных ЛП, требующих особых условий хранения по уровню влажности, защиты от света; • порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай возникновения обстоятельств, способствующих нарушению регламентированных условий хранения ЛП; • определение мест размещения и порядок использования резервного оборудования для хранения ЛП, требующих особых условий хранения, в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников электропитания.

				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** • **использования системы автономного электропитания**
				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		5.4.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО)

			Порядок использования ЛП, разрушающихся под воздействием света		использования ЛП, разрушающихся под воздействием света, включая: наличие и своевременное обновление перечня ЛП, требующих при использовании защиты от света
				5.4.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования ЛП, разрушающихся под воздействием света
				5.4.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) использования ЛП, разрушающихся под воздействием света, в том числе наличие специальных МИ (защитные колпаки на флаконы, светонепроницаемые инфузионные системы)**
5.5	В медицинской организации определен и стандартизирован порядок хранения ЛП и обеспечивается их доступность для медицинских работников и недоступность третьим лицам	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 исчерпывающий), в том числе: • обеспечение минимально необходимым запасом ЛП • обеспечение в экстренном порядке 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, антикоагулянты, концентрированные растворы

					электролитов и т.д.), определение специальных мест для хранения, способы маркировки
				5.5.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации хранения особо опасных ЛП
				5.5.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по организации хранения особо опасных ЛП**
		5.5.4	Организация хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам	5.5.4.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам
				5.5.4.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, недоступных третьим лицам
				5.5.4.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) хранения ЛП в местах, включая наличие специального оборудования (закрывающиеся на замок шкафы и помещения для хранения ЛП)**
5.6	В медицинской организации определены и соблюдаются требования к упаковке и маркировке ЛП	5.6.1	Обеспечение соблюдения требований к упаковке и маркировке ЛП	5.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП, включая: • хранение ЛП в первичной упаковке • хранение ЛП после вскрытия упаковки • отсутствие перефасованных ЛП • отсутствие немаркированных ЛП • отсутствие вскрытых флаконов и ампул • правила маркировки флаконов для инфузий
				5.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП

				5.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по соблюдению требований к упаковке и маркировке ЛП**
5.7	В медицинской организации обеспечивается информирование медицинских работников о наличии ЛП в режиме 24/7/365	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 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 заболеваний / 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 факторов риска в соответствии с выбором МО

				5.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств полного сбора анамнестических факторов риска при назначении ЛП с отметкой в медицинской документации
		5.8.2	Проведение/осуществление учета особенностей взаимодействия ЛП при назначении ЛП	5.8.2.1	**Знание учета особенностей взаимодействия ЛП при назначении ЛП и особенностей фармакокинетики ЛП при проведении диализа**
				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	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

	лекарственных препаратов				• 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 • алгоритмы дозирования ЛП • калькуляторы расчета
				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 ЛП

		5.9.3	Порядок действий медицинских работников при передозировке ЛП	5.9.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП.
				5.9.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП**
				5.9.3.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий медицинских работников при передозировке ЛП
5.10	В медицинской организации утверждены и внедрены требования к ведению листов назначений, а также проводится проверка правильности заполнения листов врачебных назначений	5.10.1	Порядок заполнения листов врачебных назначений	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
				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	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:

	при вербальном назначении ЛП				• 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 • определение целевых показателей эффективности (например, жалобы, выраженность симптомов, результаты лабораторных и инструментальных данных, др.) • 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	5.13.1	Порядок информирования пациентов, родственников	5.13.1.1	Наличие алгоритмов (инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по

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

13. Приказ Минздрава России от 19.10.2020 №1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий".
14. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 №4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий".
15. Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 №1 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий".
16. Письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 №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 № 1232).
18. Техническое обслуживание медицинской техники. Методические рекомендации" (введены в действие Письмом Минздрава России от 27.10.2003 № 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 № 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 № 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 №299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе".
23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них".
24. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 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.

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

6.3	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 • внешних совместителей, студентов

6.5	В медицинской организации проводится мониторинг безопасности медицинских изделий	6.5.1	Организация учета, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий	6.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) регистрации и учета побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинских изделий, включая порядок заполнения работниками или уполномоченным лицом 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 или уполномоченным лицом 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 или уполномоченным лицом извещений о нежелательных событиях
		6.5.2	Порядок взаимодействия медицинской организации с территориальным органом Росздравнадзора	6.5.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора, включая: • перечень работников, ответственных за сбор и направление извещений в АИС Росздравнадзора и/или территориальный орган Росздравнадзора • контактные данные территориального органа Росздравнадзора
				6.5.2.2	Знание алгоритма (СОПа, инструкции и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора
				6.5.2.3	Исполнение алгоритма (СОПа, инструкции и других локальных актов в соответствии с выбором МО) взаимодействия МО с территориальным органом Росздравнадзора

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

6.8	В медицинской организации осуществляется техническое обслуживание медицинских изделий в соответствии с рекомендациями производителей	6.8.1	Организация технического обслуживания медицинских изделий	6.8.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ в соответствии с рекомендациями производителей, включая наличие плана-графика обслуживания
				6.8.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ**
				6.8.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения технического обслуживания МИ
		6.8.2	Порядок проведения 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 безопасности при эксплуатации медицинских изделий	6.9.1	Порядок информирования и обучения пациентов, их родственников и законных представителей правилам безопасности при эксплуатации медицинских изделий безопасности при эксплуатации медицинских изделий	6.9.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) информирования и обучения пациентов, их родственников и законных представителей правилам безопасности при эксплуатации МИ безопасности при эксплуатации МИ (например, обращением МИ для АПД)
				6.9.1.2	**Знание пациентами, их родственниками и законными представителями правилам безопасности при эксплуатации МИ (например, обращением МИ для АПД)**
				6.9.1.3	Наличие информационных материалов, в том числе, буклетов, памяток, листовок по вопросам по вопросам безопасности при эксплуатации МИ

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ И НЕОТЛОЖНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

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

Обоснование направления: организация экстренной и неотложной помощи важна для любой МО вне зависимости от размеров МО и уровня медицинской помощи, т.к. от своевременности, эффективности оказываемой медицинской помощи, зависят результаты лечения.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ "О персональных данных".
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
3. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1430н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при ангионевротическом отеке, крапивнице".
4. Приказ Минздрава России от 20.06.2013 №388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи".
5. Приказ Минздрава России от 27.02.2016 №132н "О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения".
6. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
7. Приказ Минздрава России от 30.10.2020 №1183н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме".
8. Клинические рекомендации (протоколы лечения) https://roszdravnadzor.gov.ru/medactivities/statecontrol/clinical.
9. 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.
10. Артериальная гипертензия у взрослых. Клинические рекомендации, Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество», 2020.
11. Анафилактический шок. Клинические рекомендации, Российская ассоциация аллергологов и клинических иммунологов, Общероссийская общественная организация "Федерация анестезиологов и реаниматологов", 2020.
12. Сахарный диабет 1 типа у взрослых. Клинические рекомендации, Российская ассоциация эндокринологов, 2019.
13. "Сердечно-легочная реанимация. Методические указания № 2000/104".
14. 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.

15. 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.
16. 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.
17. Carter LE, et al. Screening for pediatric malnutrition at hospital admission: Which screening tool.
18. 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.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
7.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по оказанию экстренной и неотложной помощи	7.1.1	Создание базовых условий для оказания экстренной и неотложной помощи	7.1.1.1	Наличие в МО локального акта по организации оказания экстренной и неотложной помощи в МО
7.2	В медицинской организации обеспечивается возможность экстренного оповещения/сбора работников при экстренных ситуациях	7.2.1	Организация экстренного оповещения/сбора работников	7.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников
				7.2.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников**
				7.2.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) экстренного оповещения/сбора работников
		7.2.2	Наличие действующей/ исправной системы экстренного оповещения/ сбора работников	7.2.2.1	**Наличие действующей системы экстренного оповещения работников, включая:** • **местную телефонную связь** • **мобильную телефонную связь** • **общее информирование по радио** • **тревожные кнопки** • **стандартизированные цветовые коды**
				7.2.2.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) контроля работоспособности системы оповещения/ сбора работников
		7.2.3	Наличие действующей/ исправной системы вызова медицинских работников пациентами	7.2.3.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) действующей/исправной системы вызова медицинских работников пациентами

		7.2.4	Информирование пациентов о правилах пользования системой вызова медицинских работников	7.2.4.1	**Знания пациентами правил пользования системой вызова медицинских работников**
7.3	Медицинская организация обеспечивает готовность работников к оказанию экстренной помощи	7.3.1	Организация оказания экстренной помощи	7.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи в соответствии с профилем оказания помощи, а также с учетом возможных экстренных ситуаций, включая: • сердечно-легочная реанимация • анафилактический шок • гипертонический криз • гипогликемическая кома • и т.д.
				7.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи
				7.3.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оказания экстренной помощи, включая наличие навыков работы в команде**
		7.3.2	Наличие наборов для оказания экстренной помощи в МО	7.3.2.1	**Наличие наборов для оказания экстренной помощи в МО в расчетных количествах**
		7.3.3	Порядок ежедневного контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи	7.3.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ежедневного контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи, включая укладки для дежурных работников

				7.3.3.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ежедневного контроля наличия и состава наборов для оказания экстренной помощи**
		7.3.4	Наличие действующего/исправного оборудования для оказания экстренной помощи в МО	7.3.4.1	**Наличие исправного оборудования для оказания экстренной помощи в расчетных количествах в соответствии с локальными документами, включая, дефибрилляторы, дыхательные мешки и маски и т.д.**
		7.3.5	Порядок ежедневного контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи	7.3.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ежедневного контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи
				7.3.5.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) ежедневного контроля наличия и исправности оборудования для оказания экстренной помощи**
		7.3.6	Наличие системы обучения работников навыкам оказания экстренной помощи	7.3.6.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения регулярного обучения работников навыкам оказания экстренной помощи, включая: • новых работников • внешних совместителей

8. ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. ПЕРЕДАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПАЦИЕНТА. ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕВОДА ПАЦИЕНТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И ДРУГИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых для выстраивания максимально полной системе передаче клинической информации и преемственности оказания медицинской помощи в целом.

Обоснование направления: непрерывное оказание медицинской помощи способствуем 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 № 3185-1 "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании".
2. Семейный кодекс Российской Федерации" от 29.12.1995 №223-ФЗ.
3. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ "О персональных данных".
4. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
5. Указ Президента РФ от 06.06.2019 №254 "О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года".
6. Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 №95 "О порядке и условиях признания лица инвалидом".
7. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 №1567 "Об утверждении Правил информационного взаимодействия страховщика, страхователей, медицинских организаций и федеральных государственных учреждений медико-социальной экспертизы по обмену сведениями в целях формирования листка нетрудоспособности в форме электронного документа".
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 11.04.2012 №343н «Об утверждении Порядка содержания детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, до достижения ими возраста четырех лет включительно в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения».
9. Приказ Минздрава России от 15.02.2013 №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 №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 №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 №548н "Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями".
13. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

14. Приказ Минтруда России №27н, Минздрава России № 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 №404н "Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения".
16. Приказ Минздрава России от 10.06.2021 №629н "Об утверждении Порядка диспансерного наблюдения детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями".
17. Приказ Минздрава России от 19.08.2021 №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.

№	Требование	№	Критерии	№	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 взаимодействия со скорой помощью/ медициной катастроф/ санитарной авиацией по вопросам перевозки пациентов
				8.1.1.4	Порядок передачи клинической ответственности за пациента при оказании медицинской помощи между медицинскими работниками, между подразделениями (если применимо)
				8.1.1.5	Порядок транспортировки пациентов до и после процедуры гемодиализа
8.2	В медицинской организации обеспечивается преемственность медицинской помощи в другие медицинские организации	8.2.1	Порядок передачи клинической информации в другую медицинскую организацию	8.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической информации в другую МО.
				8.2.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи информации в другую МО**
				8.2.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) передачи клинической информации в другую МО
				8.2.1.4	Наличие стандартных форм выписного/ переводного эпикриза

				8.2.1.5	Наличие полностью заполненных форм выписного эпикриза без исправлений
8.3	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация между медицинскими работниками: «врач-врач, врач-медсестра»	8.3.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.3.1.1	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 стации переливания
				8.3.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обучения медицинских работников навыкам коммуникации между медицинскими работниками
				8.3.1.3	**Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками**
8.4	В медицинской организации применяется эффективная коммуникация «медицинский работник – пациент/ сопровождающий родственник/законный представитель»	8.4.1	Организация обучения персонала навыкам эффективной коммуникации	8.4.1.1	Наличие в МО программ по обучению навыкам эффективной коммуникации, включая темы: • вербальная личная коммуникация, например, при обсуждении плана лечения и реабилитации • вербальная коммуникация по телефону, например, при сообщении об ухудшении состояния пациента, тяжелых осложнениях, летальном исходе пациента
				8.4.1.2	**Применение медицинскими работниками навыков коммуникации между медицинскими работниками и пациентами/ сопровождающими родственниками/законными представителями**

8.5	В медицинской организации определен порядок получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей о качестве и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации	8.5.1	Порядок получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей	8.5.1.1	Наличие документально установленных свидетельств получения «обратной связи» от пациентов, сопровождающих родственников и законных представителей путем проведения анкетирования, опросов, голосования
				8.5.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) анализа результатов анкетирования, опросов, голосования, использование полученных данных для разработки корректирующих действий
				8.5.1.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа анкетирования, опросов, голосования и корректирующих действий**

9. 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 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
2. Федеральный закон от 22.07.2008 №123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».
3. Федеральный закон от 29.07.2017 №244-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 №40 "Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда".
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 16.10.2020 №30 "Об утверждении санитарных правил СП 2.5.3650-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к отдельным видам транспорта и объектам транспортной инфраструктуры".
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
8. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №2 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания".
9. Приказ МЧС России от 19.03.2020 №194 "Об утверждении свода правил СП 1.13130 "Системы противопожарной защиты. Эвакуационные пути и выходы".
10. 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.
11. МР 2.2.0244-21 Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда.
12. МР 2.5.0245-21 Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к отдельным видам транспорта и объектам транспортной инфраструктуры.

13. ГОСТ Р 22.0.04-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Биолого-социальные чрезвычайные ситуации. Термины и определения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.09.2020 № 643-ст).
14. ГОСТ Р 22.0.03-2020. Национальный стандарт Российской Федерации. Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Природные чрезвычайные ситуации. Термины и определения (утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 11.09.2020 № 641-ст).
15. 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. № 362.
16. 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 06.1995 г. № 308.
17. 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. № 1214-ст.
18. 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. № 1213-ст.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. World Health Organization. Safe Hospitals and Health Facilities. 2017. Accessed Jan 5, 2020. https://www.who.int/hac/techguidance/safehospitals/en/.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
9.1.	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для обеспечения безопасности среды в медицинской организации	9.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности среды в медицинской организации		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				9.1.1.1	Порядок рациональной и эргономичной планировки, подразделений, помещений
				9.1.1.2	Порядок функционирования систем жизнеобеспечения - водоснабжения, электроснабжения, вентиляции
				9.1.1.3	Порядок функционирования системы охраны и безопасности порядка
				9.1.1.4	Порядок действий работников при чрезвычайных ситуациях
				9.1.1.5	Порядок функционирования системы информационной безопасности, в т.ч. обработки и хранения персональных данных работников и пациентов
				9.1.1.6	Порядок обеспечения пожарной безопасности
9.2	В медицинской организации сформирована оптимальная организация (структура) медицинской организации, рациональная и эргономичная планировка подразделений	9.2.1	Обеспечение рациональной и эргономичной планировки помещений подразделений в МО	9.2.1.1	Наличие рациональной и эргономичной планировки зон ожидания для посетителей
				9.2.1.2	Наличие рациональной и эргономичной планировки диализных залов, гардеробов, туалетов для пациентов.
				9.2.1.3	Отсутствие в помещениях, коридорах и холлах МО препятствий в виде: • порогов • лишней мебели • неиспользуемого медицинского оборудования
				9.2.1.4	Соответствие дверных проемов, коридоров, лестничных проемов размерам каталок, кроватей, кресел
9.3	В медицинской организации обеспечивается безопасное состояние оборудования и мебели	9.3.1	Безопасное состояние оборудования, мебели для пациентов, посетителей, работников	9.3.1.1	**Наличие безопасных кроватей, каталок, стульев, кресел, кушеток, включая исправность тормозной системы, систем трансформации кроватей и кресел, каталок (по высоте, наклону отдельных частей), наличие колес, узлов, механизмов и т.д.**

9.4	В медицинской организации обеспечивается безопасное, бесперебойное функционирование систем жизнеобеспечения	9.4.1	Обеспечение исправности, безопасности системы электроснабжения	9.4.1.1	Наличие исправной, безопасной системы электроснабжения во всех подразделениях, включая: ● наличие исправных розеток, настенных выключателей ● отсутствие незакрепленных / неизолированных проводов
				9.4.1.2	Наличие информационных материалов для пациентов по вопросам безопасного обращения с электричеством
				9.4.1.3	Наличие правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				9.4.1.4	Исполнение правил по использованию электрооборудования для пациентов, посетителей
				9.4.1.5	**Наличие исправной и регулярно обсуживаемой системы резервного электроснабжения**
				9.4.1.6	**Наличие лифта с резервным электроснабжением для МО с двумя и более этажами**
		9.4.2	Обеспечение исправности, безопасности системы водоснабжения	9.4.2.1	**Наличие исправной, безопасной системы водоснабжения, обеспечивающей наличие горячей воды 24/7/365 во всех подразделениях МО**
				9.4.2.2	**Наличие исправной регулярно обсуживаемой системы резервного водоснабжения**
		9.4.3	Обеспечение исправности, безопасности системы вентиляции и кондиционирования	9.4.3.1	**Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы вентиляции и кондиционирования**
		9.4.4	Обеспечение исправности, безопасности системы освещения	9.4.4.1	Наличие исправной, безопасной системы освещения в рабочих помещениях МО в соответствии с нормативными документами
				9.4.4.2	Наличие исправной и регулярно обслуживаемой системы аварийной системы освещения
		9.4.5	Обеспечение исправности, безопасности состояния полового покрытия, стен, потолков	9.4.5.1	**Исправное, безопасное состояние полового покрытия, стен, потолков во всех помещениях МО**

		9.4.6	Организация мест общего пользования	9.4.6.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) организации мест общего пользования
				9.4.6.2	Наличие кнопок экстренного вызова, поручней, противоскользящего покрытия в туалетах / ковриков в душевых и ванных комнатах.
				9.4.6.3	Наличие дверей в туалетах и душевых, открывающихся наружу, наличие достаточного количества ключей и открывающих устройств для открытия двери в случае падения пациента.
		9.4.7	Организация доступной и безопасной среды для лиц с ограниченными возможностями	9.4.7.1	**Наличие пандусов, специальных подъемников, лифтов для подъема каталок, туалетов, душевых и т.д.**
9.5	В медицинской организации обеспечивается охрана и безопасность пациентов, посетителей и работников на территории и в помещениях медицинской организации	9.5.1	Осуществление охраны и безопасности в МО	9.5.1.1	Наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО
				9.5.1.2	Наличие расчетного количества работников охраны на рабочих местах в соответствии с планом охраны
				9.5.1.3	Наличие исправной «тревожной кнопки», системы экстренного вызова дополнительных работников/ полиции/группы быстрого реагирования
		9.5.2	Порядок действий работников охраны в случае экстренных ситуаций	9.5.2.1	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
				9.5.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций**
				9.5.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников охраны в случае экстренных ситуаций

		9.5.3	Организация доступа на территорию и в помещения МО пациентов, посетителей, работников, включая определение доступа в помещения «только для работников»	9.5.3.1	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»
				9.5.3.2	**Наличие исправной пропускной системы, в том числе электронной в соответствии с действующими локальными актами об организации допуска в помещения МО**
				9.5.3.3	**Наличие информационных материалов для пациентов, посетителей о правилах доступа в МО**
		9.5.4	Организация видеонаблюдения в МО	9.5.4.1	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
		9.5.5	Порядок учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в МО	9.5.5.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа всех случаев нарушений порядка в МО
				9.5.5.2	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
				9.5.5.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа всех случаев нарушений порядка в МО, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				9.5.5.4	Наличие документально установленных свидетельств

					(подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа всех случаев нарушений порядка в МО
9.6	В медицинской организации проводится работа по подготовке работников к действиям при возникновении опасных техногенных ситуаций	9.6.1	Порядок действий работников при возникновении опасных ситуаций	9.6.1.1	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
				9.6.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) действий работников при возникновении опасных ситуаций**
				9.6.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного симуляционного обучения (тренингов) всех работников МО действий при возникновении опасных ситуаций
9.7	В медицинской организации обеспечивается свободный подъезд транспорта	9.7.1	Обеспечение свободного подъезда спецтранспорта к МО 24/7/365	9.7.1.1	**Наличие свободного доступа для спецтранспорта на территорию МО**
		9.7.2	Организация доступа и парковки автомобилей работников, пациентов и посетителей	9.7.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО.) организации доступа и парковки автомобилей работников, пациентов и посетителей, включая наличие парковки для автомобилей работников, пациентов и посетителей на территории, за территорией МО
9.8	В медицинской организации обеспечивается информационная безопасность, сохранность данных пациентов, работников	9.8.1	Организация обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в МО	9.8.1.1	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
				9.8.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) обеспечения информационной безопасности при организации медицинской деятельности в соответствии с локальными нормативными документами
		9.8.2	Обеспечение безопасности при работе с электронными	9.8.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС

			документами в МИС, ЛИС	9.8.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС
				9.8.2.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с электронными документами в МИС, ЛИС**
		9.8.3	Обеспечение безопасности при работе с бумажными, печатными документами	9.8.3.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				9.8.3.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами
				9.8.3.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по обеспечению безопасности при работе с бумажными, печатными документами**
				9.8.3.4	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.
				9.8.3.5	Соблюдение требований к обращению медицинской документации в том числе безопасное хранение и/или уничтожение в соответствии с нормативными требованиями.
		9.8.4	Обучение медицинских работников по вопросам информационной безопасности	9.8.4.1	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
				9.8.4.2	Наличие у работников навыков в области информационной безопасности, включая: • новых работников • временных совместителей
		9.8.5	Обеспечение прав пациентов, родственников (или их законных представителей) доступа к информации о состоянии, планах и результатах лечения и т.д.	9.8.5.1	Наличие правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации
				9.8.5.2	Знание работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации
				9.8.5.3	**Исполнение работниками правил обеспечения прав пациентов (и их законных представителей) доступа к информации**

10. ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ (СЕСТРИНСКИЕ МАНИПУЛЯЦИИ). ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых для обеспечения условий при организации работ по уходу за пациентами, а также профилактике падений пациентов, посетителей, медицинских работников.

Обоснование направления: Важными составляющими безопасного оказания медицинской помощи пациентам, получающим заместительную почечную терапию методом гемодиализа, являются вопросы организации качественных сестринских манипуляций, выполняемых перед началом гемодиализа, во время гемодиализа и по его окончанию, организации безопасной среды, позволяющей минимизировать риски падений для пациентов, медицинских работников, сопровождающих лиц и посетителей.

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 28.12.2013 №442-ФЗ «Об основах социального обслуживания граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 №785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
4. ГОСТ Р 52623.3-2015 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода.
5. Методические рекомендации «Комплекс мер, направленный на профилактику падений и переломов у лиц пожилого и старческого возраста» (утв. Минздравом России 15.12.2020).
6. Федеральные клинические рекомендации: «Старческая астения», «Падения у лиц пожилого и старческого возраста», «Остеопороз», «Патологические переломы, осложняющие остеопороз», «Переломы проксимального отдела бедренной кости».
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. World Health Organization. Falls. Jan 16, 2018. Accessed Jan 3, 2020. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/falls.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
10.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации сестринских манипуляций при проведении диализа, мероприятий по профилактике падений	10.1.1	Создание базовых условий для организации и проведения сестринских манипуляций, мероприятий профилактики падений		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				10.1.1.1	Порядок выполнения: • сестринских манипуляций при проведении диализа • мероприятий по профилактике падений
				10.1.1.2	Порядок регулярного обучения сотрудников МО: • сестринским манипуляциям • мероприятиям по профилактике падений
				10.1.1.3	Порядок учета, регистрации, анализа нежелательных событий, связанных с: • проведением сестринских манипуляций, • падением пациентов, сопровождающих, посетителей, медицинских работников
				10.1.1.4	Порядок обучения пациентов (лиц, осуществляющих уход): • сохранению сосудистого доступа • уходу за перитонеальным катетером (в т.ч. за местом выхода перитонеального катетера) • профилактике падений.
10.2	В медицинской организации обеспечивается надлежащий и безопасный порядок подготовки к подключению пациента к АИП (начало процедуры гемодиализа)	10.2.1	Порядок подготовки к подключению пациента к АИП	10.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки к подключению пациента к АИП, включая: • измерение массы тела пациента в присутствии персонала МО; • заполнение и отмывка кровопроводящего контура и его заполнения; • другое

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
				10.2.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки к подключению пациента к АИП.
				10.2.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) подготовки к подключению пациента к АИП.**
10.3	В медицинской организации обеспечивается надлежащее и безопасное подключение пациента к АИП и проведение процедуры гемодиализа	10.3.1	Порядок подключения пациента к АИП и проведения процедуры гемодиализа	10.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) определяющих требования к подключению пациента к АИП и проведению процедуры гемодиализа, включая: • проверка экстракорпорального контура; • установка параметров процедуры гемодиализа на АИП • фиксация гемодиализных игл и кровопроводящих магистралей • введение ЛП в венозный сегмент магистрали экстракорпорального контура • другое
				10.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определяющих требования к подключению пациента к АИП и проведению процедуры гемодиализа
				10.3.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определяющих требования к подключению пациента к АИП и проведению процедуры гемодиализа**

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
10.4	В медицинской организации обеспечивается надлежащее и безопасное завершение процедуры гемодиализа и отключение пациента от АИП, временное отключение пациента от АИП во время проведения гемодиализа	10.4.1	Порядок завершения процедуры гемодиализа и отключения пациента от АИП, временного отключения пациента от АИП во время проведения гемодиализа	10.4.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) завершения процедуры гемодиализа и отключения пациента от АИП, временного отключения пациента от АИП во время проведения гемодиализа, исключая практику • вытеснение крови из экстракорпорального контура воздухом • намеренное оставление крови в экстракорпоральном контуре с целью снижения уровня гемоглобина крови пациента • другое
				10.4.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) определяющих требования к завершению процедуры гемодиализа и отключением пациента от АИП, временного отключения пациента от АИП во время проведения гемодиализа
				10.4.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) завершения процедуры гемодиализа и отключения пациента от АИП, временного отключения пациента от АИП во время проведения гемодиализа**
10.5	В медицинской организации определен порядок забора крови для оценки лабораторных показателей и	10.5.1	Порядок забора крови для оценки лабораторных показателей и контроля адекватности гемодиализа	10.5.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку забора крови для оценки лабораторных показателей и контроля адекватности гемодиализа.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
	контроля адекватности гемодиализа			10.5.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку забора крови для оценки лабораторных показателей и контроля адекватности гемодиализа.
				10.5.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку забора крови для оценки лабораторных показателей и контроля адекватности гемодиализа.**
10.6.	В медицинской организации обеспечивается надлежащее и безопасное проведение перитонеальных обменов, ухода за местом выхода перитонеального катетера.	10.6.1	Порядок проведения перитонеальных обменов, уходом за местом выхода перитонеального катетера.	10.6.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку проведения перитонеальных обменов, уходом за местом выхода перитонеального катетера.
				10.6.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку проведения перитонеальных обменов, уходом за местом выхода перитонеального катетера.
				10.6.1.3	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку проведения перитонеальных обменов, уходом за местом выхода перитонеального катетера.**
10.7.	В медицинской организации проводится работа по профилактике падений пациентов, сопровождающих,	10.7.1.	Порядок оценки риска падений	10.7.1.1.	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:

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
	посетителей, медицинских работников				• ответственные за проведение оценки рисков падений • порядок оформления степени риска падений в медицинской документации • порядок идентификации пациентов с высоким риском падений • регулярность переоценки риска падений
				10.7.1.2.	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений**
				10.7.1.3.	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) оценки риска падений
		10.7.2	Организация мероприятий по профилактике падений пациентов	10.7.2.1	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 обученным персоналом • обеспечение безопасности при влажной уборке
				10.7.2.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с**

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
					выбором МО) профилактики падений пациентов
				10.7.2.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) профилактики падений пациентов
		10.7.3	Обеспечение безопасной планировки отделения (диализных залов), туалетов, душевых с учетом риска падений	10.7.3.1	Безопасная планировка помещений для пациентов, включая: • двери, открывающиеся наружу • минимально необходимое количество исправной, устойчивой мебели • наличие поручней, перил в туалетах
		10.7.4	Обеспечение оптимального выбора напольного покрытия, стен	10.7.4.1	Выбор безопасных материалов, включая: • половое покрытие, особенно для мест с повышенной влажностью. • контрастные цвета для пола и стен
		10.7.5	Порядок проведения влажной уборки	10.7.5.1	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»
				10.7.5.2	**Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) проведения влажной уборки**
		10.7.6	Обеспечение оптимальной организации освещения в помещениях и коридорах, холлах МО	10.7.6.1	Наличие освещения в соответствии с нормативными требованиями, в том числе исключение бликов на полу

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
		10.7.7	Обеспечение исправным специальным оборудованием для снижения риска падений	10.7.7.1	Наличие терапевтических (диализных) кресел/ кроватей: • с возможностью регулировки высоты • с исправной тормозной системой • с действующими ограничителями
				10.7.7.2	Наличие кресел-колясок: • с исправными подставками для ног • с исправными тормозами • маркированные по весу
		10.7.8	Порядок информирования и обучения пациентов и ухаживающих об эффективных мероприятиях по профилактике падений	10.7.8.1	Наличие информационных материалов (постеров, буклетов, памяток и т.п.) по профилактике падений
				10.7.8.2	Знание пациентами и ухаживающими мероприятий по профилактике падений
		10.7.9	Порядок учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников	10.7.9.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников
				10.7.9.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) учета, регистрации и анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников**
				10.7.9.3	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
				10.7.9.4	Наличие документально установленных

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
					свидетельств (подтверждений) проведения анализа случаев падений пациентов, посетителей и работников, использования полученных данных для разработки корректирующих действий
				10.7.9.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования медицинских работников о результатах анализа падений в МО

11. 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 работниках о текущих изменениях в действующих клинических рекомендациях (протоколах лечения), обеспечение доступности работников к действующим клиническим рекомендациям, организация обучения работников основам доказательной медицины, организация лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями, а также определение порядка разработки и обновления локальных клинических протоколов, алгоритмов, в том числе при отсутствии федеральных клинических рекомендаций.

Источники информации, на которых основывается направление:

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

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
11.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по организации медицинской помощи на основе данных доказательной медицины	11.1.1	Создание базовых условий для оказания медицинской помощи на основе данных доказательной медицины		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				11.1.1.1	Порядок доступа к клиническим рекомендациям
				11.1.1.2	Порядок информирования об обновлениях в клинических рекомендациях медицинских работников
				11.1.1.3	Порядок обучения медицинских работников основам доказательной медицины
11.2	В медицинской организации обеспечивается доступ к действующим клиническим рекомендациям	11.2.1	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	11.2.1.1	Наличие полного перечня клинических рекомендаций в МО, утвержденных в установленном порядке ФОИВ
				11.2.1.2	**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**
				11.2.1.3	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) регулярного информирования работников об изменениях (опубликовании новых или внесения изменений в старые) в клинических рекомендациях
				11.2.1.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) доступа работников к клиническим рекомендациям в режиме 24/7/365**
11.3	В медицинской организации проводится обучение работников	11.3.1	Организация обучения работников основам доказательной медицины	11.3.1.1	Наличие плана, программы обучения работников основам доказательной медицины, включая: • навыки поиска доказательств, оценки качества и достоверности данных, информации

	основам доказательной медицины				• навыки пользования клиническими рекомендациями • навыки разработки клинических протоколов и т.д.
				11.3.1.2	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения обучения работников основам доказательной медицины
11.4	В медицинской организации медицинская помощь оказывается на основе данных доказательной медицины	11.4.1	Организация лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями	11.4.1.1	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с клиническими рекомендациями
				11.4.1.2	Соблюдение нормативных требований к проведению клинических исследований в МО, включая вопросы получения информированного добровольного согласия от пациентов
		11.4.2	Порядок разработки и обновления локальных клинических протоколов, алгоритмов, в том числе при отсутствии федеральных клинических рекомендаций	11.4.2.1	Наличие локальных клинических протоколов/алгоритмов
				11.4.2.2	Знание работниками локальных клинических протоколов/алгоритмов в соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи
				11.4.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) осуществления лечебно-диагностического процесса в соответствии с локальными клиническими протоколами/алгоритмами**

12. 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 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181 -ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных".
4. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 №390н "Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи".
7. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
8. Приказ Минздрава России от 12.11.2021 №1051н "Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства".
9. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации от 1964 г., дополненная в 1975, 1983,1989 и 2000 гг.
10. Международные правила GCP (документы ВОЗ и Европейского экономического сообщества).
11. Национальный стандарт РФ ГОСТР 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
12. 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.
13. 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..
14. 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.
15. Ortiz MR. Best Practices in Patient-Centered Care: Nursing Theory Reflections. Nurs Sci Q. 2021 Jul;34(3):322-327. doi: 10.1177/08943184211010432. PMID: 34212801.

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
12.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи	12.1.1	Создание базовых условий для реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи		Наличие локальных актов по следующим направлениям:
				12.1.1.1	Порядок реализации принципов пациентоцентрированной медицинской помощи
				12.1.1.2	Стратегия обеспечения безопасности пациентов
				12.1.1.3	Порядок определения групп пациентов, которые особенно подвержены рискам при оказании медицинской помощи
				12.1.1.4	Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации
				12.1.1.5	Соблюдение этических норм и правил при взаимодействии с пациентами, родственниками и их законными представителями
				12.1.1.6	Порядок оформления информированного добровольного согласия или отказа пациентов, родственников и их законных представители от лечения (части лечения)
				12.1.1.7	Порядок информирования пациентов, родственников и их законных представителей о состоянии здоровья и обучения методам поддержания здорового образа жизни
				12.1.1.8	Порядок обеспечения культурных и религиозных потребностей пациентов, родственников и их законных представителей
				12.1.1.9	Порядок организации обратной связи с пациентами (включая сроки рассмотрения обращений и доступность результатов рассмотрения)

				12.1.1.10	Порядок информирования пациентов о порядке приема в медицинской организации и спектре предоставляемых услуг
				12.1.1.11	Порядок обеспечения доступности подразделений медицинской организации для всех групп пациентов независимо от их физических возможностей
				12.1.1.12	Порядок предоставления информации пациенту о плане лечения
				12.1.1.13	Порядок вовлечения пациента с членов его семьи в совместное принятие решений о лечении
				12.1.1.14	Порядок соблюдения и проявления уважения к предпочтениям пациента
12.2	В медицинской организации обеспечиваются принципы пациентоцентрированной медицинской помощи	12.2.1	Стратегия обеспечения безопасности пациентов	12.2.1.1	Содержание стратегии обеспечения безопасности пациентов отражено при разработке других локальных актов внутреннего контроля
				12.2.1.2	Знание работниками содержания стратегии обеспечения безопасности пациентов
		12.2.2	Порядок определения пациентов, относящихся к группам риска	12.2.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска, например, 1) ослабленные пожилые люди; 2) другие группы на усмотрение медицинской организации.
				12.2.2.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска

				12.2.2.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО), определения пациентов, относящихся к группам риска
				12.2.2.4	Порядок и примеры заполнения формы осмотра пациента с дополненной информацией, важной для пациентов группы риска (модификация формы осмотра)
				12.2.2.5	Обучение персонала политикам и требованиям, связанным с лечением пациентов группы риска
		12.2.3	Порядок информирования пациентов, родственников и законных представителей о правах и обязанностях в медицинской организации, использование индивидуального плана лечения	12.2.3.1	Наличие информационных материалов для пациентов о правах и обязанностях в медицинской организации
				12.2.3.2	Знание пациентами, родственниками законными представителями своих прав и обязанностей в медицинской организации
				12.2.3.3	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.
		12.2.4	Порядок вовлечения пациентов в ведение здорового образа жизни	12.2.4.1	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.

				12.2.4.2	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.
				12.2.4.3	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.
12.3	В медицинской организации обеспечивается соблюдение этических норм, правил медицинской деятельности	12.3.1	Порядок соблюдения этических норм и правил при осуществлении медицинской деятельности	12.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				12.3.1.2	Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				12.3.1.3	Исполнение алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) разрешения этических дилемм, возникающих при осуществлении медицинской деятельности
				12.3.1.4	Наличие этического комитета в МО
				12.3.1.5	Наличие порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение

				12.3.1.6	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения порядка выявления, анализа и принятия мер по этическим дилеммам, включающим решение прекратить или не продолжать лечение
				12.3.1.7	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

13. БЕЗОПАСНОСТЬ ВОДЫ ДЛЯ ДИАЛИЗА, СИСТЕМ ЕЕ РАЗДАЧИ И ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА

Цель направления: требования предназначены для сообщения медицинским организациям об основных показателях, необходимых для обеспечения безопасности при подготовке жидкостей для гемодиализа, используемых при заместительной почечной терапии.

Обоснование направления: Организация системы безопасности жидкостей для гемодиализа в медицинской организации предусматривает соблюдение ряда мер, позволяющих обеспечить безопасность пациентов по следующим направлениям:

1) требования безопасности к оборудованию, используемого для подготовки и распределения воды, используемой для приготовления диализирующих растворов и замещающих жидкостей, от точки, в которой вода из системы централизованного водоснабжения поступает в установку для диализа, до точки, в которой конечный диализирующий раствор поступает в диализатор, или точки, в которой вводится замещающая жидкость;
2) требования безопасности к оборудованию, используемому для приготовления концентрата из порошка или других высококонцентрированных сред в отделении диализа;
3) требования безопасности к приготовлению конечного диализирующего раствора или замещающей жидкости из воды для диализа и концентратов

Источники информации, на которых основывается направление:

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 18 января 2012 г. №17н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология";
2. ГОСТ Р ИСО 23500-1-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 1. Общие требования» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 21.10.2021 N 1197-ст);
3. ISO 23500-3. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies Part 3: Quality of water for haemodialysis and related therapies (Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 3. Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии);
4. ISO 23500-4. Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies (Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии);
5. ISO 23500-5, Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии).

№	Требование	№	Критерии	№	Составляющие критерия (в медицинской организации должно быть:)
13.1	В медицинской организации разрабатываются и применяются локальные акты по обеспечению безопасности подготовки жидкостей для гемодиализа	13.1.1	Создание базовых условий для обеспечения безопасности подготовки жидкостей для гемодиализа		Наличие в МО локальных актов по направлениям:
				13.1.1.1	Порядок контроля работы оборудования системы водоподготовки.
				13.1.1.2	Порядок контроля работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата.
				13.1.1.3	Порядок обучения персонала, допущенного к работе системы водоподготовки, раздачи воды и приготовления концентрата.
13.2	В медицинской организации внедрен порядок контроля работы оборудования системы водоподготовки.	13.2.1	Порядок контроля работы оборудования системы водоподготовки.	13.2.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) контроля работы оборудования системы водоподготовки:
				13.2.1.1.1	по контролю химических загрязнителей в воде, поступающей из систем централизованного водоснабжения, включая контроль готовности системы водоподготовки к сезонным колебаниям качества питьевой воды и поддержанием связи с поставщиком питьевой воды по системам централизованного водоснабжения.

				13.2.1.1.2	**по регулярному контролю исправности работы системы водоподготовки, включая проверки работоспособности, в том числе:** • **картриджного и осадочного (насыпного) фильтра** • **умягчителя воды** • **углеродных сред** • **системы впрыска химических веществ** • **обратного осмоса** • **устройств деионизаторов** • **эндотоксинового фильтра** • **накопителей для хранения обработанной воды** • **системы распределения обработанной воды** • **системы УФ – облучатель (при наличии)** • **систем генератора озона (при наличии)** • **системы дезинфекции горячей водой (при наличии)** • **системы химической дезинфекции**
				13.2.1.1.3	**по контролю микробиологических загрязнений в обработанной воде (выход распределительной системы), в т.ч. на ОМЧ и концентрации эндотоксинов в обработанной воде.**
				13.2.1.1.4	**по контролю диализирующего раствора (из линии подачи диализирующего раствора АИП), в т.ч. на ОМЧ и концентрацию эндотоксинов в диализирующем растворе.**
				13.2.1.1.5	по контролю ультрачистого диализирующего раствора.

				13.2.1.2	**Наличие знаний алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку контроля работы оборудования системы водоподготовки**
				13.2.1.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по порядку контроля работы оборудования системы водоподготовки**
				13.2.1.4	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа работоспособности оборудования системы водоподготовки.**
				13.2.1.5	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования о результатах контроля работоспособности системы водоподготовки.
13.3	В медицинской организации внедрен порядок контроля работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата.	13.3.1	Порядок приготовления диализного концентрата	13.3.1.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) приготовления диализного концентрата
				13.3.1.2	**Знание алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) приготовления диализного концентрата**
		13.3.2	Порядок контроля работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата	13.3.2.1	Наличие алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по контролю работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата:

				13.3.2.1.1	по контролю системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата.
				13.3.2.1.2	по контролю кислотных и бикарбонатных концентратов, в т.ч. маркировка.
				13.3.2.1.3	по контролю за системой распределения концентрата
				13.3.2.1.4	по микробиологическому контролю бикарбонатных концентратов, в т.ч. на ОМЧ и концентрацию эндотоксинов в бикарбонатном концентрате.
				13.3.2.2	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) исполнения алгоритмов (СОПов, инструкций и других локальных актов в соответствии с выбором МО) по контролю за показателями работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата.**
				13.3.2.3	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения анализа контрольных показателей работы системы приготовления диализного концентрата, включая проверку качества полученного концентрата.**
				13.3.2.4	Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) информирования о результатах контроля работы системы приготовления диализного концентрата и качества полученного концентрата.

13.4	В медицинской организации внедрен порядок обучения персонала, допущенного к работе системы водоподготовки, раздачи воды и приготовления концентрата	13.4.1	Порядок обучения персонала, допущенного к работе системы водоподготовки, раздачи воды и приготовления концентрата	13.4.1.1	**Наличие документально установленных свидетельств (подтверждений) проведения обучения и контроля знаний по работе системы водоподготовки, раздачи воды и приготовления концентрата:** • **лиц, замещающих основных сотрудников, ответственных за водоподготовку** • **вновь принятых сотрудников**

14. 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:

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

Кск – сумма составляющих критерия, по которым выявлено соответствие;

Сск – сумма составляющих критерия в направлении.

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