

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

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



МОСКОВСКИЙ СТАНДАРТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

РАЗДЕЛ 1

ТРЕБОВАНИЯ К ОТДЕЛЕНИЯМ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

Москва
2021



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

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


С.П. Морозов

« 13 » сентября 2021 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы №

« 13 » сентября 2021 г.

МОСКОВСКИЙ СТАНДАРТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

РАЗДЕЛ 1

ТРЕБОВАНИЯ К ОТДЕЛЕНИЯМ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

Методические рекомендации № 47

Москва
2021

УДК 615.84+616-073.75
ББК 53.6
М 82

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:

Рыжов С.А. – руководитель центра по радиационной безопасности и медицинской физике ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Плаутин О.Н. – к.т.н., заведующий отделом клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Соколов Е.Н. – начальник отдела клинической дозиметрии и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Клименко А.А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Иванова Н.А. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Киреева Е.Д. – эксперт отдела клинического аудита ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Смолярчук М.Я. – эксперт отдела клинического аудита 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 82 Московский стандарт лучевой диагностики. Раздел 1. Требования к отделениям лучевой диагностики / сост. С. А. Рыжов, О. Н. Плаутин, Е. Н. Соколов [и др.]; под ред. С. П. Морозова / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 99. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021. – 124 с.

Рецензенты:

Буренчев Дмитрий Владимирович – д.м.н., заведующий отделением рентгенодиагностических и радиоизотопных методов исследований ГБУЗ «Городская клиническая больница им. А. К. Ерамишанцева ДЗМ»
Знаменский Игорь Альбертович – д.м.н., профессор, заведующий отделением радионуклидных методов диагностики ФГБУЗ «Центральная клиническая больница Российской академии наук»

Методические рекомендации основаны на международных стандартах, последних научных достижениях и личном опыте составителей. В рекомендациях представлена подробная информация об этапах и требованиях к осуществлению деятельности, методологии проведения внутренних и внешних аудитов отделений лучевой диагностики. Методические рекомендации предназначены для использования в повседневной практике врачей-радиологов, руководителей медицинских организаций, руководителей подразделений лучевой диагностики, специалистов в радиационной безопасности и медицинских физиков.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы "Жизненный цикл ресурсов лучевой диагностики и терапии: качество, безопасность, прогнозирование"

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2021
© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021
© Коллектив авторов, 2021

ISSN 2618-7124

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	7
Термины и определения.....	8
Обозначения и сокращения.....	13
1. Введение.....	15
1.1. Определение проблемы.....	16
1.2. Постановка целей и задач.....	17
1.3. Планируемый результат, определение действий для достижения цели.....	18
1.4. Изменение подхода к оценке.....	23
1.5. Классификация предъявляемых требований.....	25
1.6. Уровни принятия решений.....	30
1.7. Разделы работы (документа).....	32
1.8. Структура требования.....	34
1.9. Как правильно пользоваться данным документом.....	35
1.10. Методология оценки.....	36
2. Требования к организации.....	37
2.1. Наличие зданий.....	37
2.2. Наличие руководителей работ.....	37
2.3. Наличие разрешений.....	38
2.4. Наличие экспертов.....	39
2.5. Наличие планов.....	40
2.6. Наличие этического кодекса поведения сотрудников.....	40
2.7. Наличие лекарственных и контрастных средств.....	41
2.8. Наличие алгоритмов деятельности персонала.....	42
2.9. Наличие защиты персональных данных.....	43
2.10. Наличие программы профилактики заболеваний.....	44
2.11. Наличие системы управления качеством.....	45
2.12. Наличие ответственных лиц за систему менеджмента качества.....	45
2.13. Наличие учета и анализа аварийных ситуаций и близких к ним.....	46
2.14. Наличие методики оценки качества.....	47
2.15. Наличие внутренних аудитов.....	47
2.16. Наличие программы управления рисками.....	48

3. Требования к отделению (кабинету)	50
3.1. Наличие положения об отделении лучевой диагностики.....	50
3.2. Наличие проекта размещения источников ионизирующего излучения.....	50
3.3. Наличие заведующего отделением лучевой диагностики.....	52
3.4. Наличие правил оказания услуг в экстренных чрезвычайных ситуациях.....	53
3.5. Наличие обеспечивающих систем.....	54
3.6. Наличие медицинской документации.....	54
3.7. Наличие отчетной документации.....	55
3.8. Наличие специальной оценки условий труда.....	56
3.9. Наличие допуска персонала к самостоятельной работе.....	57
3.10. Наличие технической паспортизации отделения лучевой диагностики.....	58
3.11. Наличие нормативной документации.....	59
4. Требования к оборудованию и инфраструктуре	61
4.1. Наличие медико-технического задания при планировании отделений лучевой диагностики.....	61
4.2. Наличие технического задания при замене оборудования.....	61
4.3. Наличие контрактов жизненного цикла.....	62
4.4. Наличие вспомогательного оборудования.....	63
4.5. Наличие доступа для маломобильных групп граждан.....	64
4.6. Наличие информационных систем.....	65
4.7. Наличие надлежащего проекта.....	66
4.8. Наличие регламентов управления оборудованием.....	67
4.9. Наличие требований по технике безопасности.....	68
4.10. Наличие технического обслуживания медицинской техники.....	68
4.11. Наличие метрологического обеспечения и единства измерений.....	70
4.12. Наличие контроля технического состояния оборудования.....	71
4.13. Наличие текущего контроля состояния оборудования.....	72
4.14. Наличие условий списания медицинской техники.....	73
4.15. Наличие технической документации на оборудование.....	74
4.16. Наличие стандартов эксплуатации.....	75
5. Обеспечение безопасности	77
5.1. Наличие системы безопасности персонала и пациентов.....	77

5.2. Наличие независимого органа внутреннего контроля безопасности.....	78
5.3. Наличие программы повышения культуры безопасности.....	78
5.4. Наличие комиссии по безопасности зданий.....	79
5.5. Наличие внутренних регламентов (инструкций) по радиационной безопасности.....	80
5.6. Наличие ответственного за радиационную безопасность.....	81
5.7. Наличие ответственных за производственный контроль.....	82
5.8. Наличие документов о допуске персонала к работе с источниками ионизирующего излучения.....	83
5.9. Наличие обучения персонала.....	83
5.10. Наличие профилактических медицинских осмотров.....	84
5.11. Наличие индивидуального дозиметрического контроля.....	85
5.12. Наличие средств индивидуальной защиты.....	86
5.13. Наличие знаков опасности.....	87
5.14. Наличие ответственных за учет и хранение источников ионизирующего излучения.....	88
5.15. Наличие контрольных уровней.....	89
5.16. Наличие систем учета доз пациентов.....	90
5.17. Наличие программы действий в случае радиационной аварии.....	91
5.18. Наличие и соблюдение требований по санитарно-эпидемиологическому режиму.....	92
5.19. Наличие системы сбора отходов.....	92
5.20. Наличие системы учета лекарственных препаратов.....	93
5.21. Наличие системы учета радиоактивных веществ.....	94
5.22. Наличие систем пожаротушения.....	96
5.23. Наличие системы физической защиты.....	96
6. Требования к персоналу.....	98
6.1. Наличие штатного расписания.....	98
6.2. Наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала.....	99
6.3. Наличие системы повышения квалификации персонала.....	100
6.4. Наличие системы внутренней аттестации персонала.....	101
6.5. Наличие системы вовлечения персонала в процессы управления отделением лучевой диагностики и улучшения его деятельности.....	102
6.6. Наличие системы страхования профессиональных рисков.....	102

6.7. Наличие системы внутреннего распорядка и операционных процедур.....	103
6.8. Наличие системы второго (экспертного) мнения.....	104
6.9. Наличие службы охраны труда.....	104
6.10. Наличие системы стажировок и участия в конференциях.....	105
7. Требования к проведению исследования.....	106
7.1. Наличие регламентов и стандартов описания.....	106
7.2. Наличие стандартизованных упаковок.....	106
7.3. Наличие алгоритмов выявления противопоказаний.....	107
7.4. Наличие постоянного контроля за пациентом.....	108
7.5. Наличие возможностей проведения МРТ-исследований пациентам с электрокардиостимуляторами.....	109
7.6. Наличие возможности проведения МРТ под наркозом.....	109
7.7. Наличие доступа у персонала отделения лучевой диагностики к истории болезни пациента.....	110
7.8. Наличие возможности повторного описания исследования (включая выполненные в другой медицинской организации).....	111
8. Работа с пациентами.....	113
8.1. Наличие информации для пациентов.....	113
8.2. Наличие сроков проведения и описания исследования.....	114
8.3. Наличие системы идентификации пациента.....	115
8.4. Наличие информированного согласия на проведение исследований.....	116
8.5. Наличие направлений на проведение исследований.....	116
8.6. Наличие равного доступа к медицинской помощи.....	117
8.7. Наличие системы выявления пациентов с повышенным риском проведения исследований.....	118
8.8. Наличие системы оказания экстренной медицинской помощи.....	119
8.9. Наличие системы объяснения пациенту порядка проведения исследования.....	120
8.10. Наличие стандартизованных операционных процедур для предотвращения внештатных ситуаций.....	121
8.11. Наличие одноразовых расходных материалов.....	121
9. Заключение.....	123
Список использованных источников.....	124

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
2. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».
3. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
4. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
5. СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».
6. СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии».
7. ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения».
8. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
9. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения».
10. ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации».
11. Распоряжение Министерства экономического развития Российской Федерации от 14.04.2014 № 26Р-АУ «Об утверждении Методических рекомендаций по внедрению проектного управления в органах исполнительной власти».

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1. **Адаптация персонала** – процесс ознакомления, приспособления работников к содержанию и условиям трудовой деятельности, а также к социальной среде организации. Адаптация является одной из составляющих частей управления персоналом. Этот термин применим, как к новым сотрудникам, нанимаемым извне, так и к сотрудникам, перемещаемым на новую должность в порядке внутренней ротации.

2. **Аттестация персонала** – кадровые мероприятия, направленные на оценку соответствия уровня труда, качеств и потенциала личности требованиям выполняемой деятельности.

3. **Бережливое производство** – концепция управления организацией, основанная на оптимизации технологических процессов для уменьшения потерь, за счет максимального вовлечения в процесс оптимизации всех сотрудников и максимальной ориентации на потребителя.

4. **Диагностика** – комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патологоанатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

5. **Дистанционный аудит рентгенорадиологических исследований (телеаудит)** – дистанционный, систематический, независимый и документируемый процесс оценки качества проведения и описания рентгенорадиологических исследований, выполненных в медицинской организации с целью определения степени их соответствия рекомендуемым стандартам.

6. **Декомпозиция** – метод, который включает в себя разбивку одной крупной задачи на несколько мелких, упрощая ее решение, но сохраняя ее целостность.

7. **Должностная инструкция** – локальный документ организации, регламентирующий правовое положение работника, определяет квалификационные требования, функции, обязанности, права и ответственность работника согласно занимаемой должности.

8. **Качество медицинской помощи** – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

9. **Квалификация** – уровень общей и специальной подготовки работника, подтверждаемый установленными законодательством определенными видами документов (аттестат, диплом, свидетельство и др.).

10. **Компетентность** – продемонстрированная способность применять знания и навыки на практике.

11. **Контроль** – сравнение фактических показателей выполнения работы с плановыми показателями, анализ отклонений и осуществление, при необходимости, соответствующих корректирующих и предупреждающих действий.

12. **Контроль и обеспечение качества (Quality Control and Quality Assurance, QC and QA)** – установление рамок минимально приемлемого уровня качества и дальнейшие действия, направленные на непрерывный сбор и анализ данных, имеющих отношение к обеспечению качества.

13. **Культура безопасности** – набор характеристик и особенностей деятельности организации и поведения отдельных должностных лиц, который устанавливает, что проблемам защиты и безопасности, как обладающим высшим приоритетом, уделяется внимание, определяемое их значимостью.

14. **Лучевая диагностика** – в рамках данной работы рассматривается как совокупность технологических и организационных процессов в соответствующем подразделении медицинской организации, направленных на качественное, своевременное и безопасное проведение исследований с использованием рентгеновского излучения, магнитно-резонансной томографии и/или методов ядерной медицины.

15. **Медицинские изделия** – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

16. **Медицинская визуализация** – область знаний о создании, обработке, интерпретации, передаче и хранении информации о состоянии здоровья человека, отраженной в графической форме.

17. **Медицинская помощь** – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

18. **Медицинская услуга** – медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

19. **Международный стандарт** – общий термин для обозначения международных требований, рекомендаций, руководств и других документов; соответствие которому можно считать надлежащей практикой. К ним относятся, но не

ограничиваются: стандарты безопасности и руководство по безопасности Международного агентства по атомной энергии (МАГАТЭ), рекомендации Международной комиссии по радиологической защите (МКРЗ); Всемирные медико-санитарные правила, изданные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

20. **Мероприятие** – набор связанных действий, выполняемых для достижения целей процесса (проекта), имеющий сроки начала и окончания.

21. **Мотивация персонала** – процесс, который обеспечивает регулярное выполнение работником желаемых действий для повышения качества работы.

22. **Непрерывное улучшение (Continuous Quality Improvement, CQI)** – выявление, анализ и исправление ошибок с последующим усовершенствованием рабочих процессов.

23. **Организационная структура** – структура количественного и качественного состава подразделений медицинской организации, схематически отражающая порядок их взаимодействия между собой и формируемая исходя из объема и содержания задач, решаемых медицинской организацией, направленности и интенсивности, сложившихся информационных и документационных потоков, с учетом организационных и материальных возможностей.

24. **Организационно-административные процессы** – процессы, выполняемые персоналом медицинской организации, конечным результатом которых не является информация о состоянии здоровья пациента.

25. **Оценка персонала** – это целенаправленный процесс установления соответствия качественных характеристик работника требованиям занимаемой должности или рабочего места.

26. **Ошибка** – отклонение от принятой нормы вне зависимости от наличия дальнейшего ущерба.

27. **Пациент** – физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь, или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

28. **Пациентоориентированность** – это методика выстраивания эффективных коммуникаций с пациентом, существующая на принципах уважения предпочтений и ценностей пациента; эмоциональной поддержки; физического комфорта; информирования с обучением и коммуникацией; последовательности и преемственности; координирования оказания помощи; вовлечения семьи и друзей (при необходимости); доступности помощи.

29. **Персонал** – совокупность трудовых ресурсов, которые находятся в распоряжении медицинской организации и необходимы для исполнения определенных функций, достижения целей деятельности.

30. **Показатели качества (quality indicators, QI)** – числовые показатели, которые могут быть использованы для измерения качества и безопасности в медицинской организации.

31. **Предупреждающие действия** – предписания и конечные действия, предназначенные для внесения изменений в текущую работу, с целью исключения или сокращения потенциальных отклонений от существующего плана работ.

32. **Процесс** – структурированный набор работ, характеризующийся повторяемостью и направленный на реализацию определенных функций и достижение целей.

33. **Радиационная безопасность** – совокупность технических, гигиенических и организационных мероприятий, обеспечивающих безопасные условия для персонала и населения со снижением доз ионизирующего излучения до возможно низкого уровня.

34. **Радиационный риск** – вредное воздействие ионизирующего излучения на здоровье, включая вероятность возникновения стохастических и детерминированных эффектов и других рисков, в том числе экологические риски, которые могут возникнуть в результате воздействия ионизирующего излучения; наличие радиоактивного материала (в том числе радиоактивных отходов) или его выброс в окружающую среду; или связанные с потерей контроля над радиоактивным источником.

35. **Риск** – это вероятность возникновения событий, способных повлиять на стратегические и операционные цели организации. Возникающие риски обусловлены неопределенностью, позитивной частью которой являются возможности. Поэтому одной из главных целей управления рисками является баланс рисков и возможностей и повышение устойчивости развития медицинской организации в условиях неопределенности за счет эффективного процесса принятия решений и, прежде всего, выбора стратегии.

36. **Система менеджмента качества** – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

37. **Средства измерения** – технические средства, имеющие нормированные метрологические характеристики и используемые для определения значений физических величин опытным путем.

38. **Специальная оценка условий труда** – единый комплекс последовательно осуществляемых мероприятий по идентификации вредных и (или) опасных факторов производственной среды и трудового процесса и оценке уровня их воздействия на работника с учетом отклонения их фактических значений от установленных нормативных требований (гигиенических нормативов) условий труда и применения средств индивидуальной и коллективной защиты работников.

39. **Стандарт организации** – локальный документ по стандартизации, устанавливающий комплекс норм, правил и требований к различным видам деятельности или их результатам, и утвержденный приказом руководства медицинской организации.

40. **Стандартная операционная процедура** – это набор пошаговых инструкций (собранных организацией в документ), разъясняющих сотрудникам выполнение типовых действий.

41. **Техническое обслуживание медицинской техники** – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

42. **Тотальное управление качеством (Total Quality Management, TQM)** – поддержание существующих стандартов качества с дальнейшим его повышением. Системный подход приводит к снижению ошибок и погрешностей, которые могут увеличивать себестоимость производства. Все это приводит к повышению качества и контролю затрат.

43. **Целостная безопасность** – подход, предложенный МАГАТЭ к управлению безопасностью, который включает в себя технологические, человеческие и организационные аспекты безопасности как элементы единой взаимосвязанной системы.

44. **Эксплуатационные документы** – документы, прилагаемые к изделию медицинской техники при поставке (паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерений и др.).

45. **Эффективность** – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Сокращения, принятые в настоящих методических рекомендациях:

ГОСТ – государственный стандарт.

ДЗМ – Департамент здравоохранения города Москвы.

ДПО – дополнительное профессиональное образование.

ЕРИС – Единый радиологический информационный сервис.

ИДК – индивидуальный дозиметрический контроль.

ИИИ – источник ионизирующего излучения.

ИЛ – испытательная лаборатория.

ИСМП – инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи.

ИТР – инженерно-технический работник.

КТ – компьютерный томограф (томография).

КТС – контроль технического состояния.

ЛП – лекарственные препараты.

ЛС – лекарственные средства.

МАГАТЭ – Международное агентство по атомной энергии.

МИС – медицинская информационная система.

МО – медицинская организация.

МР – методические рекомендации.

МРТ – магнитно-резонансный томограф (томография).

МУ – методические указания.

МТ – медицинская техника.

НД – нормативный документ.

ОЛД – отделение лучевой диагностики.

РБ – радиационная безопасность.

РГП – радиационно-гигиенический паспорт организации.

РРО региона – рентгенорадиологическое отделение региона.

РФ – Российская Федерация.

РФП – радиофармацевтические препараты.

СанПиН – санитарные правила и нормы.

СИЗ – средства индивидуальной защиты.

СИ – средство измерения.

СМК – система менеджмента качества.

СОП – стандартная операционная процедура.

СОУТ – специальная оценка условий труда.

СП – свод правил.

СЭЗ – санитарно-эпидемиологическое заключение.

ФЗ – федеральный закон.

ФС – федеральная служба.

ЭКС – электрокардиостимуляторы.

ACR – American College of Radiology (Американский колледж радиологии).

ALARA – настолько низко, насколько возможно в разумных пределах.

CQI – Continuous Quality Improvement (непрерывное улучшение качества).

IAEA – The International Atomic Energy Agency (Международное агентство по атомной энергии).

ISO – International Organization for Standardization (Международная организация по стандартизации).

SMART – Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time bound (конкретные, измеримые, достижимые, значимые, имеющие сроки исполнения).

JCI – Joint Commission International (Объединенная международная комиссия по аккредитации медицинских организаций).

QC and QA – Quality Control and Quality Assurance (контроль и обеспечение качества).

QI – Quality Indicators or Metrics, QI (индикаторы качества).

TQM – Total Quality Management (тотальное управление качеством).

1. ВВЕДЕНИЕ

За последние несколько десятилетий лучевая диагностика стала неотъемлемой составляющей большей части обращений за медицинской помощью. По мнению ряда авторов, количество применяемых методик, оборудования и исследований удваивается каждые три года. При этом не следует забывать, что воздействие ионизирующего излучения несет определенные риски для здоровья и должно быть ограничено на разумном и достижимом уровне (принцип ALARA¹). Именно интенсивный рост применения методов лучевой диагностики и их высокая потенциальная опасность определяют особенности менеджмента управления и требований, предъявляемых к отделениям рентгенологии и ядерной медицины. Современное отделение лучевой диагностики должно быть не только эффективным с точки зрения управления, но и обеспечивать качественную и безопасную диагностику.

Качество и безопасность – основа современной медицинской помощи. С одной стороны, по данной тематике написано большое количество книг, научных статей и монографий, предложены различные способы и теории контроля, измерения, управления и повышения эффективности работы, однако их практическое применение вызывает существенные трудности в медицинских организациях. С другой стороны, в действующих нормативных документах имеется большое количество требований, оторванных от понимания природы решаемой задачи. В данной работе мы постарались объединить накопленный опыт по управлению качеством и безопасностью в отделениях лучевой диагностики с опытом проведения аудитов и проверок исполнения нормативных требований, обращая максимальное внимание на практическую сторону вопроса. Для каждого требования в документе приведены обоснование и методика оценки, которые можно использовать и как методические рекомендации по проведению аудитов, и как пособие по повышению качества и безопасности медицинской помощи в отделениях лучевой диагностики².

Таким образом, мы постарались подготовить документ, объединяющий в себе методические рекомендации, учебное пособие и требования для проведения сертификации на соответствие стандартам качества и безопасности отделений лучевой диагностики. Более подробная информация о вариантах и алгоритмах использования данных рекомендаций изложена в разделе 1.9.

¹ АЛАРА (англ. ALARA, сокр. As Low As Reasonably Achievable) – настолько низко, насколько возможно в разумных пределах. Один из основных критериев радиационной безопасности, сформулированный в 1954 году Международной комиссией по радиационной защите.

² В рамках данного документа под понятием «лучевая диагностика» объединены методы рентгеновской диагностики и ядерной медицины.

1.1. Определение проблемы

Регламентация и стандартизация – неотъемлемая часть любой работы как осознанного процесса трудовой деятельности, не являющаяся исключением лучевая диагностика и ядерная медицина. Исполнение требований должно быть связано с пониманием целей и задач, которым они служат.

Однако при чрезмерном «увлечении» стандартами, правилами и регламентацией возрастает риск потери смысла происходящего, в таких случаях процессы начинают создаваться ради самих процессов, отчеты ради отчетов, документы ради документов, а предъявляемые требования не влияют на конечный результат. В результате это приводит к дефициту смысла в действиях, бюрократизации и формализации процессов. При этом соблюдение формы становится важнее результата.

Например, согласно действующим нормативным документам, в отделениях ядерной медицины должна разрабатываться Программа обеспечения качества, однако, практика показывает, что указанный документ достаточно редко применяется в повседневной деятельности и используется только при проведении проверок. По всей видимости, это связано с отсутствием понимания необходимости исполнения указанного требования у персонала и управленческой воли для внедрения у руководства медицинских организаций, это приводит к формальному исполнению требования, что является плохой и низкоквалифицированной практикой.

В лучевой диагностике подобный подход неминуемо приводит к снижению качества диагностического процесса, увеличению непрофильной нагрузки на персонал и избыточному расходованию ресурсов, следствием чего является недовольство пациентов, увеличение издержек и дополнительная нагрузка на систему здравоохранения. В итоге у пациентов возникает недоверие к результатам исследований, появляется ощущение «обмана ожиданий» при выборе врача и/или медицинской организации, возникает страх быть обманутым и получить некачественную медицинскую помощь. Кроме того, в виду отсутствия четких и достижимых критериев и стандартов у медицинского персонала возникает непонимание своей роли, прав и обязанностей, в результате у работников появляется страх ошибки и последующего за ней наказания. Со временем данный страх переходит в безразличие к результатам своей деятельности, приводя к эмоциональному выгоранию.

Проблема: отсутствие в отделениях лучевой диагностики стандартов или нежелание их исполнять приводит к снижению качества и безопасности, которое порождает недовольство пациентов и эмоциональное выгорание сотрудников, что в свою очередь приводит к еще большему нежеланию следовать стандартам.

К сожалению, разорвать этот «замкнутый круг» достаточно сложно, тем не менее при должном желании и умении это вполне возможно.

1.2. Постановка целей и задач

Для недопущения развития описанной выше ситуации необходимо отойти от бюрократии и формализма, четко и точно определить цели и задачи осуществляемой деятельности, которые следует декомпозировать в конкретные действия и требования для сотрудников, занимающих соответствующие должности в медицинской организации. Фактически дерево декомпозиции цели и образует требования, предъявляемые к организации.

В общем смысле цель – это понимание конечного результата действий, и чем подробнее и точнее коллектив представляет этот результат, тем проще его достигнуть. Для правильной постановки цели можно использовать различные техники, однако наиболее успешно себя зарекомендовала технология SMART³. Для эффективного достижения поставленной цели она должна быть ясной (конкретной), измеримой, достижимой, значимой и ограниченной во времени.

Например, многие могут сформулировать цель, как необходимость «к моменту проведения аудита полностью соответствовать всем предъявляемым требованиям». Однако такая формулировка не совсем верна, хотя бы потому, что данная цель, с одной стороны, не является в полной мере исполнимой, а с другой – констатирует достигнутое состояние организации в конкретный момент времени, не всегда давая понимание реального состояния внутренних процессов до и после проведения проверки. Таким образом, в ходе проведения аудита, равно как и при получении разрешительных документов, первоочередным является не получение разрешительного документа, а отладка и отстройка внутренних процессов по обеспечению качества и безопасности осуществляемой деятельности.

При определении цели также следует понимать, что, скорее всего, даже в рамках одной организации, цели людей, занимающих разные должности, различны и будут существенно зависеть от квалификации, сложившейся в организации производственной культуры, уровня вовлеченности и многих других как внешних, так и внутренних факторов, например, оплаты труда, настроения, объемов работы и т.д. Именно поэтому одной из основных целей стандартизации является исключение влияния внешних и внутренних факторов на получаемый стабильно высокий результат деятельности.

³ *Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time bound* – принцип постановки задач, когда результат должен быть конкретным, измеримым, достижимым, значимым и имеющим сроки исполнения.

При этом важно понимать, что главное отличие медицины от большинства других сфер деятельности заключается в том, что основным результатом медицинской деятельности не должно быть извлечение максимальной прибыли. То есть, помимо классических задач бизнеса, связанных с рентабельностью и доходом, в медицине есть существенная социальная составляющая. Таким образом, по нашему мнению, для внедрения данного стандарта медицинская организация должна поставить своей основной **целью** создание (разработку и внедрение) и поддержание функционирования в медицинской организации системы стандартов, обеспечивающих современную качественную и безопасную лучевую диагностику.

Для достижения указанной цели потребуется решить большое количество **задач**, основными из которых являются:

1) систематизация и упорядочивание требований, их разъяснение медицинскому персоналу, конкретизация функциональных обязанностей (передача компетенций);

2) оценка текущей ситуации и выявление отклонений от стандартов (установленных требований), предложение программы корректирующих действий, определение своего положения в сравнении с другими организациями (включение в рейтинг отделений лучевой диагностики);

3) формирование культуры управления, качества и безопасности в отделении лучевой диагностики.

Вместе с тем достижение любого из ключевых показателей эффективности или внедрение конкретного требования также является отдельной целью, которая продвигает нас в достижении основной цели.

Данные рекомендации позволяют переосмыслить предъявляемые к медицинским организациям и их сотрудникам требования, подойти к повседневным действиям с точки зрения их необходимости и потребности, а также оценить влияние тех или иных действий или бездействия на итоговый результат и существующие технологические процессы, включая вопросы обеспечения безопасности персонала, пациентов и населения. Подобный подход позволяет уточнить (прояснить) необходимость исполнения требований, наполняет их смыслом, делая исполнение требований более осознанным, а также показать примеры наилучшей реализации требований в практической деятельности.

1.3. Планируемый результат, определение действий для достижения цели

Исходя из вышеизложенного, если цель – это понимание конечного результата, то аудит – анализ текущего состояния и определения плана дальнейших действий. Однако следует помнить, что обеспечение качества (в отличие

от многих других задач) – это непрерывный циклический процесс. При этом каждый раз достигая определенных целей и решая те или иные задачи, необходимо планировать дальнейшие улучшения. В данном аспекте можно использовать и классический Цикл Деминга (PDSA⁴-цикл), и применять другие техники, такие как: Lean⁵, Цикл непрерывных улучшений CQI⁶ или любые другие приемы и техники, которые больше подходят в конкретной ситуации и/или которыми вы владеете наилучшим образом.

Однако следует помнить, что для изменения качества услуг (что можно рассматривать как миссию организации) необходимо выполнить ряд действий, без которых достижение конечного результата невозможно:

1. **Игра в «долгую».** Желательно уже на начальных этапах работы понять, что обеспечение качества – это длительный процесс. К сожалению, результаты достигнутые в начале пути, не отражают систематического обеспечения процессов и не говорят о формировании культуры поведения в коллективе. Как правило, данный процесс занимает не менее 3–5 лет работы, и, если по прошествии указанного времени, вы видите, как сотрудники выполняют требования даже тогда, когда их не контролируют, и не понимают, как можно не выполнять то или иное требование, это и есть сформированная культура безопасности, т. е. исполнение требования превратилось в привычку, именно этого и следует добиваться.

Например, все знают, что при езде в автомобиле необходимо пристегиваться, но не все это делают. Однако, заставив водителей и пассажиров пристегиваться под страхом наказания (штрафа), можно добиться исполнения требования. Но это еще не говорит о культуре безопасности, потому что, как только контроль теряется, требование перестают исполнять. Но те случаи, когда водитель, сев в машину, длительный период времени пристегивается, даже приехав в регион, где это требование не исполняется и не контролируется, показывают, что у него исполнение требования превратилось в привычку, т.е. сформировалась культура безопасного поведения.

2. **Постепенное изменение качества.** На начальных этапах формирования культуры безопасности не следует злоупотреблять одновременным введением большого количества процедур, так как это создаст избыточное

⁴ PDSA-цикл (или PDCA) – цикл непрерывных улучшений, состоящий из нескольких последовательных действий: планирование (Plan), выполнение (Do), контроль (Check) или анализ/изучение (Study) и корректировка (Act).

⁵ Lean (стройный, постный) – бережливое производство – концепция управления, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Остается основной производственной системой во многих отраслях экономики мира.

⁶ CQI или (CPI, Continuous Process Improvement) – цикл непрерывных улучшений, направленный на поиск и устранение ограничений («бутылочных горлышек») в выполнении этапов технологических процессов.

отторжение у персонала и приведет к процессам, обратным от заявленной цели. Данная ситуация хорошо прослеживается в случаях, когда некоторые компании пытаются копировать процедуры организаций-лидеров. Обычно это связано с приемом на работу сотрудников, имеющих опыт работы в таких медицинских организациях, но на рядовых позициях или позициях руководителей среднего звена, не занимавшихся введением стандартов, то есть, когда сотрудники знают процедуры, но не всегда понимают их значимость. По приходу в новую организацию данные сотрудники пытаются скопировать знакомые им процедуры, внедряя их в рабочий процесс все одновременно. Однако персонал, как правило, не готов к таким изменениям, не пытается понять смысла процедур и старается создать видимость следования им, избегая их при любом удобном случае.

Например, возвращаясь к аналогии с пристегиванием в автомобиле, некоторые водители «накидывают» ремень, не пристегивая его, другая часть ставит заглушку, чтобы «не пищало», то есть прикладывает определенные усилия, с целью не исполнять требование. Это говорит о формировании отторжения или формировании неправильной привычки, исправить которую, как правило, гораздо сложнее, чем сформировать правильную.

3. Повышение вовлеченности персонала всех уровней. Вышеизложенная проблема подводит нас к необходимости вовлечения персонала в работу над формированием и соблюдением стандарта. Данный аспект состоит из двух элементов: а) персоналу должно быть интересно выполнять требование, т.е. выполнение требования должно быть проще и понятнее, чем его невыполнение (следовательно, вовлечение персонала в работу над самим требованием гораздо эффективнее, чем приобщение персонала к требованиям, разработанным без его участия); б) новый персонал, приходящий в организацию, обязан выполнять все требования сразу. Может показаться, что это противоречит ранее высказанному утверждению о постепенном внедрении процедур, но это не так, потому что иначе вы откатываетесь в ранее достигнутых процедурах и формируете различие в поведении персонала, когда одни должны выполнять требование, а другие – нет. Единственным послаблением в данном вопросе может быть испытательный срок, за который новый сотрудник должен освоить все внутренние процедуры в организации, т.е. пройти этап адаптации в медицинской организации.

Например, получая водительское удостоверение, мы обязаны сразу следовать всем правилам дорожного движения; несмотря на то, что молодым водителям не достаёт опыта, действие штрафов за нарушение ими правил и опытными водителями одинаково для всех.

4. Не должно быть формального и авторитарного подхода при внедрении стандартов (особенно на начальных этапах). Данный аспект работы зачастую разделяют на два отдельных блока: формализм приводит к слепому

следованию стандарту и в любой нестандартной ситуации провоцирует невозможность ее решения. Учитывая, что в медицинской практике вероятность нестандартных ситуаций достаточно высока, формальный подход к исполнению требований не только недопустим, но и может породить большее желание выполнить показатель, нежели получить результат. Именно поэтому формализм связан с авторитарным подходом, который также вреден при внедрении системы обеспечения качества и безопасности в лучевой диагностике. В отделениях, особенно работающих в городских условиях и оказывающих скорую и неотложную помощь в круглосуточном режиме, авторитарный стиль абсолютно недопустим, так как персонал, ввиду боязни наказания при отсутствии руководства не готов принять на себя ответственность за собственные действия, что приводит к желанию переложить ответственность за пациента на другого сотрудника и максимальному нежеланию что-либо делать самому. Все действия в таком случае, как правило, будут направлены на достижение показателей эффективности, нежели на саму эффективность.

Например, при введении в отделении наказаний за пропущенную патологию или привязывании премиальных выплат к количеству описанных исследований, без учета их сложности, приводит к тому, что существенную часть времени персонал старается «скинуть» описание сложных случаев на коллег, забрав себе более простые и быстрые в описании случаи. В крайних ситуациях это приводит к тому, что своевременно не описывается ургентная патология, а в коллективе начинают расти негативные настроения, что также отрицательно влияет на качество предоставляемой помощи.

5. Слабая управленческая воля не позволит реализовать стандарты.

Все изменения зависят именно от заинтересованности и понимания руководителей высшего звена. Ситуация, когда главный врач делегирует данную работу заместителям, а сам не выполняет внутренние процедуры, неминуемо приведет к провалу всей работы. Видя такое отношение, другие руководители стараются также игнорировать предъявляемые требования и процедуры, считая их избыточными и мешающими работе, их вовлеченность и вовлеченность подчиненных им сотрудников снижается, а цели внедрения стандартов не могут быть достигнуты.

Например, в отделениях лучевой диагностики все исследования обязаны проводить строго по показаниям, что указано в нормативных документах. Однако некоторые главные врачи не заинтересованы в снижении количества исследований, что может быть связано с разными причинами, например, с особенностями оплаты. Поэтому на утренних консилиумах такие главные врачи начинают ругать подчиненных за то, что кому-то из пациентов не проведено то или иное исследование после поступления в приемное отделение, и все возражения об отсутствии показаний или неготовности пациента не учитываются.

В таком случае очень быстро исследования начинают назначать всем пациентам, без учета необходимости, возрастает нагрузка на службу лучевой диагностики, снижается качество исследований, а оборудование быстрее выходит из строя, и в какой-то момент данная установка главного врача приводит к критической ошибке.

б. Улучшение управляемости процессов. Процесс может быть управляем только тогда, когда он воспроизводим, описан и разделен по функциям между исполнителями. В таком случае каждому из сотрудников понятны его роль и зона ответственности, а сбой на любом из этапов имеет очевидные решения и предусматривает ответственность определенных лиц. В отделениях лучевой диагностики большая часть процессов хорошо описываются и разделяются на функции, однако в реальной практике данному аспекту работы уделяется крайне мало внимания, таким образом персонал часто выполняет непрофильные функции, что плохо сказывается на результатах деятельности по двум причинам: отсутствие необходимой квалификации для выполнения указанной работы и нерациональное использование времени.

Например, часто приходится сталкиваться с ситуацией, когда врач-рентгенолог выполняет часть несвойственных ему трудовых функций, отсутствующих в профессиональном стандарте врача-рентгенолога (приказ Министрства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19 марта 2019 г. № 160н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог"»), таких как проведение калибровки оборудования или выполнение укладки пациента, фактически выполняя работу рентгенолаборанта или медицинского физика. Подобная практика снижает внимание врача к собственной работе, что в ряде случаев приводит к ошибкам в описании. В свою очередь, рентгенолаборант зачастую выполняет функции санитара (будь то перекладывание пациента на аппарат или уборка кабинета), специалиста инженерной службы (получая в службе снабжения картридж и меняя его в принтере) или медицинского физика (выполняя учет доз пациентов или проводя контроль оборудования).

Учет всех указанных особенностей при внедрении стандартов и системы контроля качества позволяет не только сократить время, необходимое для внедрения, но и повысить лояльность персонала, таким образом привлекая с рынка труда лучших специалистов, сформировать более профессиональную команду и тем самым еще больше повысить качество и безопасность лучевых методов исследования.

В свою очередь, высокие стандарты качества и безопасности улучшают репутацию медицинской организации не только в профессиональном сообществе, но и повышают привлекательность для пациента.

Таким образом, действия по формированию культуры безопасности (как элемента корпоративной культуры) позволяют не только более эффективно

использовать имеющиеся ресурсы, но и увеличить экономические показатели отделения, но не как цель, а как следствие повышения качества, безопасности и эффективности работы службы лучевой диагностики.

1.4. Изменение подхода к оценке

Очевидно, что стандарты, а, следовательно, и требования стремительно развиваются и видоизменяются. То, что было актуально еще несколько лет назад, может абсолютно не соответствовать современным представлениям и потребностям. Это связано как с развитием науки и техники, так и с изменением представления об опасности некоторых явлений.

Например, еще несколько лет назад требование о ношении маски в общественных местах было трудно представить, теперь это существующая норма.

С целью избавления от устаревших и избыточных требований в Российской Федерации принята программа «регуляторной гильотины». В настоящее время к медицинским организациям предъявляется большое количество требований, и зачастую, чтобы разобраться в них, требуется затратить существенные временные и человеческие ресурсы. Многочисленные требования порождают понимание невозможности полного и неукоснительного их исполнения, что является существенным демотивирующим фактором для исполнителей и создает предпосылки для коррупции.

Однако сокращение количества требований без учета их влияния на безопасность и качество предоставляемых услуг, возможности исполнения и понимания персоналом необходимости исполнения не приведет ни к облегчению нагрузки на медицинские организации, ни к улучшению качества и безопасности медицинской помощи.

По всей видимости, понимание указанных сложностей привело к развитию института независимых аудитов как элементу внутреннего контроля качества, достаточно популярного в западных странах. Так, 31.07.2020 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации был издан приказ № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», согласно которому медицинские организации должны выстраивать полноценный контроль за своей собственной деятельностью, создав систему внутреннего контроля качества.

Тем не менее очевидно, что сложившаяся ситуация с большим количеством требований и отсутствием возможности отказа даже от их части должна привести к осознанию необходимости изменения подхода в оценке качества и безопасности лучевой диагностики, а именно перехода от необходимости полного соответствия и исполнения всех требований к **выполнению наиболее важных необходимых (обязательных) требований и формированию у адми-**

нистрации медицинской организации желания выполнить максимальное количество оставшихся (необязательных) требований.

Однако в такой парадигме возникает вопрос дополнительной мотивации медицинских организаций к выполнению необязательных требований. В данном случае ключевая роль в процессе повышения качества принадлежит руководству медицинской организации, которое должно активно внедрять предложенные технологии и быть заинтересовано в выполнении требований. Стимулировать руководство медицинских организаций можно различными средствами, но, по нашему мнению, наиболее эффективным является формирование рейтингов отделений лучевой диагностики. В основе этого утверждения лежит один из основополагающих принципов обязательного медицинского страхования (ОМС) – право пациента на выбор медицинской организации. В настоящее время у пациента отсутствуют инструменты для объективной оценки и взвешенного выбора, в связи с чем критериями выбора медицинской организации для пациента являются субъективные факторы: территориальная доступность, отзывы знакомых и пациентов в сети «Интернет», реклама, престижность, качество ремонта, отношение персонала, наличие корпоративного полиса ДМС и т.д. При этом важно, чтобы текущие тарифы ОМС, включая подушевые нормативы и выделяемые объемы финансирования стационарной помощи, покрывали бы издержки медицинских организаций, обеспечивая их заинтересованность в работе по улучшению качества и в пациенте.

В рамках существующей доктрины полного соответствия медицинских организаций всем предъявляемым требованиям перечисленные выше субъективные факторы могут и играют основную роль в выборе медицинской организации. Данное обстоятельство было бы справедливым в случае одинакового уровня качества медицинской помощи во всех медицинских учреждениях, однако это не совсем так, в связи с чем выбор медицинской организации по субъективным критериям напоминает попытку определить вкус продуктов в магазине по их цвету. Таким образом, для объективного выбора пациенту необходим объективный инструмент, которому он мог бы доверять. Следовательно, выше-названный открытый рейтинг позволит увеличить прозрачность предоставляемых услуг, повысить качество медицинской помощи, что благоприятно скажется на здоровье пациентов.

Предложенный подход требует разработки методологии оценки, включая классификацию требований, определения периодичности проверки и публикации рейтинга.

1.5. Классификация предъявляемых требований

Требование или стандарт должно быть предъявлено только в том случае, если его нарушение может привести к негативным последствиям для пациента, персонала, медицинской организации или государства. Другими словами, нужны только те требования, которые позволяют оптимизировать существующий технологический процесс с точки зрения его качества и безопасности, а также удобства, эффективности или снижения вероятности возникновения негативных последствий.

Важно понимать, что негативные последствия могут быть: существенными или малозначительными, незамедлительными или отсроченными, вероятными или маловероятными (рис.1).

Существенные последствия – события, которые не могут быть проигнорированы, *например, причинение вреда здоровью, возникновение аварийных ситуаций и т.д.*

Незамедлительные – события, которые происходят во время нахождения пациента в медицинской организации.

Вероятные – события, которые происходят регулярно.

Например, вероятность получить удар током в рентгеновском кабинете крайне низка, в то время как вероятность заражения пациента при несоблюдении правил асептики и антисептики достаточно высока.

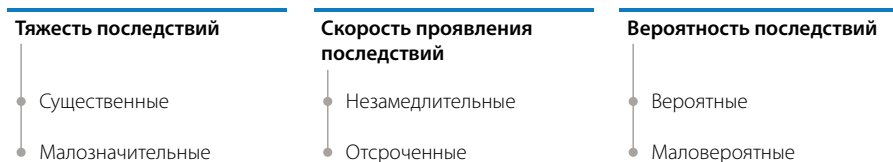


Рисунок 1 – Классификация неблагоприятных событий

Приведенный подход является условным, тем не менее он позволяет более точно оценить риск неблагоприятного события при невыполнении того или иного требования и стратифицировать указанные риски, используя принцип риск-ориентированного подхода, не прибегая к сложным математическим расчетам.

Очевидно, что нарушение требований, которые могут приводить к существенным и вероятным событиям, должно быть максимально исключено. Более сложная ситуация с незамедлительными или отсроченными процессами, т.к. более опасными являются именно отсроченные процессы, могущие затронуть существенно большее количество людей до того, как будут выявлены (рис. 2).

Например, вероятность возникновения стохастических эффектов от многократных повторений рентгенологических исследований.

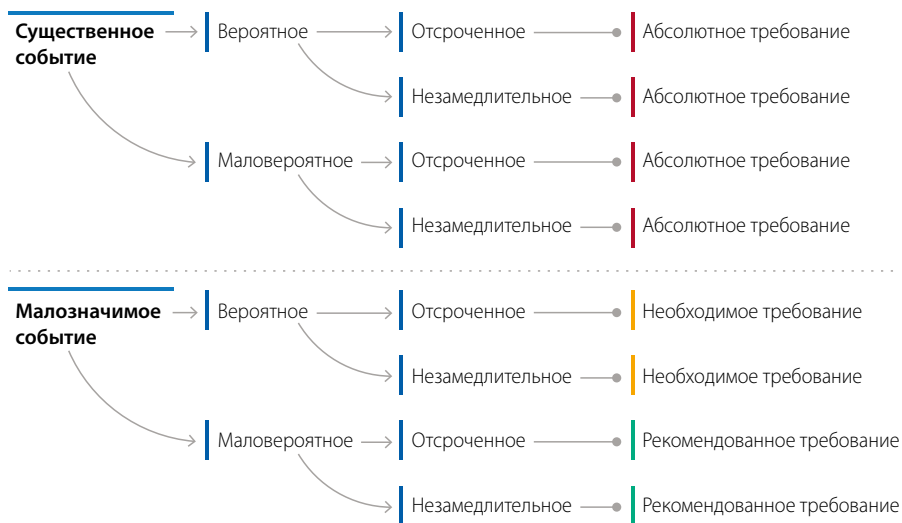


Рисунок 2 – Связь вероятности и тяжести события и обязательности требования

Исходя из вышеизложенного, риск нарушения того или иного требования может нести различные угрозы и иметь различные последствия, в связи с чем «наказание» за неисполнение требования должно быть соразмерно риску возможного причиненного вреда. Существуют различные подходы к стратификации подобного риска, в рамках данного документа оптимальным является разделение требований на три группы: абсолютные, необходимые, рекомендованные.

Абсолютные (блокирующие) требования – неисполнение указанных требований может привести к возникновению существенных, с точки зрения безопасности, событий с большой долей вероятности. Также к указанной группе отнесены требования, неисполнение которых может приводить к маловероятным, но существенным событиям с отсроченным проявлением, что связано с потенциальным риском их позднего обнаружения. Выявление нарушений абсолютных требований в ходе проведения аудита ведет к отрицательной оценке деятельности медицинской организации, вне зависимости от общего количества полученных баллов. Таким образом, исполнение абсолютных требований является базовым условием качественного и безопасного функционирования медицинских организаций.

Необходимые требования – могут приводить к возникновению незамедлительных существенных событий, вероятность возникновения которых

не высока, а также вероятных, но малозначительных событий. За исполнение данных требований организации начисляются рейтинговые баллы, за неисполнение баллы вычитаются.

Рекомендованные требования – могут приводит к возникновению малозначимых маловероятных событий. За выполнение указанных требований медицинской организации добавляются рейтинговые баллы, при неисполнении требований баллы не вычитаются. К ним в первую очередь следует отнести требования удобства и комфорта персонала и пациентов. И хотя непосредственно данные требования не должны влиять на качество и безопасность медицинской помощи, тем не менее в мировой литературе описан ряд подобных случаев.

Например, неправильно организованное, неудобное рабочее место врача-рентгенолога или необходимость постоянных отвлечений на консультации коллег по телефону приводит к увеличению ошибок в описании более чем на 50%, следовательно, организация правильного рабочего места будет являться необходимым требованием.

Все перечисленные требования являются помогающими, то есть направлены на обеспечение качества и безопасности медицинской помощи (рис. 3).

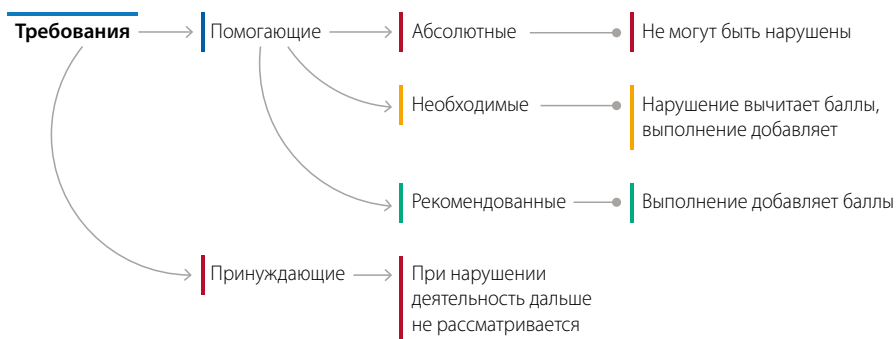


Рисунок 3 – Разделение требований по влиянию на результат

Помимо этого, есть ряд, на первый взгляд, формальных или агрегированных требований, обязательность исполнения которых не может быть проигнорирована с процессуальной точки зрения. В первую очередь это наличие разрешительной документации и другие обязательные требования различных министерств и ведомств, включающие в себя обязательность исполнения нескольких требований в обобщенном виде. В рамках данного документа подобные требования мы будем называть принуждающими.

Например, отсутствие лицензии на медицинскую деятельность, санитарно-эпидемиологического заключения или лицензии на деятельность

в области использования атомной энергии (в отделении радионуклидной диагностики) не позволяет осуществлять деятельность, даже при выполнении всех остальных требований, а, следовательно, не позволяет дать положительную оценку медицинской организации. То же самое можно сказать о наличии регистрационного удостоверения и сертификата соответствия на оборудование, наличие сертификата специалиста у медицинского персонала, разрешения на право эксплуатации объекта использования атомной энергии у руководства учреждения, наличие аккредитации испытательной лаборатории или лицензии на техническое обслуживание медицинской техники при необходимости их наличия и т.д.

В рамках данной работы мы привели только агрегированные требования надзорных ведомств (разрешительные документы). Однако большое количество требований, отнесенных к абсолютным, необходимым или рекомендованным, может также содержаться в обязательных документах надзорных органов. С нашей точки зрения, данное требование является первичным, имеет под собой очевидные и понятные основания и поможет в достижении заявленной конечной цели.

Таким образом, была сформирована трехуровневая модель (рис. 4), в которой обязательными являются только базовые требования (принуждающие и абсолютные) – красный уровень. На втором, желтом, уровне содержатся необходимые требования, выполнение которых хотя и не обязательно, однако за их нарушение предполагается вычитание баллов из рейтинга отделения лучевой диагностики. На третьем, зеленом, уровне содержатся рекомендательные требования, выполнение которых желательно, но не обязательно, и таким образом добавляет баллы отделениям при составлении рейтинга, а невыполнение не влияет на итоговую сумму баллов.

Учитывая, что процесс обеспечения качества является процессом непрерывного улучшения (CQI), разделение требований на указанные три группы можно представить в виде этапов достижения конечной цели, каждый из которых состоит из одного или несколько циклов Деминга, фактически превращающихся в спираль, где планирование основано на результатах предыдущей внешней оценки (аудита). Вместе с тем медицинская организация вправе самостоятельно выбирать требования, которые она хочет выполнить на данном этапе (за исключением принуждающих и абсолютных).



Рисунок 4 – Уровни требований

Следующим важным условием для реализации требований является их выполнимость, зависящая от затрат (люди, время, финансы) и технических возможностей медицинской организации (рис. 5). Начисляемые или снимаемые баллы должны учитывать выполнимость требования. Таким образом, для некоторых требований мы рекомендовали введение коэффициента выполнимости как критерия сложности в достижении результата. При отсутствии указания коэффициент выполнимости принимается равным 1.

Правильной является ситуация, при которой в нормативном документе указано не только само требование, но и приведены варианты его выполнения.

Например, организация должна вести учет доз облучения пациентов, для этого рекомендуется использовать программы автоматизированного учета доз. Само требование заключается именно в организации данного учета, однако средства могут быть различными, и, принимая во внимание накопленный опыт, в качестве наилучшей практики мы предлагаем использование специализированного ПО для автоматизированного учета доз.

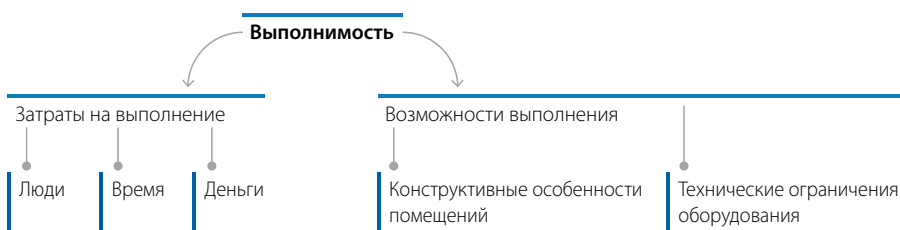


Рисунок 5 – Выполнимость требования зависит от наличия возможностей организации

Следует иметь в виду, что ряд требований выполняются однократно, другие являются периодическими, а большую часть требований следует назвать ежедневными. Неисполнение однократного требования (например, отсутствие проектной документации) должно оцениваться как более грубое нарушение.

В то же время именно выполнение каждодневных требований формирует культуру безопасности (рис. 6).

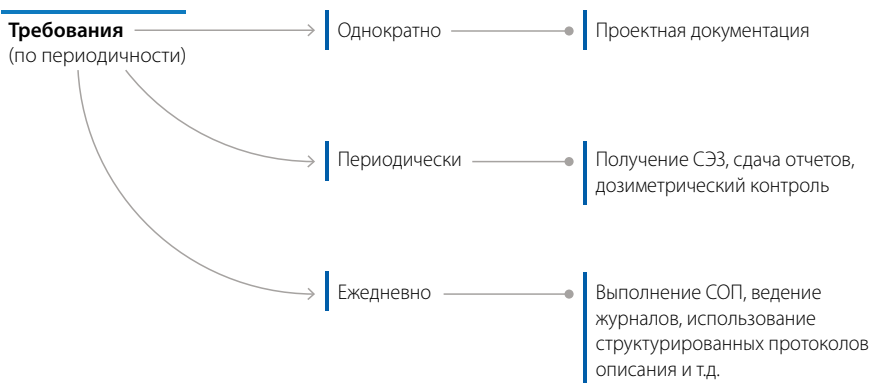


Рисунок 6 – Требования по периодичности и примеры указанных требований

1.6. Уровни принятия решений

Как правило, в медицинской организации можно выделить четыре уровня принятия решений: учредители, администрация, руководители структурных подразделений и непосредственные исполнители. Иногда администрацию и учредителя можно объединить по уровню влияния на процессы принятия решений, иногда учредитель не вмешивается в деятельность учреждения. Помимо этого, отдельно следует рассматривать роль пациента, которую неверно недооценивать при описании технологических процессов. Решения, принимаемые на различных уровнях управления, будут существенно отличаться сутью и влиянием на достижение общего результата. Поэтому при формулировании требования мы постарались указывать, к какому уровню принятия решения оно относится (рис. 7).



Рисунок 7 – Уровни принятия решений и должности, относящиеся к ним

К управленческому (распорядительному) уровню относятся вопросы финансирования, создание ресурсов для реализации остальных требований (включая человеческие, технические, информационные). Также на данном уровне принятия решений определяется идеология, миссия, видение и принципы работы, проводится стратегическое планирование.

В рамках непосредственного руководства технологическими процессами должны решаться вопросы контроля персонала, поддержание работоспособности оборудования (в части информирования о необходимости заключения договоров и т.д.), работа по формированию оперативного запаса контрастных препаратов и многие другие вопросы оперативного управления.

На исполнительском уровне (иногда данный уровень называют операционным или производственным) основной задачей является выполнение своих должностных полномочий, требований и технологических этапов описанных процедур.

Необходимым является и следование определенным правилам самих пациентов, включая ношение бахил и других средств индивидуальной защиты, и так далее.

Как уже было отмечено, ключевая роль в процессе повышения качества принадлежит руководству медицинской организации, которое должно активно

внедрять предложенные технологии и быть заинтересованным в выполнении требований. Вместе с тем эффективность команды определяется личной эффективностью каждого из ее участников, для этого необходимо четкое понимание каждым из них своей зоны ответственности и своих индивидуальных задач, выраженных в конкретных показателях эффективности. Показатели эффективности должны быть известны всем участникам процесса, иметь понятные порядок расчета и способ влияния на результат, а также выполнимы. Выполнение этих показателей должно оцениваться и корректироваться с определенной периодичностью и учитывать внешние факторы.

При невыполнении заложенных плановых показателей необходимо анализировать причины этого, для чего рекомендуется использовать методику анализа корневых причины (RCA)⁷ или метод «5 почему», при этом в ходе внедрения системы контроля качества все обсуждения рекомендуется делать общими и предполагать возможность несогласия с результатами или выводами. Также не рекомендуется принимать решения, основываясь на одном показателе или значении за один период наблюдения (как правило, квартал). При выявлении неправильных действий персонала их необходимо корректировать, уточнять причины и объяснять сотрудникам их ошибки. Таким образом проводится отработка каждодневных действий и принципов работы, что может потребовать от руководителей значительного времени и энергии.

Рекомендуется проводить отработку стандартных и нестандартных действий в рамках тренировок (учений) и игровых ситуаций. На этом этапе возможно приспособление стандарта к конкретным условиям и формирование предложений по его улучшению. Это формирует у персонала необходимые ценности и установки, после закрепления которых можно заявлять о начале формирования культуры безопасности.

Говорить о полном внедрении требования следует после того, как требование стало привычкой.

1.7. Разделы работы (документа)

В рамках подготовки данного документа нами были проанализированы требования российского законодательства, а также международные стандарты и руководства по безопасности в отделениях лучевой диагностики и ядерной медицины.

Все требования разделены на 7 разделов работы (рис. 8).

⁷ RCA – Root cause analysis – структурированный пошаговый метод для нахождения реальной причины проблемы и реагирования на нее

Требования к организации

- Менеджмент и управление;
- GR-менеджмент;
- Бережливое производство;
- Система менеджмента качества;
- Управление рисками

Требования к отделению (кабинету)

- Политики и процедуры;
- Логистика услуг;
- Поточность;
- Логистика поставок;
- Количество и размеры и отделка помещений;
- Создание благоприятной среды;
- Маршрутизация пациентов

Требования к оборудованию и инфраструктуре

- Основное оборудование;
- Вспомогательное оборудование;
- Средства защиты;
- IT-инфраструктура

Требования к обеспечению безопасности

- Соблюдение норм и требований (РПН+РТН+РЗН);
- Учет доз пациентов;
- Учет доз персонала;
- Учет аварий и ошибок;
- Референтные уровни;
- Отчетность;
- Пож. безопасность;
- Эпид. безопасность

Требования к персоналу

- Управление персоналом;
- Количество;
- Квалификация;
- Уровень подготовки;
- Обучение и повышение квалификации;
- HR-менеджмент;
- РЕЙТИНГ врачей

Требования к качеству исследований

- Показания к проведению;
- Качество исследования;
- Качество описания;
- Безопасность исследования

Требования к работе с пациентами

- Права пациента;
- Безопасность пациента (идентификация, коммуникация, программы гигиены и профилактики);
- Удовлетворенность;
- Сроки ожидания

Рисунок 8 – Разделы работы

В разделе, посвященном требованиям к организации, рассмотрены общие вопросы, включая организацию процессов менеджмента и управления, разграничение полномочий и ответственности персонала за общий результат, взаимодействие с органами государственной власти; рассмотрены вопросы бережливого производства, создания системы менеджмента качества и управление рисками.

Описание требований к отделению (кабинету) включает требования: к внутренней политике и процедурам; логистике услуг; поточности пациентов и персонала; логистике поставок; к помещениям; созданию благоприятной среды; маршрутизации пациентов.

Также рассмотрены требования к оборудованию и IT-инфраструктуре, включая диагностическое и вспомогательное оборудование (автоматические инжекторы, дозкалибраторы и т.д.); средствам защиты. В отдельный блок выделены вопросы обеспечения радиационной, пожарной и эпидемиологической безопасности.

При описании требований к персоналу следует разделять компетенции персонала (знания и умения) и исполнительскую дисциплину. Данный раздел также содержит вопросы управления персоналом.

Отдельно рассмотрены требования к проведению исследования, в том числе к подключению к информационным системам и качеству исследований и описанию. Блок вопросов посвящен работе с пациентами, включая: права пациента; безопасность пациента (идентификация, коммуникация, программы гигиены и профилактики); сроки ожидания, а также такой субъективный параметр, как удовлетворенность.

1.8. Структура требования

Одной из основных проблем большинства нормативных документов является возможность множественного толкования предъявляемых требований, которое периодически приводит к существенному искажению или недопониманию заложенного авторами документов смысла.

Как правило, подобные ситуации связаны с приходом новых специалистов в надзорные ведомства, которые по-своему трактуют требования. Однако в большей степени это связано со сложностью и многогранностью русского языка.

Поэтому для исключения неправильного восприятия, а также в целях разумного обобщения и конкретизации каждого требования в рамках данной работы мы уделили особое внимание структурированию требования, предложив следующую жесткую его структуру:

а) содержание требования: четкая и короткая формулировка (отвечает на вопрос: «Что нужно?»);

б) **пояснения:** раскрывают смысл требования, отмечают возможные разночтения в его понимании и особенности применения (отвечает на вопрос: «Зачем нужно?»), а также могут приводиться примеры (отвечает на вопрос: «Как нужно?»);

в) **оцениваемая (измеряемая) характеристика (параметр):** указывается, что является критерием оценки, единицей измерения или показателем эффективности (KPI), подтверждающим исполнение требования (отвечает на вопрос: «Что проверяется?»);

г) **квалифицирующие признаки:** сроки, объемы, характеристики требования (отвечает на вопрос: «Что является критерием соответствия?»):

зачастую мы видим формальные признаки выполнения требования, например, наличие протокола или журнала, однако указанный документ может быть оформлен со значительными нарушениями либо иметь истекший срок действия, в таком случае следует говорить о том, что требование исполнено некорректно;

д) **нормативное обоснование:** ссылка на пункт нормативного документа или международного руководства, из которого взято требование. При этом большинство требований приводится из российских и международных документов, таких как JCI, ACR, IAEA, но часть их предложена впервые;

е) **тип требования и оценочный балл:** максимальный балл и критерии оценивания конкретного требования (указывается тип требования: принуждающее, абсолютное, необходимое, рекомендованное; максимальный балл и коэффициент выполнимости при наличии);

ж) **область (объект) применения:** ограничения по применению данного требования (указывается в случаях, на которые не распространяется требование).

1.9. Как правильно пользоваться данным документом

При подготовке документа основная сложность была связана с тем, что данный документ адресован одновременно нескольким категориям людей, указанным в разделе 1.6:

- а) руководящему персоналу;
- б) аудиторам;
- в) исполнителям.

Результаты проведенной оценки могут использоваться также и пациентами, что было рассмотрено выше.

В зависимости от занимаемой должности и функциональных обязанностей читатель может ознакомиться: исключительно с формулировкой требований; со всеми требованиями и с требованиями, отнесенными к конкретной должности; прочитать только сами требования либо уточнить определенный пункт из указанного списка в разделе 1.8, либо самостоятельно оценить баллы.

1.10. Методология оценки

В ходе проведения аудита за каждое выполненное требование медицинской организации начисляется определенное количество баллов.

Каждая организация начинает с N баллов (что является суммой начисленных за исполнение абсолютных требований).

Абсолютные (блокирующие) требования – невыполнение указанных требований ведет к отрицательной оценке деятельности медицинской организации в ходе проведения аудита. В общий рейтинг учреждение не включается. Баллы начисляются за все выполненные абсолютные требования как базовое значение.

Необходимые требования – выполнение добавляет баллы, невыполнение – забирает. Максимальное количество баллов (2) начисляется в случае, если требование выполнено в соответствии с лучшими практиками, представленными в данном документе. В случае, если медицинская организация в целом выполнила требование, но не в оптимальном виде, то начисляется 1 балл, в случае невыполнения требования из общей суммы вычитается 2 балла. Один балл не может быть вычтен.

Рекомендованные требования – добавляется 1 балл за каждое выполненное требование.

По результатам заполнения чек-листа при проведении аудита суммируются все полученные баллы, которые и формируют рейтинг. При совпадении суммы баллов учитываются дополнительные показатели, указанные в разделе 1.5.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ

2.1. Наличие зданий

а) **Содержание требования:** собственник обеспечивает медицинскую организацию (далее – МО) необходимыми зданиями и/или помещениями, требующимися для оказания услуг лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** собственник выделяет в пользование МО здания и/или помещения с созданными условиями комфортного и безопасного пребывания пациентов, безопасной работы персонала. При отсутствии необходимых помещений деятельность отделения лучевой диагностики становится затруднительной.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО недвижимого имущества, необходимого для оборудования мест проведения исследований лучевой (инструментальной) диагностики.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** наличие на праве собственности или аренды зданий (помещений), необходимых для безопасного оказания медицинской помощи в рамках своей деятельности, соответствующих санитарным и строительным требованиям.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», раздел 2, раздел 3; FMS.4.2 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

2.2. Наличие руководителей работ

а) **Содержание требования:** собственник назначает управляющий орган, администрацию МО, которая несет юридическую ответственность за медицинскую деятельность и безопасность оказания услуг лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** через свои управляющие органы МО приобретает гражданские права и принимает на себя гражданские обязанности. Назначенная администрация МО (управляющий орган оперативного управления) осуществляет руководство деятельностью и несет всю ответственность за реализацию целей и выполнение задач, поставленных перед МО. При отсутствии разделения полномочий не возникает ясности, кто из руководителей принимает окончательные решения и несет ответственность за деятельность МО.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие утвержденного собственником внутреннего локального нормативного документа, регламентирующего работу управляющего органа, администрации МО (Устава организации).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

В документе должны содержаться следующие сведения:

- структура подчиненности, обязанности администрации МО;
- порядок коммуникаций собственника с назначенной администрацией МО;
- порядок и периодичность проведения анализа работы МО, оценки работы ее администрации;
- разработанные методология и критерии оценки работы всех должностных лиц администрации МО.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 98; GM 1.1, GM 1.2 ACR; GLD.3 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

2.3. Наличие разрешений

а) **Содержание требования:** МО должна подтвердить свою компетентность в обеспечении качества и безопасности при оказании услуг, связанных с лучевой диагностикой, пройдя разрешительные процедуры.

б) **Пояснения:** предоставление услуг лучевой диагностики в ОЛД должно соответствовать требованиям качества и безопасности, администрация МО должна обеспечить проведение процедур по получению лицензии на медицинскую деятельность. В МО необходимо провести санитарно-эпидемиологическую экспертизу для подтверждения возможности работы с использованием ИИИ и дальнейшего получения СЭЗ на деятельность.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО лицензии на медицинскую деятельность, действующего санитарно-эпидемиологического заключения (СЭЗ) на медицинскую деятельность, действующего СЭЗ на право выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, лицензии в области использования атомной энергии на право эксплуатации радиационных источников (для отделений ядерной медицины).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

Проверка наличия лицензий и СЭЗ и соответствия содержащихся в них сведений:

- юридического адреса и адреса мест осуществления деятельности;
- разрешенных к использованию ИИИ генерирующих и радиационных источников;

– срока действия документов.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 32; Федеральный закон от 21.11.1995 г. № 170-ФЗ «Об использовании атомной энергии», ст. 23; GM1.4 ACR; AOP.6 Standard JCI; Нормы безопасности МАГАТЭ «Радиационная защита и безопасность источников излучения» № GSR Part 3, п. 3.13.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

2.4. Наличие экспертов

а) **Содержание требования:** администрация МО назначает ведущих специалистов по направлениям исследований лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** ведущий специалист назначается для консультаций, наставничества, анализа потребности внедрения в ОЛД новых методов и методик диагностики. Главными специалистами (экспертами) назначаются лица, обладающие компетенциями высшего уровня по направлениям исследований.

Например, заведующий отделением лучевой диагностики не всегда является наиболее квалифицированным специалистом во всех модальностях и областях. Таким образом, в сложных или спорных случаях, при наличии жалоб или обращений, данные сотрудники дают свое экспертное мнение, проводят оценку действий других сотрудников, что повышает качество и безопасность лучевой диагностики. Однако при планировании деятельности для сотрудников, выполняющих функции экспертов, закладывается дополнительное время на осуществление вышеуказанных функций и планируется их дополнительное поощрение по результатам работы.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО утвержденного порядка (документа) назначения главных специалистов по направлениям или модальностям.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

Проверка наличия и соответствия содержащихся в документе сведений, определяющих:

- приказ о возложении обязанностей;
- направления деятельности должностного лица;
- ответственность, подотчетность, полномочия, порядок назначения.

д) **Нормативное обоснование:** AOP. 6.1, GLD.2 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное) +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

Ограничение: требование не снимает с администрации МО основную ответственность за обеспечение безопасности.

2.5. Наличие планов

а) **Содержание требования:** администрация МО осуществляет стратегическое и операционное планирование деятельности.

б) **Пояснения:** для успешной и эффективной деятельности МО осуществляется процесс планирования, включающий предвидение, обоснование, конкретизацию и описание деятельности на ближайшую и отдаленную перспективу. Основой планирования как функции управления МО является определение видов и объема необходимых высокотехнологических медицинских услуг, их дальнейшего развития с учетом имеющихся ресурсов и потребности пациентов.

Например, в рамках указанных планов должны рассматриваться аспекты внедрения новых технологий, закупки и замены оборудования, показатели эффективности деятельности; при наличии указанных планов сотрудники и руководство ОЛД могут определять свою нагрузку, учитывать ее при планировании профилактических ремонтов и технического обслуживания.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО стратегических (долгосрочных) и оперативных планов развития.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

Проверка наличия утвержденных документов и содержащихся в них сведений должна учитывать следующее:

- администрацией МО совместно с персоналом утверждена долгосрочная стратегия развития (стратегический план на пять и более лет), содержащая цели, задачи и критерии оценки выполненных задач, оценку рисков выполнения в рамках выбранной стратегии развития;

- наличие одобрения и согласования с учредителем МО плана стратегического развития;

- администрацией МО разработаны операционные (годовые, квартальные) планы, содержащие цели, задачи, конечные показатели, мероприятия и детализации (декомпозиции) работ в рамках ежедневной деятельности.

д) **Нормативное обоснование:** GLD. 3.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное) +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.6. Наличие этического кодекса поведения сотрудников

а) **Содержание требования:** администрация МО создает условия для реализации этических норм, с учетом специфики проводимых в ОЛД процедур.

б) **Пояснения:** при принятии решений по назначению и проведению процедур, защите правовых норм пациентов, межличностных отношений, персонал должен руководствоваться этическими нормами поведения, установленными в МО.

Например, запрет на обсуждение диагнозов пациентов вне кабинета, уточнение перед проведением исследования наличия беременности у женщин и т.д.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** утвержденный на уровне МО документ, отражающий этические нормы поведения сотрудников.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- проверка наличия разработанных и утвержденных этических правил поведения персонала МО;
- в документе отражены правила взаимоотношений сотрудников в МО с точки зрения медицинской этики и деонтологии, правила общения с пациентом;
- весь персонал ознакомлен с этическими правилами и их соблюдает;
- регулярно проводятся тренинги по соблюдению этических правил;
- информация об этических правилах размещена в официальных информационных источниках МО (информационные стенды, сайт МО, наглядные пособия).

д) **Нормативное обоснование:** приказ ДЗМ от 04.04.2017 № 257 «Об утверждении Кодекса профессиональной этики работников медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы», приложение; GLD.12 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное) +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

2.7. Наличие лекарственных и контрастных средств

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает необходимый и достаточный запас в ОЛД лекарственных средств – контрастных препаратов, расходных материалов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания услуг лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** организация обеспечения лекарственными средствами – контрастными препаратами, расходными материалами и изделиями медицинского назначения МО – является важнейшей составляющей качества медицинской помощи. Для этого требуется создать необходимый неснижаемый запас медикаментов и медицинских изделий.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО необходимого запаса лекарственных средств и медицинских изделий на срок не менее 1-го месяца (устанавливается внутренним НД). Разработан и утвержден порядок их экстренного приобретения в случае отсутствия.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- из числа администрации назначено ответственное лицо по лекарственному обеспечению в МО;
- проводятся регулярные аудиты по контролю достаточного запаса;
- администрацией МО разработан и утвержден алгоритм (порядок) экстренного приобретения лекарственных средств и медицинских изделий, отсутствующих в медицинской организации.

д) **Нормативное обоснование:** 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. 4.4; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017, п. 11,5; MMU.2 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), +2 до – 2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

2.8. Наличие алгоритмов деятельности персонала

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает, утверждает и внедряет внутренние правила, регламентирующие процедуры и алгоритмы деятельности персонала в ОЛД.

б) **Пояснения:** практика работы МО показала необходимость разработки документов, которые имеют организационный, методический и операционный характер, определяют требования относительно порядка проведения процедур, документированием конкретных действий, алгоритмов как управленческого, так и медицинского назначения. Наличие системы внутренних стандартов и ее методологического сопровождения является необходимым показателем профессионализма деятельности любого медицинского учреждения.

Например: следование задокументированным описаниям процедур калибровки, эксплуатации и обслуживания оборудования позволяет избежать возникновения неисправностей и уменьшить простой оборудования.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО документированной системы внутренних стандартов, правил и процедур.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- документация системы стандартов МО должна регулярно обновляться (не реже 1-го раза в год);
- каждый документ имеет: уникальную идентификацию, дату принятия, номер версии, дату обновления и список лиц ознакомления;

- действующие документы должны соответствовать фактическим процедурам, проводимым в ОЛД;

- документированная система должна охватывать все процедуры, фактически выполняющиеся в ОЛД.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4 – 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; 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. 1.3; 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, п. 1.3; MOI.9 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), +2 до – 2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.9. Наличие защиты персональных данных

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает конфиденциальность, защиту и целостность персональных данных, включая медицинскую информацию о пациентах, хранящихся в бумажном и электронном виде.

б) **Пояснения:** персональная медицинская информация – один из самых конфиденциальных типов личной информации любого гражданина РФ, и защита ее конфиденциальности необходима на всех этапах оказания медицинской помощи. Для защиты целостности и согласованности медицинской информации также важно, чтобы весь ее жизненный цикл был полностью проверяемым. Медицинские карты, результаты исследований, медицинские изображения должны создаваться, обрабатываться, управляться методами, гарантирующими целостность и конфиденциальность их содержания.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО разработанной и утвержденной политики, стандарта, процедуры для надлежащего обслуживания, хранения и обработки медицинской информации пациентов, содержащейся на бумажном и электронном носителях (медицинские карты, результаты исследований и анализов, медицинские изображения, выписки и т.д.).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

актуальный разработанный документ (приказ) по хранению и обработке медицинской информации пациентов должен включать:

- порядок ведения медицинской документации;

- порядок ведения и сроки хранения медицинских изображений;
- порядок доступа медицинского персонала к защищенной информации пациента;
- порядок передачи (получения и предоставления) полной или частичной информации из медицинской документации пациента или медицинских изображений, как в бумажном, так и электронном виде.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных», статья 7; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований», п. 17; ГОСТ Р ИСО 27799-2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002», раздел 5; MR 1. ACR.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.10. Наличие программы профилактики заболеваний

а) **Содержание требования:** администрация МО организует работу с населением по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний в части проведения скрининга социально значимых заболеваний с помощью методов ЛД.

б) **Пояснения:** персонал МО на постоянной основе должен участвовать в национальной программе формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля заболеваний.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие утвержденной программы, на основе которой проводится плановая санитарно-просветительная работа с пациентами и их семьями по обучению населения здоровому образу жизни и профилактике заболеваний и ее реализация.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие информации и учебных материалов на официальных сайтах МО;
- наличие брошюр и информации на стендах;
- активная деятельность по вовлечению населения в участие в скрининговых программах;
- разработка программ и проведение занятий, тренингов, учебных курсов, запись видеоматериалов о профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.01.2020 №8 «Об утверждении Стратегии формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года», раздел 4.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное) +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к отделениям лучевой диагностики медицинских организаций, имеющих прикрепленное население или проводящих скрининг методами ЛД.

2.11. Наличие системы управления качеством

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает и утверждает систему управления качеством с утвержденной методологией, практикой и политикой в области качества оказания услуг лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** управление качеством в МО невозможно без системного подхода, который должен осуществляться через организационную структуру, четко распределяющую ответственность, процедуры и ресурсы, необходимые для управления качеством. Как правило, данная система фиксируется в «Руководстве по качеству».

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие утвержденного в МО руководства по качеству ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** руководство по качеству ОЛД должно содержать следующие сведения:

- цели и задачи МО;
- заявление о политике качества;
- измеримые цели качества;
- мониторинг, запись и аудит практики качества;
- актуальность, периодичность пересмотра руководства по качеству

ОЛД – не реже одного раза в год.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации „Руководство по достижению устойчивого успеха организации”», раздел 5; QM 2.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.12. Наличие ответственных лиц за систему менеджмента качества

а) **Содержание требования:** администрация МО назначает лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством.

б) **Пояснения:** для постоянного улучшения качества оказания медицинской помощи в МО назначается лицо, осуществляющее деятельность по управлению качеством. Данные лица могут иметь официальные должности, такие как

руководитель службы качества или заместитель главного врача по контролю качества. Основными задачами их деятельности должно быть формирование политики МО в области повышения качества оказания услуг и безопасности пациента, планирование, разработка и реализация программ по улучшению качества и безопасности услуг, оказываемых пациентам.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО ответственного лица по управлению качеством.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– описаны права, полномочия, ответственность уполномоченного лица по качеству;

– сотрудник обладает необходимыми навыками и знаниями в области улучшения качества.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п. 4; QM 3.1 ACR; QPS.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.13. Наличие учета и анализа аварийных ситуаций и близких к ним

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает ведение системы учета и анализа неблагоприятных событий, нарушений требований безопасности и качества оказания медицинской помощи.

б) **Пояснения:** с целью обеспечения прав пациентов на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в МО разрабатывается система ведения учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения или повлекших причинение вреда жизни и здоровью пациентов или медицинских работников ОЛД.

в) **Оцениваемая характеристика:** разработанная на уровне МО инструкция по работе с системой регистрации ошибок. Персонал знаком с документом и использует его в работе.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– в инструкции описаны подходы и действия при возникновении неблагоприятных событий;

– имеется разделение при фиксации нежелательных событий в МО на три типа: медицинские ошибки (предотвратимый медицинский дефект в лечебном процессе, который ставит под угрозу безопасность пациента независимо

от исхода); потенциальные ошибки (любое отклонение от хода процессов, которое не повлияло на исход лечения); сторожевое событие (незапланированное, нежелательное или потенциально опасное событие в ОЛД);

- разработана бумажная (или электронная) форма для заполнения и регистрации ошибок;
- назначено ответственное лицо за сбор, регистрацию и обработку сообщений;
- каждый нежелательный инцидент оценивается с помощью анализа первопричины: что случилось, почему и что сделать, чтобы предотвратить это в дальнейшем.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приложение, п. 9; QPS.2, QPS.9 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

2.14. Наличие методики оценки качества

а) **Содержание требования:** в ОЛД разработана методология оценки качества и безопасности медицинской помощи.

б) **Пояснения:** в отделении ЛД должны быть определены качественные показатели эффективности, которые относятся к структурам, процессам и результатам. Они позволят персоналу измеряемым и объективным образом оценить работу в области качества.

в) **Оцениваемая характеристика:** в МО разработаны и утверждены и применяются методики оценки.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** все виды оценок (измерений) качества выполнения процессов адаптированы и внедрены в работу ОЛД.

д) **Нормативное обоснование:** QM 1.2.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики

2.15. Наличие внутренних аудитов

а) **Содержание требования:** в ОЛД на постоянной основе проводятся внутренние аудиты по различным направлениям оценок.

б) **Пояснения:** для осуществления мониторинга, а также выполнения мероприятий плана управления качеством ОЛД периодически необходимо проведение внутренних аудитов с целью проверки системы и выявления несоответствий.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие разработанного в ОЛД годового плана внутренних аудитов системы управления качеством.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- проведение плановых аудитов не реже 1 раза в квартал;
- проведение внеплановых аудитов при наличии отрицательной динамики показателей качества и при поступлении жалоб от пациентов;
- отчеты по внутренним аудитам отражают реальную ситуацию в области системы качества.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», раздел II; 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. 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; ГОСТ Р ИСО 19011-2012; Руководящие указания по аудиту систем менеджмента, раздел 4.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики

2.16. Наличие программы управления рисками

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД разрабатывает и регулярно актуализирует программу управления рисками, используемую для выявления и упреждающего снижения неблагоприятных событий.

б) **Пояснения:** необходимость разработки программы состоит в том, что она четко фиксирует основные этапы принятия решений, ресурсное обеспечение, сроки их исполнения, ответственных за реализацию соответствующих мероприятий, направленных на снижение количества неблагоприятных событий. Комплексная программа управления рисками должна учитывать и решать задачи, связанные с актуальными потребностями в области риск-менеджмента МО, которая приняла решение о внедрении процессов анализа и управления рисками.

в) **Оцениваемая характеристика:** в МО разработана и утверждена программа по управлению рисками. Персонал ознакомлен с программой и использует ее в работе.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

программа содержит следующие разделы:

- цель, задачи, область применения;
- критерии оценки рисков;
- ответственность за управление рисками и функции управления рисками;
- перечень выявленных рисков;
- план действий с указанием мероприятий на каждый значительный риск;
- план информирования о рисках заинтересованных сторон;
- постоянно обновляется реестр рисков и принимаются меры по их снижению.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 51901.7-2017 «Менеджмент риска. Руководство по внедрению ИСО 31000», приложение E; QPS.11 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ОТДЕЛЕНИЮ (КАБИНЕТУ)

3.1. Наличие положения об отделении лучевой диагностики

а) **Содержание требования:** администрация МО утверждает положение о подразделении лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** положение о структурном подразделении МО регламентирует деятельность подразделения лучевой диагностики. В документе описывается его структура, используемые помещения, штат, организация работы. Как правило, ОЛД организуется на базе МО и является структурным подразделением, состоящим из отдельных кабинетов, в которых используются методы лучевой (инструментальной) диагностики (включая рентген, КТ, МРТ, УЗИ, рентгенохирургию и т.д.).

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** утвержденный на уровне МО локальный нормативный документ регламентирующий работу ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– документ включает следующие разделы: цели, задачи, функции, организационную структуру, права и обязанности, ответственность должностных лиц ОЛД;

– персонал ОЛД ознакомлен с документом и исполняет его требования.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Минздравмедпрома России от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу Минздрава РСФСР № 132 от 02.08.1991 „О совершенствовании службы лучевой диагностики“», приложение 1, приложение 3; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

3.2. Наличие проекта размещения источников ионизирующего излучения

а) **Содержание требования:** администрации МО обеспечивает проектирование, размещение и установку источников излучения в ОЛД, основываясь на надлежащей инженерно-технической практике, которая соответствует требованиям безопасности и нормативных документов.

б) **Пояснения:** размер, планировка и состав помещений должны быть необходимыми и достаточными для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении исследований лучевой (инструментальной) диагностики,

а также обеспечивать разделение маршрутов исполнения технологических процессов и потоков пациентов.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие проектной документации. Соответствие состава, площадей помещений, размещения оборудования и радиационной защиты в ОЛД разработанному и согласованному с РРО региона проекту.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– проектная документация на размещение ИИИ должна соответствовать требованиям действующих нормативных документов (НД). Проект на каждый рентгеновский кабинет ОЛД (на каждое отделение РНД) подлежит согласованию с РРО региона. В состав проектной документации входят следующие разделы: «технологическая часть» – информация об оборудовании (об источниках ионизирующего излучения), о составе и площадях помещений под установку (размещение) радиационных источников, включая расчет радиационной защиты; «инженерные сети» – информация о подключении рентген-аппаратов к сетям электроснабжения, а также санитарно-эпидемиологические требования к системам вентиляции и кондиционирования. Проект на рентген-кабинет, отделение радионуклидной диагностики разрабатывается при вводе в эксплуатацию нового рентген-оборудования (радиационных источников). Проектная документация подлежит изменению при замене рентген-аппарата, изменениях в перечне РИ и РВ в отделениях радионуклидной диагностики. Проекты на рентген-кабинеты (на отделения РНД) разрабатываются организациями, имеющими лицензию на проектирование защиты от ИИИ Роспотребнадзора (в случае проектирования отделений РНД – лицензию Ростехнадзора), свидетельства СРО;

– помещения соответствуют требованиям безопасного оказания услуг лучевой диагностики. Наличие актов освидетельствования скрытых работ в помещении с ИИИ по организации дополнительной защиты от ИИИ в соответствии с проектом.

– наличие помещений и соответствие их назначением, указанным в проекте.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.8; PE 1.0 ACR; IAEA Safety Standards Series № SSG-46 «Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation»; МАГАТЭ. Серия здоровья человека, № 33 «Управление качеством, аудиты в практике ядерной медицины». Второе издание, глава 3.5 «Правила соответствия радиационной безопасности», раздел 4, п. 4.12, п. 4.14; СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения

радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), раздел 3.3; приказ Ростехнадзора от 21.07. 2015 № 280 «Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии (НП-034-15) „Правила физической защиты радиоактивных веществ, радиационных источников и пунктов хранения“».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

3.3. Наличие заведующего отделением лучевой диагностики

а) **Содержание требования:** заведующий (руководитель) ОЛД осуществляет текущий контроль выполнения внутренних регламентов работы отделения.

б) **Пояснения:** исполнение внутренних регламентов, указанных в п. 2.1.12, необходимо для правильной и рациональной организации и регулирования рабочих процессов в ОЛД. Например, ведение контрольно-технического журнала как элемент правильной передачи смены, обеспечивающее своевременное выявление отклонений от нормального функционирования оборудования.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие документов, подтверждающих контроль заведующим (руководителем) ОЛД исполнения персоналом ОЛД утвержденных регламентов работы с пациентами, проведения исследований, управления персоналом, обеспечения мер безопасности, а также приказов о назначении ответственных лиц.

г) **Квалифицирующие признаки:** руководство ОЛД осуществляет контроль над всеми рабочими процессами в ОЛД, оперативно реагирует на любые сбои в его работе.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Минздрава РСФСР от 02.08.1991 № 132 «О совершенствовании службы лучевой диагностики», приложения 1–6; приказ Минздравмедпрома России от 05.04.1996 №128 «О дополнении к приказу Минздрава РСФСР №132 от 02.08.1991 «О совершенствовании службы лучевой диагностики», приложение 3; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендуемое), +1

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

3.4. Наличие правил оказания услуг в экстренных чрезвычайных ситуациях

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает и утверждает правила оказания услуг лучевой (инструментальной) диагностики в экстренных чрезвычайных ситуациях.

б) **Пояснения:** организация и оказание медицинской помощи пострадавшим при чрезвычайных ситуациях является одним из важнейших комплексов мероприятий медицинского обеспечения населения. Наибольшее значение при утверждении алгоритмов проведения лучевой диагностики в экстренных чрезвычайных ситуациях имеет вид ЧС (землетрясение, наводнение, авария на химическом или радиационном опасном объекте, террористический акт и т.д.), ее масштаб и степень внезапности. От этого, как правило, зависит характер травм, количество пострадавших, их потребность в медицинской помощи и необходимых видах и методах лучевой (инструментальной) диагностики, а также порядок мобилизации персонала ОЛД.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** в ОЛД разработан порядок, алгоритм оказания услуг лучевой (инструментальной) диагностики в условиях чрезвычайных ситуаций и ситуаций стихийных бедствий.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– в ОЛД имеется достаточное количество персонала, необходимого в экстренных ситуациях (рентгенолаборантов, врачей по направлениям лучевой диагностики) для быстрого проведения исследований, расшифровки и подготовки результатов диагностики;

– знание персоналом алгоритма, готовность ОЛД к оказанию помощи в условиях чрезвычайных ситуаций.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 22.3.02-94 «Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Лечебно-эвакуационное обеспечение населения. Общие требования» (с Изменением № 1), раздел 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. 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» Росздравнадзора, 2017, п. 5.1–5.5; FMS.6 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендуемое), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к организациям, оказывающим экстренную медицинскую помощь.

3.5. Наличие обеспечивающих систем

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает функционирование вентиляционных систем и сетей электроснабжения ОЛД.

б) **Пояснения:** эксплуатация вентиляционных и электрических инженерных сетей в ОЛД должна выполняться с соблюдением специальных требований. Они действуют в отношении систем вентиляции и электроснабжения. Цель этих требований – обеспечить безопасность функционирования и бесперебойную работу, устранить риски причинения вреда жизни и здоровью пациентов вследствие остановки их работы или повреждения.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** действующие вентиляционные и электрические сети, наличие протоколов, подтверждающих соответствие требованиям нормативных документов. Наличие документов, подтверждающих регулярное проведение регламентных осмотров и контроль надежности инженерных систем ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– в МО разработан порядок (регламент) и реализуются мероприятия по поддержанию и улучшению функционирования и инженерных систем;

– ответственные лица и службы МО осуществляют регламентные осмотры и контролируют надежность инженерных систем ОЛД;

– осуществляются испытания и документируются результаты проведенных проверок систем вентиляции и электроснабжения организациями, имеющими допуски на выполнение данных видов работ (не реже чем 1 раз в 2 года).

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03. «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 10.21, п. 10.15, п. 4, приложение 7; ГОСТ Р 50571.28-2006 «Электроустановки зданий. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений», п. 710.62; FMS.4.2, FMS.9.2 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3.6. Наличие медицинской документации

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД осуществляет контроль над соблюдением требований по оформлению, ведению медицинской и учетной документации в ОЛД.

б) **Пояснения:** медицинская и учетная документация должна заполняться своевременно, квалифицированно, объективно и способствовать оказанию

качественной и безопасной медицинской помощи. В ОЛД должен быть определен список сотрудников, имеющих право вносить записи в медицинские документы (о результатах проведенных исследований, дозах облучения, дозах принятого лекарственного средства и т.д.). Содержание медицинской документации и требования по ведению записей должны быть стандартизованы. Руководство ОЛД должно проводить регулярные аудиты по контролю над соответствием и полнотой вносимых сведений.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** проведение руководством ОЛД на постоянной основе аудитов по ведению медицинской и учетной документации в ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- утвержден план проведения выборочных аудитов медицинской документации;
- назначены ответственные лица врачи-эксперты;
- наличие отчетов о выявленных несоответствиях по предупреждающим и корректирующим мероприятиям.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению», приложение 1; приказ Росстата от 03.08.2018 №483 «Форма федерального статистического наблюдения № 30 „Сведения о медицинской организации”», приказ Росстата от 19.11.2018 № 679 «Форма № 14 „Сведения о деятельности подразделений медицинской организации, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях”»; приказ Минздрава России № 203н от 10.05.2017 «О критериях оценки качества медицинской помощи», п. 2.1, п. 2.2; приказ Федерального фонда ОМС от 28.02.2019 № 36 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию», приложение 8.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

3.7. Наличие отчетной документации

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД обеспечивает ведение работ по подготовке и предоставлению отчетно-статистической информации.

б) **Пояснения:** на основании требований действующего законодательства, с целью обеспечения контроля за радиационной безопасностью (РБ)

администрацией учреждения и уполномоченными органами в МО составляются федеральные отчетные формы.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО сданных за прошедший год федеральных отчетных форм и лиц, ответственных за их заполнение.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– статистические данные МО предоставляются субъектам официально-статистического учета по утвержденным формам федерального статистического наблюдения согласно указаниям по их заполнению, по адресам, в сроки и с периодичностью, которые определены соответствующими требованиями;

– в ОЛД определены ответственные лица по анализу собираемых данных и своевременному их предоставлению;

– заполняются и сдаются формы статистической отчетности: Радиационно-гигиенический паспорт учреждения (РГП). № 1-ДОЗ, № 2-ДОЗ, № 3-ДОЗ;

– все формы отчетности заполняются и сдаются в ФС Роспотребнадзора, в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в сроки, не позднее 1-го апреля следующего года за отчетным.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон Российской Федерации от 09.01.1996 №3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», ст. 13; Постановление Правительства Российской Федерации от 28.01.1997 № 93 «О порядке разработки радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий», п. 3; методические указания № 177-112 от 30.12.1997 «Порядок заполнения и ведения радиационно-гигиенических паспортов организаций и территорий», приложение 5; СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), п. 2.4.7, п. 4.23; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 2.16; Постановление Госкомстата России от 02.10.2002 № 189; приказ Госкорпорации «Росатом» от 31.08.2009 № 600; Постановление ФС Ростехнадзора от 31.12.2004 № 17 «Требования к содержанию отчета о состоянии РБ» (РБ-012-2004); МАГАТЭ. Серия здоровья человека, № 33 «Управление качеством, аудиты в практике ядерной медицины», второе издание, глава 3.5 «Правила соответствия радиационной безопасности», раздел 4, п. 4.8.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3.8. Наличие специальной оценки условий труда

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД обеспечивает проведение специальной оценки условий труда (СОУТ) в отделении (кабинете).

б) **Пояснения:** проведение СОУТ является обязанностью МО. Специальная оценка направлена на обеспечение безопасности персонала на рабочих местах, определение гарантий и компенсаций персоналу ОЛД, которые предусмотрены ТК РФ за вредные и (или) опасные условия труда.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие актуального отчета по проведенной специальной оценке условий труда всех рабочих мест ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- периодичность проведения (не реже 1-го раза в 5 лет);
- включены все рабочие места;
- при формировании отчета учтены воздействие следующих опасных и вредных производственных факторов: повышенный уровень ионизирующего излучения; опасный уровень напряжений в электрических силовых цепях; повышенная температура элементов технического оснащения кабинетов; повышенные физические усилия при эксплуатации МИ; возможность воздушной и контактной передачи инфекции; повышенный уровень шума, создаваемого техническим оснащением; пожарная опасность;
- инструментальные измерения фактических значений вредных и (или) опасных факторов проводятся испытательной лабораторией, аккредитованной в установленном порядке, выполняются в процессе работы персонала ОЛД, на его конкретных рабочих местах, с учетом оснащения средствами коллективной и индивидуальной защиты;
- учитывается наличие потенциального контакта персонала ОЛД с инфицированными пациентами при проведении медицинских диагностических процедур.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 28.12.2013 №426-ФЗ «О специальной оценке условий труда», ст. 7,8; МУ 2.6.1.1982-05, «Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах», п.б.1; СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)», приложение 3; СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней», приложение 1.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3.9. Наличие допуска персонала к самостоятельной работе

а) **Содержание требования:** администрация МО аттестует и проводит допуск персонала к работе с оборудованием ОЛД, с присвоением группы по электробезопасности.

б) **Пояснения:** группы по электробезопасности, подтверждают квалификацию сотрудников по допуску к работам на электроустановках. К работам с ИИИ допускаются сотрудники ОЛД, имеющие достаточную подготовку и прошедшие инструктаж для 1-й группы по электробезопасности.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** персонал ОЛД обучен требованиям эксплуатации и допущен к работе с оборудованием.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие утвержденной программы проведения инструктажа не электротехнического персонала ОЛД (врачи, рентгенолаборанты);
- наличие утвержденного перечня должностей и профессий, требующих присвоения 1-й группы допуска по электробезопасности в ОЛД МО;
- журнал учета присвоения 1-й группы допуска по электробезопасности персоналу, работающему с МТ и вспомогательным оборудованием;
- присвоение групп проводится с периодичностью не реже 1-го раза в год.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Минэнерго России от 13.01.2003 № 6 «Об утверждении Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», п. 1.4.4; Письмо Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 16.05.2017 № 10-00-12/1251 «О присвоении 1 группы по электробезопасности».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3.10. Наличие технической паспортизации отделения лучевой диагностики

а) **Содержание требования:** в МО при осуществлении медицинской деятельности с применением источников ионизирующего излучения (ИИИ) проводится техническая паспортизация рентгеновского кабинета.

б) **Пояснения:** на основании требований действующего законодательства, с целью обеспечения радиационной безопасности, проверки технического состояния ИИИ, обеспечения качества проведения рентгенодиагностических исследований, в ОЛД (в отделениях РНД) МО оформляются технические паспорта (ТП). Технический паспорт является документом, удостоверяющим техническое состояние источников излучения; устройств для проявления, фиксирования и сушки рентгеновских пленок; дополнительного оборудования и принадлежностей для осуществления специальных видов рентгенодиагностики.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие технического паспорта (ТП) на каждый рентгеновский кабинет, передвижной рентгеновский аппарат.

При оформлении ТП в качестве подтверждения сведений, содержащихся в нем, необходимы следующие документы:

- протокол контроля эксплуатационных параметров рентгеновского аппарата;
- протокол дозиметрического контроля рабочих мест персонала и смежных с процедурной рентген-кабинета помещений;
- протокол замеров дозовой нагрузки пациентов при проведении рентгенодиагностических процедур;
- протокол проверки на свинцовый эквивалент передвижных и индивидуальных средств защиты; протоколы исследования нерадиационных факторов в рентген-кабинете (в отделениях РНД) (проверка эффективности вентиляции; технический отчет электролаборатории по испытанию защитного заземления, измерения сопротивления изоляции проводов и кабелей).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** технический паспорт выдается на срок не более 3-х лет, с продлением не более 3-х раз, в последующем на срок – не более 2-х лет. В случае, когда произошло изменение в технологической части проекта на рентген-кабинет, изменилась комплектация аппарата (проведена модернизация или капитальный ремонт), необходима внеплановая техническая паспортизация кабинета. ТП утверждается руководителем РРО региона. Оформление технического паспорта (ТП) на каждый рентгеновский кабинет, передвижной рентген-аппарат проводит организация, аккредитованная в ФС по аккредитации.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 3.31; СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 7.4.1; приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 24.03.2003 № 140 «О техническом паспорте на рентгеновский диагностический кабинет», п. 1.1.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

3.11. Наличие нормативной документации

а) **Содержание требования:** в МО при осуществлении медицинской деятельности с применением источников ионизирующего излучения (ИИИ) формируется комплект официально изданных и актуальных нормативных документов в области РБ.

б) **Пояснения:** на основании требований действующего законодательства, с целью ознакомления администрации и персонала с требованиями по радиационной безопасности в ОЛД (в отделениях РНД) должен быть комплект официально изданных, действующих нормативных документов в области РБ. Комплектом официально изданных и актуальных НД в области РБ обеспечивает сотрудников администрация МО. Персонал ОЛД и отделения РНД должен быть ознакомлен с требованиями официально изданных и актуальных нормативных документов в области РБ.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в ОЛД официально изданных и актуальных НД в области РБ и/или обеспечен доступ к электронным базам НД (Консультант, Гарант, Кодекс).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** комплект официально изданных и актуальных нормативных документов в области РБ.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, изделиям медицинской техники.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ И ИНФРАСТРУКТУРЕ

4.1. Наличие медико-технического задания при планировании отделений лучевой диагностики

а) **Содержание требования:** администрация МО при планировании в ОЛД составляет медико-техническое задание (МТЗ), соответствующее потребностям организации и планируемым к оказанию видам медицинской помощи.

б) **Пояснения:** медико-техническое задание определяет требования, предъявляемые к ОЛД, включая требования к помещению, оборудованию и штатному расписанию в соответствии с решаемыми медицинскими задачами. МТЗ является основанием для проведения проектных работ.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие МТЗ и его соответствие стандартам и потребностям организации.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** МТЗ должно содержать следующие разделы:

- общие требования к зданиям;
- структура ОЛД;
- объемно-планировочные решения ОЛД;
- объемно-планировочные решения вспомогательных и хозяйственных подразделений;
- требования инженерного обеспечения;
- персонал, штат, режим работы;
- требования пожарной безопасности.

д) **Нормативное обоснование:** СП 158.13330.2014 «Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования», п. 4.3.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, изделиям медицинской техники.

4.2. Наличие технического задания при замене оборудования

а) **Содержание требования:** администрация МО при замене оборудования или дооснащении ОЛД составляет техническое задание (ТЗ), соответствующее потребностям организации и планируемым видам медицинской помощи.

б) **Пояснения:** медико-техническое задание определяет требования, предъявляемые к закупаемому оборудованию. Требования к изделиям медицинской техники (далее МТ) устанавливаются национальными и международными стандартами (ГОСТ, МЭК, ISO, МАГАТЭ) и должны строго соответствовать типу и назначению. Приоритетными для МТ являются нормы безопасности и технико-

эксплуатационной надежности. Подготовка закупочной документации МТ должна проводиться в строгом соответствии с Федеральным законом о государственных закупках и национальными стандартами, регламентирующими содержание и оформление технических заданий для конкурсных документаций.

в) **Оцениваемая характеристика:** состав комплексов МТ, технические характеристики основных блоков (элементов), интерфейсов, поддерживаемого оборудования передачи данных, программного обеспечения должны соответствовать назначению и области применения.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– проверка (при вводе в эксплуатацию) уполномоченными лицами МО соответствия параметров установленной МТ техническому заданию, в том числе с проведением приемо-сдаточных испытаний и привлечением независимой испытательной лаборатории;

– проверка наличия регистрационного удостоверения МИ, выданного государственным регулятором (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор), сертификата (декларации) соответствия Росстандарта.

Примечание: частные требования к изделиям МТ лучевой диагностики (аппаратам ангиографическим, компьютерным рентгеновским томографам, аппаратам рентгеновским, позитронно-эмиссионным томографам, магниторезонансным томографам, маммографам, флюорографам, денситометрам, ультразвуковым диагностическим аппаратам) представлены в российских и международных стандартах.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», п. 2 ст. 33; ГОСТ Р 55719-2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования (ВМО)», раздел 5.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, изделиям медицинской техники.

4.3. Наличие контрактов жизненного цикла

а) **Содержание требования:** администрация МО приоритетно использует контракты жизненного цикла при закупках медицинской техники.

б) **Пояснения:** для обеспечения оперативного восстановления работоспособности оборудования при возникновении неисправностей и повышения эффективности планирования и расходования средств МО, связанных с долго-

срочным обслуживанием и ремонтом медицинской техники лучевой диагностики, требующей значительных финансовых затрат, с поставщиком рекомендуется заключать контракт жизненного цикла на приобретение медицинской техники, ее дальнейшее техническое обслуживание, текущий и капитальный ремонт, обновление программного обеспечения, утилизацию.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие контрактов жизненного цикла и документов, подтверждающих их исполнение.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** контракт жизненного цикла должен содержать перечень требований:

- срок контракта – 10–15 лет (в зависимости от срока службы МТ);
- обеспечение работоспособности МТ в течение всего срока действия контракта;
- обеспечение поставщиком работоспособности МТ в течение всего срока действия контракта (включая проведение регламентного технического обслуживания, текущего и капитального ремонтов, обновление программного обеспечения на всем сроке жизни оборудования), а также условия применения штрафных санкций при ненадлежащем исполнении обязательств или неработоспособности МТ в течение или более 9 дней в квартал.

Контракт должен охватывать все этапы жизненного цикла высокотехнологичной медицинской техники (поставка, монтаж, пуско-наладка, подготовка персонала, эксплуатация, техническое обслуживание и ремонт, вывод из эксплуатации и утилизация). Исполнение контракта подтверждается соответствующими документами, включая контрольно-технические журналы, акты проведения работ и т.д.

д) **Нормативное обоснование:** Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1087 «Об определении случаев заключения контракта жизненного цикла», п. с), GM 1.3 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное) +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике лучевой диагностики.

Дополнение: в случае выполнения данного пункта, выполнение п.4.10, 4.14 не требуется.

4.4. Наличие вспомогательного оборудования

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает наличие необходимого вспомогательного оборудования для проведения исследований в ОЛД.

б) **Пояснения:** вспомогательное оборудование ОЛД является необходимым элементом при проведении лучевой (инструментальной) диагностики для

обеспечения безопасности пациентов и оказания медицинских услуг надлежащего качества.

в) **Оцениваемая характеристика:** МО должна иметь в наличии все необходимое вспомогательное оборудование.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** проверка в МО и ОЛД:

- наличие оборудования для оказания неотложной медицинской помощи (аварийная тележка с соответствующими препаратами, дефибриллятор, механическое ручное устройство для выполнения временной искусственной вентиляции легких);

- наличие средств аудио- и видеоконтроля для наблюдения за пациентами в общих помещениях (коридоры, комната ожидания и т.д.) до и после проведения исследований лучевой (инструментальной) диагностики;

- наличие контрольного и дозиметрического оборудования (фантомы, дозиметры, эталоны);

- наличие вспомогательного оборудования для административного персонала ОЛД (компьютеры, принтеры, факсы и телефоны);

- наличие оборудования на рабочих местах медицинского персонала ОЛД (АРМ, обеспечивающее внесение первичных данных в электронную медицинскую карту, запись на повторный прием, инструментальные исследования).

д) **Нормативное обоснование:** 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. 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» Росздравнадзора, 2017 г., п. 5.5.6; RS 1.17 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

4.5. Наличие доступа для маломобильных групп граждан

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает наличие в ОЛД необходимого специализированного оборудования и технических средств для доступности медицинских услуг гражданам с ограниченными возможностями здоровья.

б) **Пояснения:** получение высокотехнологических услуг лучевой (инструментальной) диагностики в рамках государственной программы Российской Федерации «Доступная среда» должно быть доступно для всех групп населения, включая людей с ограниченными возможностями. МО и ОЛД необходимо

адаптировать для приема граждан с ограниченными возможностями здоровья, с инвалидностью и других групп населения. При этом приспособления и оборудование должны быть не только в кабинетах, но и во входных группах, на лестницах, в коридорах.

в) **Оцениваемая характеристика:** в МО должны быть установлены технические средства и оборудование для оказания медицинских услуг гражданам с ограниченными возможностями здоровья, с инвалидностью и других групп населения (в том числе инвалидов по зрению и слуху).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** наличие в МО:

- технических средств для получения физической доступности объектов инфраструктуры МО и ОЛД (пандусы, широкие дверные проемы, надписи шрифтом Брайля, лифты, подъемники);
- средств перемещения и адаптации (кресла-каталки, носилки, костыли, ходунки-каталки).

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2015 № 802н «Об утверждении Порядка обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи», приложение, п. 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., 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» Росздравнадзора, 2017 г., п.13.1.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

4.6. Наличие информационных систем

а) **Содержание требования:** администрация МО использует в работе с медицинской документацией и результатами исследований медицинскую информационную систему (МИС) и радиологическую информационную систему (РИС).

б) **Пояснения:** МИС и РИС эксплуатируются МО для оперативного доступа к медицинской информации, автоматизации ведения документации, информационного обмена между МО.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие и использование в МО

медицинских информационных IT-систем (МИС, РИС).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** МИС должна обеспечивать и включает в себя:

- возможность ведения электронной медицинской карты пациента;
- возможность записи результатов лабораторных и инструментальных исследований;
- возможность записи и самозаписи пациента на прием к врачу;
- информационное наполнение личного кабинета пациента по всем направлениям исследований;
- возможность выдачи пациенту электронных копий медицинских документов;
- взаимодействие между различными МО в рамках оказания медицинской помощи.

д) **Нормативное обоснование:** приказ ФСТЭК РФ от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных»; СС 1.3 АСР.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), -2 до +2

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

4.7. Наличие надлежащего проекта

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает надлежащее проектирование и осуществляет контроль над исполнением проектных решений при монтаже, пусконаладке и вводе в эксплуатацию МТ лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** обязательной частью процесса ввода в эксплуатацию МТ лучевой диагностики и получения СЭЗ являются разработка и согласование проекта на кабинет. Решение о разработке проектной документации принимает администрация МО, т.е. юридическое лицо, которому уже принадлежит на праве собственности или аренды помещение под размещение отделения (кабинета). Наличие в ОЛД разработанной и согласованной с рентгенорадиологическим отделением региона (РРО) проектной документации – обязательное условие для получения СЭЗ и паспорта на кабинет.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО проектов на установку МТ лучевой диагностики.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- проверка наличия разработанных технологических проектов на установку МТ лучевой диагностики в ОЛД и их соответствие требованиям нормативной документации;

– соответствие фактического выполнения проектной документации, наличие документальных подтверждений приемки и ввода в эксплуатацию медицинской техники лучевой диагностики.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7; приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», раздел 4.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике лучевой диагностики.

4.8. Наличие регламентов управления оборудованием

а) **Содержание требования:** администрация МО стандартизирует процессы по управлению оборудованием в МО.

б) **Пояснения:** на уровне МО разрабатывается и утверждается внутренний локальный документ. Положение, стандарт или регламент, который подлежит применению и выполнению во всех структурных подразделениях МО, эксплуатирующих МТ (в том числе лучевой диагностики).

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие стандарта (регламента) в МО.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– проверка наличия разработанного и утвержденного внутреннего стандарта (регламента) управления оборудованием в ОЛД;

– проверка наличия и соответствие разделов документа (разделы «Ключевые понятия и термины», «Требования к содержанию и качеству выполнения процессов монтажа, ввода в эксплуатацию, техническому обслуживанию, текущему и капитальному ремонту», «Требования к компетентности задействованного персонала, ответственности должностных лиц»);

– проверка процессов: распределения ответственности, компетентности персонала, связанных с управлением оборудования в МО;

– соблюдение принципа – все процессы должны быть задокументированы, все, что задокументировано, должно выполняться.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4 – 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; GM 1.2 ACR; FMS.7 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем меди-

цинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.9. Наличие требований по технике безопасности

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает контроль соблюдения правил безопасности при эксплуатации медицинской техники в МО.

б) **Пояснения:** требования к правилам безопасной эксплуатации МТ устанавливаются законодательством Российской Федерации, национальными и международными стандартами. Требования определяют общие методологии по обеспечению безопасности пациентов и медицинского персонала при эксплуатации МТ. На уровне МО должны разрабатываться внутренние и использоваться национальные и международные стандарты безопасной эксплуатации МТ.

в) **Оцениваемая характеристика:** проверка наличия разработанных и утвержденных в МО документов (положений, приказов, процедур, инструкций) о правилах безопасной эксплуатации МТ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- проверка наличия протоколов, журналов, листов ознакомления, подтверждающих проведение инструктажей, обучения, аттестаций;
- проверка подтверждения компетенций персонала МО.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.1.3.2630-10, раздел III–VIII; СанПиН 2.6.1.1192-03, раздел 4–8; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, раздел 9, 15.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.10. Наличие технического обслуживания медицинской техники

а) **Содержание требования:** техническая служба МО обеспечивает безопасную и безотказную эксплуатацию медицинской техники.

б) **Пояснения:** требования к процессу безопасной и безотказной эксплуатации МТ устанавливаются законодательством Российской Федерации, национальными и международными стандартами и регулируют, вопросы проведения, технического обслуживания и ремонта МТ. В МО в полном объеме должна обеспечиваться безопасная и безотказная эксплуатация всех изделий МТ сторонним юридическим лицом, имеющим лицензию на право проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту МТ (в том числе ИИИ) или специализированной технической службой МО (подготовка специалистов и техническое оснащение которой соответствует требованиям НД).

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие договора на проведение ТО

со специализированной организацией (включая контракт жизненного цикла оборудования) и документов, подтверждающих его исполнение, а также наличие в МО квалифицированных кадров, способных оценить качество и объем оказанных услуг по техническому обслуживанию, либо наличие в МО собственной сервисной службы технического обслуживания и ремонта изделий МТ.

г) Квалифицирующие признаки (критерии оценки):

- для сторонней сервисной службы наличие разрешительных документов на проведение технического обслуживания и ремонта МТ и ИИИИ и регистрации в реестре операторов, осуществляющих обработку персональных данных;
- наличие у сервисной службы доступа к эксплуатационной и ремонтной документации, а также оригинальным (надлежащим) запасным частям производителя МТ;
- необходимое и достаточное обеспечение сервисной службы технологическим и испытательным оборудованием, инструментами и средствами измерений для выполнения всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию и ремонту МТ;
- наличие у сервисной службы аттестации, поверки, калибровки испытательного оборудования и средств измерений;
- наличие у МО действующей эффективной системы контроля качества приемки работ по техническому обслуживанию и ремонту МТ (наличие квалифицированных кадров и задокументированной методики оценки состояния МТ до и после проведения работ по обслуживанию);
- наличие документов (журналов технического обслуживания, актов выполненных работ по техническому обслуживанию), подтверждающих проведение работ по техническому обслуживанию в соответствии с рекомендациями производителя оборудования в части объема и регламентов проведения работ.

д) Нормативное обоснование: Постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности», п. 4 е); приказ ДЗМ от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 6.1, 6.2; ГОСТ Р 55719-2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования», раздел 5; ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», раздел 5; EQ 1.2 ACR; AOP.6.5, AOP.7.5, Standard JCI.

е) Оценочный балл: требование принуждающее (безусловное).

ж) Область (объект) применения: требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.11. Наличие метрологического обеспечения и единства измерений

а) **Содержание требования:** техническая служба МО обеспечивает точность измерений при проведении исследований.

б) **Пояснения:** целью требования является получение в установленный срок в ОЛД результатов измерений с требуемыми точностью (размером допускаемых погрешностей), достоверностью, правильностью, сходимостью и воспроизводимостью. Техническая служба МО должна обеспечить соблюдение точности (метрологический контроль) измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, средствами измерения как медицинского, так и общего назначения.

в) **Оцениваемая характеристика:** в МО должны проводиться следующие мероприятия:

- утверждение перечней применяемых средств измерений медицинского назначения, средств контроля, измерительного оборудования, индикаторов;
- проведение первичной и периодической поверки МТ, являющейся средством измерений;
- поверки средств измерений, контроля и индикаторов, обеспечивающих безопасные условия труда персонала;
- выработка мер эффективного использования средств измерений и контроля (перевод на длительное хранение неиспользуемых и не подлежащих периодической поверке СИ);
- проведение метрологического контроля и надзора.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** проверка наличия и соответствия в медицинской организации:

- утвержденных документов (положений, приказов, процедур) о метрологическом обеспечении медицинской деятельности;
- утвержденных графиков поверки средств измерений;
- документов, подтверждающих проведение поверки, калибровки средств измерений и эталонов.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», статья 13; приказ Минпромторга России от 02.02.2015 № 1815 «Об утверждении Порядка проведения поверки, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», раздел III.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, средствам измерений и контроля, медицинской технике, являющейся средством измерений.

4.12. Наличие контроля технического состояния оборудования

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает проведение контроля технического состояния медицинской техники.

б) **Пояснения:** контроль технического состояния оборудования проводится с целью определения возможности его дальнейшей эксплуатации и включает периодический контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования. Требования устанавливаются национальными стандартами качества и включают в себя проверку соответствия значений параметров и характеристик МТ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей). Проверку соответствия значений параметров проводят с применением эталонов, индикаторов и контрольно-измерительного оборудования. Например, контролю подлежат следующие параметры рентген-аппарата: суммарная фильтрация пучка; слой половинного ослабления; точность выполнения уставок анодного напряжения; точность выполнения уставок анодного тока; точность выполнения уставок количества электричества (мАс); линейность дозы при заданном напряжении; повторяемость дозы в режиме снимка; измерение радиационного выхода; совпадение светового и рентгеновского полей; контроль формы кривой анодного напряжения.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие контроля технического состояния МТ в МО:

- в процессе эксплуатации МТ с периодичностью, указанной производителем оборудования в технической документации, включая контроль технического состояния при проведении технического обслуживания;

- для МТ, являющейся средством измерений или источником излучения ИИИ, МРТ, УЗИ-диагностики, с периодичностью не менее одного раза в 2 года;

- после ремонта или модернизации необходимо проведение внепланового контроля технического состояния, в объеме, достаточном для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик оборудования значениям, приведенным в эксплуатационной документации;

- наличие задокументированных результатов контроля (протоколов контроля) технического состояния, с фиксацией измеренных значений параметров, проверкой их соответствия требуемым значениям, выводов о дальнейшей эксплуатации МТ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** проверка наличия и соответствия в МО:

- утвержденного порядка (регламента) проведения контроля технического состояния МТ;

- протоколов, подтверждающих проведение контроля технического состояния на изделия МТ;

– сведений, подтверждающих компетентность (аккредитацию) организаций, выполняющих услуги в рамках данного требования.

Контролю подлежит каждая единица рентгеновской техники, ее эксплуатационные параметры проверяются: при приемке рентген-аппарата в эксплуатацию; оформлении технического паспорта на рентген-кабинет (передвижной рентгеновский аппарат); модернизации аппарата; после проведения замены рентгеновской трубки, замены питающего устройства и приемника изображения. Контроль эксплуатационных параметров рентгеновской техники проводит организация, аккредитованная в ФС по аккредитации.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.1.3.2630-10, п. 7.4.1; ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий», приложение А, таблица А.1. ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения», п. 4.3. ГОСТ Р 51746-2001 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования»; FMS.8, AOP.6.8, AOP.7.7 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

Дополнение: для МТ, являющейся источником излучения или средством измерений, контроль технического состояния проводится только организацией, аккредитованной в установленном порядке (1 раз в 2 года).

Ограничения: Контроль технического состояния МТ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим техническое обслуживание МТ данного подразделения.

4.13. Наличие текущего контроля состояния оборудования

а) Содержание требования: медицинский персонал ОЛД (рентгенолаборанты, медицинские физики) осуществляет текущий контроль технического состояния оборудования.

б) Пояснения: с целью фиксации текущего технического состояния, для обеспечения качества проведения рентгенодиагностических исследований, для корректной передачи смены в ОЛД (в отделениях РНД) в обязательном порядке ведется контрольно-технический журнал эксплуатации рентгеновской техники.

в) Оцениваемая характеристика: наличие и ведение контрольно-технических журналов на каждый рентген-аппарат.

г) Квалифицирующие признаки (критерии оценки): в контрольно-техни-

ческом журнале персоналом делаются отметки об исправности (неисправности) оборудования до начала работы. В журнале также делаются отметки о проведении обучения персонала правилам работы с конкретным рентген-аппаратом. Непрерывность и актуальность записей, внесенных персоналом и сервисными инженерами (техниками) в контрольно-технические журналы, обязательна.

д) Нормативное обоснование: СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 1; п. 4 приложения 7; НП-038-16 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников», глава VI, п. 85.

е) Оценочный балл: требование помогающее (абсолютное).

ж) Область (объект) применения: требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.14. Наличие условий списания медицинской техники

а) **Содержание требования:** техническая служба МО обеспечивает условия списания и утилизации медицинской техники.

б) **Пояснения:** требования к процессу списания и утилизации МТ устанавливаются законодательством Российской Федерации. При установлении невозможности или нецелесообразности восстановления работоспособности МТ выводится из эксплуатации, проводится ее списание и утилизация с целью обеспечения учета, контроля и безопасности ИИИ.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО:

- утвержденного порядка (регламента) списания и утилизации МТ;
- документов, подтверждающих проведение оценки, списания, утилизации МТ, а также разрешительных документов, подтверждающих соответствие организаций, проводящих работы по оценке, списанию, утилизации МТ (приходно-расходный журнал, акты на списание и утилизацию);
- проверки отсутствия в эксплуатации списанной (неучтенной) МТ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- решение о выводе из эксплуатации ИИИ принимает комиссия после комплексного обследования технического состояния рентгеновской техники, с оформлением акта списания;
- акты на списание ИИИ (МИ) оформляются администрацией МО;
- работы по выводу из эксплуатации ИИИ должны выполняться специалистами организаций по договору ТО. Утилизация ИИИ должна проводиться организацией, имеющей соответствующую лицензию (генерирующих ИИИ – Роспотребнадзора, установок с радионуклидными источниками – Ростехнадзора) на данный вид работ, с обязательным оформлением акта утилизации.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.2891-11, раздел V; Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2017 №2970-р «Об утверждении перечня готовых товаров, включая упаковку, подлежащих утилизации после утраты ими потребительских свойств», приложение 1; приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», раздел 9; СанПиН 2.6.1.1192-03 п. 2.14; МАГАТЭ. Серия здоровья человека, № 33 «Управление качеством, аудиты в практике ядерной медицины». Второе издание, глава 3.5 «Правила соответствия радиационной безопасности», раздел 4, п. 4.23; СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), раздел 3.6.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.15. Наличие технической документации на оборудование

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает наличие технической (эксплуатационной) документации на оборудование, написанной на русском языке.

б) **Пояснения:** наличие технической (эксплуатационной документации) является необходимой составляющей при вводе в эксплуатацию оборудования. Техническая (эксплуатационная) документация представляет собой комплект документов, который включает в себя сведения для пользователей (медицинского персонала), настройщиков (специалистов, осуществляющих ввод в эксплуатацию МТ) и сервисных работников (специалистов по ремонту и техническому обслуживанию МТ). Проверка ее комплектности проводится при пусконаладке МТ.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО эксплуатационной документации на МТ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** комплект технической эксплуатационной документации на каждую единицу оборудования должен включать в себя:

- руководство по эксплуатации (содержащее техническое описание, технические характеристики оборудования согласно ТУ производителя и инструкцию по конфигурированию);
- руководство по монтажу и наладке;
- методические указания по техническому обслуживанию;
- указания по оперативному обслуживанию пользователем;
- руководство оператора ПО;
- формуляр или паспорт.

Вся документация должна быть на русском языке и соответствовать принятым стандартам, при ее подготовке необходимо использовать стандартизированные символы и термины, рекомендованные МСЭ-Т и МЭК.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ 2.601-2013 «Эксплуатационные документы», приложение 7, п. 4; СанПиН 2.6.1.1192-03, приложение 7, п.4.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное)

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике без ограничений.

4.16. Наличие стандартов эксплуатации

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД стандартизирует процессы по эксплуатации медицинской техники.

б) **Пояснения:** на уровне ОЛД для каждой отдельной категории медицинского персонала разрабатываются и утверждаются внутренние локальные документы стандарты, СОПы, процедуры (для врачей, среднего медицинского персонала, технического персонала). СОПы описывают типовые и нетиповые действия персонала. Данные знания и умения значительно упрощают работу медицинского и технического персонала.

в) **Оцениваемая характеристика:**

– наличие в ОЛД разработанных и утвержденных внутренних стандартов, СОПов;

– персонал ознакомлен и выполняет требования документов.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** документы должны содержать следующие разделы:

– требования к работе (включая требования НД);

– описания процессов выполнения работ;

– критерии оценки работ;

– алгоритм действий в случае возникновения неисправности или иной внештатной ситуации;

– требования по ведению записей.

Все процессы, связанные с эксплуатацией МТ, должны быть задокументированы.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4 – 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; АОР.7.6 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики, медицинской технике лучевой диагностики.

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. Наличие системы безопасности персонала и пациентов

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает и утверждает внутреннюю правовую основу системы безопасности пациентов и персонала.

б) **Пояснения:** на уровне медицинской организации утверждается программа безопасности (внутренний локальный нормативный документ), регламентирующий и поддерживающий надлежащую правовую основу обеспечения безопасности. Документ должен охватывать цели, задачи, распределение и порядок исполнения обязанностей, возлагаемых на ответственных лиц организации, а также документирование порядка проведения и оценки мероприятий внутреннего контроля качества и безопасности. Данный документ должен обеспечивать соблюдение требований безопасности, установленных как в нормативных актах Российской Федерации, так и в лучших международных практиках.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие действующего стандарта безопасности в МО, весь персонал ознакомлен и исполняет требования, установленные в нем.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- состав разделов и содержание документа отражает весь комплекс вопросов, связанных с безопасностью пациентов и персонала: цели, задачи, распределение ответственности между должностными лицами, мероприятия контроля, методология оценки и сроки проведения аудитов (внутренних контролей);

- актуализация документа – по выходу обновленных нормативных документов Российской Федерации, международных стандартов (не реже 1 раза в год);

- персонал МО ознакомлен с документом, в наличии лист ознакомления;

- система безопасности на постоянной основе контролируется, осуществляются аудиты безопасности, по их результатам проводятся предупреждающие и корректирующие мероприятия;

- система безопасности МО постоянно совершенствуется, улучшается, проводятся предупреждающие и корректирующие мероприятия.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4 – 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п. 6; FMS.1 Standard JCI.

- е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.
- ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

5.2. Наличие независимого органа внутреннего контроля безопасности

а) **Содержание требования:** администрация МО назначает коллегиальный руководящий уполномоченный орган по вопросам обеспечения безопасности пациентов и персонала.

б) **Пояснения:** для эффективного достижения целей и решения комплексных задач, стоящих перед руководством и персоналом МО, в целях соблюдения требований радиационной, эпидемиологической, лекарственной, пожарной и комплексной безопасности из числа ответственных руководителей структурных подразделений, заместителей главного врача по направлениям деятельности и компетентных специалистов формируется внутренний орган контроля безопасности.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** на уровне МО разработан и утвержден документ, регламентирующий деятельность, полномочия, ответственность (в том числе персональную) членов уполномоченного органа МО.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- руководителем коллегиального руководящего уполномоченного органа по вопросам обеспечения безопасности назначен квалифицированный специалист, являющийся экспертом в вопросах комплексной безопасности;

- членами данного уполномоченного органа назначены заместители главного врача по направлениям: лекарственное обеспечение, эпидемиологическая безопасность, организационно-методическая работа. В состав уполномоченного органа входят главные и ответственные специалисты по обеспечению радиационной, пожарной, общетехнической безопасности, а также ГО и ЧС.

д) **Нормативное обоснование:** предлагается впервые для реализации стратегии риск-менеджмента в МО.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

5.3. Наличие программы повышения культуры безопасности

а) **Содержание требования:** администрация МО утверждает, внедряет и поддерживает культуру безопасности, поощряет выявление ошибок и системные меры по улучшению работы.

б) **Пояснения:** применительно к медицине термин «культура безопасности» можно интерпретировать как набор характеристик и особенностей

деятельности МО и поведения отдельных лиц, который определяет проблемы безопасности пациентов и персонала высшим приоритетом. Безопасность проведения лучевой инструментальной (диагностики) означает сведение к минимуму риска возможных травм, инфекций, побочных эффектов от применения лекарственных средств, воздействия вредных и опасных факторов внешней среды, излучения и других нежелательных последствий оказания медицинской помощи. Важными элементами повышения безопасности являются изменение культуры профессиональной деятельности, в основе которой должны быть интересы пациента, и открытое обсуждение ошибок с целью их обнаружения и устранения причин, при этом ситуации наказания людей, совершивших ошибки, должны быть существенно ограничены.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** администрация МО подтверждает свою приверженность культуре безопасности, требования по ее соблюдению установлены и выполняются.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие разработанной на уровне МО системы сообщения проблемных вопросов, относящихся к безопасности;
- наличие методических материалов по учебным практикам персонала;
- созданные условия в МО, при которых сотрудники могут сообщить о нарушениях (инцидентах, чрезвычайных и экстремальных событиях), случившихся в медицинской организации в целом или структурном подразделении (ОЛД), без страха карательных санкций со стороны администрации МО;
- созданы горизонтальные связи сотрудничества между персоналом разного уровня и специализаций, для нахождения решений в вопросах безопасности;
- администрацией МО задокументированы и созданы процессы и программы, которые позволяют культуре безопасности развиваться.

д) **Нормативное обоснование:** Нормы МАГАТЭ по безопасности для защиты людей и охраны окружающей среды «Применение системы управления для установок и деятельности»: руководство по безопасности № GS-R-3, п. 2.5.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

5.4. Наличие комиссии по безопасности зданий

а) **Содержание требования:** администрация МО назначает ответственный орган – комиссию по безопасности зданий, координирующую деятельность по поддержанию безопасности зданий и окружающей среды.

б) **Пояснения:** эксплуатационный контроль над техническим состоянием зданий проводится путем осуществления периодических осмотров, контроль-

ных проверок и мониторинга состояния оснований, строительных конструкций, сетей инженерно-технического обеспечения, в целях оценки состояния конструктивных и других характеристик надежности и безопасности зданий, соответствия указанных характеристик требованиям технических регламентов, проектной документации. Комиссия проводит регулярные обходы и осмотры здания, инспекции инженерных систем, прилегающей территории. Результаты осмотров фиксируются в отчетах и журналах.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО комиссии по безопасности зданий и инженерных систем. Проводится инспектирование зданий, помещений, инженерных систем.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- утвержден приказ по МО о назначении комиссии;
- утверждены и описаны порядок и частота инспекций, проведения осмотров, тестирования и поддержания коммунальных и инженерных систем;
- на регулярной основе осуществляется проведение периодических осмотров зданий, помещений, инженерных коммуникаций и прилегающей территории МО (не реже 1-го раза в 2 недели);
- по итогам осмотров оформляются отчеты (протоколы), документируются результаты в журналах;
- проводится мониторинг системы вентиляции с фиксацией сведений обмена воздуха в помещениях ОЛД;
- разработан план проведения мероприятий по улучшению и модернизации.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон Российской Федерации от 30.12.2004 № 190-ФЗ «Градостроительный кодекс Российской Федерации», ст. 55.25, п. б; FMS.1, FMS.9 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

5.5. Наличие внутренних регламентов (инструкций) по радиационной безопасности

а) **Содержание требования:** администрация МО устанавливает в ОЛД требования по соблюдению радиационной безопасности для пациентов и персонала при проведении исследований лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** выбор места размещения, проектирование, монтаж, ввод в эксплуатацию, эксплуатация, обслуживание и снятие с эксплуатации, утилизация источников ионизирующего излучения и их частей должна основываться на надлежущей нормативной, инженерно-технической практике, которая соответствует установленным требованиям законодательных и надзорных органов.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие утвержденного в МО документа по обеспечению радиационной безопасности, защите пациентов и персонала от излучения.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- актуализированная версия документа;
- персонал ОЛД ознакомлен и исполняет требования документа.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4, приложение 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п 2.5; RS. 1.0 ACR; AOP.6.3 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.6. Наличие ответственного за радиационную безопасность

а) **Содержание требования:** администрация МО назначает ответственного сотрудника (или группу лиц) по соблюдению требований радиационной безопасности.

б) **Пояснения:** на уровне МО и ОЛД приказом по организации назначаются ответственные лица, имеющие специальные знания в области радиационной безопасности.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО, ОЛД ответственного лица или группы лиц, ответственных за радиационную безопасность.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– актуальный приказ о назначении ответственного лица, но не реже чем 1 раз в год;

– в должностной инструкции, положении или другом локальном документе описаны права, должностные обязанности, ответственность и подотчетность ответственного лица;

– наличие базового образования и компетенции (медицинский физик, инженер, дозиметрист, врач-рентгенолог, врач-радиолог, специалист по охране труда, заведующий ОЛД), а также наличие повышения квалификации или аккредитации (не менее 72 часов) по программе обеспечения радиационной безопасности при использовании источников ионизирующего излучения.

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации

рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4 приложения 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», гл. 2, п. 2.16; НП-038-16 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников», гл. III, п. 20; НП-067-16 «Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации», гл. III, п. 12; RS. 1.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.7. Наличие ответственных за производственный контроль

а) **Содержание требования:** в МО должны быть разработаны и внедрены документы, регламентирующие требования РБ.

б) **Пояснения:** на основании требований действующего законодательства, с целью обеспечения проведения контроля за радиационной безопасностью (РБ), в МО издается приказ о назначении ответственных лиц за производственный контроль в ОЛД (в отделении РНД) и в целом по МО. Целью производственного контроля является обеспечение безопасности от воздействия радиационных и нерадиационных факторов, а также получение информации о дозах облучения персонала и пациентов для снижения необоснованных лучевых нагрузок.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие приказов о назначении лиц, ответственных за производственный контроль.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** наличие программы и приказов об ответственности за проведение производственного контроля, в части обеспечения РБ.

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4 приложения 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. II, п. 2.5; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», гл. 11, п. 11.1, п.11.2; НП-038-16 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников», гл. III, п. 20; НП-067-16 «Основные правила учета и контро-

ля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации», гл. III, п. 12; RS. 1.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.8. Наличие документов о допуске персонала к работе с источниками ионизирующего излучения

а) **Содержание требования:** администрация МО определяет и допускает к работе сотрудников ОЛД, работающих и попадающих (по условиям работы) в сферу воздействия от источников излучения.

б) **Пояснения:** Нормами радиационной безопасности устанавливаются следующие группы облучаемых лиц из числа сотрудников ОЛД, группа А – лица, работающие с источниками излучения; группа Б – лица из персонала, находящиеся по условиям работы в сфере воздействия источников излучения.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие приказа по МО об отнесении лиц, работающих в ОЛД, к персоналу групп А и Б.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– наличие действующего, актуализированного приказа по МО (не реже чем 1 раз в год);

– включены в приказ все сотрудники ОЛД, работающие и попадающие (по условиям работы) в сферу воздействия от источников излучения;

– лица из числа персонала, непосредственно работающего с источниками излучения, допущены к работе;

– сотрудники ОЛД ознакомлены с приказом.

– персонал, непосредственно проводящий работы с ИИИ – группа А;

– работники, находящиеся в поле влияния ИИИ – группа Б.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)», п. 3.1.1; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 4 приложения 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 2.5.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.9. Наличие обучения персонала

а) **Содержание требования:** администрация МО предоставляет возможность обучения сотрудников, организует проведение соответствующего инструктажа и надлежащей подготовки по вопросам обеспечения радиационной безопасности при работе с источниками излучения.

б) **Пояснения:** законодательством установлены обязательные требования к подготовке работников ОЛД, использующих источники ионизирующего излучения. Специалисты должны пройти обучение с получением удостоверения по теме «Радиационная безопасность персонала и пациентов при проведении исследований с использованием ИИИ».

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие документов о прохождении обучения (повышения квалификации) по радиационной безопасности, проведение инструктажей на рабочем месте.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- действующие свидетельства, сертификаты, удостоверения о прохождении обучения (не реже 1 раза в 5 лет);
- все сотрудники персонала группы А имеют действующие удостоверения;
- программы обучения соответствуют требованиям (не менее 72 часов);
- получение всеми работниками адекватной информации и прохождения инструктажа о рисках для здоровья, связанных с их деятельностью при нормальной эксплуатации ИИИ и в аварийных условиях.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п. 2.3, п. 6.2; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», п. 4.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям и отделениям лучевой диагностики.

5.10. Наличие профилактических медицинских осмотров

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает наблюдение за состоянием здоровья работников, работающих и попадающих по условиям работы в сферу воздействия от источников излучения.

б) **Пояснения:** проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры всех сотрудников МО, отнесенных к персоналу групп А и Б на основании списков персонала, составленных с указанием вредных (опасных) производственных факторов, а также вида работы, выполняемой в ОЛД.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие предварительного и периодического медицинского обследования персонала групп А и Б.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие программы (плана) проведения осмотров на текущий год;
- проведение предварительного (при приеме на работу) и периодического (не реже 1-го раза в год) медицинского обследования состояния здоровья сотрудников ОЛД;
- заключения профессионального патолога и медицинской комиссии, сформированные на основании прохождения медицинского осмотра, не содержат противопоказаний к работе с источниками излучения у всего персонала.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 34; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п.4 приложения 7; приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», п. 3.1, приложение 1.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.11. Наличие индивидуального дозиметрического контроля

а) **Содержание требования:** администрация МО осуществляет мониторинг и проводит контроль профессионального облучения персонала ОЛД, работающего с источниками ионизирующего излучения, исключая превышение соответствующих пределов дозы.

б) **Пояснения:** контроль профессионального облучения является одной из главных частей системы обеспечения радиационной безопасности персонала и заключается в получении информации о радиационной обстановке в помещениях и на рабочих местах радиационного объекта, в получении информации о величине дозы облучения персонала.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие индивидуального дозиметрического контроля, ношение сотрудниками ОЛД индивидуальных дозиметров, осуществление дозиметрических замеров мощностей доз на рабочих местах, в помещениях, смежных с процедурной и на прилегающей территории.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– установлены и согласованы с ФС Роспотребнадзора контрольные уровни индивидуальных доз персонала и мощностей доз на рабочих местах персонала;

– проводятся регистрация и учет доз облучения персонала, обобщение и анализ полученной информации;

– наличие протоколов дозиметрических замеров на рабочих местах персонала, в помещениях, смежных с процедурным рентгеновским кабинетом, и на прилегающей территории;

– наличие радиометрических замеров уровней поверхностного загрязнения приборов, оборудования, фильтров вентиляционных систем, рабочей одежды, обуви и кожи рук персонала в отделении радионуклидной диагностики.

д) **Нормативное обоснование:** Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.1997 № 718 «О порядке создания единой государственной системы контроля и учета индивидуальных доз облучения граждан», п. 3; СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 2.3.2, п. 3.1.2; МУ 2.6.1.3015-12 «Организация и проведение индивидуального дозиметрического контроля. Персонал медицинских организаций», п. 2.3.2, приложение 3, п. 4.2; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 3, п.8.5; приложение 7, п. 4; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. 5, гл. 10; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», раздел 11; МУ 2.6.1.2500-09 «Организация надзора за обеспечением радиационной безопасности и проведение радиационного контроля в подразделении радионуклидной диагностики».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.12. Наличие средств индивидуальной защиты

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает персонал и пациентов средствами защиты от излучения.

б) **Пояснения:** система радиационной защиты в ОЛД должна включать в себя комплекс мер проектного этапа (по выбору и планировке помещений для размещения ИИИ), обустройство защиты от ИИИ с использованием необходимых конструкций и материалов, способов внутренней отделки помещений, требуемых при размещении ИИИ. При выполнении исследований должен использоваться обязательный набор средств индивидуальной радиационной защиты персонала и пациентов. Необходимый состав и набор средств защиты определен НД и табелями оснащенности, обязателен для применения.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** ОЛД обеспечено необходимым защитным оборудованием и средствами индивидуальной защиты от излучения для персонала и пациентов.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** проведение проверки защитных свойств средств индивидуальной защиты персонала и пациентов, не реже чем 1 раз два года.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 7, п. 4; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. 4; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», раздел 9.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.13. Наличие знаков опасности

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД обеспечивает и контролирует наличие знаков радиационной и МРТ-опасности в соответствующих местах.

б) **Пояснения:** работа с источниками ионизирующего излучения разрешается только в помещениях, зданиях (сооружениях) и на территориях, указанных в санитарно-эпидемиологическом заключении, на входе которых должен располагаться знак радиационной опасности и МРТ-опасности. Оборудование, аппараты, контейнеры, упаковки, передвижные установки, специальные транспортные средства, содержащие источники ионизирующего излучения, также должны иметь знак радиационной опасности.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие знаков радиационной и МРТ-опасности на всех объектах использования источников излучения.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– все помещения, представляющие опасность для пациентов и персонала, промаркированы соответствующими знаками (входы в процедурные помещения с ИИИ, КТ и МРТ, зоны для хранения радиоактивных фармацевтических материалов, зоны хранения радиоактивных отходов и любые опасные зоны радиационной опасности).

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 3.4.3, 3.4.4; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п 3.3.3; RS 1.3 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.14. Наличие ответственных за учет и хранение источников ионизирующего излучения

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает учет и хранение ИИИ.

б) **Пояснения:** на основании требований действующего законодательства, с целью обеспечения радиационной безопасности и контроля за ИИИ администрацией МО оформляются приказы об ответственных за учет и хранение ИИИ сотрудников. Ответственными лицами осуществляется прием и передача ИИИ в установленном НД порядке. Все поступившие в ОЛД (в отделение РНД) ИИИ учитываются. Ежегодно комиссия, назначаемая руководителем МО, проводит инвентаризацию ИИИ.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие приказов о назначении лиц, ответственных за учет и хранение ИИИ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– издаются приказы об ответственности лиц за учет и хранение ИИИ в целом по учреждению, а также в подразделениях ОЛД, эксплуатирующих ИИИ;

– приказами назначаются специалисты, имеющие специальные знания в области РБ и прошедшие повышение квалификации в объеме, не менее 72 часов;

– периодичность издания приказа по МО – не менее 1-го раза в год;

– проводится ежегодная инвентаризация ИИИ с формированием соответствующих актов инвентаризации.

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010), п. 3.4.9, п 3.5.1; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуата-

ции рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 2.14, п. 4 приложения 7; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. VII, п. 7.1.2; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», гл. 5, п. 5.2, п. 5.4, п. 5.5; НП-038-16 «Общие положения обеспечения безопасности радиационных источников», гл. III, п. 20; НП-067-16 «Основные правила учета и контроля радиоактивных веществ и радиоактивных отходов в организации», гл. III, п. 11, п.13.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.15. Наличие контрольных уровней

а) **Содержание требования:** администрация МО устанавливает контрольные уровни.

б) **Пояснения:** на основании требований НД, с целью контроля (не превышения) величин доз, для обеспечения РБ персонала администрацией МО устанавливаются контрольные уровни индивидуальных доз персонала и контрольные уровни мощностей доз на рабочих местах персонала. Контрольный уровень – значение контролируемой величины дозы, мощности дозы, радиоактивного загрязнения и т.д., устанавливаемое для оперативного радиационного контроля с целью закрепления достигнутого уровня радиационной безопасности, обеспечения дальнейшего снижения облучения персонала, радиоактивного загрязнения окружающей среды. Контрольные уровни (далее – КУ) служат основой для планирования мероприятий по радиационной защите.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие разработанных администрацией МО и согласованных с территориальными органами Роспотребнадзора контрольных уровней индивидуальных доз персонала и контрольных уровней мощностей доз на рабочих местах персонала.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** перечень и числовые значения контрольных уровней определяются в соответствии с условиями работы персонала ОЛД и согласовываются с Роспотребнадзором.

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 2.5.1, п. 3.13.9, п. 3.13.10; СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009», п. 3.1.2.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.16. Наличие систем учета доз пациентов

а) **Содержание требования:** персонал ОЛД обеспечивает регистрацию, мониторинг дозовых нагрузок пациентов при проведении лучевой инструментальной диагностики.

б) **Пояснения:** основой принципа обеспечения РБ пациентов, подвергающихся облучению при диагностических исследованиях, является обоснование целесообразности процедур и оптимизации радиационной защиты. Дозы облучения, полученные пациентом при проведении лучевой диагностики, должны вноситься в документы учета доз. По требованию пациента должна предоставляется информация об ожидаемой или полученной дозе облучения и о возможных последствиях от проведения диагностических исследований.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в ОЛД регистрации дозовых нагрузок пациентов.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- регистрация доз облучения рентгенолаборантом и/или врачом-рентгенологом, врачом-радиологом в отделении позитронной эмиссионной томографии;

- заполнение листа учета доз, выдаваемого на руки пациенту;

- фиксация доз в истории болезни или карте амбулаторного больного, а также в журнале учета утвержденной формы.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», приложение 4, п. 7.6; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. 5; МУ 2.6.1.2944-11 «Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований»; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», раздел 8.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.17. Наличие программы действий в случае радиационной аварии

а) **Содержание требования:** администрация МО утверждает программу по предотвращению и смягчению последствий радиационных аварий.

б) **Пояснения:** в МО разрабатывается инструкция по технике безопасности при работе с оборудованием лучевой (инструментальной) диагностики и действиях персонала при обнаружении радиационной опасности и чрезвычайных ситуациях.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** разработанный на уровне МО документ с перечислением требований безопасности и практическими мероприятиями по предотвращению аварий и смягчения последствий при их возникновении.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие на всех рабочих местах ОЛД инструкции по предупреждению радиационной аварии и правилах поведения в случае ее возникновения;

- наличие разработанного администрацией МО и согласованного с ФС Роспотребнадзора перечня потенциально возможных аварийных ситуаций при работе с ИИИ и путей их устранения;

- наличие журнала учета инцидентов.

д) **Нормативное обоснование:** СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)», п. 6.4; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований», п. 6.19; СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», гл. 10, п. 9.8; МУ 2.6.1.1892-04 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов», гл. 7, п. 7.5; приказ Ростехнадзора от 15.02.2016 № 49 «Об утверждении федеральных норм и правил в области использования атомной энергии „Правила расследования и учета нарушений при эксплуатации и выводе из эксплуатации радиационных источников, пунктов хранения радиоактивных веществ и радиоактивных отходов и обращении с радиоактивными веществами и радиоактивными отходами“».

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.18. Наличие и соблюдение требований по санитарно-эпидемиологическому режиму

а) **Содержание требования:** администрация МО и ОЛД разрабатывает, утверждает и использует программу гигиены рук по снижению риска получения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

б) **Пояснения:** снижение количества инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (далее – ИСМП), является одной из основных задач в обеспечении безопасности пациентов и персонала ОЛД. Их предотвращение должно быть приоритетом для всех сотрудников во всех подразделениях МО. Гигиена рук – первоочередная мера, которая доказала свою эффективность в предотвращении ИСМП и распространении антимикробной резистентности.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** разработанная и внедренная комплексная программа гигиены рук для предотвращения ИСМП.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– наличие разработанных документов (СОПов) по гигиене рук во всех подразделениях ЛД;

– знание и использование СОПов всеми сотрудниками ОЛД;

– наличие необходимых средств для выполнения процедур гигиены рук (моющие средства, дезинфекционные средства, дозаторы локтевые с антисептиками и др.).

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 12.4; Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», п. 4. 4, п. 6.3; Руководство ВОЗ по гигиене рук в медико-санитарной помощи, 2008 г.; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 3.1; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 10.1; PCI.5, PCI.7 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.19. Наличие системы сбора отходов

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает в ОЛД безопасное обращение с отходами.

б) **Пояснения:** медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности подразделяются на пять классов опасности, для каждого из которых установлены правила обращения. Опасность медицинских отходов определяется наличием, уровнем, а также степенью их вирулентности и угрозы возникновения инфекционных болезней, при контакте с ними персонала и пациентов ОЛД. В МО должны быть задокументированы правила обращения с медицинскими отходами, включая безопасное обращение с острыми, колющими и режущими отходами.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в МО локального нормативного документа, регулирующего обращение с медицинскими отходами, персонал ОЛД исполняет его требования.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– документ содержит информацию о правилах сбора, временного хранения, обезвреживания, транспортирования и удаления всех видов медицинских отходов;

– определен порядок разделения и классификации отходов по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, утверждены СОПы;

– определены ответственность за правильность обращения с медицинскими отходами и полномочия должностных лиц МО и ОЛД, ответственные лица назначены;

– определен порядок прохождения обучения ответственных специалистов;

– определены потребность и необходимость в технологическом оборудовании для обеспечения сбора, хранения и транспортирования отходов;

– определен порядок утилизации острых предметов, игл, колющих и режущих инструментов.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 49; СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», п. 3.2; PCI.7.2, PCI.7.3, Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.20. Наличие системы учета лекарственных препаратов

а) Содержание требования: руководство ОЛД обеспечивает надлежащее хранение, оборот лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ).

б) Пояснения: обращение с ЛС и МИ в МО является важной составляющей в процессе оказания услуг по лучевой диагностике, все этапы данного процесса

для эффективного управления лекарственными средствами должны быть стандартизированы. Деятельность службы по обеспечению и хранению ЛС и МИ в МО должна соответствовать требованиям нормативных правовых актов.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие разработанного и утвержденного порядка оборота, хранения ЛС и МИ. Ответственными лицами периодически, в соответствии с утвержденным планом, проводится инспекция мест хранения ЛС и МИ.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– ЛС и МИ, подлежащие строгому учету и контролю, хранятся в соответствии с НД;

– в ОЛД утвержден порядок и соблюдается процесс по выявлению и уничтожению лекарственных средств (включая контрастные препараты) и МИ с истекшим сроком годности.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 58.1; приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», п. 8; приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», п.11; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 4.5, п. 5.2; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п. 11. 3, п. 12.2; MMU.3 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.21. Наличие системы учета радиоактивных веществ

а) **Содержание требования:** администрация МО утверждает правила и контролирует соблюдение процесса обращения с радиофармацевтическими (РФП), наркотическими и другими опасными лекарственными средствами.

б) **Пояснения:** в случае использования РФП, наркотических и других опасных лекарственных средств в ОЛД, во исполнение требований законодательства Российской Федерации прописываются особые случаи обращения. МО должна осуществлять применение (изготовление) РФП так, чтобы гарантировать

их соответствие своему назначению, установленным требованиям и исключить риск, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** в МО и ОЛД внедрен процесс обращения с РФП, наркотическими и другими опасными лекарственными средствами.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– РФП, наркотические и другие лекарственные средства, подлежащие строгому учету и контролю, хранятся в соответствии с требованиями НД;

– разработана и внедрена процедура (инструкция по технике безопасности) по обращению с РФП и другими опасными лекарственными средствами;

– в МО разработаны и утверждены СОПы по хранению и учету лекарственных средств, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. Определен список сотрудников, имеющих доступ к ЛС строгого учета;

– в документе определены ограничения для пациентов при проведении исследований с использованием РФП (временное приостановление кормление ребенка грудью, воздержание от воспроизводства потомства и т.д.), прописан порядок уведомлений;

– в документе определены пациенты группы риска по запрету диагностики и введения препаратов РФП (беременные женщины, и т.д.);

– проведение инструктажей и оформление допуска сотрудников ОЛД до работы с РФП, наркотическими и другими опасными лекарственными средствами.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», ст. 10; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения», п. 1; ГОСТ Р 57298-2016 «Радиофармацевтические лекарственные препараты. Общие требования к организации изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских организациях», п. 3.1; MMU.1 Standard JCI; Strategies for clinical implementation and quality management of PET tracers IAEA, Vienna, 2009.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.22. Наличие систем пожаротушения

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает контроль состояния, тестирование и поддержание в рабочем состоянии средств и систем оповещения и тушения пожара.

б) **Пояснения:** средства и системы оповещения и тушения пожара предназначены для обнаружения в начальной стадии пожара и передачи тревожных сигналов пациентам, персоналу ОЛД и службам пожаротушения, а при необходимости для введения в действие автоматической системы пожаротушения и дымоудаления. Данные средства – неотъемлемая часть комплексной системы безопасности. Обеспечение МО первичными средствами пожаротушения осуществляется в соответствии с правилами противопожарного режима.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие системы выявления и оповещения пожара, исправных средств пожаротушения.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- на уровне МО разработан и утвержден локальный нормативный документ по обеспечению противопожарной безопасности, включающий порядок проведения и периодичность инспектирования и проверки работоспособности средств и систем оповещения и тушения пожара;

- назначено ответственное лицо по исполнению программы;

- весь персонал ОЛД ознакомлен с документом и исполняет его требования;

- проведены регламентные работы, оформлены соответствующие документы о результатах инспекций и работоспособности средств и систем.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон Российской Федерации от 22.07.2008 № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности», ст. 5; Постановление Правительства Российской Федерации от 25.04.2012 № 390 «О противопожарном режиме», п. 24; п. 55, п. 59, п. 61, п. 63; СП 9.13130.2009 «Техника пожарная. Огнетушители. Требования к эксплуатации», п. 4.3.7; СП 3.13130.2009 «Системы противопожарной защиты. Система оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре. Требования пожарной безопасности», раздел 4; FMS.7.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

5.23. Наличие системы физической защиты

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает охрану и защиту пациентов, персонала ОЛД, здания и территории МО.

б) **Пояснения:** МО являются объектами особой важности. Основной задачей охраны является предупреждение любых противоправных посягательств, защита от насильственных действий, направленных на причинение морального, материального, физического и иного ущерба пациентам, персоналу, посетителям и имуществу МО.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие системы охраны и безопасности в МО и ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– наличие договора с охранной организацией или органами МВД об оказании услуг по охране территории и помещений МО;

– наличие «тревожной кнопки»;

– наличие работников охраны на соответствующих постах МО и ОЛД, действует система контроля;

– на территории МО и ОЛД установлены системы контроля доступа и видеонаблюдения.

д) **Нормативное обоснование:** Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015 г., п. 10.5; Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике), разработанные в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017 г., п.13.5; PFR.1.4, PFR.1.5, FMS.4 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

6.1. Наличие штатного расписания

а) **Содержание требования:** администрация МО формирует структуру персонала ОЛД.

б) **Пояснения:** структура персонала является основой, на которой базируется состав, функционал и распределение ролей. Иными словами, это инструкция для пользователя, которая объясняет строение МО, а также принципы ее работы. Утвержденная структура персонала МО должна включать в себя три подсистемы:

- организационную структуру, отражающую состав и соподчиненность взаимосвязанных звеньев управления;

- функциональную структуру, утверждающую разделение управленческих функций между руководством и отдельными подчиненными, выделенную по определенному признаку (медицина, техническое обеспечение, обеспечение качества, охрана труда, зарплата, учет);

- штатную структуру, определяющую количественно-профессиональный состав персонала, состав подразделений и перечень должностей, оплату труда работников.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие на уровне МО разработанного внутреннего локального документа (документированной процедуры или стандарта) по управлению персоналом.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** в документе должны содержаться следующие сведения:

- организационная структура управления МО и ОЛД (иерархическая, текстовая и (или) матричная);

- состав подразделений;

- наличие определенных связей: вертикальных (линейных), определяющих отношения подчинения между руководителями и исполнителями; горизонтальных (функциональных), предназначенных для согласования действий между подразделениями или сотрудниками, выполняющими одну и ту же функцию;

- уровни ответственности и компетентность задействованного персонала;

- количественно-профессиональный состав персонала МО и ОЛД;

- идентификация образования, навыков, знаний и других требований, необходимых для оказания высокотехнологичных медицинских услуг;

- распределение контрольно-надзорных полномочий;

- порядок и периодичность проведения внутренних аудитов, предупреждающих и корректирующих мероприятий по улучшению системы управления в целом по МО и ОЛД в частности.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; FO 1.0 ACR; GLD.1.1, SQE.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование принуждающее (безусловное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям и отделениям лучевой диагностики.

6.2. Наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала

а) **Содержание требования:** администрация МО гарантирует, что весь персонал ОЛД соответствует необходимой квалификации (компетентности) для проведения лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 21.12.2012 ФЗ-273 «Об образовании в Российской Федерации» и положением статьи 69 Федерального закона от 21.11.2011 ФЗ-323 «Об основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» установлено право на занятие медицинской деятельностью в Российской Федерации, которое гражданин приобретает после получения высшего или среднего медицинского образования в РФ с прохождением соответствующей специализации.

в) **Оцениваемая характеристика:** проверка наличия и укомплектованности отделения специалистами различного профиля и их профессиональной квалификации.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** наличия у персонала ОЛД:

- дипломов о высшем, среднем медицинском образовании;
- действующих сертификатов специалиста по специальности «Рентгенология», «Радиология», «УЗИ-диагностика» и т.д.;
- наличие ученой степени, специализация, аккредитация или членство в научном профессиональном обществе.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 ФЗ-323 «Об основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан», ст. 69; приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.06.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»; приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-рентгенолог“»; приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 161н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач ультразвуковой диагностики“»; SF 1.0 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.3. Наличие системы повышения квалификации персонала

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает постоянное повышение квалификации персонала ОЛД.

б) **Пояснения:** необходимость и периодичность дополнительного профессионального образования, повышения квалификации определяет МО в соответствии с требованиями законодательства о лицензировании медицинской деятельности и использование ИИИ, а также потребностями повышения компетентности персонала ОЛД. Обучение работников осуществляется в учебных центрах, имеющих лицензии на образовательную деятельность и аккредитованных в установленном законом порядке.

в) **Оцениваемая характеристика:** регламентное прохождение всеми медицинскими и техническими специалистами ОЛД повышения квалификации по установленным программам (не реже 1-го раза в 5 лет).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** проверка в МО и ОЛД наличия:

- свидетельств, сертификатов специалистов о повышении квалификации (по направлениям специализации медицинских и технических работников);
- документов, удостоверяющих прохождение профессиональной подготовки и обучения вопросам радиационной безопасности (сертификаты специалистов, удостоверения по РБ).

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях», п. 4; приказ Минобрнауки России от 01.07.2017 №499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», п.12; СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований» п. 2.3, п. 6.2; SF 1.4, SF 1.5 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.4. Наличие системы внутренней аттестации персонала

а) **Содержание требования:** администрация МО на регулярной основе проводит аттестацию (внутреннюю оценку) работников ОЛД, а также выявляет уровень их потенциальных возможностей, для определения перспектив роста.

б) **Пояснения:** задачей аттестации является оценка степени соответствия (уровня) работника занимаемой должности (или должности, на которую он претендует), выявление резервов повышения качества труда, выявление перспективных сотрудников, их подготовки и продвижения. Порядок проведения аттестации разных категорий персонала МО ОЛД должен определяться соответствующими положениями либо условиями трудового договора. К оценке персонала могут быть привлечены специализированные центры оценки (аттестационные комиссии). При разработке внутренних документов аттестации необходимо руководствоваться федеральными и региональными нормативными документами.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие разработанной и утвержденной на уровне МО системы аттестации медицинского и технического персонала.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– проверка наличия, разработанного локального нормативного документа;

– по всем должностям ОЛД разработаны методики оценки, системы измерений и оценки результатов клинических, научных, технических параметров, включенных в утвержденные программы аттестации;

– порядок и периодичность проведения аттестации задокументирован;

– задокументированы правовые последствия при выявлении талантливых специалистов (перевод, повышение);

– аттестация медицинского персонала в ОЛД проводится не реже 1-го раза год;

– аттестация технических специалистов, общебольничного и управленческого персонала проводится не реже 1-го раза в 3 года;

– разработаны алгоритмы проведения внутренних и внешних конкурсов по назначению на должности руководителей по направлениям, руководителей структурных подразделений.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 02.07.2019 № 474 «Об аттестационной комиссии Департамента здравоохранения города Москвы», SF 1.5 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.5. Наличие системы вовлечения персонала в процессы управления отделением лучевой диагностики и улучшения его деятельности

а) **Содержание требования:** администрация МО стимулирует вовлеченность персонала деятельность по улучшению управленческих и медицинских процессов в ОЛД.

б) **Пояснения:** вовлечение персонала в процесс непрерывного совершенствования профессиональной деятельности является первостепенной задачей для снижения объема прямого контроля руководства за качеством обслуживания пациентов, которое должно укорениться и официально закрепиться в каждом процессе. Задача руководства – придать качеству официальный статус. Вовлеченность персонала ОЛД в процесс улучшения качества оказания медицинской помощи, управленческих компетенций достигается посредством создания работникам условий успешной профессиональной самореализации и удовлетворенности от своей работы.

в) **Оцениваемая характеристика:** в МО разработана система подачи и реализации предложений по улучшению качества оказания медицинской помощи.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- на уровне МО проводятся опросы или анкетирования;
- в МО используется метод «коллективного блокнота» – выдвижение идей сотрудниками ОЛД с коллективной их оценкой и процессом выработки решения.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р ИСО 9004–2019 «Менеджмент качества. Руководство по достижению устойчивого успеха организации», п. 11.1; QM 1.2 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.6. Наличие системы страхования профессиональных рисков

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает страхование (гарантирование) профессиональной ответственности работников ОЛД, выполняющих процедуры исследования и операции высокого риска (с риском судебных исков).

б) **Пояснения:** для повышения уровня правовой и социальной защиты как пациентов, так и сотрудников ОЛД администрация МО принимает на себя обязательство по обеспечению страхования профессиональной ответственности медицинских работников, гарантирует полностью или частично компенсировать медицинскому работнику ОЛД его расходы, связанные с обязанностью возме-

стий вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу пациента в процессе профессиональной деятельности.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО системы по обеспечению страхования (гарантирования) профессиональной ответственности медицинских работников ОЛД.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– список среднего персонала и врачей по ОЛД, утвержденный для страхования профессиональной ответственности;

– утвержденный перечень диагностических процедур высокого риска.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 72, п.7.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.7. Наличие системы внутреннего распорядка и операционных процедур

а) **Содержание требования:** администрация МО определяет и документирует требования к процессу работы всех сотрудников.

б) **Пояснения:** сотрудники ОЛД должны быть компетентны при исполнении своих обязанностей и удовлетворять потребности пациента. Администрация МО разрабатывает и документирует алгоритмы действий исполнения рабочих диагностических и вспомогательных процедур. Главной целью документирования процесса или процедуры является анализ того, как данная работа выполняется.

в) **Оцениваемая характеристика:** на уровне ОЛД разрабатываются и утверждаются должностные инструкции, СОПы, документированные процедуры (стандарты).

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

– наличие в МО должностных инструкций с описанием требований к должности, базового образования, необходимой квалификации, навыков работы, обязанностей и ответственности;

– наличие в ОЛД внутренних локальных документов – СОПов, определяющих требования к конкретной работе, описывающих процессы выполнения работ, критерии оценки, требования по ведению записей, контролю качества.

д) **Нормативное обоснование:** Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-рентгенолог“»; приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 161н «Об утверж-

дении профессионального стандарта „Врач ультразвуковой диагностики”»; ГОСТ Р 1.4–2004 «Стандартизация в Российской Федерации; Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; FO 1.1 ACR; SQE.1.1, SQE.4, SQE.8 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.8. Наличие системы второго (экспертного) мнения

а) **Содержание требования:** руководством ОЛД назначен опытный врач-эксперт, наделенный контрольно-надзорными функциями, который является компетентным в своей области и выполняет дублирующие оценки результатов исследований.

б) **Пояснения:** экспертная (дублирующая) оценка исследований проводится для повышения качества услуг, предоставляемых в ОЛД, приведения их в соответствие с существующими рекомендациями и стандартами, выявления системных расхождений и оперативного проведения мероприятий, направленных на предупреждение их возникновения.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в ОЛД врачей-экспертов по модальностям.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** врач-эксперт должен иметь соответствующую квалификацию или ученую степень, опыт работы 5 лет и более, практический опыт в оценке качества исследований лучевой (инструментальной) диагностики.

д) **Нормативное обоснование:** SF 1.2 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.9. Наличие службы охраны труда

а) **Содержание требования:** служба охраны труда МО разрабатывает и реализует программы по охране здоровья и безопасности персонала.

б) **Пояснения:** производственный контроль за соблюдением санитарных норм и правил, гигиенических нормативов и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий является основной задачей в обеспечении безопасного труда персонала.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в МО разработанной и утвержденной программы производственного контроля, включающей мероприятия по обеспечению радиационной безопасности.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие документа в МО;
- соответствие документа требованиям НД;
- наличие приказа о назначении ответственного за соблюдение и выполнение программы.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон Российской Федерации от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11; СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических мероприятий», п. 2.6; SQE.6 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

6.10. Наличие системы стажировок и участия в конференциях

а) **Содержание требования:** сотрудники ОЛД постоянно совершенствуют компетенции для поддержания своих навыков и знаний.

б) **Пояснения:** дополнительное образование в другом учреждении – это обучение, получение теоретических знаний и практических навыков в других медицинских учреждениях, при прохождении стажировок, обмене опытом. Требование необходимо в качестве меры постоянного совершенствования компетенций медицинских специалистов ОЛД.

в) **Оцениваемая характеристика:** наличие в ОЛД программы проведения обучения, стажировки, обмен опытом сотрудников на рабочем месте и других МО.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- наличие годовых планов и мероприятий стажировки;
- участие в научно-практических конференциях, семинарах.

д) **Нормативное обоснование:** 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. 1.7.5, 1.7.6; 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., п.1.7.6; SQE.5 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Наличие регламентов и стандартов описания

а) **Содержание требования:** администрация МО стандартизирует и унифицирует инструментальные диагностические исследования, проводимые в ОЛД с утвержденными в Российской Федерации справочниками, регламентами и номенклатурой.

б) **Пояснения:** ввиду отсутствия единого подхода к классификации услуг лучевой (инструментальной) диагностики в отношении исследований различных анатомических областей, необходимы верификация и унификация видов и методов диагностики в ОЛД в соответствии со стандартизованными справочниками инструментальных диагностических исследований (Федеральный справочник инструментальных диагностических исследований ФСИДИ).

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** исследования в ОЛД соответствует утвержденным стандартам Российской Федерации и на международном уровне.

г) **Квалифицирующие признаки:** вид, классификация и порядок проводимых инструментальных исследований ОЛД синхронизированы со стандартами и утверждены в ОЛД.

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п.4.2; 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 номенклатуры медицинских услуг», раздел I.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к отделениям лучевой диагностики

7.2. Наличие стандартизованных укладок

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД стандартизирует процедуры укладки пациентов и выбора режимов работы ИИИ при проведении исследований лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** подготовка оборудования к работе (выбор режимов исследований), правильная укладка пациента рентгенолаборантом – ключевой процесс в проведении исследований лучевой диагностики. Целью стандартизации данных процессов является: установление единых требований к технологическим операциям и методикам их выполнения, унификация выполнения укладок

пациентов, установление единых требований к формированию навыков и оценке качества работы рентгенолаборантов.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** разработанные на уровне ОЛД СОПы по укладкам пациентов.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- на все исследования (требующие унификации), проводимые в ОЛД, разработаны СОПы;
- в СОПы включены операции проверки исправности используемого оборудования ИИИ;
- в СОПы включены правила по распознаванию сбоев в работе оборудования ИИИ;
- в документ включены программы и методики противоаварийных мероприятий;
- в документе отражен выбор оптимальных положений и проекций (уменьшение угла) в интервенционной радиологии;
- в документе отражен выбор оптимальных режимов (путем коллимации, фильтрации) в рентгенокопии;
- описаны правила использования специальных средств защиты от излучения (фартуков, очков и т.д.).

д) **Нормативное обоснование:** ГОСТ Р 1.4–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», п. 4.2; 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., раздел 1.3; 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., раздел 1.3; QM 4.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

7.3. Наличие алгоритмов выявления противопоказаний

а) **Содержание требования:** сотрудники ОЛД при проведении исследований с инвазивными процедурами, введением лекарственных препаратов, включая контрастные, обязаны предварительно установить наличие или отсутствие у пациента противопоказаний.

б) **Пояснения:** выполнение данного требования исключает возможность наступления негативных последствий при проведении исследований.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** отсутствие негативных последствий, связанных с противопоказаниями у пациента к проведению исследования.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- разработанный на уровне ОЛД алгоритм (СОП) выявления противопоказаний к проведению такого вида исследований;
- персонал ОЛД ознакомлен с документом и исполняет его требования.

д) **Нормативное обоснование:** 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. 9.1–9.3; RS 1.7, RS 1.12 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

7.4. Наличие постоянного контроля за пациентом

а) **Содержание требования:** персонал ОЛД обеспечивает мониторинг состояния пациента при проведении исследований с использованием РФП и контрастных препаратов.

б) **Пояснения:** качество и эффективность исследований с применением и РФП, и контрастных препаратов зависят от совершенствования методов и инструментальных средств объективного контроля состояния пациентов в процессе исследования и после него. Применение методов, методик и процедур контроля снижает риск нежелательных и чрезвычайных ситуаций.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** персоналом ОЛД проводится контроль состояния, воздействия на пациентов лекарственных средств (РФП и контрастных препаратов).

г) **Квалифицирующие признаки:**

- наличие разработанных алгоритмов контроля;
- наличие систем аудио- и видеофиксации состояния пациентов перед и после исследований с применением и РФП и контрастных препаратов.

д) **Нормативное обоснование:** СанПиН 2.6.1.3288-15 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при подготовке и проведении позитронной эмиссионной томографии», п. 3.4.12; MMU.7 Standard JCI; QM 5.2 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

7.5. Наличие возможностей проведения МРТ-исследований пациентам с электрокардиостимуляторами

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД разрабатывает и применяет алгоритмы проведения исследований МРТ пациентам, использующим электрокардиостимуляторы (ЭКС).

б) **Пояснения:** несмотря на то, что МРТ признается полностью безвредным и неинвазивным способом диагностики, магнитное поле может оказать негативное влияние на работу ЭКС. На сегодняшний день увеличивается количество моделей ЭКС, позволяющих, при соблюдении определенных условий, пациентам с имплантированными ЭКС безопасно пройти МРТ. В ОЛД должны быть разработаны меры безопасности, требования и условия снижения рисков таких исследований.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** разработанный на уровне ОЛД порядок (алгоритм) проведения исследований МРТ пациентам, использующим ЭКС.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- наличие утвержденного регламента проведения МРТ пациентам с ЭКС;
- присутствие врача-кардиолога при проведении МРТ;
- наличие необходимого оборудования для проведения МР-исследования пациентам с ЭКС (ферромагнитного детектора, МР-совместимого пульсоксиметра, монитора жизненных функций, МР-совместимой системы видео- и аудио-связи для контроля состояния пациента, программатора для ЭКС);
- документальное оформление заключений о возможности проведения исследования.

д) **Нормативное обоснование:** FO 1.4 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к отделениям лучевой диагностики, ориентированным на пациентов с ЭКС.

7.6. Наличие возможности проведения МРТ под наркозом

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД обеспечивает возможность безопасного проведения исследований КТ, МРТ и ядерной медицины под наркозом и в условиях седации пациента.

б) **Пояснения:** процедуры КТ, МРТ, ПЭТ/КТ и т.д. под наркозом и с седацией предоставляют возможность проведения их сложным категориям пациен-

тов, имеют свои положительные моменты и недостатки. К достоинствам можно отнести полную неподвижность пациента, что позволяет качественно провести исследование. Но любой медикаментозный наркоз и введение седативных лекарственных средств являются дополнительной нагрузкой на внутренние органы. Также исследования требуют наблюдения пациента врачом-анестезиологом на протяжении всего времени до и после проведения манипуляции.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** утвержденный регламент в ОЛД по проведению исследований с использованием наркоза и седации.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- наличие утвержденного алгоритма (порядка) проведения процедур КТ и МРТ под наркозом и с седацией;
- наличие необходимого оборудования для оказания помощи при возникновении чрезвычайных ситуаций;
- привлечение врача-анестезиолога при проведении исследований;
- персонал ОЛД обучен и проходит регулярные инструктажи по вопросам безопасности проведения исследований.

д) **Нормативное обоснование:** приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 Российской Федерации от 12.11.2012 № 909 «Об утверждении порядка медицинской помощи детям по профилю „Анестезиология – реаниматология”», п. 2, приложение 1; 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. 8.2, 8.4.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к отделениям лучевой диагностики.

7.7. Наличие доступа у персонала отделения лучевой диагностики к истории болезни пациента

а) **Содержание требования:** администрация МО должна иметь политику и процедуры для надлежащего обслуживания, хранения и обработки медицинских карт пациентов и изображений ЛД.

б) **Пояснения:** администрация МО ведет записи медицинских изображений ЛД, медицинскую документацию в установленном порядке, обеспечивает ее учет и хранение и представляет отчетность по видам, формам в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** в ОЛД разработан, утвержден и используется алгоритм обслуживания, хранения и обработки медицинских карт пациентов и изображений ЛД. Записи ведутся в электронном и бумажном видах в физически защищенной области.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- в МО разработаны алгоритмы для получения информации из медицинской карты пациента (полностью или частично);
- МО информирует пациентов о том, как получить их медицинские изображения и медицинские записи;
- медицинские изображения и отчеты предоставляются удобным для пациента способом (определены возможные и удобные носители информации);
- МО использует защищенные информационные системы МИАС и ИРИС.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», п. 11 ст. 79; приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.12.2017 №918 «О регламенте регистрации данных в системе „Единый радиологический информационный сервис“» в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 3.2; MR 1.0 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

7.8. Наличие возможности повторного описания исследования (включая выполненные в другой медицинской организации)

а) **Содержание требования:** администрация МО предоставляет пациенту право на получение «второго мнения», анализа качества по оказанной услуге лучевой диагностики от другого врача или другой МО.

б) **Пояснения:** анализ качества (правильность интерпретации) результатов лучевой диагностики с помощью второго мнения должен быть обязательным компонентом деятельности отделений лучевой диагностики. Целью анализа, экспертной оценки исследований является исключение ошибок и повышение качества услуг, предоставляемых в ОЛД.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** в ОЛД утвержден алгоритм, и пациенту предоставлена возможность проведения анализа («второго мнения») осуществленного исследования.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- наличие разработанных на уровне МО порядка и условий предоставления пациенту экспертной оценки («второго мнения») по проведенным исследованиям;

- наличие в МО специалистов-экспертов по различным направлениям лучевой диагностики;

- наличие договора с экспертной организацией.

д) **Нормативное обоснование:** 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; приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 25.12.2017 №918 «О регламенте регистрации данных в системе «Единый радиологический информационный сервис» в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы», п. 3.2; QM 1.2 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), +1.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики. Пациент имеет право на получение второго мнения о лечении от другого врача или другой организации без страха ухудшения взаимоотношения с врачом.

8. РАБОТА С ПАЦИЕНТАМИ

8.1. Наличие информации для пациентов

а) **Содержание требования:** администрация МО информирует пациентов об условиях и видах оказываемых медицинских услуг лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** во исполнение требований Федерального закона Российской Федерации «Об основах охраны здоровья», а также требований медицинских международных стандартов (ACR и JCI) администрация МО обязана предоставить пациентам право на информацию в доступной форме, в том числе с использованием сети «Интернет», об осуществляемой медицинской деятельности и о медицинских работниках медицинских организаций, об уровне их образования и об их квалификации, а также предоставлять иную необходимую информацию для проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями, определяемую уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** доступная в МО для всех категорий населения оперативная и достоверная информация: о видах медицинских услуг лучевой диагностики; о графике работы (в целом организации и ОЛД); о порядке получения медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования; перечень платных медицинских услуг; контактные данные ответственных лиц; уровень компетенции персонала ОЛД, процедура подачи жалоб и обращений.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):** информация для пациентов достаточно информативна и в полном объеме представлена:

- в виде брошюр;
- на информационных стендах;
- на официальных сайтах МО;
- Call-центре МО;
- на едином информационном сервисе «Портал государственных услуг Российской Федерации» (Госуслуги) или региональном сервисе услуг для населения.

д) **Нормативное обоснование:** 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 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“», приложение 1, приложение 2; GLD.3.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.2. Наличие сроков проведения и описания исследования

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД регламентирует и контролирует временные сроки предоставления результатов каждого вида исследования лучевой диагностики (рентген, КТ, МРТ, ПЭТ/КТ, УЗИ и т.д.).

б) **Пояснения:** срок ожидания результатов исследований лучевой диагностики влияет на качество обслуживания пациента и оперативность назначения необходимого лечения, а также на удовлетворенность пациента оказанными услугами в целом.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие утвержденных в ОЛД регламентов проведения исследований лучевой диагностики с утвержденными сроками представления результатов.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- персонал ОЛД ознакомлен и исполняет требования регламента;
- сроки представления результатов исследований соответствуют утвержденным.

д) **Нормативное обоснование:** 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» 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.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.3. Наличие системы идентификации пациента

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает и внедряет алгоритм идентификации пациента перед проведением исследований.

б) **Пояснения:** в ОЛД утверждаются правила идентификации пациента. Процедура идентификации преследует цель исключения возможности врачебной ошибки: проведение исследования не тому пациенту, проведение исследования не той области, проведение исследования несоответствующего направлению.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

– наличие утвержденной процедуры идентификации пациента;

– фактическое наличие утвержденного алгоритма идентификации пациента;

– отсутствие жалоб, связанных с ошибками идентификации пациентов.

г) **Квалифицирующие признаки:**

– разработанный процесс идентификации пациента с применением не менее трех идентификаторов;

– возможность идентификации пациента в бессознательном состоянии, дезориентированном, не в полном сознании или в коматозном состоянии;

– возможность идентификации пациента в ОЛД перед каждой процедурой, инъекцией, приемом медикамента, диагностическим исследованием;

– наличие информационной системы, позволяющей провести идентификацию пациента на рабочем месте рентгенолаборанта или врача-рентгенолога.

д) **Нормативное обоснование:** 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 персонализированного учета в сфере обязательного медицинского страхования», п. 3–4, п. 12, п. 31; 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. 4.1–4.3; приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.11.2017 г. № 965н «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»; IPSCG.1 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (рекомендованное), от +2 до – 2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.4. Наличие информированного согласия на проведение исследований

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД внедряет правила получения информированного согласия пациента или лиц, принимающих решения за пациента перед определенными процедурами и видами исследований, или отказа.

б) **Пояснения:** выполнение данного требования необходимо для подтверждения того, что пациент или лицо, имеющее право принимать решение за него, проинформированы о предстоящих исследованиях, особенностях, возможных рисках.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

- фактическое наличие правил получения информированного согласия или отказа от проведения исследования;
- наличие оформленных бланков информированных согласий или отказов;

г) **Квалифицирующие признаки:** информированное согласие оформляется перед проведением любого исследования.

д) **Нормативное обоснование:** 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; 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. 6.2, п. 14.2.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.5. Наличие направлений на проведение исследований

а) **Содержание требования:** исследования в ОЛД проводятся только по направлению лечащего врача или записи в листе назначений.

б) **Пояснения:** выполнение данного требования исключает возможность незапланированного облучения пациента, работы дорогостоящего оборудова-

ния без необходимой отдачи, повышает своевременность предоставления медицинской помощи, действительно в ней нуждающимся пациентам;

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие соответствующих записей в журнале проведения исследований.

г) **Квалифицирующие признаки:**

– наличие в направлении отметок о противопоказаниях и аллергических реакциях;

– соответствие сроков ожидания на проведение диагностических, инструментальных

– исследований, процедур;

– наличие результатов предыдущих исследований.

д) **Нормативное обоснование:** 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, п.9.1–9.3;

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.6. Наличие равного доступа к медицинской помощи

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает равный доступ к медицинским услугам лучевой (инструментальной) диагностики для всех категорий пациентов, с учетом тяжести их состояния и беспрепятственной среды.

б) **Пояснения:** каждый гражданин РФ имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме. В МО на регулярной основе выявляются и снижаются все препятствия для получения медицинской помощи различными категориями пациентов.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

– возможность доступа к медицинской помощи лиц с ограниченными физическими возможностями перемещения;

– возможность доступа к медицинской помощи лиц с ограниченными возможностями по зрению и слуху;

– возможность получения медицинской помощи пациентам, не владеющим русским языком.

г) **Квалифицирующие признаки:**

– разработан и утвержден на уровне МО стандарт «Доступная среда пациента», документирующий и обеспечивающий исполнение требований фе-

деральных законов РФ и международных стандартов качества оказания медицинской помощи;

- прилегающая территория МО и внутренние помещения оборудованы понятными и информативными указателями, помогающими пациентам ориентироваться;

- наличие беспрепятственного доступа, а при необходимости и сотрудников для сопровождения пациентов с ограниченными физическими возможностями здоровья (входы в здание доступны для инвалидных колясок, оборудованы поручнями, пандусами и перилами, находятся в рабочем состоянии специальные лифты), доступно соответствующее оборудование для передвижения по МО;

- в наличии инвалидные кресла, коляски, костыли, трости;

- в МО созданы условия получения медицинской помощи для лиц с ограниченными возможностями по зрению и слуху;

- пациенты с отсутствием знания русского языка обеспечены переводчиком из числа персонала МО или сопровождающих лиц;

- персонал МО выявляет и не ограничивает особые культурные, духовные (религиозные) предпочтения пациентов.

д) **Нормативное обоснование:** Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст.19; 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», приложение.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

8.7. Наличие системы выявления пациентов с повышенным риском проведения исследований

а) **Содержание требования:** руководство ОЛД определяет пациентов группы риска при исследованиях лучевой диагностики.

б) **Пояснения:** в МО персоналом ОЛД должны четко соблюдаться ограничения на проведение исследований для отдельных категорий пациентов, а также выработан порядок проведения исследований беременным женщинам, детям и пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** утвержденный на уровне

МО перечень противопоказаний и ограничений при проведении лучевой диагностики пациентам, относящимся к группе риска, а также порядок оказания им услуг.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- определен порядок проведения исследований пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- установлен запрет на введение средств с РФП для диагностики беременным женщинам;
- установлены сроки воздержания от воспроизводства потомства и временного приостановления кормления ребенка грудью женщинами при проведении исследований с применением РФП.

д) **Нормативное обоснование:** 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; I PSG.4 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо к отделениям лучевой диагностики.

8.8. Наличие системы оказания экстренной медицинской помощи

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает возможность проведения реанимационной (экстренной) помощи пациентам.

б) **Пояснения:** необходимость оказания реанимационной (экстренной) помощи продиктована следующими причинами: прямой угрозой жизни пациента, нарушением сознания, дыхания, кровообращения, внезапным болевым синдромом, внезапным нарушением какой-либо функции организма, травмой, термическим и химическим ожогом, внезапным кровотечением, родами, угрозой прерывания беременности. В МО должны быть созданы все условия, необходимые для ее проведения. (Например, экстренная помощь при реакции на введение контрастного вещества, учет особенностей применения реанимационного оборудования при оказании экстренной помощи в кабинете МРТ.)

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

- утвержденный на уровне МО алгоритм (документированная процедура) оказания реанимационной помощи;
- перечень необходимой медицинской техники, лекарственных средств и медицинских изделий;
- достаточное количество компетентного персонала, оказывающего реанимационную помощь в МО.

г) **Квалифицирующие признаки (критерии оценки):**

- в разработанной процедуре описан порядок оказания сердечно-легочной реанимации;

- приказом по МО назначены ответственные лица;
- наличие в МО медицинской техники, лекарственных средств, медицинских изделий для оказания реанимационной помощи пациентам;
- медицинский персонал обучен и ознакомлен со стандартом (документом), регламентирующим проведение реанимационных мероприятий;
- в МО на регулярной основе проводятся тренинги и обучение персонала, оцениваются навыки оказания экстренной помощи.

д) **Нормативное обоснование:** Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре), разработанные в ФГБУ «Центр мониторинга и клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 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 клиничко-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017, п. 5.5.6; FO 1.4, RS 1.17 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (абсолютное).

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям.

8.9. Наличие системы объяснения пациенту порядка проведения исследования

а) **Содержание требования:** в ОЛД осуществляется информирование пациента и (или) его законного представителя о порядке проведения, требованиях при проведении исследований, возможных рисках.

б) **Пояснения:** информирование дает возможность пациенту или его представителю принять решение о согласии или об отказе от проведения исследования, снижает уровень обеспокоенности пациента, снижает риски возникновения нестандартных ситуаций при проведении исследований.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

- наличие наглядных брошюр пособий, информационных стендов;
- наличие специального информированного согласия;
- отсутствие случаев травматизма пациентов при проведении исследований.

г) **Квалифицирующие признаки:**

- персонал информирует пациентов или родственников о выборе исследования и рисках;
- в ОЛД утверждены правила, описывающие получение специального информированного согласия, и перечень ситуаций, требующих получения специального информированного согласия.

- д) **Нормативное обоснование:** PFl.1 Стандарт JCI.
- е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от +2 до -2.
- ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.10. Наличие стандартизованных операционных процедур для предотвращения внештатных ситуаций

а) **Содержание требования:** администрация МО разрабатывает процедуры (СОПы), направленные на предотвращение падений и травм от падений при проведении исследований.

б) **Пояснения:** в случаях, когда пациент маломобилен, ослаблен, вероятно возникновение необходимости оказания ему помощи при проведении исследования: поддержка, фиксация и т.п. Для этой цели может привлекаться как персонал, прошедший соответствующий инструктаж, так и сопровождающие пациента.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):**

- наличие разработанных процедур;
- отсутствие случаев травматизма в результате падений пациентов при проведении исследований;

г) **Квалифицирующие признаки:**

- первичная оценка риска падения у всех пациентов: в МО выявляются места, ситуации и типы пациентов, которые могут иметь высокий риск падений;
- наличие приспособлений для исключения падений (костылей, кресла-каталки и пр.);
- наличие сопровождающих лиц из числа персонала ОЛД;
- обучение пациента и членов его семьи способам профилактики падения.

д) **Нормативное обоснование:** IPSG.6 Standard JCI.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

8.11. Наличие одноразовых расходных материалов

а) **Содержание требования:** администрация МО обеспечивает пациентов одноразовыми расходными материалами (пеленками и/или одеждой) перед проведением исследований лучевой (инструментальной) диагностики.

б) **Пояснения:** обеспечению безопасного оказания услуг пациентам в значительной мере способствует применение одноразовых изделий, необходимых при проведении лучевой (инструментальной) диагностики, что входит в

комплекс мер санитарно-гигиенического, медико-профилактического и противоэпидемического обеспечения.

в) **Оцениваемая характеристика (параметр):** наличие в ОЛД необходимого и достаточного запаса одноразовых расходных материалов для проведения исследований лучевой диагностики.

г) **Квалифицирующие признаки:** все исследования лучевой диагностики (где это необходимо) проводятся с использованием одноразовых расходных материалов.

д) **Нормативное обоснование:** 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 мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, 2017 г., п. 12.2; IC 1.1 ACR.

е) **Оценочный балл:** требование помогающее (необходимое), от -2 до +2.

ж) **Область (объект) применения:** требование применимо ко всем медицинским организациям, отделениям лучевой диагностики.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В документе были рассмотрены главные требования к отделениям лучевой диагностики, приведены основные термины и определения, установлены проблемы внедрения системы обеспечения качества и безопасности в отделениях лучевой диагностики. Кроме того, представлены разработанные методология и классификация требований, методология оценки, структура требований и приведены 95 основных требований, из них – 16 требований к организации, 11 – к отделению, 16 – к оборудованию, 23 – по обеспечению безопасности, 10 – к персоналу, 8 – к исследованию, 11 – по работе с пациентами.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Управление проектами и программы: конспект лекций / С.В. Ершов. М: САФУ, 2015. 226 с.
2. IPMA OCB, Organizational Competence Baseline. Требования к компетентности организации в области управления проектами. М.: ОЧУ «УКЦ „Проектная ПРАКТИКА”», 2014. 137 с.
3. Руководство к Своду знаний по управлению проектами (Руководство PMBOK®). Американский национальный стандарт. 5-е изд. М: Project Management Institute, Inc., 2013. 586 с.
4. Медицинская организация по международным стандартам качества: практическое руководство по внедрению / Г.Е. Ройтберг, Н.В. Кондратова. М.: МЕДпресс-информ, 2018. 152 с.
5. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). М.: ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2015.
6. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). М.: ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2017.
7. Радиационная защита в медицине. Рекомендации Международной комиссии по радиологической защите 2007. Публикация 105 МКРЗ / пер. на рус. яз. СПб., 2011. 66 с.
8. Международное агентство по атомной энергии. основополагающие принципы безопасности. Серия норм МАГАТЭ по безопасности. № SF. Вена: МАГАТЭ, 2006. 36 с.
9. Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности. Общие требования безопасности. Нормы безопасности МАГАТЭ. № GSR. Part 3 (Interim). Вена: МАГАТЭ, 2011. 311 с.
10. American College of Radiology CT Accreditation Program. URL: <http://www.acraccreditation.org/Modalities/CT>.
11. International Atomic Energy Agency (IAEA). Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice (Technical Reports Series №. 457) (STI/DOC/010/457). IAEA, 2007.
12. European Society of Radiology (ESR): Good Practice Guide for European Radiologist. 2004.
13. International Atomic Energy Agency (IAEA). Applying Radiation Safety Standards in Diagnostic Radiology and Interventional Procedures using X Rays (Safety Reports Series № 39) (STI/PUB/1206). IAEA 2006.
14. Joint Commission Resources. Joint Commission International, Accreditation Guide. 5 Edition. Illinois: Oakbrook Terrace, 2014.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 99

Составители:

*Рыжов Сергей Анатольевич
Плаутин Олег Николаевич
Соколов Егор Николаевич
Клименко Андрей Александрович
Иванова Наталья Александровна
Киреева Елена Дмитриевна
Смолярчук Максим Ярославович
Морозов Сергей Павлович*

МОСКОВСКИЙ СТАНДАРТ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

РАЗДЕЛ 1

ТРЕБОВАНИЯ К ОТДЕЛЕНИЯМ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

Методические рекомендации

Для корреспонденции: info@npcmr.ru, npcmr@zdrav.mos.ru
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1
Тел.: +7 (495) 276-04-36

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

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1



+7 (495) 276-04-36



info@npcmr.ru



www.tele-med.ai