

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»

Москва
2020



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

УТВЕРЖДЕНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и инструментальной
диагностике



С.П. Морозов

2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 9



« 20 »

2020 г.

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ)
ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»**

Методические рекомендации № 81

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

М 54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Клименко А. А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Воронцов О. А. – эксперт-медицинский физик ООО «Сименс Здравоохранение»

Кочерова О. В. – начальник отдела управления качеством ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Иванова Н. А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Плаутин О. Н. – к.т.н., руководитель отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рыжов С. А. – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М 54 Методика оценки «Организация деятельности, регламент работы в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики»: методические рекомендации / сост. А. А. Клименко, О. А. Воронцов, О. В. Кочерова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 68. – М: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 44 с.

Рецензенты:

Доможирова Алла Сергеевна – д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России по организационно-методической работе

Куралова Юлия Николаевна – к.м.н., врач высшей квалификационной категории, заведующая рентгеновским отделением ГБУЗ «ГКБ им. братьев Бахрушиных ДЗМ»

Методические рекомендации представляют собою практическое руководство при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи в отделениях лучевой диагностики и предназначены для выявления, идентификации, учета и профилактике радиационных аварий и врачебных ошибок при оказании медицинской помощи.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Медико-организационные аспекты оптимизации деятельности медицинских организаций по выявлению, идентификации, учету и профилактике радиационных аварий и врачебных ошибок при оказании медицинской помощи»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

ISSN 2618-7124



СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	7
Введение.....	8
Методика оценки «Организация деятельности, регламент работы в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики».....	9
Оценка результатов.....	40
Список использованных источников.....	41

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При подготовке методических рекомендаций использовались следующие нормативно-правовые акты и методические документы*:

1. Федеральный закон от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей».
2. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2018 №447 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения».
8. Постановление Правительства Москвы от 27.12.2018 № 1703-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 360 «Об утверждении перечня лучевых методов исследования».

*При пользовании настоящими методическими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов, законов, постановлений и др. в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году, на сайтах Правительства Российской Федерации или ведомств.

Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящими методическими рекомендациями следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

10. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.01.2011 № 29н «Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования» (в ред. от 08.12.2016 и 15.01.2019).

11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи».

12. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в ред. от 02.12.2013).

13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 909 «Об утверждении порядка медицинской помощи детям по профилю "Анестезиология – реаниматология"» (в ред. от 09.07.2013).

14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "Анестезиология и реаниматология"» (в ред. от 14.09.2018).

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства» (в ред. от 10.08.2015 и 17.07.2019).

16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети Интернет».

17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (в ред. от 16.04.2019 и 05.03.2020).

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий».

19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 № 201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие

критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка».

20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 № 108н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (в ред. от 09.04.2020).

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

22. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».

23. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».

24. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

25. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.05.2015 № 413 «Об утверждении регламента предоставления услуги "Предварительная запись в электронном виде на прием к врачу, диагностические исследования и лечебные процедуры"».

26. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 06.07.2016 № 587 «О системе мониторинга использования медицинского оборудования для лучевой и ультразвуковой диагностики в медицинских организациях государственной системы города Москвы».

27. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15.03.2018 № 183 «Об утверждении регламента организации оказания медицинской помощи по профилям "Рентгенология" и "Радиология" с применением телемедицинских технологий».

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения, принятые в настоящих методических рекомендациях:

ГОСТ – государственный стандарт

ДЗМ – Департамент здравоохранения города Москвы

ДДП – дистанционная документарная проверка

ДП – документарная проверка

ЛП – лекарственные препараты

ЛС – лекарственные средства

МИ – медицинские изделия

МИС – медицинская информационная система

МО – медицинская организация

МР – методические рекомендации

Н – наблюдение

НД – нормативный документ

ОЛД – отделения лучевой диагностики

П – проверка на местах

РФ – Российская Федерация

СОП – стандартная операционная процедура

ФЗ – федеральный закон

ВВЕДЕНИЕ

Методические рекомендации «Методика оценки "Организация деятельности, регламент работы в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики"» разработаны в соответствии с законодательной и нормативно-правовой базой в сфере здравоохранения, а также методическими и практическими рекомендациями, разработанными организациями, входящими в структуру Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Данные методические рекомендации не являются нормативным правовым актом, не преследуют цели дублирования каких-либо регламентов надзорных органов, используемых при проведении проверок, а лишь систематизируют информацию по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации, позволяют организовать работу с пациентами в отделениях лучевой диагностики в соответствии с законодательными актами, нормативной документацией, методическими и практическими рекомендациями, разработанными организациями, входящими в структуру Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Целью методических рекомендаций является внедрение методологий, применяемых в процессе осуществления внутреннего контроля, а также при проведении внешних инспекций и аудитов для оценки качества и безопасности медицинских услуг в медицинских организациях, имеющих в своем составе отделения (кабинеты) лучевой диагностики (УЗИ, рентгеновские аппараты, маммографы, КТ, МРТ, ПЭТ/КТ, ОФЭКТ/КТ).

МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»

Данная методика была разработана с целью формирования единых критериев оценки деятельности медицинских организаций (далее МО), имеющих в своем составе отделения (кабинеты) лучевой диагностики.

Методика может применяться как отдельное направление при проведении внешних (внутренних аудитов) в МО, так и дополнять утвержденные комплексные системы оценок.

Предлагаемые настоящей методикой подходы к проведению оценки организации деятельности, регламента работы, качества и безопасности оказания медицинских услуг в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики выполнены в формате чек-листа и содержат требования для оценки следующих аспектов деятельности отделений лучевой диагностики (ОЛД):

- организационно-информационное сопровождение, доступность получения медицинских услуг для пациентов;
- регламент работы отделений (кабинетов) лучевой диагностики, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Экспертная оценка групп критериев производится непосредственно экспертами по направлениям при проведении экспертизы деятельности ОЛД органом инспекции (сторонними организациями) или членами комиссии, назначенной в МО при осуществлении внутреннего контроля.

Оценка групповых критериев может проводиться экспертами посредством документарных, внутренних и/или выездных проверок.

Все «частные» параметры оценки, входящие в групповые критерии, содержат: ссылку на нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (эталон оценки); правила сбора информации для проверки каждого показателя; индикатор оценки. Также установлена значимость показателя в зависимости от его степени важности для оценки работы отделений (кабинетов) лучевой диагностики.

Индикаторами оценки служат количественные и качественные показатели. Для их фиксации при проведении инспекций (экспертных оценок) используется двоичная система оценки: «1» – наличие, соответствие, правильное выполнение и т.д.; «0» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание и т.д. Далее индикаторы одних «частных» оценок объединяются (обобщаются) с другими «частными» оценками данного уровня, и таким путем получается обобщенная экспертная оценка по направлению.

Эксперты проводят оценку на основании результатов внутренних и внешних аудитов, в соответствии с данной методикой, по строго определенным, общим для всех критериям.

Параметры оценки по методике и правила сбора информации приведены в чек-листе (таблица 1).

Таблица 1 – Параметры оценки по методике и правила сбора информации

№ параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя	Соответствие	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7	8
I. Организационно-информационное сопровождение, Доступность получения медицинских услуг для пациентов							
1	Открытость и доступность информации о медицинских услугах, оказываемых в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики	1.1.	Наличие информации о медицинских услугах, размещенной на официальном сайте МО	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.7, ч.1 ст. 79; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 №201 н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» п.1 приложения; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских	2	0 – не соответствует 1 – соответствует	П, ДДП, ДП – наличие, актуальность, полнота размещенной информации о деятельности МО, оценка на соответствие требованиям НД
		1.2.	Наличие способов обратной связи с МО	Федерации от 04.05.2018 №201 н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка» п.1 приложения; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских	2		П, ДДП, ДП – оценка возможности и понятность для потребителя услуг МО
		1.3.	Наличие информации о медицинских услугах, размещенной на информационных стендах (стойках) в МО	Федерации от 30.12.2014 № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских	2		П, ДДП, ДП – наличие, актуальность, полнота размещенной информации о деятельности МО, оценка на соответствие требованиям НД



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
2	Организация (структура) отделения (кабинета), комфортность условий; доступность получения медицинских услуг для граждан с ограниченными возможностями здоровья	2.1	Обеспечение в МО комфортных условий оказания услуг	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п.2 ст.79.1; Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», ст. 15; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 №201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка», п.2–3 приложения; Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной	2		П – оценка условий в МО на соответствие требованиям НД (отсутствие очереди, доступность записи, наличие и доступность санитарно-гигиенических помещений, доступность питьевой воды, время ожидания предоставления услуг)
		2.2	Обеспечение в МО доступности медицинской услуг для граждан с ограниченными возможностями здоровья	ст. 15; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 №201н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, в отношении которых проводится независимая оценка», п.2–3 приложения; Постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2019 № 363 «Об утверждении государственной	2		П – оценка условий в МО на соответствие требованиям НД (оборудование территорий, прилегающих к МО, и помещений пандусами, подъемными платформами, наличие адаптированных лифтов, поручней, расширенных дверных проемов, сменных кресел-колясок, специально оборудованных санитарно-гигиенических помещений)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		2.3	Обеспечение в МО доступности медицинских услуг для инвалидов по зрению и слуху	программы Российской Федерации „Доступная среда“», п.13 приложения; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздраванадзора, 2015 г., п. 10.4; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздраванадзора, 2017 г., п.1.3.1	2		П – оценка условий в МО на соответствие требованиям НД (дублирование информации для инвалидов по зрению и слуху, слуховой и зрительной информации, наличие возможности сопровождения инвалида работником МО)
		2.4	Наличие системы охраны и безопасности МО	Наличие системы охраны и безопасности МО	2		П, ДП – наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО (присутствие работников охраны на соответствующих постах или наличие «тревожной кнопки» в отделении (кабинете))
3	Возможность получения медицинских услуг по программе государственных гарантий в отделении (кабинете) лучевой диагностики	3.1	Наличие утвержденного перечня видов медицинской помощи, осуществляемых территориальной программой и оказываемых в отделении	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 80, ст. 81; Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», п.7 раздел 2 ст. 20; Постановление Правительства Москвы	2		П, ДП – наличие документа в МО, оценка на соответствие видов и объемов утвержденных в территориальной программе (оценка на наличие и соответствие в лицензии МО на медицинскую деятельность всех видов медицинских услуг)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
4	Запись пациента на прием к врачу, диагностические исследования и лечебные процедуры в отделении (кабинете) лучевой диагностики	4.1	Наличие утвержденного регламента в МО	Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.05.2015 № 413 «Об утверждении регламента предоставления услуги	2		П, ДДП, ДП – наличие документа в МО, оценка документа на соответствие необходимых и рекомендованных способов записи
		4.2	Возможность записи при предварительном обращении: - в регистратуру; - при помощи информационного kiosка; - через центр телефонных обращений (ЦТО); - с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг	"Предварительная запись в электронном виде на прием к врачу, диагностические исследования и лечебные процедуры", п. 1.7, п. 2.2; Постановление Правительства Москвы от 27.12.2018 № 1703-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов», раздел 2; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской	2		А, Н, П, ДП – оценка возможности получения услуги (опрос не менее 5-и пациентов, наблюдение на местах, получение информации из кол-центра)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
			www.gosuslugi.ru/r/moscow; - с использованием портала государственных услуг города Москвы. www.mos.ru/services/catalog/portal/; возможность проведения исследований для экстренных пациентов (пациентов с острой травмой)	деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава 2015 г., п. 14.2; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава 2017 г., п.9.5, п. 14.2			
		4.3	Информирование пациента об особенностях подготовки к исследованию, процедуре		2		П, А – наличие алгоритма в МО, оценка качества информирования об условиях, организации, правилах подготовки к обследованию, процедуре (А – опросить не менее 5-и пациентов, наличие раздаточных материалов о подготовке к исследованию, лабораторных анализов, наличие записей в медицинских картах)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
5	Оформление, ведение медицинской и учетной документации в отделении (кабинете)	5.1	Наличие необходимой внутренней медицинской документации в МО: - дневник учета работы отделения (кабинета) (форма 039-5/у); - карты профилектических флюорографических обследований (форма 052/у); - журнал записи исследований (форма 050/у)	Приказ Министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения». Перечень форм первичной медицинской документации учреждения здравоохранения, п.62, п.107, п.109 (Письмо Минздрава-сразвития РФ от 30.11.2009 № 14-6/242888 «О правомочности действия Приказа Минздрава СССР № 1030»)	2		П, ДП – наличие документов в МО, оценка на соответствие утвержденной форме и рекомендация в НД, актуальность и соответствие правилам заполнения, присутствие назначенных ответственных лиц за ведение документов
		5.2	Отчетность по мониторингу эффективности использования медицинского оборудования	Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 06.07.2016 № 587 «О системе мониторинга использования медицинского оборудования для лучевой и ультразвуковой диагностики в медицинских организациях государственной системы г. Москвы»	1		П, ДП, ДДП – присутствие назначенных ответственных лиц за сбор, анализ и представление информации по оборудованию в МО, актуальность указанных сведений

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		53	Наличие единой медицинской информационной системы (МИС) в МО (работа с медицинской документацией и результатами исследований)	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 91; Постановление Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555; «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», приложение 1;	1		Н, П, ДП – наличие системы в МО, работа системы реализована полностью в соответствии с НД
		53	Наличие Единого радиологического информационного сервиса (ЕРИС), самостоятельной системы или как части МИС	Постановление Правительства Российской Федерации №447 от 12.04.2018 «Об утверждении Правил взаимодействия иных информационных систем, предназначенных для сбора, хранения, обработки и представления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и предоставляемых ими услуг, с информационными системами в сфере здравоохранения и медицинскими организациями», п. 3, п. 4; Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем (МИС МО) (утв. Министерством здравоохранения	1		Н, П, ДП – наличие системы в МО, весь объем исследований обрабатывается в ЕРИС

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
6	Платные медицинские услуги	6.1	Наличие утвержденного перечня и условий оказания платных медицинских услуг в МО	Российской Федерации 01.02.2016 г.); методические рекомендации БУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 2014 №27 «Архивация медицинских диагностических изображений»; методические рекомендации БУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 №67 «Телемедицинские технологии (телерадиология) в службе лучевой диагностики»	2		П, ДП – наличие документов в МО, оценка на соответствие требованиям НД (указание цен в рублях, сведения об условиях, порядке, форме предоставления медицинских услуг и порядке их оплаты, наличие форм договора и согласия на оказание платных услуг)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
II. Регламент работы отделений (кабинетов) лучевой диагностики							
7	Информирование пациента о местонахождении отделения в МО	7.1	Наличие раздаточных материалов с информацией о месте расположения и маршрутах	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.05.2018 №201Н «Об утверждении показателей, характеризующих общие критерии оценки качества услуг медицинских организациями, в отношении которых проводится независимая оценка», п.1.1, п. 1.3, п. 3.2 приложения; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 3.4	2		П, ДП – наличие информационных материалов для пациентов в МО (проверка наличия и оценка информационных стендов, постеров, брошюр и др.)
		7.2	Устное информирование пациента		1		А, Н – опрос пациентов на понятность предоставленной информации (наблюдение, случайная выборка не менее 3-х пациентов)
		7.3	Сопровождение пациента до отделения (кабинета)		1		Н, А – опрос пациентов (случайная выборка не менее 3-х пациентов), фиксация моментов сопровождения пациентов
		7.4	Наличие информационных и маршрутных указателей		1		А, П – наличие информационных и маршрутных указателей, (опрос не менее 3-х пациентов с оценкой удобства, простоты и эффективности системы навигации в МО)
8	Обеспечение безопасности пациента при транспортировке в пределах МО	8.1	Наличие алгоритмов, маршрутизации в пределах МО при транспортировке различных категорий пациентов	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г., п. 7.4	1		Н, П, ДП – наличие алгоритмов в МО, оценка знания персонала алгоритмов транспортировки для различных категорий пациентов (наблюдение перевода на каталке, кресле, пешком в сопровождении медицинского работника)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
9	Оказание экстренной медицинской помощи в МО при ЧС	9.1	Наличие в МО алгоритмов оказания экстренной медицинской помощи при ЧС	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава. 2015 г., п. 6.1–6.7; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава. 2017, п. 5.1–5.5	2		А, П, ДП – наличие утвержденного в МО алгоритма оказания экстренной медицинской помощи, ответственные лица назначены
		9.2	Знание персоналом алгоритма		2		А, П, ДП – персонал ознакомлен с документами (наличие подписи всех сотрудников в подписном листе, оценка знания персоналом алгоритма, опрос не менее 3-х работников отделения)
		9.3	Готовность отделений (кабинетов) к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций		2		А, ДП – наличие региональных порядков маршрутизации потоков пациентов и действий в условиях чрезвычайных ситуаций (оценка знания персоналом алгоритмов)
10	Наличие оборудования и наборов для оказания экстренной помощи	10.1	Наличие МИ, наборов экстренной помощи в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава. 2015 г., п. 6.8; Предложения (практические	2		П, Н – наличие МИ (включая оборудование), наборов экстренной помощи, ЛПП в МО (оценка оснащенности на соответствие НД, ответственные лица назначены, оценка знания персоналом правила использования МИ, опрос не менее 3-х работников отделения)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
11	Идентификация личности пациента в МО	11.1	Наличие приказов по вопросам назначения ответственных лиц за идентификацию пациентов	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 36.2, ст. 93–94; Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.02.2011 №29н «Об утверждении Порядка ведения персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования», п. 3–4, п. 12, п. 31; Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36, п. 5.2, приложение 8; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (Стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр	2		П, ДП – наличие документа в МО (оценка наличия в приказе ответственных лиц на всех этапах оказания медицинской помощи, регистрация, ведение медицинской документации, диагностики, лечения, перевод в другие отделения МО, выписка, перевод в другие МО)
		11.2	Идентификация личности пациента в процессе оказания медицинской помощи, исполнение алгоритмов на всех этапах оказания медицинских услуг в МО: - находящегося	Персонифицированного учета в сфере обязательного медицинского страхования», п. 3–4, п. 12, п. 31; Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 № 36, п. 5.2, приложение 8; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (Стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр	2		А, П, ДП – наличие утвержденного документа (алгоритма, процедуры) в МО, сотрудники ознакомлены с документом (опрос не менее 3-х сотрудников МО на знание алгоритма)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8	
			в бессознательном состоянии без документов и сопровождающих	мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравадзора, 2015 Г., п. 2.1–2.5; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравадзора, 2017 Г., п. 4.1–4.3; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 № 965Н	2			П, ДП – наличие списков сотрудников (включая контактные данные), владеющих другими языками, наличие списков и контактов данных переводчиков из местных национальных диаспор, наличие договоров об оказании услуг, переводчиков-волонтеров, сотрудничающих с МО
		11.3	Идентификация при обращении пациентов, владеющих русским языком	«Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», п.7; Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 15.03.2018 № 183 «Об утверждении регламента организации оказания медицинской помощи по профилям "Рентгенология" и "Радиология" с применением телемедицинских технологий»	2		А, П, ДП – наличие утвержденного документа в МО (алгоритма, процедуры), сотрудники ознакомлены с документом (спрос не менее 3-х сотрудников МО на знание алгоритма)	
		11.4	Наличие алгоритма идентификации личности пациента при использовании телемедицинских технологий					

Продолжение таблицы 1

12	Оформление документов для исследования, процедуры в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики	12.1	Наличие в МО региональных приказов о порядке оказания медицинской помощи, маршрутизации пациентов, приказов об организации направления пациентов в другие МО, об организации движения пациентов внутри МО (включая перечень показаний)	Наличие в МО Приказа Правительства Москвы от 27.12.2018 № 1703-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» п. 2.3; Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 10.09.2012 № 983 «Об утверждении методических рекомендаций по организации оказания взрослому населению города Москвы первичной медицинской помощи»	2	2	ДП – наличие документов в МО. Оценка на актуальность, соответствие НД	8
		12.2	Наличие направления на исследование и процедуры	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 7.1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике),	2		ДП – наличие документа в МО	
		12.3	Соответствие показаний и формы бланка направления требованиям НД (ф. 057/У-04)		2		П, ДП – оценка показаний к назначению, форма бланка направления соответствует рекомендованной форме (проверка на соответствие не менее 5-и направлений пациентов)	



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		12.4	Наличие в направлении отметок о противопоказаниях и аллергических реакциях	разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава надзора, 2017, п.9.1–9.3; методические рекомендации ФБУЗ «НПЦМР ДЭМ» от 15.05.18 №45 «Регламент работы отделений КТ и МРТ», п. 5–7, приложение 1; Письмо Главного внештатного специалиста по лучевой диагностике Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.07.2018 №1285/15	2		П, ДП – проверка не менее 5-и направлений пациентов на соответствие сведений в истории болезни и сведений, указанных в направлении
		12.5	Соответствие сроков ожидания на проведение диагностических, инструментальных исследований, процедур	Постановление Правительства Москвы от 27.12.2018 № 1703-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов», п. 2.10; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»	2		П, ДП – соответствие сроков оказания услуг требованиям НД (проверка на соответствие, выборка не менее 5-и пациентов). Сроки ожидания со дня назначения не должны превышать: – для рентгенологических исследований (включая маммографию), функциональную диагностику (ультразвуковые исследования) – 10 календарных дней; – для компьютерной томографии (включая одофотонную эмиссионную компьютерную томографию), магнитно-резонансной томографии, ангиографии, лучевой терапии – плановая,

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		12.6	Наличие результатов предыдущих исследований	Росздравнадзора, 2015 г., п.7.1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п.3.2	2		не более 26-и календарных дней (для онкологических больных – не более 14-и календарных дней)
		12.7	Наличие заполненного информированного согласия (отказа от медицинских вмешательств)	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12. 2012 №1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства», п. 4, п. 7, приложение 1, приложение 2;	2		П, ДП – наличие предыдущих заключений в истории болезни пациента (проверка на соответствие истории болезни не менее 5-и пациентов) П, ДП – наличие документов в МО, соответствие формы документа установленной в НД (проверка соответствия не менее 5-и пациентов на наличие документов), наблюдение в МО информационной безопасности (оценка системы хранения информации: бумажных документов – в недоступных для пациентов местах; наличие ограниченного доступа для медицинских работников к электронным базам данных, системам хранения информации на электронных носителях

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		12.8	Анкета пациента для проведения магнитно-резонансной томографии, компьютерной томографии	организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017, п. 6.2, п. 14.2; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 №45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ», п. 11, приложение 2, приложение 4, приложение 5			(включая наличие специальных программ, системы паролей и защит) П, ДП – наличие документов в МО, соответствие формы документа НД (проверка на соответствии не менее 5-и пациентов)
		12.9	Наличие фиксации доз излучения, полученных пациентом при проведении рентгенорадиологических, КТ-исследований или процедуры лучевой терапии	СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 4.16			П, ДП – проверка наличия фиксации в АК или ИБ в соответствии с требованиями НД (проверка на соответствие не менее чем 5-и пациентов)

Продолжение таблицы 1

13	Наличие в МО регламента выбора диагностического исследования в зависимости от нозологии	13.1	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики при патологических состояниях мочеполовой системы	5	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.07.2018 № 69 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 9. Диагностика патологических состояний мочеполовой системы», таблица 1, таблица 2	1	7	8	ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора
		13.2	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики при травмах, заболеваниях и других патологических состояний у детей	5	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.07.2018 № 68 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 8. Лучевая диагностика травм, заболеваний и других патологических состояний у детей», таблица 1, таблица 2	1			ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора
		13.3	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики патологических состояний и заболеваний опорно-двигательного аппарата	5	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 № 60 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 3. Диагностика патологических состояний и заболеваний опорно-двигательного аппарата», таблица 1, таблица 2	1			ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		13.4	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики патологических состояний и заболеваний желудочно-кишечного тракта	Методические рекомендации БУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 № 59 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 2. Диагностика патологических состояний и заболеваний желудочно-кишечного тракта», таблица 1, таблица 2	1		ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора
		13.5	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики патологических состояний и заболеваний центральной нервной системы	Методические рекомендации БУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 43 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 4. Диагностика патологических состояний и заболеваний центральной нервной системы», таблица 1, таблица 2	1		ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора
		13.6	Наличие в регламенте алгоритма по выбору метода лучевой диагностики патологических состояний и заболеваний органов грудной клетки	Методические рекомендации БУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 6 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 1. Диагностика патологических состояний и заболеваний органов грудной клетки», таблица 1, таблица 2	1		ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		13.7	Наличие в регламенте алгоритма по проведению исследований для беременных и потенциально беременных женщин	СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 7.16– п. 7.18; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ», п. 11, приложение 4	2		П, ДП – документ содержит ограничения, налагаемые в соответствии с НД, наличие специальных протоколов исследований для КТ, МРТ, (наличие в анкете-опроснике пункта о беременности и ее сроках, менструальном цикле)
		13.8	Наличие в регламенте алгоритма по проведению исследований ПЭТ/КТ	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 29.09.2017 № 39а «Рекомендации по проведению и оптимизации исследований ПЭТ/КТ с 18F фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МФОМС в рамках территориальной программы города Москвы», раздел «Проведение исследования ПЭТ/КТ»	1		ДП – документ содержит рекомендованные в МР алгоритмы выбора
14	Соответствие медицинских услуг, оказываемых в МО, и информации, размещенной на портале ДЗМ, ЕРИС, утвержденной в НД	14.1	Наименование услуг: - по рентгенодиагностическим исследованиям; - по радиологическим исследованиям; зотопным диагностическим исследованиям;	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 № 360 «Об утверждении перечня лучевых методов исследования», приложение; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении	2		П, ДП – оценка соответствия наименования услуги в МО (проверка не менее чем у 5-и пациентов на соответствие НД, в МИАС, портале ДЗМ, ЕРИС)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
15	Подготовка к исследованию в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики	15.1	Наличие в МО обеспечения пациентов одноразовыми расходными материалами (пеленками и/или одеждой перед проведением исследования, процедуры)	номенклатуры медицинских услуг», раздел I	2		Н, П – в МО в полном объеме исполняются требования и рекомендации НД (наблюдение при оказании услуг, не менее чем за 5-ю пациентами, проверка предоставления им всех необходимых одноразовых расходных материалов)
			- по компьютерной томографии; - по магнитно-резонансной томографии; - по ультразвуковым диагностическим исследованиям	СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 4. 4; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г., п. 5.2; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр			



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		15.2	Наличие в МО алгоритма по осуществлению подготовки пациента к исследованию (выявление запрещенных предметов и имплантатов перед проведением исследования)	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017, п. 9.3; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 №45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ», п. 11	2		П, ДП – оценка в МО регламента проведения исследования на наличие в нем порядка проверки пациентов (наблюдение за персоналом МО при опросе и проверке не менее чем 5-и пациентов перед исследованием)
		15.3	Наличие возможности проведения исследования под наркозом/седацией	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю „Анестезиология и реаниматология“», п.2, приложение 1; Приказ Министерства здравоохранения от 12.11.2012 № 909 «Об утверждении порядка медицинской помощи детям по профилю „Анестезиология –	1		П, ДП – оценка соответствия оказания медицинских услуг требованиям НД (наличие в МО регламента проведения исследований под наркозом/седацией, специализированного оборудования и систем медицинских газов, присутствия необходимого персонала для проведения исследований под наркозом, наличие соответствующих лицензий и разрешений)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
				реаниматологии», п.2, приложение 1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г., п.8.2.			
		15.4	Наличие стандартных операционных процедур (СОП) по укладкам пациентов	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г., п.8.2.	1		Н, ДП – наличие документа в МО, персонал ознакомлен с документом (наблюдение за проведением укладки и соблюдением СОП не менее чем 5-ю пациентами), соответствие СОП рекомендованным в МР
		15.5	Наличие стандартных операционных процедур (СОП) по изменению протоколов и параметров исследований в зависимости от физических данных пациентов	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г., п.8.2.	1		Н, ДП – наличие документа в МО, персонал ознакомлен с документом (наблюдение за проведением укладки и соблюдением СОП не менее чем 5-ю пациентами), соответствие СОП рекомендованным в МР

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
			(анамнеза и количества выполненных исследований) по видам исследований	2017 г., раздел 1.3; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 03.04.2017 №12 «Руководство для лаборантов по выполнению протоколов исследований на компьютерном томографе», КТ-протоколы; Атлас укладок при рентгенологических исследованиях / сост. А. Н. Кишковский, Л. А. Ютин. – М.: Книга, 2012			
		15.5	Проведение исследования с применением инвазивных процедур, введение лекарственных препаратов, включая контрастные препараты (в том числе с использованием автоматического введения контрастного препарата при исследованиях КТ и МРТ)	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2012 № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи», п. 23, приложение 6; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 42 «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике», п.1–13; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 № 45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ», п. 7, п. 11, п. 13, п. 21; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и	2		Н, П, ДП – оценка в МО регламента на проведение исследования с применением инвазивных процедур, введение лекарственных препаратов, включая контрастные препараты на соответствие НД (наблюдение за персоналом МО, оценка наличия набора медицинских препаратов для оказания первой медицинской помощи, наличие алгоритма по установке кубитального катетера, исправного работающего автоматического инжектора, персонала отделения (кабинета) КТ и МРТ диагностики, непосредственно участвующим в проведении исследований

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
16	Проведение исследования, процедуры. Наблюдение за пациентом после завершения исследования, связанных с применением инвазивных процедур, введение лекарственных препаратов,	16.1	Наличие алгоритма мониторинга состояния пациента и систем контроля	безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава, 2015 г., п. 6.8; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава, 2017 г., п. 5.6	2		с внутренним контрастным усилением, обучения по программе повышения квалификации «Сердечно-легочная реанимация»)
		16.2	Персонал ознакомлен и владеет практикой применения	разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздрава, 2015 г., п. 8.4, п. 8.5; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской	2		Н, П, ДП – оценка исполнения алгоритма в МО (оценка мониторинга состояния пациента персоналом МО, не менее 3-х пациентов – на предмет соответствия алгоритму)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
	включая контрастные препараты			организации (поликлинике), разработанные в ФБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 5.8			
17	Оформление результатов исследований	17.1	Наличие единых стандартов (шаблонов) написания заключений, оформления заключения	Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 25.08.2016 №21 «Шаблоны протоколов описания исследований по специальности «Рентгенология». Магнитно-резонансная томография», раздел III-X; методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 29.09.2017 №39а «Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с 18F фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МФОМС в рамках территориальной программы города Москвы», раздел «Описание исследования ПЭТ/КТ»	1		ДП – наличие в МО стандартов, шаблонов описаний, рекомендованных в МУ
		17.2	Своевременность получения результатов исследований	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.08.1991 №132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики», приложение 9, п. 4.4; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности	2		П, ДП – наличие в МО утвержденных регламентных сроков подготовки и оформления заключений после исследований (оценка соответствия соблюдения сроков оформления заключений, не менее чем 3-х пациентов)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
				медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017, п. 3.6.4, п. 5.7			
		17.3	Применение второго мнения при описании исследований	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 2 ст. 36.2, п. 3–4 ст. 48, методические рекомендации ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» от 17.04.2019 №21 «Оценка качества рентгенологических исследований»	1		П, ДП – наличие в МО утвержденного в регламенте алгоритма контроля качества, персонал ознакомлен с алгоритмом (оценка работы системы, независимая экспертная оценка подготовки результатов исследований, не менее чем 3-х пациентов)
III. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности							
18	Реестр жалоб пациентов	18.1	Наличие реестра в МО	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011, п. 2 ст. 48; Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502Н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», п. 4.22	2		ДП – наличие и ведение реестра, наличие записей, актов/заключений (оценка ведения реестра, актуальность записей, отметки о рассмотрении и информировании пациента)

Продолжение таблицы 1

19	Положения о внутреннем контроле и безопасности медицинской деятельности в МО	19.1	Наличие документа в МО	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 87, ст. 90; Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности в МО	2	7	8
		19.2	Наличие приказа о назначении ответственного лица за организацию и осуществление контроля качества и безопасности в МО		2		ДП – наличие документа в МО, соответствие документа требованиям НД ДП – наличие документа в МО, актуальность указанных в нем сведений (ответственное лицо назначено из числа заместителей руководителя МО)
20	Карта внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	20.1	Наличие документа в МО	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности внутренней комиссии медицинской организации», раздел III	2		П, ДП – наличие документа в МО, соответствие формы документа требованиям НД
		20.2	Наличие журнала в МО по ведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности		2		ДП – наличие документа в МО, форма документа и ведение записей в нем соответствует НД
		20.3	Период проведения контроля качества		2		П, ДП – сроки проведения внутренних контролей соответствуют рекомендованным в НД (не реже 1-го раза в месяц)

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
21	Карта контроля соблюдения безопасности условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий	21.1	Наличие документа в МО	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», раздел III	2		ДП – наличие документа в МО, форма документа и ведение записей в нем соответствуют рекомендованной в НД П, ДП – сроки проведения внутренних контролей соответствуют рекомендованным в НД (не реже 1-го раза в месяц)
		21.2	Период проведения контроля безопасности		2		
22	Обеспечение сохранности полученных данных исследований (архив)	22.1	Наличие архива данных исследований	Методические рекомендации ГБУЗ НПЦМР ДЗМ от 2014 г. №27 «Архивация медицинских диагностических изображений», п. 3.3.6, п. 3.4.1	1		П, Н – оценка надежности системы проведения архивации данных (при отсутствии центрального городского или локального архива данных) П, Н – наличие архивирования данных в МО
		22.2	Наличие в МО централизованной электронной системы архивации и передачи изображений		1		
23	Готовность персонала к возникновению экстренных ситуаций во время исследования	23.1	Наличие регламента действий при возникновении экстренных ситуаций	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (станции), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»	1		П, ДП – наличие регламента действий в экстренных ситуациях

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8
		23.2	Наличие журнала возникновения экстренных ситуаций	Росздравнадзора, 2015 г., п. 6.10; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности	1		П, ДП – наличие журнала в МО
		23.3	Работник, ответственный за ведение журнала, назначен	медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 5.2, п.5.8	1		ДП – наличие приказа о назначении ответственного за ведение журнала
24	Система внедрения/одобрения новых технологий, видов исследований	24.1	Наличие системы валидации и верификации при внедрении/одобрении новых технологий/видов исследований	Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 15.2	1		П, ДП – наличие в МО регламента валидации и верификации при внедрении, одобрении новых технологий, видов исследований, наличие в МО ответственного лица
25	Проведение внутренних аудитов	25.1	Регламент проведения аудита внутреннего контроля качества	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381 н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему	2		ДП – наличие документа в МО
		25.2	План аудитов на год (полгода)		2		ДП – наличие документа в МО, актуальность сведений, сроки соответствия регламентным

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7	8	
		25.3	Наличие в МО протоколов (актов) проведенных аудитов организации работы подразделения (кабинета)	контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 1.1.7, п. 3.1.14, п. 3.2.10, п. 4.1.3, п. 5.1.7, п.10.6.3, п. 11.1.7, п.12.1.11, п. 13.1.6, п. 13.8.6	2			П, ДП – наличие отчетов о результатах аудитов МО, наличие планов по устранению недостатков, назначены ответственные лица, периодичность соответствует рекомендованной в НД

Сокращения видов инспекций:

А – анкетирование;

П – проверка на местах;

Н – наблюдение процессов на местах;

ДП – документарная проверка на местах;

ДДП – дистанционная документарная проверка.

Параметры, отмеченные цифрой 2 (важный, значимый), обязательно должны соответствовать нормативным актам на 100%. Параметры, отмеченные цифрой 1, несут рекомендательный характер.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Результатом внутреннего контроля качества или внешнего аудита является оценка в процентах, полученная по сумме оценок групп критериев на соответствие нормативным документам.

Для внешнего (внутреннего) контроля МО максимальный уровень рейтинга устанавливается в процентах и равен 100% соответствий, минимальный – 65 %.

Градация оценок в общем по всем разделам:

- выше 95% – система обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в МО эффективная, требует контроля и минимальных улучшений;
- 80%–95% – система эффективна, требуются корректировки по отдельным разделам работы;
- уровень 65–79 % – система в целом эффективна, выявлены значительные нарушения в большинстве разделов работы МО, требуются существенные изменения.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
2. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2001 г. № 360 «Об утверждении перечня лучевых методов исследования».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
5. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2015 г.
6. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г.
7. Методические рекомендации ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» от 17.04.2019 №21 «Оценка качества рентгенологических исследований».
8. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 15.05.2018 №45 «Регламент работы отделений (кабинетов) КТ и МРТ».
9. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации 1 февраля 2016 г.).
10. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 03.04.2017 № 12 «Руководство для лаборантов для выполнения протоколов исследований на компьютерном томографе».
11. Методические рекомендации ГБУЗ НПЦМР ДЗМ от 2014 № 27 «Архивация медицинских диагностических изображений».
12. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 25.08.2016 №21 «Шаблоны протоколов описания исследований по специальности „Рентгенология“. Магнитно-резонансная томография».
13. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 29.09.2017 № 39а «Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с 18F фторде-

зоксиглюкозой, проводимых за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы».

14. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 №59 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 2. Диагностика патологических состояний и заболеваний желудочно-кишечного тракта».

15. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 13.07.2018 № 60 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 3. Диагностика патологических состояний и заболеваний опорно-двигательного аппарата».

16. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 № 67 «Телемедицинские технологии (телерадиология) в службе лучевой диагностики».

17. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 № 68 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 8. Лучевая диагностика травм, заболеваний и других патологических состояний у детей».

18. Методические рекомендации ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» от 16.06.2018 № 69 «Информативность методов лучевой диагностики при различных патологических состояниях организма. Раздел 9. Диагностика патологических состояний мочеполовой системы».



ДЛЯ ЗАМЕТОК

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 68

Составители:

*Клименко Андрей Александрович
Воронцов Олег Анатольевич
Кочерова Ольга Владимировна
Иванова Наталья Александровна
Плаутин Олег Николаевич
Рыжов Сергей Анатольевич
Морозов Сергей Павлович*

**МЕТОДИКА ОЦЕНКИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
РЕГЛАМЕНТ РАБОТЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ)
ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ»**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Руководитель отдела О.В. Омелянская
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24

