Федеральное медико-биологическое агентство Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской Федерации –
Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИННОВАЦИЙ И НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Проректор
Медико-биологического университета
инноваций и непрерывного
образования ФГБУ ГНЦ ФМБЦ
им. А.И. Бурназяна ФМБА России
Олесова В.Н.

ОДОБРЕНО
Ученым советом
Медико-биологического университета
инноваций и непрерывного
образования ФГБУ ГНЦ ФМБЦ
им. А.И. Бурназяна ФМБА России
Протокол № 3 от 07.07.2021 г.

Под редакцией А.Н. Плутницкого, Д.О. Рощина, А.С. Самойлова

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ, А ТАКЖЕ ЕЁ КАЧЕСТВО

Учебно-методическое пособие для владельцев и руководителей (главных врачей) организаций, осуществляющих деятельность по пластической хирургии и косметологии

Москва 2021

УДК 614.88:616-089.844
ББК 54.54
П40

Учебно-методическое пособие под редакцией д.м.н. Плутницкого А.Н., к.м.н. Рощина Д.О., д.м.н., чл-корр. РАН Самойлова А.С.

Авторский коллектив:
Абрамова Т.В. к.м.н., доцент, **Аронов Н.А.**, **Лисина М.А.** к.м.н., **Мелерзанов А.В.** к.м.н., **Мошенская С.П.** к.м.н., **Низамова Э.Р.** к.м.н., **Орлова О.А.** д.м.н., **Плутницкий А.Н.** д.м.н., **Рощин Д.О.** к.м.н., **Самойлов А.С.** д.м.н., профессор, чл-корр. РАН, **Сааков Р.Г.**, **Соколов Г.Е.**, **Тюрина Е.М.**, **Чеботарева Н.И.**, **Чимбирева А.А.**

Рецензенты:
Санина Н.П. – первый заместитель Председателя комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, д.м.н., профессор;
Мантурова Н.Е. – главный внештатный специалист пластический хирург Министерства здравоохранения РФ и Департамента здравоохранения г. Москвы, д.м.н.

П40 **Авторский коллектив / под ред. Плутницкого А.Н., Рощина Д.О., Самойлова А.С.** Безопасность медицинской помощи по пластической хирургии, а также ее качество: учебно-методическое пособие для владельцев и руководителей (главных врачей) организаций, осуществляющих деятельность по пластической хирургии и косметологии. – М.: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, 2021. – 91 с.

В настоящем учебно-методическом пособии изложены требования, предъявляемые к организации, ответственность за неисполнение, а также лучшие практики реализации отдельных процессов.

ISBN 978-5-93064-192-9

© Авторский коллектив, 2021 г.
© ФГБУ «ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России, 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Список используемых сокращений 5
Предисловие 6
Введение 7
Глава 1. Нормативное регулирование деятельности и ресурсное обеспечение 13
1.1. Основы административного регулирования 13
1.1.2. Лицензионные требования 16
Глава 2. Документарное обеспечение и отчётность 27
2.1. Учётные формы медицинской документации 27
2.1.1. Понятие «лечащий врач» в соответствии с основами законодательства Российской Федерации 31
2.1.2. Правила оформления титульного листа 33
2.1.3. Особенности осмотра пациентов в приемном отделении при госпитализации плановых и ургентных больных 35
2.1.4. Информированное добровольное согласие на медицинские вмешательства 37
2.1.5. Оформление отказа от медицинского вмешательства 38
2.1.7. Условия предоставления сведений, представляющих врачебную тайну 39
2.1.8. Оформление истории болезни при поступлении в профильное отделение . 40
2.2. Особенности оформления истории болезни в приемном отделении 41
2.2.1. Правила оформления титульного листа 41
2.2.2. Особенности осмотра пациентов в приемном отделении 43
при госпитализации плановых и ургентных больных 43
2.3. Клинический диагноз (предварительный) 45
2.4. План обследования и лечения 46
2.5. Оформление листа назначений 46
2.6. Оформление лечебно-диагностических манипуляций 47
2.7. Ведение дневника 48
2.8. Запись дежурного врача 48
2.9. Протокол консультации врача – специалиста 48
2.10. Консилиум врачей 49
2.11. Заключительный клинический диагноз 50
2.12. Выписной эпикриз 50
2.13. Посмертный эпикриз 51
2.14. Предоперационный эпикриз 53
2.15. Протокол операции 54
2.16. Анестезиологическая карта 54
2.17. Протокол течения анестезии 55
2.18. Карта интенсивной терапии 55

2.19. Перевод пациента на койку интенсивной терапии АРО 55
2.20. Формы статистического наблюдения 56
Глава 3. Применение медицинских изделий 59
Глава 4. Обращение лекарственных средств 65
4.1. Приемочный контроль качества лекарственных препаратов 65
4.1.1. Алгоритм подготовительных операций 65
4.1.2. Алгоритм проведения приемки 66
4.1.3. Особенности приемки прочих товаров аптечного ассортимента 69
4.1.4. Хранение лекарственных препаратов 70
4.1.5. Общие требования к организации хранения ЛП 73
4.1.6. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов 75
4.2. Порядок осуществления фармаконадзора 78
4.2.1. Сведения, подлежащие направлению в уполномоченный орган 78
4.2.2. Сроки для направления сообщений 78
4.2.3. Исчисление срока направления сообщения 79
4.2.4. Алгоритм организации работы по фармаконадзору в медицинской организации 80
4.2.5. Способы направления информации в Росздравнадзор 80
4.2.6. Ответственность за несообщение или сокрытие сведений о данных по безопасности 81
Глава 5. Эпидемиологическая безопасность 82
Заключение 88
Список литературы 90

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АИС – автоматизированная информационная система Росздравнадзора
ИЛП – иммунологические лекарственные препараты
ИСМП – инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи
ЛП – лекарственные препараты
ЛС – лекарственные средства
МИ – медицинские изделия
МО – медицинская организация
ОМС – обязательное медицинское страхование
ПМУ – платные медицинские услуги
Приказ № 298н – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 мая 2018 г. № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»
СИЗ – средства индивидуальной защиты
СОП – стандартная операционная процедура
ФОИВ – федеральный орган исполнительной власти
ЦСО – центральное стерилизационное отделение

ПРЕДИСЛОВИЕ

Идея написания настоящего пособия появилась в связи с выявлением значительного «разрыва» между теорией программ высшего образования, дополнительного профессионального образования медицинских работников и сложившейся практикой организации эстетической медицинской помощи населению.

По мнению авторского коллектива настоящего издания, большинство нарушений, допускаемых при оказании медицинской помощи, обусловлены в большей степени незнанием и недооценкой возможных негативных последствий принимаемых управленческих решений.

Наличие всё возрастающего спроса на услуги эстетического изменения тела и коммерческий успех такой деятельности порождают веру в отсутствие необходимости постоянного совершенствования системы управления медицинскими рисками, в особенности в части соблюдения требований действующего законодательства.

Кому данное пособие пригодится в первую очередь? Владельцам и руководителям (главным врачам) организаций, осуществляющих деятельность по пластической хирургии и косметологии.

Что данное пособие позволит узнать? Требования, предъявляемые к организации, ответственность за неисполнение, а также лучшие практики реализации отдельных процессов.

Что не входит в данное пособие? Вопросы оказания медицинской помощи (тактики, техники оперативных вмешательств), в части, не регламентируемой обязательными требованиями.

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации отмечается рост числа медицинских организаций, оказывающих работы (услуги) по пластической хирургии, что определяется увеличением спроса населения. Лидером по числу организаций, оказывающих услуги по данному профилю, является московский регион (здесь и далее под данным термином понимается территория двух субъектов Российской Федерации – г. Москвы и Московской области), где данную деятельность на середину 2018 года осуществляли порядка 300 юридических лиц, из них большинство (75%) – частной формы собственности. При этом, в деятельности медицинских организаций, выполняющих пластические операции, часто выявляются нарушения обязательных требований, влияющие на качество и безопасность услуг, что ведёт к серьезным осложнениям, включая инвалидизацию и смерть пациентов.

Повышение доступности медицинских услуг за счёт снижения цены объясняется невыполнением обязательных требований, в том числе лицензионных, а принятие мер со стороны Росздравнадзора и правоохранительных органов по случаям некачественного оказания медицинской помощи, не может является единственной мерой профилактики.

Только за второй квартал 2018 года зафиксировано более 10 случаев смерти пациентов, обратившихся к пластическим хирургам.

1. Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в мае 2018 года совместно с правоохранительными органами инициирована проверка по случаю оказания медицинской помощи в ООО «Нью Ми». По истечении 4-х часов после проведённой операции по липосакции живота, фланков, бёдер, ягодичных областей и блефаропластики верхних век состояние пациента ухудшилось, вызвана бригада скорой помощи, госпитализировавшая женщину в городскую больницу, где она вскоре скончалась.

Деятельность клиники осуществлялась с нарушением порядков оказания медицинской помощи по пластической хирургии, анестезиологии-реаниматологии. Пациент после операции и наркоза не наблюдался врачом-анестезиологом-реаниматологом, в операционной отсутствовал полный перечень необходимого оборудования. При оказании медицинской помощи использовались незарегистрированные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности и лекарственные препараты, хранящиеся с нарушением температурного режима.

2. В апреле 2018 года в средствах массовой информации появились сведения о смерти пациентов после оперативного вмешательства с эстетической целью в ООО «Медлаунж», на основании чего Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области совместно с ГСУ СК России по г. Москве начата проверка в ходе которой установлено, что в период с

08.04.2018 по 23.04.2018 получили осложнение 6 пациентов указанной клиники, 3 из которых скончались, а 3 находятся в тяжелом состоянии в городских больницах города Москвы.

Вышеуказанным пациентам выполнялись различные оперативные вмешательства с эстетической целью (коррекция носа, липосакция живота, подтяжка лица). Диагнозы, с которыми женщины получали лечение в стационарах, включают пневмонию, сепсис. Смерть наступала от полиорганной и почечной недостаточности.

Анализ медицинской документации позволил выявить лекарственные средства, применявшиеся ко всем пациентам: «Диционон», «Кеторол», «Натрия Хлорид», «Фенталнил» и «Пропофол», образцы которых изъяты в ходе проверки и направлены на лабораторные исследование. Документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов, отсутствовали, а закупка осуществлялась в Интернет-аптеке, лекарства доставлялись в медицинскую организацию курьером. Кроме того, было установлено, что одноразовые изделия медицинского назначения подверглись стерилизации и повторному использованию, применялись медицинские изделия с истекшими сроками годности.

В ходе проверки выявлены множественные нарушения обязательных требований, в том числе грубые нарушения лицензионных требований. Работа клиники была приостановлена.

3. В связи с появлением в конце апреля 2018 года в средствах массовой информации сведений о смерти женщины в клинике пластической хирургии после плановой операции по коррекции формы груди проведена предварительная проверка ООО «ЭлитКлиник».

Установлено, что 15.04.2018 пациенту 1986 года рождения проведена плановая операция по подтяжке молочных желез. Через 10 минут после окончания операции состояние пациента резко ухудшилось, была вызвана бригада скорой медицинской помощи, которая проводила реанимационные мероприятия, зафиксирована смерть.

В ходе проведения проверки в рамках государственного контроля за соблюдением лицензионных требований выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи в части соблюдения стандартов оснащения подразделений медицинской организации в части недостаточного оснащения кабинета врача-хирурга, врача-оториноларинголога, врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-уролога, врача-невролога. Группа анестезиологии-реанимации для взрослого населения не была оснащена необходимым медицинским оборудования, в том числе аппаратами ИВЛ, мониторами пациента, наборами для интубации трахеи и др.

Выявлены нарушения соответствия установленному законодательством уровню образования врачей-пластических хирургов: у врачей-пластических

хирургов отсутствовала подготовка в ординатуре по пластической хирургии.

Медицинская помощь по профилю «пластическая хирургия» в ООО «Элит Клиник», в том числе, реконструктивные и эстетические пластические операции, выполняются в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара, в отсутствии круглосуточного наблюдения больных. Лицензией на осуществление медицинской деятельности медицинской организации не предусмотрена возможность круглосуточного наблюдения пациентов. Материалы и результаты проверки направлены в Следственный комитет Российской Федерации для приобщения к материалам уголовного дела.

4. Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области при проверке ООО «Шарм» было установлено, что пластические операции различной степени сложности (липосакция, риносептопластика, блефаропластика, установка имплантов молочных желез, голеней и прочее), в отсутствие лицензии на стационарную помощь проводились в амбулаторных условиях, при этом – большая часть из них – под эндотрахеальным наркозом. Пациенты после операции направлялись домой, тем самым оставлялись без необходимого наблюдения врачей.

Отсутствие круглосуточного наблюдения медицинского персонала после проведения пластических операций, вне зависимости от квалификации пластического хирурга, влечет за собой значительный риск возникновения осложнений (вплоть до летального исхода), которые проистекают из особенностей самих пластических операций и прямо не зависят от качества их исполнения.

Юридическое лицо понесло административное наказание в форме многочисленных штрафов, неисполнение предписание повлекло приостановление действия лицензии на осуществление медицинской деятельности.

5. В связи с появившейся в средствах массовой информации о смерти несовершеннолетней пациентки в частной медицинской организации города Москвы в ходе проведения оперативного вмешательства по профилю пластическая хирургия Территориальным органом принято решение о проведении внеплановой выездной проверки ООО «Артимеда». К проверке были привлечены аттестованные эксперты по профилям «пластическая хирургия» и «анестезиология-реаниматология», которыми установлены многочисленные дефекты оказания медицинской помощи и ведения документации.

При осмотре места осуществления медицинской деятельности выявлены грубые нарушения лицензионных требований в части оснащения операционной и отделения анестезиологии, обнаружены просроченные лекарственные препараты и медицинские изделия, в том числе шовный материал. Медицинское оборудование не проходило технического обслуживания, а некоторые виды деятельности осуществлялись без наличия лицензий. К медицинской

деятельности были допущены медицинские работники, не имеющие сертификатов специалиста, в том числе иностранные граждане.

По результатам проверки в общей сложности составлены 14 протоколов об административных правонарушениях. В связи в возможным наличием признаков уголовно наказуемого деяния ответственность за которое предусмотрена ст. ст. 109 УК РФ, 238 УК РФ, 293 УК РФ материалы проверки были направлены в Главное следственное управление Следственного комитета Российской Федерации по городу Москве, Прокуратуру города Москвы и Главное управление Министерства внутренних дел города Москвы. Возбуждены уголовные дела.

Систематизация результатов проведённых проверок позволяет выявить следующие «типовые» нарушения:

1. Несоответствие профессиональной подготовки врачей-пластических хирургов требованиям, установленным приказом 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».

2. Несоответствие оснащения медицинскими изделиями стандарту, установленному приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», а также приказом Минздрава России от 31.05.2018 N 298н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" (после 3 июля 2018 года).

3. Выполнение оперативных вмешательств амбулаторно при отсутствии стационара, без организации последующего круглосуточного наблюдения, в нарушение приказа Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия». Стационарная медицинская помощь по пластической хирургии указана в лицензиях только 61 частной организации по г. Москве: 30,9% от всех выполняющих работы (услуги) по пластической хирургии; по Московской области – 10 и 32,3%, соответственно.

4. Выполнение вмешательств с неадекватным уровнем обезболивания, без проведения безопасного наркоза с использованием наркотических анальгетиков в связи с отсутствием лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

5. Реклама медицинских услуг осуществляется в сети Интернет (на сайтах, в социальных сетях), без предоставления сведений, достаточных для идентификации медицинской организации, что влечёт невозможность со стороны пользователей провести независимую оценку законности оказания медицинских услуг (в том числе, в части наличия лицензии).

6. Применение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

В целях пресечения нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий с конца 2017 года по настоящее время проведено более 40 совместных с правоохранительными органами мероприятий. Пресечена деятельность 12 организованных групп, в том числе реализующих продукцию через сеть Интернет. В настоящее время более 10 эпизодов реализации контрафактных незарегистрированных недоброкачественных лекарственных средств на стадии негласного наблюдения и принятия процессуального решения по аресту образованной преступной группы (ч. 2 ст. 238 УК РФ).

В рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в Москве и Московской области было проверено 193 юридических лица и индивидуальных предпринимателя. В том числе, Территориальным органом осуществлены 34 внеплановые проверки по установлению происхождения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. В деятельности 120 организаций (62,2%) выявлены нарушения, выданы предписания об устранении выявленных нарушений. В отношении 90 проверенных юридических лиц (86,9%) составлены протоколы об административном правонарушении.

Проводятся совместные мероприятия по пресечению незаконной реализации медицинских изделий при проведении конгрессно-выставочной деятельности. В 2017 году в центрах «Крокус Экспо» и «Крокус Эспо 2» пресечена незаконная реализация медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации: гель в шприцах для медицинского применения «SkinWiseIntenseSub-Q», гель для плазмалифтинга «FeelDerliStrong+», «Plazmolifting». Возбуждено 2 уголовных дела по ст. 238.1 УК РФ, дополнительно выделены 2 сообщения о преступлении в отношении контрагентов продавцов медицинских изделий, которые направлены по территориальной подследственности в ГСУ СК России по городу Москве и СУ СК России по Республике Татарстан.

Сложившаяся неблагоприятная ситуация ускорила принятие нового порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»:3 июля 2018 г. вступил в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», взамен утратившего силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

Изменены требования к оказанию медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

ГЛАВА 1. НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1.1. Основы административного регулирования

Государственное управление – это целенаправленный и постоянный процесс воздействия субъекта управления на объект управления. Нормативное регулирование различных отраслей значительно отличается по количеству предписаний (обязательных требований), так и по интенсивности административного принуждения.

Основными источниками права в Российской Федерации являются Конституция Российской Федерации, Федеральные конституционные законы и Федеральные законы. Подзаконное регулирование включает в себя указы (распоряжения) Президента Российской Федерации, постановления (распоряжения) Правительства Российской Федерации, приказы федеральных органов исполнительной власти, в том числе Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Региональный уровень регулирования включает в себя Законы субъектов Российской Федерации, постановления Правительств субъектов Российской Федерации, приказы (распоряжения) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (Департамента здравоохранения города Москвы, Министерства здравоохранения Московской области и др.).

Органы местного самоуправления вправе издавать документы, обязательные к исполнению, однако, в сфере здравоохранения полномочия муниципальных органов в настоящее время в значительной степени ограничены.

На федеральном уровне преимущественно реализуется трёхзвенная структура, в рамках которой *министерства* отвечают за нормативное регулирования, *службы* за контроль и надзор, а *агентства* за управление имущественным комплексом (подведомственными организациями). В современной структуре Минздрав России соединяет в себе функции регулятора и оператора имущественного комплекса, Росздравнадзор и Роспотребнадзор осуществляют большую часть полномочий по надзору в сфере здравоохранения, т.е. применяют административно-предупредительные, административно-пресекательные, административно-наказательные и административно-восстановительные меры.

Процедуры, предусмотренные для выявления нарушений включают в себя: контрольную закупку (в настоящее время имплементирована лишь частично), предварительную проверку, проверку, административное дело (в том числе усложнённый вариант – административное расследование).

Проверки подразделяются на плановые и внеплановые, последние проводятся при наличии оснований (угроза жизни или здоровью граждан, либо причинения вреда жизни или здоровью граждан).

Выявление нарушений влечёт выдачу предписания об устранении нарушений, предусматривающего перечень мероприятий и срок для их совершения. Появляется правовое последствие в виде права на проведение повторной проверки по контролю за исполнением предписания.

В случае выявления административного правонарушения, т.е. деяния, за которое Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрено наказание, составляется протокол об административном правонарушении, который, в последующем рассматривается в судебной инстанции, либо административном органе, принимается решение о виде и размере наказания: предупреждение, административный штраф, административное приостановление деятельности, конфискация имущества предприятия, аннулирование лицензии. Выявление правонарушения может повлечь внесение представления об устранении причин и условий его совершения, срок исполнения которого является фиксированным и составляет один месяц.

1.1.1. Разрешительная деятельность (лицензирование)

Лицензия на осуществление медицинской деятельности обязательна в соответствии с требованиями Федерального закона № 99-ФЗ. В приложении указываются адреса и перечень видов работ/услуг, на осуществление которых организация получила право, что и подтверждается специальным разрешением.

Отсутствие лицензии хотя бы по одному из видов осуществляемых фактически работ/услуг, либо адресу именуется «безлицензионной деятельностью», является административным правонарушением, а в части случаев – уголовным.

Таблица. Ответственность за осуществление деятельности без наличия специального разрешения (лицензии)

	Коммерческая организация	Некоммерческая организация
Административная ответственность при отсутствии угрозы жизни/здоровью	ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ (административный штраф на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий	ч. 1 ст. 19.20 КоАП РФ (предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от

	производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой)	тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей или дисквалификацию на срок от одного года до трех лет; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от ста семидесяти тысяч до двухсот пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток)
Уголовная ответственность при получении дохода более 2,25 млн. руб	ч. 1 ст. 171 УК РФ (штраф до 300 тыс. рублей, обязательные работы на срок до 480 часов, арест сроком до 6 месяцев)	
Уголовная ответственность при получении дохода более 9 млн. руб. или действии группой лиц	ч. 2 ст. 171 УК РФ (штраф до 500 тыс. рублей, принудительные работы на срок до 5 лет, лишение свободы на срок до 5 лет со штрафом в размере до 80 тыс. рублей)	

Законом определены случаи, при которых медицинская деятельность осуществляется без лицензии: подразделения Росгвардии; медицинская деятельность на территории инновационного центра «Сколково».

1.1.2. Лицензионные требования

1. В соответствии с пп. «а» п. 4 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих установленным требованиям.

На практике, организация должна предоставить сведения о реестровой записи о праве собственности, либо договор аренды.

2. В соответствии с пп. «б» п. 4 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Стандарт оснащения кабинета врача-пластического хирурга (для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях) приведён в Приложении № 3 к приказу № 298н.

Наименование	Требуемое количество, шт.
Кушетка	1
Шкаф для перевязочных и лекарственных средств	1
Шкаф для медицинских документов	1
Ростомер	1
Мешок Амбу	1
Тонометр	1
Стол перевязочный	1
Столик инструментальный	1
Столик манипуляционный	1
Малый хирургический набор	1
Стерилизатор для медицинских инструментов	1
Холодильник	1
Негатоскоп	1
Бактерицидный облучатель воздуха	1
Бестеневая лампа	1
Весы	1
Переносной набор для реанимации	1

Емкости для сбора бытовых и медицинских отходов	2
Укладка для оказания медицинской помощи в экстренной форме при шоке	1
Персональный компьютер с принтером, выходом в Интернет	1

Стандарт оснащения отделения пластической хирургии (для оказания медицинской помощи в стационарных условиях) приведён в Приложении № 6 к приказу № 298н.

Наименование	Требуемое количество, шт.
Рабочее место заведующего отделением	1
Рабочее место врача	по количеству врачей
Кровать функциональная	по количеству функционирующих коек
Столик (тумбочка) прикроватный	по количеству функционирующих коек
Стул для пациента	по количеству функционирующих коек
Система разводки медицинских газов, сжатого воздуха и вакуума	1 система на отделение
Шкаф медицинский	не менее 5
Негатоскоп	не менее 1
Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный настенный (для помещений)	не менее 1
Светильник бестеневой медицинский передвижной	не менее 2-х
Шкаф для комплектов операционного белья и инструментов	не менее 2
Шкаф для медикаментов	не менее 1
Стол перевязочный	по числу перевязочных
Стол инструментальный	не менее 2
Столик манипуляционный	не менее 2
Измеритель артериального давления	не менее 2
Стетофонендоскоп	не менее 1
Термометр медицинский	не менее 2
Коробка стерилизационная (бикс) для хранения	не менее 2 на перевязочную

стерильных инструментов и материала	
Кушетка медицинская смотровая	не менее 2
Кресло смотровое универсальное	не менее 1
Холодильник для хранения медикаментов	не менее 2
Емкости с крышками для дезрастворов	по требованию
Стерилизатор для инструментов	не менее 2
Укладка для оказания медицинской помощи в экстренной форме при шоке	1
Система палатной сигнализации	1 система на отделение

Кроме того, утверждён обязательный стандарт дополнительного оснащения операционной (операционного блока) медицинской организации, в структуре которой создается отделение пластической хирургии. Операционная дооснащается при отсутствии в ней перечисленных позиций оборудования.

Наименование	Требуемое количество, шт.
Стол операционный универсальный	не менее 1 на операционную комнату
Светильник хирургический бестеневой	не менее 1
Столик инструментальный	не менее 3
Аспиратор (отсасыватель) хирургический	не менее 1
Контейнеры для стерильных хирургических инструментов и материала	не менее 6
Электрокоагулятор (коагулятор) хирургический моно- и биполярный с комплектом соответствующего инструментария	не менее 1 на операционный стол
Электрохирургический блок с аргонусиленной коагуляцией	не менее 1
Контейнер (емкость) для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий	не менее 4
Электрокомплекс с инструментами для травматологии и челюстно-лицевой хирургии	не менее 2
Набор интубационный	не менее 3
Набор для эпидуральной анестезии одноразовый	не менее 1
Инъектор автоматический для внутривенных вливаний	не менее 1

Наркозно-дыхательный аппарат с возможностью вентиляции тремя газами (O2, N2O, воздух), с испарителями для ингаляционных анестетиков (изофлуран, севрфлуран) с блоком для газоанализа	не менее 1 на операционный стол
Система для аутогемотрансфузии	не менее 1
Монитор операционный, включающий: - неинвазивное измерение артериального давления (с интервалом от 1 до 15 мин.); - контроль частоты сердечных сокращений; - контроль электрокардиограммы; - контроль насыщения гемоглобина кислородом (пульсоксиметрия); - контроль CO2 в конечновыдыхаемом газе; - контроль O2 в дыхательном контуре; - контроль термометрии; - контроль частоты дыхания	не менее 1 на операционный стол
Стойка (штатив) для инфузионных систем	не менее 2
Дефибриллятор	не менее 1
Комплект мебели для операционной	не менее 1
Эндоскопическая консоль или стойка с оборудованием и принадлежностями для эндовидеохирургии и набором инструментов для пластической хирургии	не менее1
Столик операционной сестры	не менее 2
Стол с выдвижными ящиками для расходного материала	не менее 2
Стул без спинки вращающийся с моющимся покрытием	не менее 4
Ультразвуковой сканер с датчиками для интраоперационной диагностики	не менее 1
Термоматрас для операционного стола	не менее 1

Стойка для дозаторов и инфузоматов	не менее 3
Набор хирургических инструментов большой	не менее 3
Инструменты и наборы для проведения комбинированной анестезии	не менее 4
Операционные лупы с налобным осветителем с увеличением х 2 крат	не менее 2
Инструментальный сосудистый набор	не менее 1
Мобильный рентгеновский аппарат с электронно-оптическим преобразователем или мобильный рентгеновский аппарат С-дуга с возможностью рентгеноскопии, оснащенный монитором и принтером	не менее 1
Операционный микроскоп	не менее 1
Набор микрохирургических инструментов	не менее 2
Набор инструментов для работы на сухожилиях	не менее 1
Набор инструментов для работы на костях	не менее 1

Кроме того, необходимо дополнительно предусмотреть:

1) В отделениях пластической хирургии, в которых выполняются реконструктивные пластические операции на костях – наличие мобильного рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем или мобильного рентгеновского аппарата С-дуга с возможностью рентгеноскопии с монитором и принтером; аппарата для наружного остеосинтеза с расходными материалами.

2) В отделениях пластической хирургии, в которых выполняются реконструктивные пластические операции – наличие системы для аутогемотрансфузии.

3) В отделениях пластической хирургии, в которых выполняются реконструктивные пластические операции на кисти – наличие набора инструментов для работы на сухожилиях.

4) В отделениях пластической хирургии, в которых выполняются реконструктивные пластические операции с использованием микрохирургической техники – набора микрохирургических инструментов и операционного микроскопа.

3. В соответствии с пп. «в» и пп. «г» п. 4 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: руководитель медицинской организации должен иметь высшее медицинское образование и сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации), а также

дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации)по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

4. В соответствии с пп. «д» п. 4 и пп. «г» п. 5 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, соответствующих квалификационным требованиям. Врач - пластический хирург должен иметь высшее образование по специальности «Лечебное дело» или «Педиатрия», пройти обучение в ординатуре по специальности «пластическая хирургия».

Квалификационные требования к медицинским работникам (согласно Приказу Минздрава России от 08.10.2015 № 707н):

Специальность "Пластическая хирургия"	
Уровень профессионального образования	Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия"
Подготовка в ординатуре по специальности	"Пластическая хирургия"
Дополнительное профессиональное образование	Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач-пластический хирург; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации - врач -пластический хирург
Специальность "Челюстно-лицевая хирургия"	
Уровень профессионального образования	Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология"
Подготовка в ординатуре по специальности	"Челюстно-лицевая хирургия"

Дополнительное профессиональное образование	Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач -челюстно-лицевой хирург; заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации –врач -челюстно-лицевой хирург; врач приемного отделения (в специализированной медицинской организации или при наличии в медицинской организации соответствующего специализированного структурного подразделения)

5. В соответствии с пп. «е» п. 4 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 необходимо обеспечить техническое обслуживание медицинских изделий, для чего возможно заключение договора технического обслуживания со специализированной организацией, имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинского оборудования, либо наличие в штате инженерных работников (лицензия на обслуживание медицинской организации в данном случае не требуется).

6. В соответствии с пп. «и» п. 4 и пп. «б» п. 5 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: необходимо организовывать внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Требования содержатся в следующих нормативных актах:

- приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

- приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Необходимо отметить, что помимо организационных документов, оценке подлежит и сама деятельность по внутреннему контролю.

Приведём пример части акта проверки Росздравнадзора.

Проведён анализ протоколов заседаний врачебной комиссии, так в дату 21.09.2018 рассмотрена медицинская документация пациентов Л, Г, нарушений при ведении медицинской документации не установлено.

Комиссией Росздравнадзора проведён анализ медицинской документации Г и установлены следующие нарушения обязательных требований:

- в нарушение пп. «б» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, объективный осмотр не содержит данных осмотра (локализации и морфологической характеристики высыпаний), позволяющих поставить диагноз «Акне»;

- в нарушение пп. «г» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, отсутствует план обследования пациента;

- в нарушение пп. «д» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, отсутствует план лечения пациента;

- в нарушение пп. «е» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, и приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»[1] назначение сделано по торговому наименованию, без указания формы, дозировки, пути введения и длительности приёма.

Комиссией проведён анализ медицинской документации Л и установлены следующие нарушения обязательных требований:

- в нарушение пп. «а» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, запись врача сделана на обороте титульного листа, соответственно, сделана поверх незаполненных полей основных данных о пациенте, а поля «жалобы», «анамнез» и др. остались незаполненными;

- в нарушение пп. «г» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, отсутствует план обследования пациента;

- в нарушение пп. «д» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, отсутствует план лечения пациента;

- в нарушение пп. «е» п. 2.1 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, и приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков,

[1] В настоящее время действует приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

их учета и хранения»[1] назначение сделано по торговому наименованию, без указания формы, дозировки, пути введения и длительности приёма;

- в нарушение п. 11 ч. 1 ст. 79 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в медицинскую документацию не внесены сведения о выполненных пациенту в соответствии с наклейками и данными информированного добровольного согласия две процедуры по инъекционному введению «MesoSculpt C71 1 ml», сведения о которых (назначение, техника, локализация введения, реакция и пр.) в медицинской документации отсутствуют.

Естественно, сделан вывод, что внутренний контроль не достигает своей цели, и проводится формально. Указанные нарушения при лечении пациентов не предусматривали привлечения к административной ответственности, однако, то, что в рамках внутреннего контроля обстоятельства нарушений не были выявлены, и не были приняты меры, является административным правонарушением. Клиника была привлечена к административной ответственности.

7. В соответствии с пп. «а» п. 5 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: предусмотрено соблюдение порядков оказания медицинской помощи, для пластической хирургии это означает необходимость соблюдения приказа Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

Можно выделить наиболее частые нарушения положений:

- оказание медицинской помощи по эстетическим соображениям врачами, не являющимися пластическими хирургами;

- выполнение вмешательств в амбулаторных условиях, условиях дневного стационара;

- отсутствие необходимых служб и структурных подразделений (лаборатории, реанимации и пр.);

- отсутствие круглосуточного наблюдения врачом-пластическим хирургом.

8. В соответствии с пп. «в» п. 5 Положения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291: необходимо соблюдение требований постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».

Необходимо отметить, что в данные требования включено правильное ведение учётной (медицинская карта) и отчётной (формы федерального статистического наблюдения) документации.

Таблица. Ответственность за осуществление деятельности с нарушением лицензионных требований

	Коммерческая организация	Некоммерческая организация
Административная ответственность при отсутствии угрозы жизни/здоровью	ч. 3 ст. 14.1 КоАП РФ (штраф на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей с конфискацией изготовленной продукции, орудий производства и сырья или без таковой)	ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ (влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц - от пятнадцати тысяч до двадцати пяти тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до ста пятидесяти тысяч рублей)
Административная ответственность при наличии угрозы жизни/здоровью	ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч	ч. 3 ст. 19.20 КоАП РФ влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования

	рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.	юридического лица, - от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на юридических лиц - от ста пятидесяти тысяч до двухсот пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.
Уголовная ответственность при получении дохода более 2,25 млн. руб	ч. 1 ст. 171 УК РФ (штраф до 300 тыс. рублей, обязательные работы на срок до 480 часов, арест сроком до 6 месяцев)	
Уголовная ответственность при получении дохода более 9 млн. руб. или действии группой лиц	ч. 2 ст. 171 УК РФ (штраф до 500 тыс. рублей, принудительные работы на срок до 5 лет, лишение свободы на срок до 5 лет со штрафом в размере до 80 тыс. рублей)	

ГЛАВА 2. ДОКУМЕНТАРНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОТЧЁТНОСТЬ

2.1. Учётные формы медицинской документации

История болезни (медицинская карта стационарного больного ф.003/у) - документ, отражающий физическое состояние больного, пребывающего на лечении в стационаре, и являющийся основанием для установления диагноза и определения степени нетрудоспособности, качества лечебно-диагностического процесса, социального статуса и принятия решения о возможной правовой ответственности врача.

Историю болезни ведет лечащий врач, который, наряду с заведующим отделением, несет за нее непосредственную ответственность, определяемую внутренним документом медицинской организации.

История болезни должна иметь опрятный вид. Записи в истории болезни выполняются разборчивым почерком, с использованием медицинской терминологии, без употребления малоизвестных аббревиатур. История болезни содержит в подлиннике или врачебном изложении все данные, касающиеся медицинского и социального статуса больного.

Своевременное грамотное, аккуратное и разборчивое оформление истории болезни является гарантированной защитой врача при возможных экспертных и судебных разбирательствах. Дефекты оформления медицинской документации, могут являться доказательством ненадлежащей медицинской помощи, служить основанием для возбуждения уголовного дела по ст. 109 УК РФ «Причинение смерти по неосторожности» или ст. 118 УК РФ «Причинение тяжкого или средней тяжести вреда здоровью по неосторожности», ст. 124 УК РФ «Неоказание помощи больному», ст. 293 УК РФ «Халатность» и т.д. Наличие в истории болезни исправлений, дописок, использование корректора и других способов редактирования текста может привести к ответственности по ст. 292 УК РФ «Служебный подлог».

В случае утери истории болезни в период пребывания больного в стационаре лечащий врач обязан в кратчайшие сроки восстановить ее в максимально возможном объеме. Грамотное и наглядное ведение истории болезни определяется профессиональной компетентностью врача. Небрежное отношение к ведению истории болезни или ее утеря могут явиться причиной привлечения врача к ответственности, вплоть до уголовной.

История болезни заводится в момент поступления больного в стационар и ведется до момента его убытия. В период пребывания пациента в больничном отделении история болезни находится в непосредственном распоряжении лечащего врача и заведующего отделением, а в их отсутствие - дежурного врача по профилю. На протяжении пребывания пациента на стационарном лечении история болезни хранится в отделении, где находится больной, в недоступном для

посторонних лиц месте. Выносить историю болезни за территорию больницы запрещено. После убытия пациента из стационара история болезни сдается в архив, где хранится весь срок, определяемый соответствующими распорядительными документами, рекомендованными Минздравом России (Письмо Минздрава России от 07.12.2015 N 13-2/1538 «О сроках хранения медицинской документации»). Срок хранения составляет 25 лет.

По факту выписки пациента на титульном листе истории болезни должен ставиться штамп о сдаче рентгеновских снимков (включая КТ и МРТ) в архив отдела лучевой диагностики с указанием их числа и подписью сотрудника архива, оформляющего хранение пакета с рентгенологическими материалами.

История болезни должна максимально объективно и подробно отражать картину заболевания и динамику состояния больного, а также все ситуации, связанные с состоянием здоровья, обследованием и лечением, которые произошли с ним в период пребывания в стационаре. Все лечебно-диагностические манипуляции, проводимые в отношении больного, подлежат обязательной регистрации в истории болезни. Медицинский работник, который их проводит, разборчиво фиксирует свою фамилию, занимаемую должность, дату, точное время и длительность проведения данной манипуляции, ее результат и ставит свою подпись. Дата и время, указываемое в протоколах истории болезни должны отображать фактические дату и время проведения манипуляции или процедуры. В случае, если описание результатов исследования врачом диагностической службы производится позже (то есть время проведения манипуляции или процедуры пришлось на ночное, вечернее время, выходные, праздничные дни), то в протоколе исследования следует отмечать не только дату и время выполнения вмешательства, но и дату и время фактического описания результата (протокола исследования) врачом отделения диагностической службы.

При оформлении истории болезни важно констатировать факт своевременности осмотра пациента врачом. Проведение первичного осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме, должно проводиться безотлагательно. Проведение первичного осмотра пациента при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострениях хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни, требующих оказания медицинской помощи в неотложной форме, - не позднее 2 часов с момента поступления пациента в приемное отделение (дневной стационар) медицинской организации. (п.4 Приказа Минздрава РФ от 07.07.2015 N 422АН).

В профильном отделении пациент осматривается врачом не позднее 3 часов от момента поступления в отделение. При переводе из отделений АРО, ОРИТ, операционной больной должен быть осмотрен заведующим отделением и

лечащим врачом профильного отделения (дежурным врачом) по факту поступления в отделение.

Все назначаемые пациенту обследования и консультации, не входящие в обязательные по стандарту нозологии, должны быть обоснованы (т.е. указана цель исследования). Также следует обосновывать необходимость выполнения всех исследований, назначаемых повторно и любых исследований (как первичных, так и повторных), выполняемых в отделении эндоскопических методов исследования и отделении лучевой диагностики (УЗИ, рентгенологические исследования, КТ, МРТ, сцинтиграфия и др.).

В случае отступления от обязательных требований по выполнению лечебно-диагностических мероприятий (в соответствии со стандартами, протоколами, порядками оказания медицинской помощи) невозможность (например, противопоказания) выполнения отдельных обязательных требований обосновывается. При этом, в случае отказа пациента оформляется форма информированного отказа, а в записях врача отражается факт проведения беседы с пациентом (при возможности, неоднократной, с участием заведующего отделением или ответственного дежурного врача по профилю) о последствиях отказа. Отступление от обязательных требований по выполнению лечебно-диагностических мероприятий может быть оформлено решением врачебной комиссии.

В случае развития неблагоприятного побочного явления при оказании медицинской помощи в истории болезни четко отражается время его возникновения, своевременность принятия мер по устранению и их полнота. Извещение о неблагоприятном побочном явлении при оказании медицинской помощи оформляется в соответствии с нормативными актами (уведомление Роспотребнадзора (эпидемиологические случаи), Росздравнадзора (фармаконадзор – связанные с применением ЛС и МИ)).

Медицинские манипуляции (процедуры) оформляются в истории болезни отдельными протоколами. Исключение составляют случаи небольших вмешательств (например, перевязки), которые учтены в составе койко-дня отделения. В последнем случае вмешательства отражаются в записях врача, выполнившего указанное вмешательство.

В медицинской документации (как в отделениях хирургического, так и терапевтического профиля) в обязательном порядке следует отражать вмешательства, связанные с профилактикой тромбоэмболических осложнений. Обязательным является указание времени введения низкомолекулярного (нефракционированного) гепарина. Факт назначения и выполнения эластического бинтования (пневмокомпрессии) следует указывать в листе назначений (в карте интенсивной терапии для АРО и ОРиТ), а факт обучения пациента активным движениям для самостоятельных занятий ЛФК (без участия медицинского

персонала) и ежедневную констатацию факта выполнения пациентом предписанных упражнений - в дневниковой записи лечащего врача. При этом, факт начала интраоперационной профилактики, тромбоэмболических осложнений, эластическое бинтование (пневмокомпрессия) отмечается в предоперационной дневниковой записи лечащего врача.

В случае врачебных назначений “по желанию пациента” (имеются в виду вмешательства, не входящие в состав стандарта по основной нозологии или не обусловленные медицинскими показаниями, при наличии возможности выполнения назначений в стационаре) в истории болезни следует сделать запись о выполнении назначений по просьбе пациента (с учетом показаний и наличия противопоказаний к данной манипуляции) и заверить эту запись подписью пациента.

Подпись врача необходима под любой записью, производимой им в истории болезни (дневниковая запись, эпикриз, осмотр заведующего отделением и т.п.). Подпись должна быть расшифрована с указанием фамилии и инициалов.

По официальному запросу оригинал истории болезни (или отдельные ее части) может быть представлен в вышестоящую административную инстанцию либо какую-либо иную, наделенную правовой ответственностью, структуру только по распоряжению администрации больницы и в соответствии с требованиями ст. 13 и п. 2 ст. 54 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ», с письменной регистрацией данного акта в самой истории болезни.

Изъятие подлинных документов о результатах лабораторных и инструментальных обследований, записей консультантов, выполненных во время госпитализации, а также других частей истории болезни с целью выдачи на руки пациенту (законному представителю) при выписке из стационара запрещается. Копии медицинской документации (истории болезни, составных ее частей) могут быть выданы “на руки” по официальному запросу пациента (его законного представителя) или организации, состоящей в договорных отношениях с лечебным учреждением по поводу оказания медицинских услуг пациенту, только по распоряжению администрации лечебного учреждения и в соответствии с требованиями ст. 13 и п. 2 ст. 54 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ». Снимки, выполненные в отделении лучевой диагностики (рентгенологические исследования, КТ, МРТ) могут быть выданы пациенту (законному представителю) после оформления письменного запроса. Факт выдачи снимков пациенту при выписке отмечается лечащим врачом на обороте титульного листа истории болезни в разделе «особые отметки» (с указанием количества и вида выданных снимков, а также даты выдачи снимков) и визируются подписью лечащего врача. Стекла и блоки биопсийных

материалов выдаются на основании письменного запроса на имя руководителя патологоанатомической службы.

В случае необходимости выполнения медицинских услуг, требующих согласования с организацией, в рамках договора с которой госпитализирован пациент по каналу ДМС, в истории болезни лечащим (дежурным) врачом должна быть сделана запись о согласовании выполнения услуги с организацией, с указанием наименования услуги, количества услуг, даты, времени согласования, достигнутых договоренностей, а также должности, фамилии, имени и отчества уполномоченного представителя организации и лица, проводившего согласование со стороны лечебного учреждения. В рабочее время по запросу лечащего (дежурного) врача сотрудник службы, занимающейся координацией пациентов, может организовать звонок врачу из организации.

В случае необходимости выполнения медицинских услуг, оказанных по жизненным показаниям и не входящих в программу ДМС, по факту выполнения вышеуказанных услуг лечащий (дежурный врач) информирует сотрудника диспетчерской службы коммерческого отдела, либо представителя организации, по телефону организации, указанному в разделе «Анкетная информация» электронной версии истории болезни, с указанием фамилии, имени и отчества сотрудника, принявшего данную информацию.

2.1.1. Понятие «лечащий врач» в соответствии с основами законодательства Российской Федерации

В соответствии с п. 15 ст. 2, а так же ст. 70 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период его лечения и наблюдения за ним.

1. Лечащий врач назначается руководителем медицинской организации (подразделения медицинской организации) или выбирается пациентом с учетом согласия врача. В случае требования пациента заменить лечащего врача руководитель медицинской организации (подразделения медицинской организации) должен содействовать выбору пациентом другого врача в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей для целей, установленных частью 4 статьи 47 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ». Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

3. Лечащий врач, по согласованию с соответствующим должностным лицом (руководителем) медицинской организации (подразделения медицинской организации), может отказаться от наблюдения за пациентом и его лечения, а также уведомить в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности, если отказ непосредственно не угрожает жизни пациента и здоровью окружающих. В случае отказа лечащего врача от наблюдения за пациентом и лечения пациента, а также в случае уведомления в письменной форме об отказе от проведения искусственного прерывания беременности должностное лицо (руководитель) медицинской организации (подразделения медицинской организации) должно организовать замену лечащего врача.

4. Лечащий врач, рекомендуя пациенту лекарственный препарат, медицинское изделие, специализированный продукт лечебного питания или заменитель грудного молока, обязан информировать пациента о возможности получения им соответствующего лекарственного препарата, медицинского изделия, специализированного продукта лечебного питания или заменителя грудного молока без взимания платы в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Лечащий врач устанавливает диагноз, который является основанным на всестороннем обследовании пациента и составленным с использованием медицинских терминов медицинским заключением о заболевании (состоянии) пациента, в том числе явившемся причиной смерти пациента.

6. Диагноз, как правило, включает в себя сведения об основном заболевании или о состоянии, сопутствующих заболеваниях или состояниях, а также об осложнениях, вызванных основным заболеванием и сопутствующими заболеваниями.

7. Отдельные функции лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи могут быть возложены на фельдшера или акушерку в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, лечащий врач назначается по выбору пациента или руководителя лечебно-профилактического учреждения (его подразделения). Лечащий врач, а им не может быть врач, еще обучающийся в высшем учебном заведении или образовательном учреждении послевузовского профессионального образования (ординатор, интерн и т.п.), организует весь лечебно-диагностический процесс. Именно он обеспечивает своевременное и квалифицированное

обследование и лечение пациента, представляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию больного или его законного представителя, приглашает консультантов и организует консилиум. При этом рекомендации консультантов реализуются по согласованию с лечащим врачом, за исключением экстренных случаев, или угрозе жизни больного. Рекомендации же консилиума являются обязательными для выполнения лечащим врачом. Врачи переменного состава (ординаторы, интерны и т.п.) ведут клиническую документацию только под руководством заведующего отделением и врачей постоянного состава.

В истории болезни должны регистрироваться все проводимые лечебно-диагностические манипуляции с отметкой о времени их выполнения, подписью медицинского работника и отметкой о занимаемой должности. Все записи, а также подписи врачей и медицинских сестер должны быть четкими, разборчивыми. Сокращения слов в тексте истории болезни, кроме общепринятых (т.е., т.к., и т.д.), недопустимы.

2.1.2. Правила оформления титульного листа

На каждого больного, обратившегося в приемное отделение лечебного учреждения (как госпитализированного, так и «отказного») заводится медицинская карта стационарного больного - форма № 003 /у.

Титульный лист заполняется при поступлении больного, как правило, в приемном отделении. Паспортная часть истории болезни заполняется дежурной медицинской сестрой приемного отделения при поступлении больного в стационар на основании опроса больного, лиц, его сопровождающих, или данных действующих документов, удостоверяющих личность (паспорт, временное удостоверение личности гражданина Российской Федерации, удостоверение личности военнослужащего Российской Федерации, военный билет солдата, матроса, сержанта, старшины, прапорщика, мичмана и офицера запаса), имеющихся в наличии.

Запись в разделе «Диагноз направившего учреждения» должна соответствовать сформулированной в сопроводительных документах. Обязательно отмечается канал госпитализации, также на основании сопроводительных документов.

Госпитализация больного в стационар осуществляется по следующим каналам:

1. Госпитализация по направлению из поликлиники:

- плановая (направление из поликлиники);
- по экстренным показаниям (направление из поликлиники).

2. Госпитализация по направлению консультативно-диагностического отделения (КДО):

- плановая (форма 058/у) (направление из КДО - с визой заместителя главного врача по медицинской части (лечебной работе) или другого ответственного лица назначенного внутренними нормативными документами лечебного учреждения);

- по экстренным показаниям (направление из КДО с визой заместителя главного врача по медицинской части (лечебной работе) или другого ответственного лица, назначенного внутренними нормативными документами медицинской организации).

3. Госпитализация по скорой помощи (сопроводительный лист).

4. Госпитализация по направлению Департамента здравоохранения или МЗ РФ.

5. Госпитализация при самостоятельном обращении пациента, нуждающегося в экстренной помощи, непосредственно к дежурному врачу приемного отделения.

В случае если пациент поступает по каналу ДМС, копия Гарантийного письма организации (в котором определены существенные условия госпитализации пациента, а также в обязательном порядке указываются договор, организация и - при наличии - серия и номер страхового полиса пациента) передается сотрудником службы координации пациента медицинской сестре профильного отделения, которая обязана вложить ее в историю болезни.

Хотя этот раздел истории болезни заполняет медицинский работник среднего звена, врач также должен обращать внимание на содержащуюся здесь информацию и при необходимости вносить коррективы.

В разделе «Лекарственная непереносимость» (аллергия) указывают не только непереносимость отдельных лекарственных препаратов, пищевых продуктов и т.п., но и отмечают характер наблюдаемых при этом нежелательных реакций (крапивница, отек Квинке, аллергический ринит, сывороточная болезнь и др.). Эти данные фиксируются лечащим (“принимающим”) врачом при первом осмотре больного, за исключением тех случаев, когда их получить невозможно (например, при тяжелом состоянии больного). Указанная запись, а также отметка на титульном листе о группе крови и резус-принадлежности пациента, должны сопровождаться подписью лечащего врача.

При первом знакомстве с больным лечащий врач делает отметку в пункте “особые отметки” на с. 2 титульного листа о нетрудоспособности пациента в период, непосредственно предшествующий госпитализации (например, “лист нетрудоспособности с ... по ...”, или “листа нетрудоспособности нет”, “группа инвалидности”), и со слов больного — в течение последнего календарного года.

Примечание:

Для надлежащего оформления листка нетрудоспособности важно правильно указать место работы пациента. В случае отсутствия у пациента информации о

точном названии места работы раздел “место работы...” титульного листа заполняется со слов пациента. При этом необходимо рекомендовать пациенту уточнить официальное название организации, в которой он работает, в отделе кадров по месту работы и сообщить уточненную информацию лечащему врачу. Лечащий врач при получении уточненной информации вносит коррекцию на титульный лист истории болезни и информирует заведующего приемным отделением о внесенных изменениях.

На уровне приемного отделения следует также отразить сведения наличии инвалидности у пациента. В случае отсутствия при поступлении у инвалида справки об инвалидности, индивидуальной программы реабилитации (ИПР) информация о трудоспособности запрашивается лечащим врачом у пациента. Полученная информация вносится лечащим врачом на титульный лист истории болезни. Лечащий врач также при этом информирует сотрудника приемного отделения о внесенных на титульный лист изменениях.

2.1.3. Особенности осмотра пациентов в приемном отделении при госпитализации плановых и ургентных больных

При осмотре в приемном отделении указываются дата и время осмотра, фамилия, имя и отчество врача приемного отделения. Эти данные заверяются личной подписью врача приемного отделения. При плановой госпитализации фиксируются жалобы, оценивается состояние и сознание больного, указывается анамнез заболевания, анамнез жизни (наследственность, вредные факторы, вредные привычки, перенесенные и сопутствующие заболевания, операции, травмы). Анамнез заболевания излагается кратко с указанием данных, непосредственно относящихся к заболеванию или влияющих на тактику ведения пациента. Указывается аллергоанамнез с отметкой о типе реакции, причины ухудшения состояния и госпитализации, данные объективного осмотра (с обязательной отметкой о состоянии кожных покровов). Назначаются диагностические и лечебные мероприятия, необходимые на период до момента осмотра врачом в отделении стационара. Интерпретируются результаты инструментальных и лабораторных исследований, выполненных в приемном отделении, и/или содержащихся в имеющейся у больного документации. Данные о группе крови, резус-факторе, туберкулезе, RW, носительство вирусов гепатита, ВИЧ, эпиданамнез, данные о предшествующих гемотрансфузиях также отмечаются врачом приемного отделения, за исключением тех случаев, когда эти данные на момент осмотра врачом приемного отделения получить невозможно. В дальнейшем, при получении этих данных, лечащий (дежурный) врач обязан сделать соответствующую отметку на титульном листе истории болезни. При осмотре в приемном отделении записываются сведения о температуре, росте и весе пациента (за исключением случаев, когда измерение роста и веса невозможно

по тяжести состояния больного). Формулируется диагноз и заполняется раздел "Диагноз при поступлении" паспортной части.

В обязательном порядке отражаются данные, касающиеся экспертизы временной нетрудоспособности: наличие листа нетрудоспособности, номер листа нетрудоспособности, дата его выдачи и продления, начало временной нетрудоспособности.

Указывается наименование отделения, в которое госпитализируется пациент, время госпитализации, способ транспортировки в профильное отделение.

При необходимости неотложного обследования пациента до направления его в профильное отделение (в случае неясности диагноза, подозрении на инфекционное заболевание и т.п.) врачом приемного отделения назначаются необходимые лечебные и диагностические мероприятия, с обязательной фиксацией в истории болезни, и контролируется их исполнение. При необходимости к осмотру больного в приемном отделении привлекаются врачи-специалисты больницы или специалисты выездных консультативных бригад. Запись проведенных консультаций в истории болезни обязательна.

Задержку больного в приемном отделении на срок более одного часа, следует обосновать в истории болезни с изложением причин задержки. При более длительном нахождении пациента в приемном отделении, по обоснованным соответствующей записью врача причинам, история болезни ведется в соответствии с изложенными требованиями.

При госпитализации по экстренным показаниям пациент должен быть осмотрен врачом приемного отделения немедленно. В записи обязательно должна быть обоснована необходимость экстренной госпитализации и лечения больного в условиях стационара. Кратко отражаются жалобы больного, история настоящего заболевания, сведения из истории жизни, объективные данные, диагноз, перечень и обоснование диагностических и лечебных мероприятий, которые необходимо провести по экстренным показаниям в условиях приемного отделения.

При госпитализации больного по каналу скорой помощи с подозрением на алкогольное опьянение, а также при госпитализации пациентов после дорожно-транспортного происшествия или в случае травмы на производстве, оформляется «Протокол медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения», и определяется наличие алкоголя или другого вещества в выдыхаемом воздухе и биологических средах организма.

В целях предупреждения проникновения в стационар контагиозной инфекции врач приемного отделения, завершая осмотр больного, заполняет карту, отражающую клинико-эпидемиологические данные.

В случае самостоятельного обращения больного в приемное отделение стационара (так называемый “самотек”), указываются обстоятельства и причины обращения.

В случае наличия у пациента повреждений, которые могут потребовать проведения судебно-медицинской экспертизы, все имеющиеся у больного повреждения описываются с подробным указанием их элементов и отражением точного их количества, локализации, размеров и т.д. Не следует заменять описание такими диагностическими терминами как “ножевая рана”, “множественные ушибы”, “кровоизлияния на теле” и т.п. При характеристике повреждений пациента следует придерживаться схемы, включающей общие принципы описания повреждений с отражением вида, локализации, направления, формы, размеров, реактивных изменений, признаков заживления, специфических наложений и загрязнений, частных признаков повреждений.

Если диагноз при поступлении отличается от диагноза направившего учреждения, то, в случае госпитализации пациента по полису ДМС, дежурный врач приемного отделения по профилю вновь установленного диагноза согласовывает возможность госпитализации пациента по вновь установленному диагнозу по каналу ДМС с организацией, направившей пациента на госпитализацию. В рабочее время, по запросу лечащего (дежурного врача), сотрудник службы координации пациентов может организовать звонок врачу из организации. Результаты согласования фиксируются в тексте первичного осмотра врача приемного отделения с указанием времени согласования, достигнутых договоренностей, а также должности, фамилии, имени и отчества уполномоченного представителя организации и лица, проводившего согласование со стороны лечебного учреждения.

2.1.4. Информированное добровольное согласие на медицинские вмешательства

Необходимым предварительным условием любого медицинского вмешательства на всех этапах пребывания больного в стационаре является информированное добровольное его согласие (ст. 20 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»). Это согласие должно быть обусловлено полученной от медицинского работника в доступной для понимания форме информацией о характере имеющейся у пациента патологии, возможных вариантах медицинского вмешательства, предполагаемых методах диагностики и лечения, возможном риске, побочных эффектах и ожидаемых результатах лечения.

Необходимо документально подтверждать это согласие заполнением соответствующего бланка, заверенного подписями больного и лечащего врача. Также оформляется согласие на переливание биологических жидкостей: крови,

плазмы и их компонентов. При этом больной должен быть информирован о возможных осложнениях и опасности заражения ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами, сифилисом в серонегативном периоде. При этом, в случае информирования пациента о возможности летального исхода, медицинский персонал не освобождается от ответственности за проводимое обследование и лечение.

В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство не может быть отложено, вопрос о его проведении в интересах гражданина решает консилиум. А при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц ЛПУ.

По достижении 15 лет, пациент вправе самостоятельно принимать решения без уведомления родителей (п. 2 ст. 54 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»), т.е. имеет право самостоятельно принимать решение о согласии или несогласии на медицинские вмешательства, за исключением больных наркоманией, для которых установлен иной возрастной порог - 16 лет. Согласие на медицинское вмешательство в отношении лиц, не достигших 15 лет, а также граждан, признанных в установленном законом порядке недееспособными (тяжелые психические расстройства, старческое слабоумие и т.п.), дают их законные представители/ опекуны после представления им сведений о состоянии здоровья пациента. При отсутствии законных представителей решение о медицинском вмешательстве принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц ЛПУ и законных представителей пациента.

2.1.5. Оформление отказа от медицинского вмешательства

При отказе от медицинского вмешательства (ст. 20 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ») гражданину либо его законному представителю в доступной для него форме должны быть разъяснены возможные последствия. Отказ от медицинского вмешательства с указанием возможных последствий оформляется записью в истории болезни с указанием возможных негативных последствий для пациента (не допускаются записи такого характера: “отказываюсь, о возможных последствиях предупрежден”) и подписывается гражданином либо его законным представителем, а также медицинским работником.

2.1.6. Оказание медицинской помощи без согласия граждан или их законных представителей

Оказание медицинской помощи без согласия граждан или их законных представителей (п. 9, 10 ст. 20 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ») допускается:

1) если медицинское вмешательство необходимо по экстренным показаниям для устранения угрозы жизни человека и если его состояние не позволяет выразить свою волю или отсутствуют законные представители;

2) в отношении лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами;

4) в отношении лиц, совершивших общественно опасные деяния (преступления);

5) при проведении судебно-медицинской экспертизы и (или) судебно-психиатрической экспертизы.

Решение о проведении медицинского освидетельствования и наблюдения граждан без их согласия или согласия их законных представителей принимается консилиумом врачей, а в случае, если собрать консилиум невозможно, непосредственно лечащим (дежурным) врачом с внесением такого решения в медицинскую документацию пациента и последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации (руководителя медицинской организации или руководителя отделения медицинской организации), гражданина, в отношении которого проведено медицинское вмешательство, одного из родителей или иного законного представителя лица, в отношении которого проведено медицинское вмешательство.

Оказание медицинской помощи без согласия граждан или их законных представителей, связанное с проведением противоэпидемических мероприятий, регламентируется санитарным законодательством.

Пребывание граждан в больничном учреждении продолжается до исчезновения оснований, по которым проведена госпитализация без их согласия, или по решению суда.

2.1.7. Условия предоставления сведений, представляющих врачебную тайну

Не допускается разглашение сведений о больном, составляющих врачебную тайну (состояние здоровья, особенности операции, результаты анализов, прогноз заболевания и др.) без согласия пациента (ст. 13 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»). Представление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

- в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю;

- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

- по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

- в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему, а также несовершеннолетнему, не достигшему возраста, установленного п. 2 ст. 54 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ», для информирования одного из его родителей или иного законного представителя;

- в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

- в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

- в целях расследования несчастного случая на производстве и профессионального заболевания;

- при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;

- в целях осуществления учета и контроля в системе обязательного социального страхования;

- в целях осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с настоящим Федеральным законом.

В соответствии с законодательством РФ за разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, дисциплинарную, административную или уголовную ответственность наравне с медицинскими и фармацевтическими работниками несут также лица, которым эти сведения переданы в установленном законом порядке. При этом учитывается причиненный гражданину ущерб (моральный вред).

2.1.8. Оформление истории болезни при поступлении в профильное отделение

При поступлении в отделение стационара больной, госпитализированный по экстренным показаниям, должен быть осмотрен дежурным (или лечащим) врачом.

В записи дежурного врача указывается время осмотра, уточняются записи врача приемного отделения, касающиеся жалоб, состояния и сознания больного, анамнез жизни и заболевания, данных физикального обследования, результаты инструментальных и лабораторных исследований, сведения из имеющейся документации или полученные у сопровождающих больного лиц, назначаются диагностические и лечебные мероприятия.

Дежурная медицинская сестра знакомится с врачебными назначениями и обязательность их выполнения отмечается ее подписью в соответствующей графе листка назначений.

При среднетяжелом и тяжелом состоянии больного наблюдение осуществляется врачом каждые 4 часа, при удовлетворительном — в утренние и вечерние часы.

Лечащий врач должен осматривать больного в день поступления, если в отделение он доставлен до 14.00 рабочего дня, и не позднее второго дня с момента поступления. Первичный осмотр лечащим врачом в отделении записывается наиболее подробно.

2.2. Особенности оформления истории болезни в приемном отделении

2.2.1. Правила оформления титульного листа

На каждого больного, обратившегося в приемное отделение лечебного учреждения (как госпитализированного, так и “отказного”) заводится медицинская карта стационарного больного (история болезни) - форма № 003 /у.

Титульный лист заполняется при поступлении больного в приемном отделении. Паспортная часть истории болезни заполняется дежурной медицинской сестрой приемного отделения при поступлении больного в стационар, на основании опроса больного, лиц, его сопровождающих, или данных действующих документов, удостоверяющих личность (паспорт, военный билет, водительское удостоверение), имеющихся в наличии.

Запись в разделе «Диагноз направившего учреждения» должна соответствовать сформулированной в сопроводительных документах. На основании сопроводительных документов обязательно отмечается канал госпитализации.

Возможные каналы поступления больного в стационар:

1. Госпитализация из поликлиник:

- плановая (на основании направления из поликлиники);
- по экстренным показаниям (на основании направления из поликлиники).

2. Госпитализация по скорой медицинской помощи медицинских организаций (на основании сопроводительного листа отделения скорой медицинской помощи).

3. Госпитализация при самостоятельном обращении пациента, нуждающегося в экстренной помощи, в приемный покой или непосредственно к дежурному врачу приемного отделения (“самотеком”).

4. По направлению от страховых компаний (ДМС), имеющих договор с лечебным учреждением:

- плановая (на основании гарантийного письма от страховой компании и направления от врача-специалиста);

- по экстренным показаниям (на основании гарантийного письма от страховой компании и направления от врача-специалиста и/или сопроводительного листа скорой медицинской помощи).

5. По направлению отдела платных медицинских услуг:

- плановая (на основании платежного документа и направления на госпитализацию от врача-специалиста);

- по экстренным показаниям (на основании платежного документа и направления на госпитализацию и/или сопроводительного листа скорой медицинской помощи).

В случае если пациент поступает по страховому полису ДМС, копия гарантийного письма организации (в котором определены существенные условия госпитализации пациента, а также в обязательном порядке указываются договор, организация и, при наличии, серия/номер страхового полиса пациента) передается сотрудником службы координации пациента медицинской сестре профильного отделения, которая вкладывает ее в историю болезни.

Хотя этот раздел истории болезни заполняет медицинский работник среднего звена, врач также должен обращать внимание на содержащуюся здесь информацию и при необходимости вносить коррективы.

В разделе «Лекарственная непереносимость (аллергия)» указывают не только непереносимость отдельных лекарственных препаратов, пищевых продуктов и т.п., но и отмечают характер наблюдаемых при этом нежелательных реакций (крапивница, отек Квинке, аллергический ринит, сывороточная болезнь и др.).

Эти данные фиксируются лечащим (“принимающим”) врачом при первом осмотре больного, за исключением тех случаев, когда их получить невозможно (например, при тяжелом состоянии больного). Указанная запись, а также отметка на титульном листе о группе крови и резус-принадлежности пациента должны сопровождаться подписью лечащего врача.

При первом знакомстве с больным лечащий врач делает отметку в пункте “особые отметки” на с. 2 титульного листа о нетрудоспособности пациента в период, непосредственно предшествующий госпитализации (например, “лист нетрудоспособности с ... по ...”, или “листа нетрудоспособности нет”, “группа инвалидности’), и со слов больного — в течение последнего календарного года.

Примечание:

Для надлежащего оформления листка нетрудоспособности важно правильно указать место работы пациента. В случае отсутствия у пациента точной информации о названии места работы раздел “место работы...” титульного листа заполняется со слов пациента, при этом следует рекомендовать пациенту уточнить официальное название места работы в отделе кадров по месту работы и сообщить уточненную информацию лечащему врачу.

На уровне приемного отделения следует также отразить сведения наличии инвалидности у пациента. В случае отсутствия при поступлении у инвалида справки об инвалидности, индивидуальной программы реабилитации (ИПР) информация о трудоспособности инвалида запрашивается лечащим врачом у пациента. Полученная информация вносится лечащим врачом на титульный лист истории болезни.

2.2.2. Особенности осмотра пациентов в приемном отделении при госпитализации плановых и ургентных больных

При осмотре в приемном отделении указывается дата и время осмотра, фамилия, имя и отчество врача приемного отделения, ставится его личная подпись.

При госпитализации оценивается состояние и сознание больного, фиксируются жалобы, указывается анамнез заболевания, анамнез жизни (наследственность, вредные факторы, вредные привычки, перенесенные и сопутствующие заболевания, операции, травмы).

Анамнез заболевания излагается кратко с указанием данных, непосредственно относящихся к заболеванию или влияющих на тактику ведения пациента. Указывается аллергоанамнез с отметкой о типе реакции, причины ухудшения состояния и госпитализации, данные объективного осмотра (с обязательной отметкой о состоянии кожных покровов). Данные о группе крови, резус-факторе, туберкулезе, RW, носительство вирусов гепатита, ВИЧ, эпиданамнез, предшествующих гемотрансфузиях также отмечаются врачом приемного отделения, за исключением тех случаев, когда эти данные на момент осмотра врачом приемного отделения получить невозможно. В дальнейшем по факту получения этих данных лечащим (дежурным) врачом, делается соответствующая отметка на титульном листе истории болезни.

При осмотре в приемном отделении указываются сведения о температуре, росте и весе пациента (за исключением случаев, когда измерение роста и веса невозможно по тяжести состояния больного). Формулируется диагноз и заполняется раздел "Диагноз при поступлении" паспортной части.

В обязательном порядке отражаются данные, касающиеся экспертизы временной нетрудоспособности: наличие листа нетрудоспособности, номер листа

нетрудоспособности, дата его выдачи и продления, начало временной нетрудоспособности.

Указывается наименование отделения, в которое госпитализируется пациент, время госпитализации, способ транспортировки в профильное отделение.

При необходимости неотложного обследования пациента до направления его в профильное отделение (в случае неясности диагноза, подозрении на инфекционное заболевание и т.п.) врачом приемного отделения назначаются необходимые лечебные и диагностические мероприятия, с обязательным указанием в истории болезни, и контролируется их исполнение. При необходимости к осмотру больного в приемном отделении привлекаются врачи-специалисты больницы или специалисты выездных консультативных бригад. Запись проведенных консультаций в истории болезни обязательна.

Задержку больного в приемном отделении на срок более одного часа, следует обосновать в истории болезни с изложением причин задержки. При более длительном нахождении пациента в приемном отделении, по обоснованным соответствующей записью врача причинам, история болезни ведется в соответствии с изложенными требованиями.

При госпитализации по экстренным показаниям пациент должен быть осмотрен врачом приемного отделения немедленно. В записи обязательно должна быть обоснована необходимость экстренной госпитализации и лечения больного в условиях стационара. Кратко отражаются жалобы больного, история настоящего заболевания, сведения из истории жизни, объективные данные, диагноз, перечень и обоснование диагностических и лечебных мероприятий, которые необходимо провести по экстренным показаниям в условиях приемного отделения.

При подозрении на алкогольное опьянение, а также больным, госпитализированным после дорожно-транспортного происшествия и в случае травмы на производстве, проводится забор биологического материала (крови, мочи) для установления факта употребления алкоголя и/или наркотических средств.

В целях предупреждения проникновения в стационар контагиозной инфекции врач приемного отделения, завершает осмотр больного, отражая клинико-эпидемиологический анамнез (выезды в страны с неблагоприятным эпидемиологическим статусом, контакт с инфекционными больными, нахождение в карантине и т.п.)

В случае самостоятельного обращении больного в стационар (так называемый "самотек") указываются обстоятельства и причины обращения.

В случае наличия у больного повреждений, которые могут потребовать проведения судебно-медицинской экспертизы, все имеющиеся у больного повреждения описываются с подробным указанием их элементов и отражением

точного их количества. Не следует заменять описание такими диагностическими терминами как “ножевая рана”, “множественные ушибы”, “кровоизлияния на теле” и т.п. При характеристике повреждений пациента следует придерживаться схемы, включающей общие принципы описания повреждений с отражением вида, локализации, направления, формы, размеров, реактивных изменений, признаков заживления, специфических наложений и загрязнений, частных признаков повреждений.

Если диагноз при поступлении отличается от диагноза направившего учреждения, то, в случае госпитализации пациента по каналу ДМС, дежурный врач приемного отделения по профилю вновь установленного диагноза согласовывает возможность госпитализации пациента по вновь установленному диагнозу по каналу ДМС с организацией, направившей пациента на госпитализацию.

В рабочее время, по запросу лечащего (дежурного врача), сотрудник отдела платных медицинских услуг может организовать звонок врачу из организации. Результаты согласования фиксируются в журнале регистрации согласований в отделе платных медицинских услуг и в истории болезни с указанием достигнутых договоренностей, а также указанием фамилии, имени и отчества уполномоченного представителя организации и лица, проводившего согласование со стороны лечебного учреждения.

2.3. Клинический диагноз (предварительный)

Клинический предварительный диагноз проставляют в соответствующей графе на титульном листе истории болезни. В структуре диагноза выделяется:

а) диагноз основного заболевания, включая указание степени тяжести, формы заболевания, характера течения (острое, подострое, хроническое, рецидивирующее и др.), активности патологического процесса, степени функциональных расстройств;

б) осложнения основного заболевания, сопутствующие заболевания (имеющие клиническое значение). Диагноз формулируется в версии МКБ-10.

Если лечащему врачу диагноз ясен сразу после опроса и объективного исследования пациента, необходимо дать краткое и четкое обоснование основного (предварительного) диагноза с подробным анализом жалоб больного, клинических симптомов и синдромов, с указанием их патогенетической взаимосвязи (т.е. провести доказательство нозологического диагноза) и оформить это в истории болезни, отдельной записью «Обоснование диагноза».

Если диагноз не ясен, врач обосновывает дифференциальный диагноз, а также необходимые дополнительные исследования и только при получении последних формулирует и обосновывает клинический (предварительный) диагноз, но не позднее 3 дней пребывания больного в стационаре.

2.4. План обследования и лечения

План обследования и лечения больного составляет лечащий врач совместно с заведующим отделением при первом осмотре в стационаре. План обследования разрабатывается исходя из предварительного диагноза с целью уточнения окончательного клинического диагноза, а при необходимости и проведения дифференциального диагноза.

Также указывается номер диетического стола и режим, определяемый функциональным статусом больного.

В лечебных учреждениях с учетом требований страховой медицины при планировании диагностических и лечебных процедур необходимо принимать во внимание рекомендации руководств «Медицинские стандарты стационарной помощи», изданные на региональном и федеральном уровне.

При назначении дополнительных исследований, выходящих за рамки стандартных, следует согласовать данные услуги с организацией и обосновать их необходимость в истории болезни.

В плане указывают необходимые общеклинические, биохимические, рентгенологические, специальные функциональные и другие методы исследования, необходимые консультации врачей смежных специальностей (при этом заполняют бланк направления на консультацию и во вспомогательные кабинеты).При проведении рентгенологических исследований (в отделении лучевой диагностики) заполняют лист учета дозовых нагрузок (все данные исследования необходимо оформлять через “портал” и с занесением в историю болезни).

2.5. Оформление листа назначений

Лист врачебных назначений является обязательной составной частью истории болезни, заполняется по факту назначений, сделанных в дневниковой записи или иной, регламентированной в стационаре формой констатации текущего статуса пациента (обход заведующего отделением, консилиум и т.п.).

Лечащий врач записывает назначения четко, подробно, в форме, исключающей двоякое или произвольное толкование. Лист назначений заполняется лечащим врачом ежедневно, содержит медикаментозные назначения: торговые наименования лекарственных препаратов, способ применения, разовую (на один прием) и суточную дозы, количество и часы приемов препарата в сутки, (при одно- и двукратном назначении лекарственных препаратов следует указывать утром, днем или вечером назначается указанное средство), а также наименования лечебных процедур или иных манипуляций, назначенных больному, включая назначения, связанные с подготовкой пациента к оперативному вмешательству (в т.ч. препараты для премедикации, антибиотикопрофилактики - назначаются с отметкой о времени выполнения

назначений) или диагностическому исследованию. В обязательном порядке делается отметка о режиме и диете. В лист врачебных назначений вносятся также все методы обследования (лабораторные и инструментальные) и консультации, назначаемые больному, с указанием даты, когда было сделано данное назначение (в случаях, когда необходимо выполнение исследования по срочным показаниям, ставится отметка о времени). При назначении лабораторных методов исследования указываются конкретные показатели, необходимые для исследования у больного. Назначения консультантов реализуются только после того, как лечащий врач внесет их в лист назначений (за исключением ситуаций, непосредственно угрожающих жизни больного). Все назначения подтверждаются ежедневно врачом каким-либо символом (крестиком); ознакомление и выполнение назначений дежурной медицинской сестры подтверждается проставляемым ею другим символом (галочкой) с соответствующими подписями врача и медицинской сестры.

Далее лист назначений передается на пост медицинской сестры и принимается ею к исполнению. Ознакомление с назначениями врача медсестра подтверждает подписью. В случае предстоящих выходных и праздничных дней плановая терапия может быть расписана лечащим врачом на несколько суток вперед и по аналогии принимается постовой медицинской сестрой к исполнению, с последующим внесением ею информации в сводный лист назначений. При необходимости коррекции назначений лечащего врача по дежурству, в выходные и праздничные дни дежурный врач, в соответствии с дневниковой записью дежурного врача, заполняет скорректированный лист назначений, визирует его и передает под подпись постовой медицинской сестре, что является для нее поводом для исполнения и внесения изменений в сводный лист назначений. Медицинская сестра подтверждает факт ознакомления с назначенными обследованиями подписью.

В случаях, когда для лечения больного используется препарат, принесенный самим пациентом, рядом с записью о назначении делается пометка «препарат пациента».

2.6. Оформление лечебно-диагностических манипуляций

Все выполненные пациенту лечебно-диагностические вмешательства (установка периферического сосудистого катетера, катетеризация мочевого пузыря, блокады, пункции, введение лекарственных препаратов, не включенных в лист назначений, и т.п.) подлежат обязательной записи в истории болезни непосредственно сразу же после их проведения с регистрацией реакции больного на данную манипуляцию, указанием даты и времени проведения манипуляции и описанием результата.

2.7. Ведение дневника

Ежедневная запись лечащего врача отражает динамику состояния больного, изменения характера жалоб за истекшие сутки, появление новых симптомов, ослабление или исчезновение имевшихся, фиксируются характеристики физиологических показателей (частота дыхания и пульса, число сердечных сокращений, величина артериального давления, оценивается сон, аппетит, стул, мочеиспускание). Затем приводятся краткие объективные данные по органам и системам при условии их изменения в динамике.

Данные измерений числа сердечных сокращений, частоты дыхания и пульса, величина артериального давления и диурез выносятся в температурный лист, а врачебные назначения — в лист назначений.

В дневнике следует отражать врачебную интерпретацию новых клинических симптомов и синдромов, результатов полученных параклинических исследований; обосновывать изменения в тактике лечения.

В случае ухудшения состояния больного анализируются причины такого ухудшения (неэффективность или неадекватность назначенной терапии, прогрессирование основного заболевания, нарушение диеты и др.). При неясном диагнозе, особенно при появлении новых симптомов болезни намечается план дальнейшего обследования и лечения больного.

При средней и тяжелой степени тяжести состояния больного, при необходимости, лечащий врач делает в истории болезни повторные записи в течение рабочего дня. Этот больной должен быть оставлен под наблюдение дежурного врача, что закрепляется соответствующей записью в истории болезни.

2.8. Запись дежурного врача

Запись дежурного врача производится в истории болезни в тех ситуациях, когда необходима врачебная помощь в период отсутствия лечащего врача (т.е. в нерабочее время), и должна начинаться с формулировки причины вызова. Затем описывается состояние больного, фиксируются основные физиологические параметры, определяется объем необходимой помощи, констатируется ее проведение. Должна отмечаться эффективность проведенной терапии и динамика состояния больного.

2.9. Протокол консультации врача – специалиста

Обоснование необходимости консультации специалиста иного профиля формулируется врачом (лечащим, дежурным), приглашающем его, фиксируется соответствующей записью в истории болезни и в листе назначений истории болезни. Данное назначение подписывается лечащим (дежурным) врачом. Запись консультанта носит рекомендательный характер, целесообразность исполнения назначенных рекомендаций определяется лечащим (дежурным) врачом, который

и делает соответствующие назначения в истории болезни (ст.70 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»).

Протокол записи консультанта должен содержать дату и время осмотра, специальность, фамилию, имя и отчество консультанта, подпись. Запись начинается с констатации повода консультации, описываются характерные для данного профиля жалобы, симптомы, данные объективного осмотра (при необходимости - локальный статус), формулируется клинико-функциональный диагноз (согласно МКБ-10), рекомендуются лечебно-диагностические мероприятия. Консультант своим заключением отвечает на вопросы, поставленные перед ним вызывающим его коллегой, при необходимости рекомендуется повторная консультация с ориентировочным указанием сроков консультации. Не допускаются записи типа "Данных за (наименование специальности)... патологию нет".

2.10. Консилиум врачей

Консилиум врачей – совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, необходимое для оценки состояния здоровья пациента, постановки диагноза, определения прогноза и тактики медицинского обследования и лечения, установления целесообразности направления в специализированные отделения медицинской организации или другую медицинскую организацию и для решения иных вопросов в случаях, предусмотренных ч.3 ст. 48 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ».

Решение о проведении консилиума специалистов (ч. 2 ст. 70 ФЗ РФ от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ») принимает лечащий врач.

В начале записи консилиума врачей указывается дата и время его проведения.

Записи консилиума (специалистов различного профиля) ведутся с учетом мнения всех членов консилиума. Подробно описывается состояние больного, симптомы и течение заболевания, причины диагностических и тактических затруднений, сомнений и разногласий. Затем излагается совместно выработанная тактика и стратегия лечебно-диагностического процесса, формулируется диагноз, даются практические рекомендации.

В случае если по каким-либо причинам выполнить их невозможно, лечащий врач обязан поставить об этом в известность председателя консилиума.

Выполнение рекомендаций консилиума не является обязательным и окончательное решение о дальнейших лечебных мероприятиях принимает лечащий врач пациента.

Протокол подписывается всеми участниками консилиума с указанием фамилий, имен и, отчеств, должностей, ученых званий, ученых степеней.

2.11. Заключительный клинический диагноз

Заключительный клинический диагноз выставляется при выписке больного из стационара (при переводе его в другое ЛПУ или в случае смерти больного), в развернутом виде в соответствии с МКБ-10 (клинический вариант). В графу “Диагноз заключительный клинический” титульного листа истории болезни вносят:

- основной диагноз, по поводу которого проводилось лечение, определились его исход и длительность пребывания в стационаре;
- осложнения основного заболевания (какие и когда возникли);
- сопутствующие диагнозы, отражающие патологию других органов и систем.

В графу «хирургические операции, методы обезболивания и послеоперационные осложнения» вносят информацию о хирургическом вмешательстве (какое, когда). Осложнения после него.

Заключительный клинический диагноз может отличаться от предварительного клинического диагноза, однако все изменения должны иметь обоснование в записях истории болезни.

2.12. Выписной эпикриз

Представляет собой краткое изложение всей истории болезни: основные жалобы и основные патологические данные по органам и системам; результаты всех видов проведенных в стационаре лабораторно - инструментальных методов обследования, заключения (с рекомендациями) консультантов с указанием даты проведенных исследований и консультаций; проведенное лечение; результаты лечения (улучшение, без изменения, ухудшение) с указанием изменений объективных и субъективных показателей заболевания.

В эпикризе отражается вид оперативного вмешательства (название операции полностью, включая этапы симультанных операций) с указанием его даты и особенностей оперативного вмешательства, если таковые имелись.

При неоднократном выполнении лабораторно-инструментальных методов обследований обязательно приводятся данные, отражающие динамику состояния пациента (обследования при поступлении, выписке и подтверждающие диагноз). Данные инструментальных обследований отражаются в виде заключений, описательная часть приводится в эпикризе в случае, если описательная часть является значимой для принятия решений на следующем этапе ведения пациента.

В выписном эпикризе обязательно должны быть отображены результаты лабораторных исследований проведенных непосредственно перед выпиской либо за 1-3 дня до нее (обязательно: ОАМ, ОАК, остальные согласно необходимости и нозологии).

Рекомендации в выписном эпикризе включают рекомендации для врача амбулаторно-поликлинического звена (с указанием профиля врача-специалиста у которого будет наблюдаться больной), и рекомендации персонально больному, касающиеся конкретно режима жизни, условий труда, образа жизни, торговых наименований рекомендуемых лекарственных препаратов с указанием доз, времени приема и длительности применения, а также, при необходимости, рекомендуемого профиля санатория и географической зоны для санаторно-курортного лечения.

В выписном эпикризе в обязательном порядке отмечается: информация о наличии предыдущего листа нетрудоспособности (номер, с какого числа по какое выдан), информация о выданном листе нетрудоспособности (номер, с какого числа по какое число выдан - т.е. дни госпитализации, сроки продления листа нетрудоспособности для амбулаторного лечения, дата явки на амбулаторный прием (в случае представления в подкомиссию ЭВН в стационаре указываются сроки продления листа нетрудоспособности ВК)).

Выписной эпикриз печатается в трех экземплярах, один из которых остается в истории болезни, второй предназначен для передачи в поликлинику, где наблюдается больной, третий отдается на руки пациенту.

Выписной эпикриз подписывается лечащим врачом, заведующим отделением, заместителем главного врача по медицинской части.

2.13. Посмертный эпикриз

Посмертный эпикриз является обязательной заключительной частью истории болезни в случае летального исхода.

Посмертный эпикриз обосновывает заключительный клинический (посмертный диагноз) отражает суждение о танатогенезе, обосновывает проведение лечебно-диагностических мероприятий.

В эпикризе должны употребляться только строго номенклатурная терминология, применяемая в документах МКБ 10, ВОЗ, МЗ РФ. Заключительный диагноз в эпикризе должен строго соответствовать диагнозу на лицевой листе истории болезни.

Посмертный эпикриз должен содержать следующие рубрики:

1. Фамилия, имя и отчество пациента.
2. Дата поступления в стационар.
3. Дата смерти.
4. Количество койко-дней общее и по отделениям (если таковое движение было).
5. Состояние пациента при поступлении: жалобы, анамнез, объективная и другая симптоматика, диагноз при поступлении. Отмечается только то, что обусловило госпитализацию пациента в соответствующее отделение.

6.Данные клинического, инструментального и лабораторного обследования. Отмечать следует только то, что служит обоснованием диагноза основного заболевания (первоначальной причиной смерти), его осложнений, важнейшей сопутствующей патологии, сыгравшей роль в танатогенезе.

7. Этапные (промежуточные) диагнозы, если менялась диагностическая концепция.

8. Консультации врачей - специалистов связанные с основным заболеванием, его осложнениями, важнейшей сопутствующей патологией сыгравшей роль в танатогенезе.

9. Назначенное консервативное лечение, его эффективность или неэффективность. Этот и последующие пункты (10 и 11) следует излагать кратко, но максимально полно, поскольку медицинские мероприятия сами по себе могут играть роль в танатогенезе.

10. Операции (вид обезболивания, точное название операции, особенности проведения и результат, операционный диагноз, особенности послеоперационного периода).

11. Другие диагностические и лечебные манипуляции.

12. Морфологическое заключение по результатам пунктов 10, 11.

13. Обстоятельства смерти и периода, непосредственно предшествовавшего ей.

14. Реанимационные мероприятия.

15. Заключительный диагноз с четкими рубриками.

В случае смерти пациента в отделении анестезиологии и реанимации посмертный эпикриз оформляется лечащим врачом курирующего отделения и подписывается: заведующим курирующего отделения, лечащим врачом курирующего отделения, дежурным врачом АРО, заведующим отделением АРО. В выходные и праздничные дни оформляется дежурным врачом курирующего отделения, подписывается: дежурным врачом курирующего отделения, дежурным врачом АРО, ответственным дежурным врачом по профилю.

В случае смерти пациента в отделении реанимации и интенсивной терапии посмертный эпикриз оформляется лечащим врачом или заведующим курирующим отделением. Подписывается лечащим врачом курирующего подразделения, заведующим курирующим подразделением, дежурным врачом ОРИТ, заведующим отделением ОРИТ. В выходные и праздничные дни оформляется дежурным врачом курирующего отделения и подписывается: дежурным врачом курирующего отделения, дежурным врачом ОРИТ, ответственным дежурным врачом по профилю.

В случае смерти больного в профильном отделении посмертный эпикриз оформляется лечащим врачом и подписывается: лечащим врачом, зав. отделением, зам. главного врача по медицинской части (случай терапевтического

профиля) или зам. главного врача по хирургии (случай хирургического профиля). В выходные и праздничные дни оформляется дежурным врачом отделения, подписывается дежурным врачом отделения и ответственным дежурным врачом по профилю.

История болезни визируется на вскрытие или на отмену вскрытия подписью главного врача или зам. главного врача по медицинской части, в выходные и праздничные дни решение принимается ответственным дежурным по стационару.

Оформленная перед вскрытием пациента история болезни должна быть доставлена в патологоанатомическое отделение не позднее 11ч.00мин. В случае наступления летального исхода от 00.ч.00.мин. до 08 ч.00.мин. - в тот же день. При наступлении летального исхода позднее - на следующий рабочий день (включая субботу и установленные дежурные дни ПАО в праздники).

В случае оформления посмертного эпикриза на “работавших пациентов” в нем отражается: информация о наличии предыдущего листа нетрудоспособности (номер, с какого числа по какое выдан); информация о выданном листе нетрудоспособности (номер; с какого числа по какое число выдан - т.е. дни госпитализации; в случае представления в подкомиссию ЭВН в стационаре указываются сроки продления листа нетрудоспособности ВК).

После проведения патолого-анатомического исследования трупа в историю болезни не позднее чем через 10 дней вносится краткий протокол исследования с подробным патолого-анатомическим диагнозом и эпикризом, а в случае расхождения диагнозов указывается предположительная причина расхождения.

2.14. Предоперационный эпикриз

Оформляется врачом отделения хирургического профиля не ранее чем за сутки (без учета выходных и праздничных дней) до планирующегося оперативного вмешательства (включая оперативные вмешательства, выполняемые эндоскопическими методами) при плановом поступлении больного или непосредственно в день оперативного вмешательства при экстренном поступлении больного. В эпикризе отмечается отделение, номер истории болезни, фамилия, имя и отчество пациента, возраст, экстренность (плановость) планирующегося вмешательства. Формулируется диагноз по основному и сопутствующему заболеванию с отражением степени функциональных расстройств. Жалобы, анамнез, локальный статус описываются кратко, с акцентом на обоснование необходимости оперативного вмешательства, а также его срочности (плановости, экстренности). Анализируются данные лабораторно-инструментальных исследований, имеющихся к моменту написания эпикриза, их достаточность в плане оценки адекватности предоперационной подготовки. Группа крови и резус-фактор отмечаются в отдельной позиции. В разделе “показания к операции” обосновывается необходимость оперативного

вмешательства, а также степень его срочности (плановость или экстренность). В разделе “предполагаемая операция” указывается полное наименование операции. Уточняются абсолютные и относительные противопоказания к операции у конкретного больного, определяется степень риска оперативного вмешательства. Отмечается вид планируемой анестезии, делается отметка о необходимости проведения антибиотикопрофилактики, указывается степень риска тромбоэмболических осложнений и план профилактики тромбоэмболических осложнений.

Эпикриз на операцию подписывается лечащим врачом, заведующим отделением (в вечернее, ночное время, выходные и праздничные дни - дежурным врачом-хирургом).

Перед проведением операции должно быть получено и оформлено в соответствии с правилами информированное согласие пациента или его законных представителей на операцию, т.е. больному разъясняется необходимость оперативного вмешательства, характер планируемой операции, возможные наиболее часто встречающиеся осложнения.

2.15. Протокол операции

Протокол операции должен содержать следующие сведения: номер истории болезни, фамилию, имя и отчество пациента, возраст, дату и время поступления в стационар, диагноз до операции и диагноз после операции, дату операции и ее продолжительность, название фактически выполненной операции, вид обезболивания, отметку о плановости или экстренности операции. В случае проведения симультанной операции оформляется протокол симультанной операции. Описание операции включает: описание доступа (в какой области сделан разрез, его размер, направление, слои рассекаемых тканей), описание патологических изменений, обнаруженных при операции, подробное описание хода ее выполнения (при необходимости - технические, индивидуальные особенности пациента, создавшие сложность при оперативном вмешательстве), указание на наименование и количество металлоконструкций, вживляемой техники (при использовании), отметку о проведении гемостаза в ране, число тампонов и дренажей оставленных в ране. Вид швов, повязка. Описание удаленного макропрепарата. Указание назначенных гистологических исследований с отметкой о срочности. Фамилии членов операционной бригады с визой оперирующего хирурга. Контрольный счет марли и инструментов. В протоколе операции обязательно указывается класс чистоты раны (I-IV), номер операционной и операционного стола.

2.16. Анестезиологическая карта

Во время анестезии врачом-анестезиологом ведется анестезиологическая карта. По окончании анестезии карта заверяется подписью врача-анестезиолога и

медицинской сестры, участвующей в проведении анестезии. В случае передачи ведения анестезии другому лицу врач обязан сделать соответствующую запись в карте анестезии. В карту также вносится отметка об окончании операции, и отражается течение пробуждения до момента перевода в профильное отделение или палату интенсивной терапии АРО.

2.17. Протокол течения анестезии

По окончании анестезии врачом-анестезиологом оформляется протокол течения анестезии. В протоколе отмечается ход анестезии, ее особенности и осложнения, оценивается состояние пациента на момент передачи его для наблюдения и лечения другому медицинскому персоналу.

2.18. Карта интенсивной терапии

При лечении пациента на койках интенсивной терапии АРО в истории болезни оформляется и ведется карта интенсивной терапии, в которой отражаются основные физиологические показатели и иные сведения, связанные с проведением лечения (в т.ч. величина почасового диуреза, количество отделяемого по дренажам и т.п.).

Карта интенсивной терапии заполняется ежесуточно. Медикаментозные назначения отмечаются в карте врачом (врачами) АРО, осуществляющим курирование пациента, с указанием наименования лекарственных препаратов, способа их применения (путь введения, скорость, использование инфузомата), дозы на один прием (инъекцию), кратности применения препарата, время введения препарата при разовом применении или длительности (начало - окончание) введения препарата. Медицинская сестра (сестры) заверяет подписью факт исполнения назначений.

2.19. Перевод пациента на койку интенсивной терапии АРО

Перевод пациента в АРО для проведения интенсивного лечения осуществляется по решению заведующего АРО на основании совместного осмотра заведующего АРО (или лица его замещающего) и лечащего врача. В вечернее, ночное время, выходные и праздничные дни перевод осуществляется по решению дежурного врача - реаниматолога на основании совместного осмотра дежурного врача - реаниматолога и дежурного врача отделения, в котором находится пациент.

В случае перевода в АРО пациента из терапевтических отделений к осмотру привлекается и врач профильного хирургического отделения.

В записи совместного осмотра обязательно указывается дата и время осмотра, жалобы, оценивается тяжесть состояния пациента, описывается объективный, локальный статус, отражается время и обстоятельства развития отрицательной динамики в состоянии пациента, которая явилась причиной для

вызова врача-реаниматолога, указывается в чем выразилась отрицательная динамика, отмечается имеющаяся к моменту осмотра патология по данным лабораторно-инструментальных методов, диагноз (включая синдромальный) и обосновывается необходимость перевода в АРО.

В спорных случаях, связанных с вопросом перевода, оформляется запись консилиума с обязательным участием заведующего ОАР (ОРИТ), заведующего профильным отделением, лечащего врача, заместителя главного врача по медицинской части. В вечернее, ночное время, выходные и праздничные дни оформляется запись консилиума в составе: врача АРО, дежурного врача отделения, в котором находится пациент, и ответственного дежурного врача по профилю (в случае перевода пациента из терапевтического отделения в состав консилиума включается и ответственный дежурный хирург).

В случае перевода пациента в ОАР (ОРИТ) из профильного отделения для проведения интенсивного лечения лечащим врачом профильного отделения оформляется переводной эпикриз с указанием времени и даты перевода, жалоб, кратких сведений анамнеза, оценки тяжести состояния пациента, объективного статуса на момент перевода, особенностей течения заболевания, данных лабораторно-инструментальных методов обследования, диагноза (включая синдромальный), обоснованием причин перевода. В эпикризе констатируется факт сопровождения пациента врачом при переводе (при этом сама транспортировка осуществляется силами сотрудников отделения по профилю). Эпикриз подписывается: заведующим ОАР (ОРИТ), лечащим врачом отделения, заведующим профильным отделением. В вечернее, ночное время, выходные и праздничные дни эпикриз подписывается: врачом ОАР (ОРИТ), дежурным врачом профильного отделения, ответственным дежурным врачом по профилю.

При поступлении пациента в ОАР (ОРИТ) минуя приемное отделение, запись первичного осмотра оформляется врачом ОАР. К обследованию пациента до выяснения и устранения причины тяжелого состояния врачом - анестезиологом-реаниматологом привлекаются врачи подразделений стационара, которые осматривают поступившего пациента в возможно короткий срок. При этом в медицинскую документацию пациента вносятся записи врача ОАР с обоснованием необходимости консультации специалистов по профилям, с отметкой о степени срочности планирующихся консультаций. Записи осмотров врачей-консультантов оформляются по общим правилам.

2.20. Формы статистического наблюдения

Официальный статистический учет регулируется Федеральным законом «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в российской Федерации» от09 ноября 2007 года № 282-ФЗ.Предоставление годовых статистических отчетов происходит в соответствии с письмом

Министерства здравоохранения Российской Федерации, направляемым ежегодно руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, подразделений медицинской статистики органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, образовательных и научных организаций, подведомственных Минздраву России и главным внештатным специалистам.

Формы федерального и отраслевого статистического наблюдения составляются в соответствии с видом осуществляемой деятельности всеми медицинскими организациями, входящими в номенклатуру медицинских организаций (приказ Минздрава России от 06.08.2013 № 529н. Клиники ВУЗов, НИИ также заполняют формы и формируют отдельные сводные формы. Частные медицинские организации также не являются исключением.

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья выпускает приказ, в котором определяется ответственный за сбор отчетов медицинских организаций, находящихся на территории субъекта, и представление отчетов в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Основными отчетными формами медицинской организации являются формы федерального статистического наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации», № 14 «Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях», форма отраслевого статистического наблюдения №14-ДС «Сведения о деятельности дневных стационаров медицинских организаций». В случае, если организация имеет лицензию на экспертизу временной нетрудоспособности, заполняется форма федерального статистического наблюдения №16-ВН «Сведения о причинах временной нетрудоспособности».

Форма федерального статистического наблюдения № 30содержит основные сведения о работе медицинской организации, ее структуре, штатах, деятельности по оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, работе лечебно-вспомогательных отделений (кабинетов), оснащенности компьютерным оборудованием и техническом состоянии зданий. При наличии у юридического лица обособленных подразделений форма заполняется как по каждому обособленному подразделению, так и по юридическому лицу без этих обособленных подразделений.

Форма федерального статистического наблюдения №14«Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях» содержит сведения о составе пациентов в стационаре, сроках и исходах лечения.

Форма отраслевого статистического наблюдения №14-ДС «Сведения о деятельности дневных стационаров медицинских организаций» содержит сведения о должностях и физических лицах дневных стационаров медицинских

организаций; использовании коек дневного стационара медицинской организации по профилям; движении пациентов в дневных стационарах, сроках и исходах лечения.

Форма федерального статистического наблюдения № 16-ВН «Сведения о причинах временной нетрудоспособности» содержит сведения о числе случаев и дней временной нетрудоспособности в разрезе причин, полов и возрастных групп.

ГЛАВА 3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Контроль за обращением медицинских изделий включает в себя алгоритм проверки соблюдения обязательных требований субъектами обращения - медицинскими организациями.

Шаг №1 Осмотр

Осмотр всех помещений проверяемой организации и мест возможного нахождения медицинских изделий вне зависимости от предназначения помещений и той или иной мебели. Цель - выявление следующих медицинских изделий:

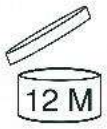
1. Просроченных
2. Без информации на русском языке
3. Контрафактных
4. Фальсифицированных
5. Незарегистрированных медицинских изделий
6. Не проходящих своевременное техническое обслуживание.
7. Прочие нарушения обращения медицинских изделий.

Шаг Действия№2

1) **Просроченное медицинское изделие**.

а) Как выявить? – осмотр маркировки медицинских изделий, имеющихся в организации. На маркировке медицинских изделий указывается срок годности ОДНОРАЗОВЫХ медицинских изделий (как понять медицинское изделие одноразового применения или нет? - см .п5). Срок годности маркируется следующим образом «Use by», «Срок годности», «Использовать до» или следующим символом .

Срок годности изделия также может быть ограничен сроком использования после вскрытия данные сведения могут содержаться в инструкции по применению или на упаковке изделия следующими записями «После вскрытия использовать не более ...…..мес.» или соответствующей маркировкой



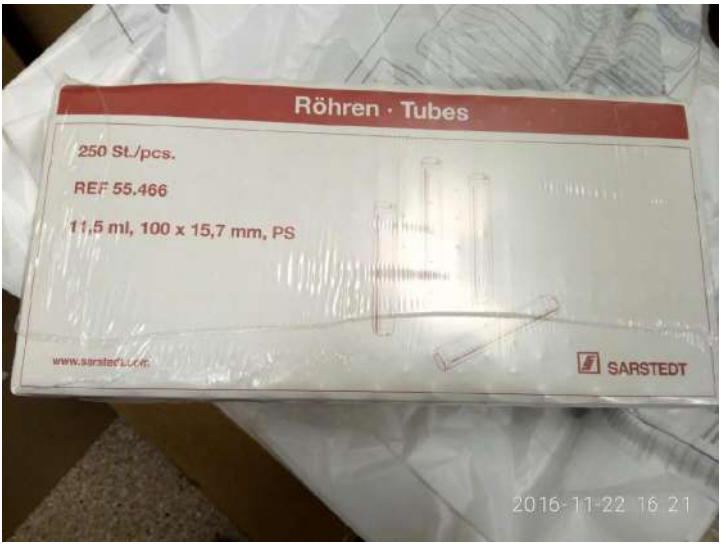
b) Что нужно делать при выявлении: Запросить-Товарно-сопроводительные документы (накладные, счета фактуры, акты приема-передачи), пояснения представителей организации по факту выявления просроченных медицинских изделий (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), акты утилизации (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), трудовые договоры и должностные инструкции лиц, ответственных за обращение медицинских изделий в организации в целом и в помещении в частности (удостовериться в наличии соответствующей

ответственности прописанной в должностной инструкции.). Сделать фотографии выявленных изделий со всех сторон.

c) Требования какого нормативно-правового акта нарушены? Ст. 38 323-ФЗ.

2) **Без информации на русском языке.** Медицинские изделия без информации на русском языке могут быть фальсифицированными или контрафактными:

a) Как выявить? при осмотре медицинского изделия отсутствуют сведения на русском языке:

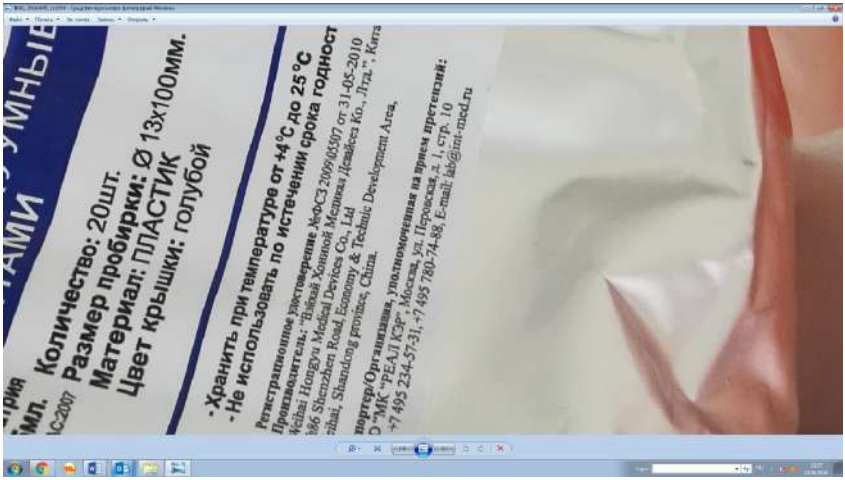


b) Что нужно делать при выявлении: Запросить-Товарно-сопроводительные документы (накладные, счета фактуры, акты приема-передачи), пояснения представителей организации по вопросу источников поступления указанных изделий. Сделать фотографии выявленных изделий со всех сторон. Показать полученные материалы сотрудникам профильного отдела для принятия дальнейших решений.

c) Требования какого нормативно-правового акта нарушены? Ст. 38 323-ФЗ.

3) **Незарегистрированные медицинские изделия.**

a) Как выявить? – осмотр маркировки медицинских изделий, имеющихся в организации. На маркировке медицинских изделий отсутствуют сведения о дате и номере регистрационного удостоверения.



В государственном реестре зарегистрированных медицинских изделий (http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch) отсутствуют сведения о б изделии без сведений о РУ на маркировке. Представители организации не могут предоставить РУ или представленное РУ не соответствует выявленному изделию (в части наименования и/или производителя и/или адреса производства).

b) Что нужно делать при выявлении: Запросить-Товарно-сопроводительные документы (накладные, счета фактуры, акты приема-передачи), пояснения представителей организации по факту выявления незарегистрированных медицинских изделий (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), акты временного прекращения обращения (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), трудовые договоры и должностные инструкции лиц, ответственных за обращение медицинских изделий в организации в целом и в помещении в частности (удостовериться в наличии соответствующей ответственности прописанной в

должностной инструкции.). Сделать фотографии выявленных изделий со всех сторон. Проконсультироваться с сотрудниками профильного отдела.

с) Требования какого нормативно-правового акта нарушены? Ст. 38 323-ФЗ.

4) **Не проходящие своевременное техническое обслуживание**.

а) Как выявить? – запросить документ в котором указана кратность технического обслуживания медицинской техники (паспорт, инструкция, руководство по ТО) и документ подтверждающий своевременное техническое обслуживание (акты выполненных работ, журналы технического обслуживания).

Возможно отсутствие журналов. Результаты тех. обслуживания оформляются актами выполненных работ.

Сравнить с информацией в журнале. Для организаций г. Москвы (формуляры) – приказ Департамента г. Москвы №1444.

Снять копии с этих документов. Запросить пояснения ответственных лиц при выявлении нарушений.

Если медицинская организация не заключала договор с иной организацией на тех. обслуживание мед. техники, возможно, в штате организации имеются сотрудники, которые приказом назначены на должность инженера по тех. обслуживанию.

5) **Несоблюдение условий хранения.**

а)Как выявить? – осмотр маркировки медицинских изделий, имеющихся в организации. На маркировке медицинских изделий имеются специальные символы обозначающие условия эксплуатации.

Наиболее распространенные символы указывают на диапазон температур хранения, запрет повторной стерилизации, необходимость беречь от попадания влаги, запрет использовать в случае повреждения упаковки.

b) Что нужно делать при выявлении: Запросить-Товарно-сопроводительные документы (накладные, счета фактуры, акты приема-передачи), пояснения представителей организации по факту выявления просроченных медицинских изделий (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), акты утилизации (с указанием производителя, модели, LOT, REF, количество, срок годности), трудовые договора и должностные инструкции лиц ответственных за обращение медицинских изделий в организации в целом и в помещении в частности (удостовериться в наличии соответствующей ответственности прописанной в должностной инструкции.); Сделать фотографии выявленных изделий со всех сторон.

c) Требования какого нормативно-правового акта нарушены? Ст. 38 323-ФЗ.

ГЛАВА 4. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

4.1. Приемочный контроль качества лекарственных препаратов

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в обращение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Для осуществления данной операции должно быть выделено помещение/зона приемки. Помещение/зона должно соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивать возможность соблюдения требований Правил надлежащей аптечной практики и Правил надлежащей практики хранения и перевозки в части требований к приемке.

В помещении, где осуществляется приемка товара, должен быть организован ежедневный мониторинг температуры и влажности воздуха с регистрацией в журнале ответственным лицом в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой по климат - контролю. Помещение/зона приемки должно быть оснащено системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии). Доступ в помещение приемки должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта обращения лекарственных средств. Необходимо обеспечить отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещение приемки.

4.1.1. Алгоритм подготовительных операций

Подготовить места для размещения поступающих ЛП и других товаров - для ИЛП и других ЛП, требующих защиты от повышенной температуры, – холодильное оборудование, отвечающее требованиям (для ИЛП - «для холодовой цепи»), с соответствующими температурными режимами;

- для остальных ЛП и прочих товаров – помещения, (шкафы, стеллажи и др.).

В помещении/зоне приемки предусмотреть достаточное место для ЛП и других товаров, не прошедших приемочный контроль - «карантинную зону», при этом – отдельно для ЛП.

Подготовить многооборотную тару к отгрузке (если это предусмотрено договором).

При необходимости подготовить средства малой механизации для перемещения товара.

Подготовить поддоны (подтоварники) для размещения товара.

Подготовить товар, подлежащий возврату поставщику.

4.1.2. Алгоритм проведения приемки

Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом.

При поступлении ЛП и других товаров в аптеку ответственное лицо:

- проверяет соответствие условий транспортировки требованиям, указанным производителем ЛП на первичной, вторичной упаковке, в инструкции по медицинскому применению и (или) листке – вкладыше;
- для ИЛП - осуществляет во время выгрузки препаратов контроль показаний термоиндикаторов и автономных терморегистраторов;
- организует разгрузку ЛП и других товаров с автотранспорта и размещение групповых транспортных упаковок в помещении приемки на поддонах, подтоварниках.

Транспортная тара в процессе приемки перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости).

На транспортной таре, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены ЛП, должна быть нанесена информация о наименовании, серии ЛП, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок ЛП, производителе ЛП с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя ЛП, а также о сроке годности ЛП и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

- сверяет количество мест с указанным в сопроводительных документах;
- организует в первую очередь размещение в специально отведенных местах хранения термолабильных ЛП.

В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре.

Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку (вариант: штамп/надпись «Принято по количеству мест и маркировке», подпись ответственного, печать(при наличии) или штамп структурного подразделения) об этом в сопроводительном документе.

Компетенция субъекта обращения лекарственных средств по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается

визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента.

Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах.

Форма штампа приемки разрабатывается уполномоченным по качеству и утверждается приказом руководителя организации. Штампы приемки необходимо иметь в каждом структурном отделении организации.

Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта обращения лекарственных средств (при наличии).

В случае несоответствия поставленных субъекту обращения лекарственных средств товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией составляется акт о расхождениях утвержденной формы, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствия его представителя). Сведения о расхождениях заносятся в журнал регистрации результатов приемочного контроля ответственным лицом.

По согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам.

- передает сопроводительные документы экспедитору (водителю);
- организует отгрузку многооборотной тары;
- организует отгрузку ЛП и других товаров, подлежащие возврату поставщику.

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта обращения лекарственных средств создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Члены комиссии по приемке сверяют фактическое количество упаковок товара с указанным в сопроводительных документах по наименованию,

дозировке, проверяют соответствие серий (партий) товара указанным в сопроводительных документах.

Ответственное лицо осуществляет контроль ЛП по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка», проверяет наличие инструкций по применению и их соответствие количеству упаковок. По показателю «Описание» проверяют внешний вид, наличие запаха (по возможности). По показателю «Упаковка» проверяют целостность упаковки, соответствие физико-химических свойств (по возможности).По показателю «Маркировка» проверяют соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации (по возможности).

Уполномоченный по качеству проверяет документы, подтверждающие качество ЛП, а также соответствие серии (партии) на упаковках ЛП и других товаров, указанной в товарно-транспортных накладных и документах, подтверждающих качество.

ЛП должен быть проверен по базе недоброкачественных и фальсифицированных препаратов (рис. 1) , а также на наличие действующего регистрационного удостоверения по Государственному реестру зарегистрированных лекарственных препаратов.

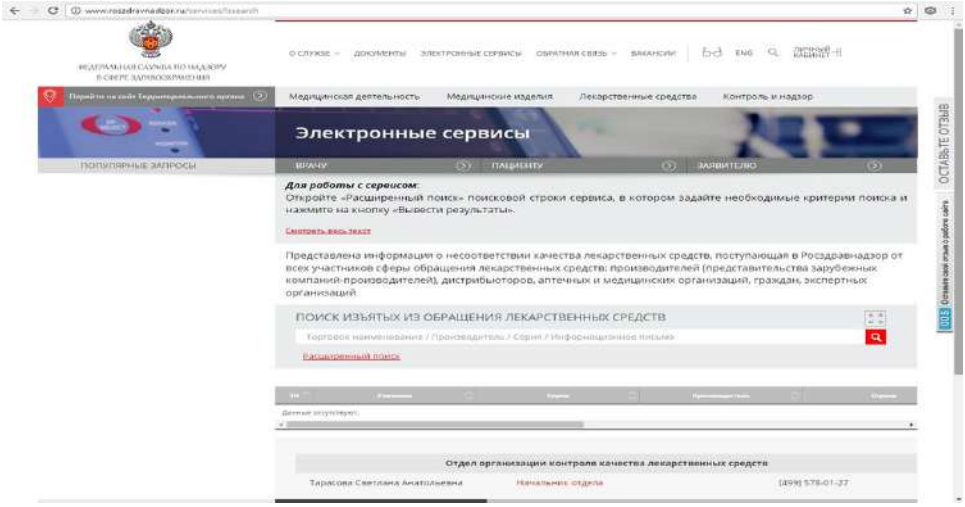


Рис. 1 Ресурс Росздравнадзора «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»

В случае несоответствия поставленных товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов ответственное лицо заполняет Журнал регистрации результатов приемочного контроля. Форма

Журнала, правила его ведения и срок хранения утверждаются приказом руководителя организации.

Уполномоченное лицо организует размещение ЛП и других товаров по местам хранения. Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. В шкафах, на стеллажах или полках ЛП во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу. Ответственное лицо организует вынос многооборотной тары и картонных коробок в предназначенное для этого помещение.

В случае отсутствия документов, подтверждающих качество, или сомнения в качестве ЛП и другой товар размещают отдельно с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» - в «Карантинную зону» (рис.2) с оформлением соответствующего акта.

Рис. 2 Карантинная зона с применением мер для недопущения несанкционированного использования ЛС

4.1.3. Особенности приемки прочих товаров аптечного ассортимента

Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их передачи в

места основного хранения или филиалы должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Субъект обращения лекарственных средств должен также произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, осуществить отбраковку и сортировку.

Использование продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя и (или) поставщика, подтверждающего безопасность продукта, - декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи в зону основного хранения, должны пройти предварительную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. N 799 "О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции".

4.1.4. Хранение лекарственных препаратов

После организации и надлежащей приемки осуществляется хранение ЛС, в рамках которого необходимо обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Все действия по хранению ЛП осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики ЛП не были утрачены и соблюдались условия, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке ЛП.

Субъектом обращения ЛП принимаются меры для минимизации риска ввода фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных ЛП в гражданский оборот. Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды. Порядок мониторинга температуры и влажности, обслуживания и поверки

измерительных приборов и оборудования изложен в СОП по осуществлению процедуры регистрации температуры и влажности. Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне). ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, должны быть перемещены в «карантинную зону» (рис. 2). Предпринятые меры изоляции указанных ЛП должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

Организация должна иметь пригодные и соответствующие помещения, оборудование, а также инвентарь, обеспечивающие в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности ЛП. Помещения для хранения ЛП должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимизации риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество ЛС. Помещения должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии). Допускается для обеспечения необходимого воздухообмена помещения оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с ЛП и их предварительного осмотра;
- помещение (зону) для отбора проб ЛП в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб";
- помещение (зону) для карантинного хранения ЛП;
- помещения для ЛП, требующих особых условий хранения;
- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛП с истекшим сроком годности.

Указанные ЛП и места их хранения должны быть четко обозначены. Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения. Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации (СНиПы, методические рекомендации, нормативная внутриведомственная документация и др.). В каждом

помещении для хранения необходимо поддерживать климатический режим, соблюдая температуру и влажность воздуха, установленные фармакопейной статьей или нормативной документацией на ЛП. Естественное и искусственное освещение в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций. При необходимости должна быть обеспечена защита ЛП от солнечного излучения.

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки. Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Регистрационные записи должны демонстрировать установленные для помещений режимы температуры и влажности, а при их несоответствии - корректирующие действия. Измерение температуры и влажности в помещениях хранения и холодильниках, регистрации показаний должны проводиться в соответствии с СОП по климат-контролю. Помещения для хранения должны быть оборудованы достаточным количеством шкафов, сейфов, стеллажей, подтоварников, поддонов. Оборудование должно находиться в хорошем состоянии и быть чистым. При установке оборудования обеспечить доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к ЛС, свободный проход работников к оборудованию.

Стеллажи и шкафы для хранения ЛП рекомендуется устанавливать следующим образом:

- расстояние до наружных стен не менее 0,6-0,7 м;
- расстояние до потолка не менее 0,5 м;
- расстояние от пола не менее 0,25 м;
- проходы между стеллажами не менее 0,75 м.

Оборудование не должно загораживать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы. **Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛП, должны быть идентифицированы по фармакологическим группам, способу введения, допускается идентификация**

по алфавиту и штрих-коду при использовании компьютерных технологий учета.

Все измерительные приборы, фармацевтические холодильники, используемые в аптеке/аптечном пункте, должны иметь регистрационные удостоверения, технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации.

Необходимо регулярно проводить поверку измерительных приборов и техническое обслуживание аппаратов, используемых в организации, в соответствии с требованиями нормативных документов и утвержденным СОПом.

В помещениях для хранения ЛП должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям нормативных документов. Используемые санитарно-дезинфицирующие средства должны быть безопасными, риск загрязнения этими средствами лекарственных препаратов, находящихся на хранении, должен быть исключен.

Внутренние поверхности стен, потолков, а также поверхность поддонов, подтоварников должны быть гладкими, допускать возможность проведения влажной уборки. Полы производственных помещений и материальных комнат должны иметь не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств. Должны быть разработаны специальные инструкции по уборке разлитых или рассыпанных ЛП с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других ЛП.

4.1.5. Общие требования к организации хранения ЛП

ЛП в помещениях для хранения должны размещаться в шкафах, на стеллажах, подтоварниках, поддонах и др. Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. ЛП в помещениях хранения необходимо размещать с учетом наиболее полного использования площади, создания наилучших условий труда для работников, возможности применения средств механизации и обеспечения фармацевтического порядка. Не рекомендуется располагать рядом ЛП, созвучные по названию. При создании условий хранения отдельно взятого ЛП необходимо руководствоваться требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации на это ЛП, установленными производителем (разработчиком) ЛП и требованиями надлежащей практики хранения и перевозки ЛП. Хранение ЛП осуществляется в упаковке (потребительской, групповой), соответствующей требованиям нормативной документации на этот ЛП.

ЛП следует хранить так, чтобы не допустить их загрязнения, смешивания и перекрестной контаминации. Необходимо избегать посторонних запахов в помещениях для хранения.

В помещениях для хранения ЛП размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке ЛП, с учетом:

- физико-химических свойств ЛП;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении ЛП возможно использование компьютерных технологий. Принятый способ хранения ЛП должен быть оговорен в приказе по организации и доведен до сведения персонала. Необходимо идентифицировать хранящиеся ЛП с помощью стеллажной карты, при использовании компьютерных технологий - с помощью кодов и электронных устройств. Стеллажная карта должна содержать следующую информацию о хранящемся ЛП:

- наименование,
- форма выпуска и дозировка,
- номер серии,
- срок годности,
- производитель ЛП.

Необходимо вести учет ЛП с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном с последующей архивацией, в соответствии с СОП по учету ЛП с ограниченным сроком годности. ЛП с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп ЛП в специально выделенной и обозначенной зоне для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛП с истекшим сроком годности. Следует обозначить указанные ЛП четкой маркировкой «ЛП с истекшим сроком годности». Перемещение оформляется Актом утвержденной формы.

Хранение ЛП осуществляется при относительной влажности не более 60-65%, если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

Используемые в фармакопее определения,

характеризующие температурные режимы хранения лекарственных средств:

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С

Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18°С

4.1.6. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов

Перечень ИЛП установлен п. 7 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", согласно которому к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

В соответствии с Письмом Роспотребнадзора от 18 декабря 2015 г. N 09-26742-15-16 "О перечне иммунобиологических лекарственных препаратов" *«препараты лактобактерин, бифидумлактобактерин, бактериафулин, интерфроны, не относятся к ИЛП. Но условия хранения указанных препаратов должны соблюдаться согласно инструкции по их применению»*.

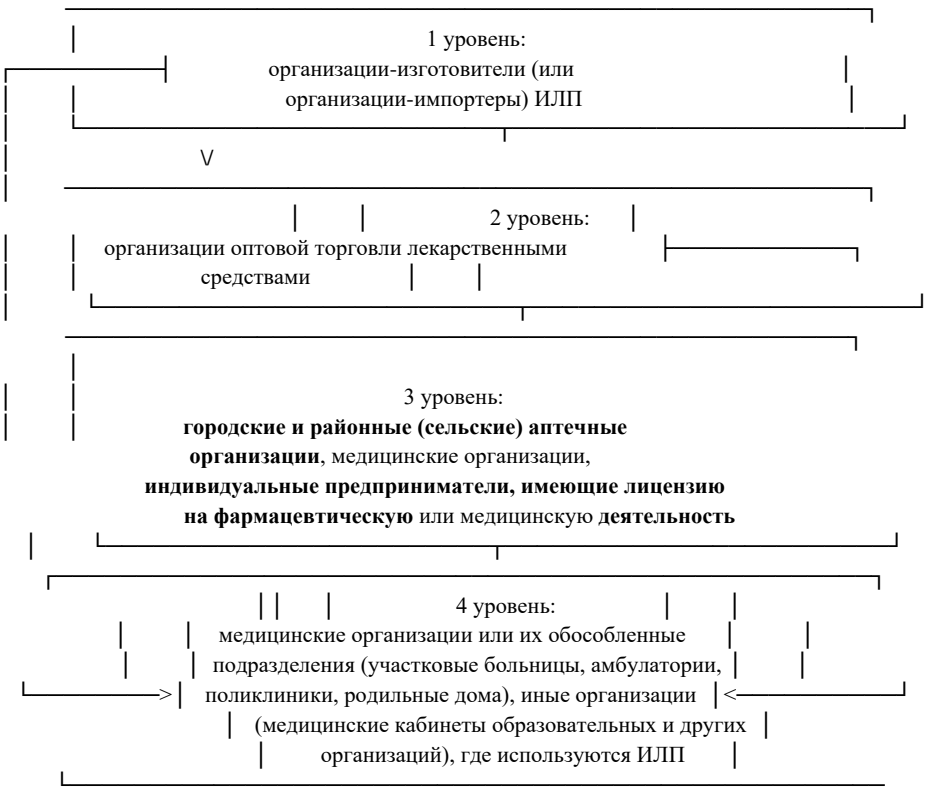
При анализе приведенной позиции следует учитывать, что письма не носят нормативный характер, являются разъяснением по конкретному запросу, актуальны на дату издания.

Хранение ИЛП регламентировано санитарно – эпидемиологическими правилами СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов", утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17 февраля 2016 г. N 19.

Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования. Поступление, хранение ИЛП, их

отгрузка и транспортировка должны осуществляться с соблюдением "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность исходного качества препаратов, защищающей от воздействия изменяющейся температурной среды, повреждения упаковок, разлива препаратов и т.д.

СХЕМА УРОВНЕЙ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"



При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", а также при применении ИЛП руководитель организации/индивидуальный предприниматель организует и обеспечивает выполнение установленных СП 3.3.2.3332-16 требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП.

В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Оборудование, используемое для хранения ИЛП, должно соответствовать требованиям СП 3.3.2.3332-16. Для хранения ИЛП используется следующее оборудование, предназначенное для "холодовой цепи":

- холодильные камеры и комнаты;
- морозильные камеры;
- холодильники, в том числе холодильники-прилавки;
- морозильники, в том числе морозильники-прилавки;
- холодильники со встроенной морозильной камерой;
- термоконтейнеры;
- медицинские сумки-холодильники;
- хладоэлементы.

Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах транспортирования и в течение всего периода хранения.

На третьем уровне "холодовой цепи" ИЛП хранятся в холодильных камерах или в холодильниках при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Длительность хранения ИЛП на третьем уровне не должна превышать трех месяцев.

Допускается хранение и реализация ИЛП организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания.

Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используются морозильники. На третьем уровне "холодовой цепи" организации должны иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) для транспортирования ИЛП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику, или использующие ИЛП. Обеспечивается незамедлительное переключение холодильного оборудования от электросети к системе автономного электропитания в случае отключения электроэнергии в любое время суток.

Должностным лицом, ответственным за "холодовую цепь" на третьем уровне, ведется учет поступлений и отправлений ИЛП, регулярно контролируются показания термометров и термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляется контроль за условиями отпуска и транспортирования ИЛП на четвертый уровень при соблюдении температурного режима. В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и

утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях.

4.2. Порядок осуществления фармаконадзора

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

В целях выявления возможных негативных последствий применения лекарственных препаратов, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения лекарственных препаратов, лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Российской Федерации, подлежат мониторингу эффективности и безопасности.

Фармаконадзор осуществляется:

- уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росзравнадзором);
- Территориальными органами Росздравнадзора.

4.2.1. Сведения, подлежащие направлению в уполномоченный орган

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в уполномоченный орган о:

- побочных действиях;
- нежелательных реакциях;
- серьезных нежелательных реакциях;
- непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП;
- об индивидуальной непереносимости;
- отсутствии эффективности ЛП;
- об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении ЛП и выявленных на всех этапах обращения ЛП в Российской Федерации и других государствах.

4.2.2. Сроки для направления сообщений

Не более 3 рабочих дней субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в Росздравнадзор о:

- серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

В срок, не превышающий 15 календарных дней о:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, за исключением серьезных нежелательных реакций, связанных с проведением клинических исследований ЛС;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

В срок, не превышающий 5 рабочих дней о:

- случаях индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н “Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации” с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

4.2.3. Исчисление срока направления сообщения

Исчисление срока направления для сообщения о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности начинается с даты, когда ответственному по фармаконадзору должностному лицу субъекта обращения лекарственных средств стали известны следующие сведения о нежелательной реакции или особой ситуации:

1) информация, позволяющая идентифицировать *юридическое или физическое лицо*, *выявившее* нежелательную реакцию или особую ситуацию;

2) информация, позволяющая идентифицировать физическое лицо,*у которого наблюдалась* нежелательная реакция;

3) информация, позволяющая идентифицировать *лекарственный препарат;*

4) информация, позволяющая идентифицировать *симптомы нежелательной реакции.*

4.2.4. Алгоритм организации работы по фармаконадзору в медицинской организации

- Разработать и издать внутренний документ (приказ), регламентирующий порядок регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в учреждении и передачу сведений о них в Росздравнадзор, включая алгоритм, регламентирующий порядок действий при выявлении нежелательных реакций, связанных с качеством препаратов;
- Назначить ответственного за сбор и направление в Росздравнадзор сведений о выявленных нежелательных реакциях;
- При выявлении фактов организовать заполнение врачами извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата;
- Ответственному по фармаконадзору осуществлять информирование врачей об изменении профиля безопасности лекарственных препаратов, осуществлять анализ информационных писем Росздравнадзора по вопросам качества, эффективности и безопасности ЛС.

4.2.5. Способы направления информации в Росздравнадзор

- по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru, с последующей досылкой на бумажном носителе;
- через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора.

Порядок получения доступа в базу данных “Фармаконадзор” АИС Росздравнадзора описан в информационном письме федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 02.12.2008 № 752/08: для получения логина и пароля следует отправить запрос в Росздравнадзор по адресу: pharm@roszdravnadzor.ru следующей формы:

Название организации	ФИО Руководителя организации	Юридический адрес	Почтовый адрес	ИНН	ОГРН	ФИО уполномоченного по фармаконадзору	Должность	Телефон	Адрес электронной почты

4.2.6. Ответственность за несообщение или сокрытие сведений о данных по безопасности

Административная ответственность предусмотрена Кодексом РФ об административных правонарушениях. Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц - в размере от тридцати до семидесяти тысяч.

Уголовная ответственность за сокрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей, предусмотрена ст. 273 Уголовного кодекса Российской Федерации. Сокрытие или искажение информации о событиях, фактах или явлениях, создающих опасность для жизни или здоровья людей либо для окружающей среды, совершенных лицом, обязанным обеспечивать население и органы, уполномоченные на принятие мер по устранению такой опасности, указанной информацией, наказываются штрафом в размере до трехсот тысяч рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до двух лет, либо принудительными работами на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового, либо лишением свободы на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Глава 5. Эпидемиологическая безопасность

Стратегической задачей здравоохранения является обеспечение качества медицинской помощи и создание безопасной среды пребывания для пациентов и персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, т.е. обеспечение эпидемиологической безопасности.

Алгоритм проведения проверки качества оказания медицинской помощи по разделу эпидемиологическая безопасность

1. Общие сведения:

- дата проведения обследования;
- наименование организации;
- юридический адрес, на основании выписки из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей;
- фактический адрес (адрес осуществления деятельности);
- членство в СРО (саморегулируемая организация);
- принадлежность к малому или среднему бизнесу;
- контактный телефон;
- заявленные виды деятельности;
- для действующих объектов: лицензия, санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии здания, строения, сооружения, помещений, оборудования и иного имущества, используемого для осуществления медицинской деятельность (наличие предписаний и их выполнение), санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий работы с источниками физических факторов воздействия на человека (источниками ионизирующего излучения), санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам условий выполнения работы с биологическими веществами, биологическими и микробиологическими организмами и их токсинами, в том числе в области генной инженерии, и с возбудителями инфекционных заболеваний или материалы экспертизы.

2. Наличие локальных нормативных документов:

- приказ о подкомиссии врачебной комиссии по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (положение, состав, план работы, протоколы заседаний);
- приказ об организации антибиотикопрофилактики и антибиотикотерапии;
- программа производственного контроля (наличие приказа, назначение ответственных лиц);
- приказ по организации обращения с медицинскими отходами (существующая в МО схема сбора, временного хранения и удаления медицинских

отходов, наличие оборудования для сбора эпидемиологически опасных отходов, наличие участков по обезвреживанию эпидемиологически опасных отходов);

- расчет необходимого количества дезинфицирующих средств и кожных антисептиков.

3. Наличие договоров и актов исполнения работ:

- о прохождении периодических медицинских осмотров с ежегодным заключением;

- на лабораторный контроль в рамках программы производственного контроля;

- на стирку спецодежды;

- на вывоз и обеззараживание медицинских отходов.

4. Санитарно-техническое и санитарно-гигиеническое состояние помещений медицинской организации:

- обеспеченность площадями на 1 койку в отделении, необходимыми площадями в операционном блоке, перевязочном, процедурном, смотровом кабинетах;

- необходимость проведения текущего и капитального ремонта;

- наличие в кабинетах раковин для мытья рук и обработки инструментов, установка некистевого управления водопроводными кранами в помещениях с асептическим режимом;

- наличие механической приточно-вытяжной вентиляции, ее соответствие санитарным нормам;

- организация ревизии и дезинфекции вентсистем.

5. Материальная база:

- обеспеченность необходимым медицинским оборудованием, мебелью, твердым и мягким инвентарем;

- обеспеченность одноразовыми медицинскими изделиями, расходными материалами;

- обеспеченность дезинфицирующими средствами различного назначения, кожными антисептиками, средствами для стерилизации изделий медицинского назначения в соответствии с расчетной потребностью;

- обеспеченность перчатками из расчета на 1 инвазивную манипуляцию;

- обеспеченность оборудованием для обеззараживания воздуха в соответствии с нормативами.

6. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий:

- наличие разрешительной документации (свидетельства о государственной регистрации, инструкций по применению) дезинфицирующих и стерилизующих средств, химических индикаторов для контроля рабочих растворов дезинфицирующих средств;

- правильность разведения и соответствие концентрации дезинфицирующих средств установленным режимам обработки;

- наличие маркированных емкостей для обработки различных объектов с указанием средства, концентрации, даты приготовления, предельного срока годности раствора, наличие средств индивидуальной защиты персонала;

- обработка МИ (централизованная, децентрализованная);

- учет качества предстерилизационной очистки МИ (азопирамовая и фенолфталеиновая (при необходимости) пробы (журнал ф 366/у);

- наличие ЦСО, набор и площади помещений, соблюдение поточности технологических процессов, стерилизующая аппаратура (свидетельства о государственной регистрации, паспорт и руководство по эксплуатации) марка, количество, режимы, контроль стерилизации, результаты контроля (оценка результатов бактериологического контроля стерилизующей аппаратуры), упаковочные материалы, учет стерилизации (журнал ф 257/у);

- наличие и соответствие эталону термовременных индикаторов контроля стерильности в операционных и перевязочных наборах;

- организация уборок (текущая, генеральная): наличие графика и журнала проведения генеральных уборок различных помещений. Периодичность проведения: генеральные уборки инвазивных кабинетов, операционных не реже 1 раза в 7 дней, палат и остальных помещений – не реже 1 раза в месяц. По эпидемическим и санитарно-гигиеническим показаниям чаще (при возникновении ситуации), привлечение клининговых компаний;

- обеспечение обеззараживания воздуха (фильтры тонкой очистки, бактерицидные облучатели, импульсные облучатели), журналы учета работы бактерицидных облучателей;

- полнота охвата постельных принадлежностей дезкамерной обработкой после выписки (смерти) пациентов;

- оценка бельевого режима: наличие и содержание помещений для чистого и грязного белья. Смена постельного белья не реже 1 раза в 7 дней. Использование в операционной стерильного белья для пациентов, стерильной спецодежды для оперирующей бригады.

7. Организация сбора, хранения и обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов:

- применяемые методы обеззараживания/обезвреживания;

- наличие пакетов и емкостей для сбора отходов разных классов;

- организация вывоза различных видов отходов, в том числе МИ одноразового использования.

8. Условия труда персонала:

- наличие специальной оценки условий труда рабочих мест;

- наличие спецодежды и других СИЗ, регулярность смены спецодежды, организация ее стирки;

- охват вакцинацией сотрудников против дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В, кори, краснухи, гриппа;

- наличие укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания ПМСП, СМП, специализированной и паллиативной медицинской помощи;

- наличие и ведение журнала учёта аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций.

9. Используемые методики гигиенической обработки и обработки рук хирурга, ухода за руками:

- отсутствие лака и украшений на пальцах кистей;

- наличие на рабочих местах в инвазивных кабинетах бесконтактных смесителей для мытья рук, дозаторов для жидкого мыла и кожного антисептика;

- состав используемых кожных антисептиков;

- наличие в отделениях высокого эпидемиологического риска кожного антисептика непосредственно возле постели пациента;

- расход кожного антисептика на 1 манипуляцию.

10. Обеспечение эпидемиологической безопасности проводимых манипуляций:

- наличие стандартных операционных процедур (перечислить, кем и когда утверждены, оценить с позиций эпидемиологической безопасности и требований санитарных правил по обработке рук);

- знания стандартных операционных процедур медицинским персоналом.

11. Организация профилактики ИСМП:

- порядок учета и регистрации ИСМП (перечень регистрируемых заболеваний и состояний, наличие распорядительных документов по медицинской организации;

- наличие журнала ф.60/у «Учета инфекционных заболеваний»;

- наличие инструкции по забору материала от больных с ИСМП, проведение антибиотикочувствительности выделенных микроорганизмов.

12. Проверка историй болезней и амбулаторных карт на активное выявление больных с признаками ИСМП:

- запрашивается выборка историй болезни пациентов со сроками пребывания в стационаре более 7 дней после плановых операций, истории болезни, находившихся в реанимационном отделении, амбулаторные карты пациентов со сроком наблюдения после оперативных вмешательств более 10 дней;

- изучаются истории болезни для выявления причин длительной госпитализации в послеопреционном периоде. В историях болезни или журнале

оперблока выясняется место проведения операции (номер операционной, состав хирургической бригады, время операции). В дневнике наблюдений прослеживается динамика состояния пациента, температурные листы, результаты инструментальных исследований (УЗИ, КОТЭ, МРТ и пр.) в динамике, назначения и смену антибиотиков, назначения физиотерапевтических процедур на область операционного шва, наличие или отсутствие микробиологических исследований раневого отделяемого, проводилась ли повторная ревизия операционной раны.

Ниже представлены примеры нарушений.

Отделение ПРИТ

1. Замечания и предложения по результатам обследования, проведенного **11.12.2010**, не выполнены в полном объеме, в т.ч.

- продолжается применение дезинфицирующих средств не в соответствии с инструкцией (срок хранения рабочего раствора в процессе применения указан 3 дня, что превышает в 3 раза требования инструкции);

- продолжается совместное хранение (на одних стеллажах) емкостей с рабочими растворами дезинфицирующих средств, предназначенных для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с мочеприемниками, суднами в одном помещении с медотходами класса Б и уборочным инвентарем;

- совместное хранение лекарственных средств (в одном помещении) для парентеральных вмешательств с моечной машиной, используемой одновременно для дезинфекции и **предстерилизационной очистки ИМН и банок** с аспирационной жидкостью.

2. Несоблюдение персоналом требований СанПиН 2.1.3.2630-10 в части:

- ежедневной смены спецодежды и по мере загрязнения;

- отсутствия колец на пальцах.

3. При опросе среднего мед.персонала отмечается, что персонал не в полном объеме владеет знаниями и требованиями по соблюдению дезинфекционного режима (применение дезсредств: требуемая концентрация, экспозиция, сроки использования и др., постановка азопирамовой пробы – контроль качества предстерилизационной очистки, обработка рук, и др.). Контроль качества ПСО проводится формально (запись в журнал).

Перевязочная

1. Для дезинфекции и предстерилизационной очистки ИМН, для проведения дезинфекции поверхностей (перевязочного и манипуляционного столов и др.) используются дезинфицирующие средства не в соответствии с инструкцией (срок хранения рабочего раствора в процессе применения указан 10 дней, **что превышает в 10 раз** требования инструкции).

2. Нарушены условия хранения стерильных инструментов в УФ-камере:

- лотки, ножницы и др. хранятся многослойно, что не допускает попадания УФ-лучей на инструменты;

- ножницы, зажимы и др. хранятся в сомкнутом виде, что также не допускает возможность попадания УФ лучей на рабочие поверхности;

- стерильные стаканы (для пинцетов) хранятся «лежа», что также не поддерживает стерильность внутренней поверхности .

Документы на УФ-камеру не представлены, результаты поверки и замены лампы не представлены.

3. Контроль качества ПСО проводится не в соответствии с требованиями. Журнал ведется не по форме 366.

4. При визуальном осмотре упаковок стерильных катетеров, подлежащих к использованию в ходе предстоящих оперативных вмешательств был выявлен вентрикулярный катетер **с истекшим сроком годности (июль 2016**).

Заключение

Первые столетия своего существования пластическая хирургия развивалась, как восстановительная. Так, еще в древней Индии и средневековой Италии хирурги научились реконструировать носы, утраченные в бою или в поединке. Мощнейший импульс развитию этого медицинского направления дала Первая мировая война, предоставив врачам сотни тысяч изувеченных солдат, на которых можно было оттачивать мастерство.

Те первые эстетические операции были лишь возвращением утраченного, восстановлением общепринятой нормы. Таким образом, по своему содержанию эта область медицины мало отличалась от других, не вызывая ни острых этических дискуссий, ни особых требований к государственному регулированию.

Но за сто лет все изменилось. И большая часть пластических операций связана теперь не с восстановлением, но с «улучшением» человеческого тела.

Эти группы манипуляций в различной мере одобряемы обществом. Но с точки зрения государственного регулирования, не всегда просто и не всегда можно провести между ними точные границы. Эту содержательную разницу иногда стараются обозначить терминологически, разделяя хирургию реконструктивную и косметическую. Однако российское законодательство оперирует и для того, и для другого единым термином и регулирует их единообразно.

Соблазнительная попытка провести жесткую границу между «оправданным» восстановлением поврежденного тела и «излишним» улучшением «естественного» разбивается о существовании синдрома дисморфофобии. Этот синдром, характеризуемый острыми переживаниями относительно реальных или выдуманных дефектов собственной внешности, весьма распространен. Согласно ряду исследований, дисморфофобия, наблюдается у 1-2% населения современной Германии. А поскольку следствием этой фобии бываю и суициды, в некоторых случаях можно о терапевтической пользе чисто косметических операций.

Так или иначе, идентичность пластического хирурга далеко не во всем совпадает с классической идентичностью врача, в ней появляется творческая, художественная составляющая. При этом базовый этический принцип ненанесения вреда зачастую вступает в конфликт с правом пациента распоряжаться своим телом. Все это порождает целый комплекс биоэтических проблем.

Немало сторонников находит патерналистская позиция, согласно которой общество и государство могут в той или иной мере решать за индивида, какой телесной норме он должен соответствовать. Следствием этой позиции регулярно становятся законодательные инициативы, призванные ограничить пластические операции. Например, требующие обязательного психиатрического освидетельствование пациентов, обратившихся к пластическому хирургу. Однако

действующее законодательство РФ требует этого только в одном узком случае – при операциях по коррекции пола.

Не менее актуален другой пласт этических проблем, связанных с созданием в обществе искусственного спроса на услуги эстетической хирургии. Тут работает не только продвижение пластическими клиниками своих услуг, но и сам визуальный характер современной массовой культуры. Ориентация на красивую картинку, на создание престижного образа в социальных сетях. Хорошее тому подтверждение – популярность похожих друг на друга звезд Инстаграма с практически идентичными лицами, плодами трудов умелых пластических хирургов. Так возникает мода на формы носа, скул. Пластические операции превращаются в элемент престижного потребления. Все это подкрепляется мифами об их безопасности и незначительности.

В мировой практике все это не новость. Американская писательница и журналистка Наоми Вульф остро подняла этот вопрос еще в 1991 году в своей нашумевшей книге «Миф о Красоте». «Пятьдесят миллионов американцев смотрят конкурс «Мисс Америка». В 1989 году пять конкурсанток сделали себе пластическую операцию у одного и того же хирурга из Арканзаса. По сути своей, женщины сравнивают себя, а юноши сравнивают своих девушек с новым видом, который есть не что иное, как гибрид, неженщина», - констатировала Наоми Вульф.

Однако уже в нашем веке в предисловиях к новому изданию этой книги писательница отметила, что ситуация изменилась. «К 2000 г. силикон почти исчез из широкой продажи. Неудивительно, что сегодня публикации на тему обеспокоенности женщин размером груди встречаются крайне редко. Почему? Потому что внимательное изучение вопроса привело к возбуждению уголовных дел и началу судебных расследований. Рекламодатели больше не оплачивают статьи на эту тему — те самые статьи, которые в свое время разжигали в женщинах эту озабоченность, создавая таким образом повышенный спрос на силиконовые имплантаты».

В случае с пластической хирургией интересы медицинского бизнеса зачастую идут в разрез с интересами общества. И защищать общественные интересы призвано государство. В любом случае осведомленность пациентов и осознанность принимаемых ими решений должны стать главными приоритетами как для государственных служащих, так и для добросовестных врачей.

Список литературы

1. Приказ Минздрава России от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.06.2018 № 51410). Интернет-ресурс:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_300808/ (Дата обращения: 22.07.2018).
2. Приказ Минздрава России от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» (Зарегистрировано в Минюсте России 18.02.2013 № 27150) Интернет-ресурс: http://http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_143144/ (Дата обращения: 22.07.2018).
3. 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» Интернет-ресурс: https://mzdrav.rk.gov.ru/rus/file/pub/pub_267478.pdf (Дата обращения: 03.09.2018).
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
6. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
8. Саяпина С.М. Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство: проблемы содержания и процесса оформления // Медицинское право: теория и практика 2018. № 1 (7) Т. 4. С. 43-47.
9. Мурашко М.А., Крупнова И.В., Иванов И.В. Риск-ориентированный подход при планировании контрольных мероприятий // Вестник Росздравнадзора 2017. № 3. С. 14-17.
10. Плутницкий А.Н., Рощин Д.О., Стрижов А.А., Бутковский А.В. Взаимодействие Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области с правоохранительными органами по выявлению и пресечению нарушений при обращении лекарственных средств и медицинских изделий // Вестник Росздравнадзора 2018. № 4. С. 38-43.
11. Рощин Д.О., Плутницкий А.Н., Катунина Л.А. Заёмный труд в здравоохранении: возможности применения и законодательные ограничения //

Бюллетень национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н.А. Семашко 2017. № 2. С. 55-61.

12. Рощин Д.О. Контрольная закупка как инструмент государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан // Вопросы здравоохранения 2018. № 1. С.1-5. DOI: 10.7256/2453-8914.2018.1.21639.

13. Мошенская С.П., Ковалев П.А. Правила оформления карты стационарного больного (истории болезни). - Учебное пособие. - М., 2017.

14. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 года № 58.

15. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, утвержденная Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации от 6 ноября 2011 года.

16. Рощин Д.О., Плутницкий А.Н. Безопасность пациентов при оказании медицинской помощи по пластической хирургии: порядок, введённый приказом № 298н // Healthandsocialcarejournal 2018. № 1 (6). С. 19-24.

17. Рощин Д.О., Плутницкий А.Н., Давидов Д.Р. Проблемы сбора и использования данных ведомственной статистики в сфере здравоохранения // Healthandsocialcarejournal 2017. № 2 (5). С. 33-36.

18. Рощин Д.О. Предписания и представления органов, осуществляющих государственный контроль (надзор) в социальной сфере // Административное и муниципальное право 2018. № 8. С. 36-44. DOI: 10.7256/2454-0595.2018.8.27313.

19. Мисюлин С.С., Борисов Д.А. Качество медицинских услуг, медицинские услуги, здравоохранение, пластическая хирургия // Вестник Росздравнадзора 2010. № S1. С. 31-32.

20. Чимбирева А.А. Временная петля сертификатов по пластической хирургии // Health and social care journal 2018. № 1 (6). С. 26-30.

Формат 60x90/16, бумага офсетная 80 г/м^2,
гарнитура Times New Roman, заказ № И986.

Отпечатано в типографии
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.
123098 Москва, ул. Живописная, 46.
Тел.: (499) 190-94-09, 190-93-90.
tatipif@mail.ru, lochin59@mail.ru
www.fmbafmbc.ru