

О разработке
структурированных
электронных медицинских
документов для обязательных
медосмотров водителей

Группы вопросов, требующих ответов регуляторов

1. Технические, связанные с:

- лицензированием помещений для оснащения рабочего места медицинского работника проводящего ПРМО,
- производство и обслуживание медицинского оборудования, включая терминалы ПАКов (медицинских изделий) для ПрМО
- сложности при организации поверочных мероприятий терминалов ПАКов на месте их эксплуатации
- ...

2. Юридические

Приказ Минздрава России №266н от 30.05.2023

9. Допускается проведение предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) с использованием медицинских изделий, **за исключением лиц, занятых на работах, связанных с организованной перевозкой групп детей или перевозкой опасных грузов, а также лиц, занятых на работах, связанных с регулярной перевозкой пассажиров в междугороднем сообщении по маршрутам, протяженность которых составляет 300 километров и более.**

3. Регламентные

4. Образовательные

5. Научные, связанные с психофизиологическим тестированием работников.

Приложение N 2. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 15 августа 2012 г. N 89н

N	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°C)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)
3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, адкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (адкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (диопт) и иные оптико-физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении
11	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной

			дозы на площадь пучка излучения ()
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения
14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотометры, фотокориметры медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)

Структурированный электронный медицинский документ или СЭМД

единый общепринятый формат и структура для передачи из МИС в ИЭМК в рамках электронного медицинского документооборота страны,
единые правила построения,
утверждённая структура,
единые правила сохранности и неизменности информации,

Наполнение данными СЭМД происходит в МИС (медицинской информационной системе) лечебного учреждения. Благодаря унифицированной структуре эти документы обеспечивают возможность экспорта в разные информсистемы, как на уровень других клиник, так и на уровень региональных и федеральных систем. Таким образом, медицинский документ становится доступен другим медицинским работникам, ведомствам, министерствам и так далее, а хранящаяся в них четко сегментированная информация, созданная на единых принципах, определенных в регламентах и стандартах НСИ, может использоваться для дальнейшей работы и получения, статистических отчетов, аналитических данных, находить свое применение в различных экспертных системах, в том числе системах поддержки принятия врачебных решений (нейро-помощников для медицинских работников), построенных на применении искусственного интеллекта, управленческих решений для менеджеров и сотрудников предприятий

СЭМД - инструмент, обеспечивающий возможность организации электронного документооборота, который позволяет существенно повысить безопасность, скорость, **качество** оказания медицинской услуги.

СЭМД

обеспечивает функциональную кооперацию различных информационных систем в процессе цифровой трансформации индустрии здоровья

формирует единое пространство достоверных первичных медицинских сведений о физическом лице.

Классификация СЭМД:

- ориентация на клиническую деятельность,
- решение управленческих задач,
- сбор статистики,
- по нозологиям для вертикально интегрированных медицинских ИС,
- для обмена данными с ИС,
- для межведомственного электронного взаимодействия через ГИС.

Наименования электронных документов, действующих в ЕГИСЗ

- **Медицинская справка (врачебное профессионально-консультативное заключение).**
- Медицинское свидетельство о рождении/смерти.
- Направление на госпитализацию для оказания специализированной медицинской помощи.
- Направление на госпитализацию для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.
- **Протокол консультации. Протокол консультации в рамках диспансерного наблюдения.**
- **Протокол инструментального исследования.**
- Протокол цитологического исследования.
- **Протокол лабораторного исследования.**
- **Сведения о результатах диспансеризации или профилактического медицинского осмотра.**
- Льготный рецепт на лекарственный препарат, изделие медицинского назначения и специализированный продукт лечебного питания.
- **Выписка из истории болезни.**
- **Медицинское заключение об отсутствии в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов.**
- **Медицинское заключение о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами.**
- Предоперационный эпикриз.
- **Сертификат профилактических прививок.**
- Медицинское заключение об отсутствии медицинских противопоказаний к владению оружием.
- Направление на медико-социальную экспертизу.
- Справка об оплате медицинских услуг для предоставления в налоговые органы РФ.
- Выписка из протокола врачебной комиссии.
- **Медицинское заключение по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования).**
- Справка о прохождении медицинского освидетельствования в психоневрологическом диспансере.
- И другие...

СЭМД

- структура;
- формат;
- набор сведений для каждого конкретного вида документа

«Эпикриз по законченному случаю амбулаторный»

Сводный документ о случае поликлинического обслуживания:

- сведения первичного осмотра;
- сведения об амбулаторных посещениях;
- сведения о смерти;
- сведения о новообразованиях;
- аллергия;
- объективные данные;
- исследования и процедуры;
- операции;
- лабораторные анализы и исследования;
- иммунизации;
- резюме лечения;
- сведения о телемедицинских консультациях.

СЭМД: электронное взаимодействие со структурами и ведомствами

- Бюро медико-социальной экспертизы (направление на МСЭ),
- Фонд ОМС (в части оценки объемов оказанием медпомощи),
- Федеральный реестр медицинских свидетельств о смерти,
- Передача сведений из электронной медицинской карты конкретной клиники в подсистемы ЕГИСЗ.

Данные СЭМД передаются в ЕГИСЗ – подсистему «Интегрированная электронная медицинская карта»,

ЭМД, подписанные электронной цифровой подписью в подсистему «Реестр электронных медицинских документов»

- данные электронной персональной медицинской записи,
- идентификация пациента,
- сведения о медицинском работнике (авторе СЭМД), данные о медицинской организации.

В соответствии с используемыми стандартами и правилами, установленными для взаимодействия с Интегрированным электронным медицинским архивом СЭМД должен соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинскому документу

- официальность (обладать юридической значимостью);
- неизменность;
- персонифицируемость, то есть возможность определить происхождение документа и его автора, несущего ответственность за его медицинское содержание, а также конкретный момент (дату) его создания.

СЭМД проверяется на актуальность и проходит так называемый «входной» контроль

- Идентификацию пациента, к которому относится поступившая информация.
- Идентификацию врача – автора информации и представившей ее медицинской организации, а также проверку прав автора на предоставление данного типа информации.
- Проверку структуры и полноты представленной информации.
- Проверку на внутреннюю непротиворечивость представленной информации.

РЭМД

Для хранения документов в электронном виде и поддержания их в неизменном состоянии в рамках ЕГИСЗ МЗ РФ создана подсистема РЭМД (реестр электронных медицинских документов). Здесь регистрируются электронные меддокументы, подписанные электронной цифровой подписью. Виды СЭМД, которые необходимо передавать в реестр электронных меддокументов, определены в справочнике «[Регистрируемые электронные медицинские документы](#)» Федерального реестра нормативно-справочной информации.

В справочнике «[Регистрируемые электронные медицинские документы](#)» Федерального реестра нормативно-справочной информации.

Одним из способов передачи данных в ЕГИСЗ является взаимодействие через иные информационные системы