



СПРАВОЧНИК ГЛАВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ

Под редакцией
профессора С.И. Двойникова

2 издание,
переработанное
и дополненное



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2020

СОДЕРЖАНИЕ

Авторский коллектив	4
Предисловие	5
Список сокращений	6
Статья 1. Организация здравоохранения	7
Статья 1.1. Финансирование здравоохранения	31
Статья 1.2. Медицинское страхование	33
Статья 2. Кадровое обеспечение лечебно-профилактической организации	36
Статья 3. Трудовое право	70
Статья 3.1. Оплата труда	98
Статья 3.2. Отпуск	100
Статья 4. Ответственность медицинских работников	108
Статья 5. Планирование работы главной медицинской сестры лечебно-профилактической организации	113
Статья 5.1. Планирование деятельности старшей медицинской сестры	122
Статья 6. Обеспечение безопасной больничной среды	124
Статья 6.1. Обеспечение инфекционной безопасности	133
Статья 6.2. Контроль и оценка лекарственной терапии и применения медицинских изделий	152
Статья 6.3. Обеспечение правовой безопасности	169
Статья 6.4. Обеспечение психологической безопасности	180
Статья 6.5. Охрана труда	184
Статья 7. Организация обеспечения лечебно-профилактической организации лекарственными средствами и расходными материалами	208
Статья 7.1. Трансфузиология	212
Статья 7.2. Иммунопрофилактика	221
Статья 7.3. Медицинские изделия	226
Статья 7.4. Организация лечебного питания	227
Статья 8. Организация обеспечения лечебно-профилактической организации наркотическими средствами и психотропными препаратами	230
Статья 9. Инновационная деятельность	246
Статья 10. Качество медицинской/сестринской помощи	249
Статья 11. Основы документооборота в деятельности главной медицинской сестры	268
Приложение 1. Перечень основной документации главной медицинской сестры лечебно-профилактической организации	289
Приложение 2. Перечень учетно-отчетной документации	295
Приложение 3. Бланки	312
Предметный указатель	315

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

Лекарственное обеспечение ЛПО — комплекс мероприятий, включающий определение потребности в медикаментах, проведение закупок, получение, учет, движение, хранение, использование ЛС, а также контроль качества лекарств.

Автоматизация учета — использование компьютерных технологий для учета ЛС, перевязочных материалов, вспомогательных материалов, предметов ухода, медицинского инструмента и других аптечных запасов на аптечном складе больничного стационара. Вся работа по ведению учета ЛС в зависимости от участников условно можно разделить на следующие взаимодействующие группы бизнес-процессов.

- *Аптека* в составе МО организует прием, хранение, приготовление, выдачу, списание, инвентаризацию и учет ЛС. Аптека взаимодействует со следующими участниками бизнес-процессов:
 - *поставщиками ЛС*, принимая у них товар по счетам и возвращая им возвратную тару по накладным или приходным ордерам с подтверждением кредитовыми счетами поставщиков;
 - *отделениями МО*, отпуская им медикаменты в соответствии с требованиями на отпуск;
 - *бухгалтерией МО*, передавая ей счета для ведения расчетов с поставщиками, а также составляя ежемесячно отчет аптеки для ведения бухгалтерского учета ЛС.
- *Отделения* получают и расходуют ЛС, ведут учет определенных категорий ЛС.

- *Бухгалтерия* производит и учитывает расчеты с поставщиками за поставленные ЛС, ведет бухгалтерский учет ЛС.

Государственный реестр ЛС для медицинского применения — это федеральная информационная система, содержащая сведения о ЛС для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав ЛС, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве ЛС. Реестр ведется в электронном виде. Реестровая запись в отношении ЛС содержит следующую информацию:

- номер реестровой записи и дату включения в Реестр сведений о ЛС для медицинского применения;
- наименование ЛС (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- лекарственную форму с указанием дозировки ЛС и его количества в первичной и потребительской упаковке;
- наименование разработчика ЛС;
- наименование и адрес производителя ЛС;
- фармакотерапевтическую группу ЛС;
- показания и противопоказания к применению ЛС;
- побочные действия ЛС;
- срок годности ЛС;
- условия хранения ЛС;
- условия отпуска ЛС;
- номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия — номер нормативной документации;
- дату государственной регистрации ЛС и его регистрационный номер.

Реестр публикуется на официальном сайте МЗ РФ, сведения, в нем содержащиеся, являются открытыми и общедоступными.

Дополнительное лекарственное обеспечение — федеральная программа дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан РФ, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг при амбулаторном лечении. Правом на получение бесплатных ЛС пользуются следующие категории граждан, не отказавшихся от соцпакета в данном календарном году:

- инвалиды войны;
- участники Великой Отечественной войны;
- ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в подпунктах 1–4 пункта 1 ст. 3 Федерального закона «О ветеранах»;
- военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав

- действующей армии в период с 22 июня 1941 г. по 3 сентября 1945 г. не менее 6 мес, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;
- лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;
 - лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;
 - члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;
 - инвалиды;
 - дети-инвалиды.

Периодом предоставления гражданам ЛС в рамках дополнительного лекарственного обеспечения является календарный год. Выписка и отпуск ЛС осуществляются по месту жительства гражданина.

Порядок и документирование дополнительного лекарственного обеспечения граждан производится в соответствии с Методическими рекомендациями «Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг».

Жизненно необходимые и важнейшие ЛС — перечень ЛС, утверждаемый Правительством РФ в целях государственного регулирования цен на ЛС и обеспечения доступности ЛС для населения и ЛПО. Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС содержит список ЛС под международными непатентованными наименованиями; охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам РФ в рамках базовой программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ. Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС служит основой для разработки региональных перечней субъектов РФ и формулярных перечней ЛС МО стационарного типа.

Лекарственный формуляр ЛПО — список ЛС, востребованных в данной ЛПО, приобретение которых обеспечено финансированием.

Правила хранения ЛС устанавливают требования к помещениям и условиям хранения ЛС, распространяются на аптечные организации, МО и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении ЛС. Определены Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

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

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

Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», хранятся:

- наркотические и психотропные ЛС;
- сильнодействующие и ядовитые ЛС, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

В примости приводятся особенности хранения отдельных групп ЛС в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

Регистр ЛС РФ (РЛС) — система информации о лекарствах, включающая в себя четыре ежегодных печатных издания и три электронных справочника. Печатные издания:

- ЭНЦИКЛОПЕДИЯ ЛЕКАРСТВ (содержит новейшую информацию об отечественных и зарубежных препаратах, включая субстанции, биологически активные добавки к пище, гомеопатические и диагностические средства, заявленных производителями к поставкам);
- РЛС-АПТЕКАРЬ (включает все, что зарегистрировано в РФ);
- РЛС-ДОКТОР (включает наиболее часто используемые лекарства и их подробные описания; нозологический указатель, основанный на МКБ-10; адреса, телефоны производителей);
- РЛС-ПАЦИЕНТ (информация пациенту о механизме действия лекарств).

Электронные справочники:

- компьютерная версия РЛС-CD — ЭНЦИКЛОПЕДИЯ ЛЕКАРСТВ;
- РЛС-CD — НОМЕНКЛАТУРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (полный перечень зарегистрированной в РФ фармацевтической продукции);

— сайт www.rlsnet.ru (все информационные ресурсы РЛС в сети Интернет) — ведущий сайт в разделе «Фармацевтика» русскоязычного Интернета.

Укладка — набор ЛС и МИ, укомплектованных в строгом соответствии с приказами МЗ РФ, например такими:

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 04.09.2006 № 626 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с анафилактическим шоком неуточненным» — укладка для оказания помощи при анафилактическом шоке;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2010 № 613н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий» — медицинская укладка специалиста по лечебной физкультуре и спортивной медицине;
- Приказ Минздрава РФ от 22.01.2016 № 36н «Об утверждении требований к комплектации ЛС и МИ упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи»;
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 20.11.2002 № 350 «О совершенствовании амбулаторно-поликлинической помощи населению РФ» — укладка врача общей практики.

Формулярная комиссия ЛПО — комиссия, отвечающая за проведение комплексной клинической и экономической оценки (мониторинга) использования ЛС и медицинских услуг.

СТАТЬЯ 7.1. ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ

Трансфузиология — раздел медицины, изучающий вопросы переливания человеку крови и ее препаратов, а также кровезаменяющих и плазмозаменяющих жидкостей. *Гемотрансфузия* — переливание крови, частный случай трансфузии, при которой переливаемой биологической жидкостью является кровь или ее компоненты.

Правила проведения гемотрансфузии определены Приказом Минздрава РФ от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

В день трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов [не ранее чем за 24 ч до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов] у реципиента из вены берут кровь: 2–3 мл в пробирку с антикоагулянтом и 3–5 мл в пробирку без антикоагулянта для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость. Пробирки должны быть маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации,

отражающей состояние здоровья реципиента, наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, групповой и резус-принадлежности, даты взятия образца крови.

Перед началом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, должен убедиться в их пригодности для переливания с учетом результатов лабораторного контроля, проверить герметичность контейнера и правильность паспортизации, провести макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами.

При переливании эритроцитсодержащих компонентов донорской крови врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, проводит контрольную проверку группы крови донора и реципиента по системе АВ0, а также пробы на индивидуальную совместимость.

При совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе АВ0, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитсодержащих компонентов, перед переливанием при контрольной проверке определяет группу реципиента и донора крови по системе АВ0 и выполняет только одну пробу на индивидуальную совместимость — на плоскости при комнатной температуре.

После проведения контрольной проверки группы крови реципиента и донора по системе АВ0, а также проб на индивидуальную совместимость врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, выполняет биологическую пробу.

Биологическая проба проводится независимо от вида и объема донорской крови и (или) ее компонентов и скорости их введения, а также в случае индивидуально подобранных в клиничко-диагностической лаборатории или фенотипированных эритроцитсодержащих компонентов. При необходимости переливания нескольких доз компонентов донорской крови биологическая проба выполняется перед началом переливания каждой новой дозы компонента донорской крови.

Биологическая проба проводится посредством однократного переливания 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 2–3 мл (40–60 капель) в минуту в течение 3–3,5 мин. После этого переливание прекращается и в течение 3 мин осуществляется наблюдение за состоянием реципиента, контролируются его пульс, число дыхательных движений, артериальное давление, общее состояние, цвет кожи, измеряется температура тела. Данная процедура повторяется дважды.

При появлении в этот период клинических симптомов: озноба, боли в пояснице, чувства жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты — врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, немедленно прекращает трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

Биологическая проба выполняется в том числе при экстренной трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов. Во время проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов экстренно допускается продолжение переливания солевых растворов.

При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря. При наступлении любого из перечисленных случаев трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов прекращается.

Врачом-хирургом и врачом — анестезиологом-реаниматологом совместно с врачом-трансфузиологом проводится установление причины реакции или осложнения. При установлении связи реакции или осложнения с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов прекращается.

Вопрос о дальнейшей трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов решается консилиумом врачей с учетом клинических и лабораторных данных.

Врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан регистрировать трансфузию в *журнале регистрации* переливания крови и ее компонентов, а также производить запись в медицинской документации реципиента, отражающую состояние его здоровья, с обязательным указанием:

- медицинских показаний к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;
- паспортных данных с этикетки донорского контейнера, содержащих сведения о коде донора, группе крови по системе АВ0 и резус-принадлежности, фенотипе донора, а также номера контейнера, даты заготовки, названия организации [после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, вклеивается в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента];

- результата контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВ0 с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);
- результата контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВ0;
- результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;
- результата биологической пробы.

Запись в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, оформляется *протоколом* трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по рекомендуемому образцу, приведенному ниже.

*Приложение № 1 к Правилам
клинического использования
донорской крови и (или) ее
компонентов, утвержденным
Приказом Министерства
здравоохранения РФ
от 02.04.2013 № 183н
Рекомендуемый образец*

**Протокол трансфузии (переливания) донорской крови
и (или) ее компонентов**

1. Ф.И.О. реципиента: _____
№ медицинской карты: _____
 2. Дата трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: «__» _____ г.
 3. Время начала трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту: _____
 4. Время окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов реципиенту: _____
 5. Группа крови реципиента: _____
 6. Резус-принадлежность: _____
 7. Фенотип: _____
 8. Определение резус-принадлежности реципиента проводилось: в лаборатории/экспресс-методом: _____
 9. Исследование антител: выявлены/не выявлены: _____
 10. Медицинские показания к проведению трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: _____
- Нв _____ Нт _____

-
11. Трансфузионный анамнез: трансфузии были/не были: _____
12. Трансфузии по индивидуальному подбору в прошлом: были/
не были: _____
13. Реакции и (или) осложнения, возникшие у реципиента в связи
с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов:

14. Акушерский анамнез (количество беременностей): _____
15. Особенности течения (самопроизвольные аборты, гемолитическая
болезнь новорожденного и др.): _____
-
16. Макроскопическая оценка крови и (или) ее компонента: пригодна
к переливанию/не пригодна к переливанию: _____
17. Данные с этикетки контейнера с кровью и (или) ее компонентов:

-
18. Наименование компонента крови: _____
19. Наименование организации, заготовившей донорскую кровь и (или)
ее компоненты: _____
20. Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов: _____
21. Срок годности донорской крови и (или) ее компонентов: _____
22. № контейнера донорской крови и (или) ее компонентов: _____
23. Объем донорской крови и (или) ее компонентов (мл): _____
24. Код донора крови и (или) ее компонентов (Ф.И.О. донора): _____
25. Группа крови донора крови и (или) ее компонентов: _____
26. Резус-принадлежность донора крови и (или) ее компонентов:

-

Место для этикетки

27. Перед трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов проведены контрольные проверки показателей:

Группа крови реципиента _____

Группа крови донора¹ _____

Резус-принадлежность реципиента _____

Резус-принадлежность донора¹ _____

28. При определении показателей использовались реактивы: _____

_____ наименование с указанием серии и срока годности

29. Проведены пробы на индивидуальную совместимость¹: _____

_____ указать метод, используемые реактивы (наименование, серию, срок годности),
результат проведения каждой пробы

30. Биологическая проба: _____

_____ указать метод, результат проведения пробы

31. Способ трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: _____

32. Осложнения во время трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: _____

33. Наблюдение за состоянием реципиента:

	Артериальное давление, мм рт.ст.	Частота пульса, уд./мин.	Температура, °С	Диурез, цвет мочи
Перед переливанием				
Через 1 ч после переливания				
Через 2 ч после переливания				
Через 3 ч после переливания ²				

34. Врач, проводивший трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов:

_____ Ф.И.О.

_____ подпись

¹ Указывается при проведении трансфузии (переливания) эритроцитсодержащих сред.

² Указывается при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях.

Реципиент после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен в течение 2 ч соблюдать постельный режим. Лечащий или дежурный врач контролирует его температуру тела, артериальное давление, пульс, диурез, цвет мочи и фиксирует эти показатели в медицинской карте реципиента. На следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов производится клинический анализ крови и мочи.

При проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях реципиент после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов должен находиться под наблюдением врача, проводившего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее 3 ч. Только при отсутствии каких-либо реакций, наличии стабильных показателей артериального давления и пульса, нормальном диурезе реципиент может быть отпущен из организации.

После окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов донорский контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (~5 мл), а также пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 48 ч при температуре 2–6 °С в холодильном оборудовании.

Посттрансфузионные реакции и осложнения могут возникать у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов. Их выявление и учет ведутся как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени — несколько месяцев, а при повторной трансфузии — лет после ее проведения.

При выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации:

- а) организует и обеспечивает оказание реципиенту экстренной медицинской помощи;
- б) незамедлительно направляет руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, по рекомендуемому образцу:

*Приложение № 5 к Правилам
клинического использования
донорской крови и (или) ее
компонентов, утвержденным
Приказом Министерства
здравоохранения РФ
от 02.04.2013 № 183н
Рекомендуемый образец*

Куда: _____
указывается наименование организации, которая заготовила
и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты

Кому: _____
указываются фамилия и инициалы руководителя организации,
которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты

От кого: _____
указывается наименование организации, в которой выявлены реакции и (или)
осложнения у реципиента, возникшие в связи с трансфузией (переливанием)
донорской крови

**Уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов
в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови
и (или) ее компонентов**

№ п/п	Информация о трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате проведения которой у реципиента возникла реакция и (или) осложнение
1	Перелиты донорская кровь и (или) ее компоненты: Кровь _____; эритроцитсодержащие компоненты _____; тромбоциты _____; свежзамороженная плазма _____; гранулоциты _____; аллогенные компоненты _____; аутологичные компоненты _____;
2	Дата переливания донорской крови и (или) ее компонентов: _____
3	Вид реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с переливанием донорской крови и (или) ее компонентов: _____ _____

Окончание табл.

№ п/п	Информация о трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате проведения которой у реципиента возникла реакция и (или) осложнение
4	№ донации донорской крови и (или) ее компонентов: _____ Идентификационный код донора крови и (или) ее компонентов: _____ Группа крови АВ0 и резус-принадлежность: _____ Объем перелитой донорской крови и (или) ее компонентов: _____ Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонента: _____
5	Степень тяжести реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов: субклиническая _____; длительная утрата трудоспособности _____; умеренная (без угрозы жизни) _____, умеренная (с угрозой жизни) _____, летальный исход _____

Руководитель организации: _____
 _____ Ф.И.О.

_____ дата _____ подпись

место печати

тел.: _____ факс: _____ e-mail: _____

Примечания

1. Уведомление заполняется врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в каждом случае выявления реакции и (или) осложнения, возникших у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов.
2. Уведомление заполняется в организации, в которой у реципиента выявлены реакции и (или) осложнения, возникшие в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови.

в) передает оставшуюся часть перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцы крови реципиента, взятые до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты и резус-принадлежности донорской крови и (или) ее компонентов, а также для исследования на наличие антиэритроцитарных антител и маркеров гемотрансмиссивных инфекций;

- г) осуществляет анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение.

Трансфузиологическая комиссия — комиссия, ответственная за организацию трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в МО. Создается в МО приказом главного врача. В состав комиссии включаются заведующие клиническими подразделениями, заведующие трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом, а при отсутствии их в штате организации — врачи, ответственные за организацию трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов, и другие специалисты.

СТАТЬЯ 7.2. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА

Иммунопрофилактика — метод индивидуальной или массовой защиты населения от инфекционных заболеваний путем создания или усиления искусственного иммунитета. Иммунопрофилактика бывает:

- специфической (направлена против конкретного возбудителя) и неспецифической (активизация иммунной системы организма в целом);
- активной (выработка защитных антител самим организмом в ответ на введение вакцины) и пассивной (введение в организм готовых антител).

Вакцинация — метод создания иммунитета к какому-либо инфекционному заболеванию путем введения в организм человека вакцины (путем имитации естественного инфекционного процесса с благоприятным исходом).

Вакцины — МИБП, предназначенные для создания активного специфического иммунитета. Действующим началом вакцины является специфический антиген. Виды вакцинных препаратов:

- живые вакцины, приготовленные из живых аттенуированных (ослабленных) штаммов микроорганизмов;
- убитые вакцины, которые содержат инактивированные разными способами микроорганизмы;
- химические вакцины из высокоочищенных антигенов;
- вакцины, сконструированные на основе методов биотехнологии:
 - синтетические вакцины на основе олигопептидов и олигосахаридов;
 - генно-инженерные вакцины на основе продуктов синтеза рекомбинантных систем;
 - вакцины на основе дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК-вакцины).

МИБП — препараты, которые оказывают влияние на иммунную систему, действуют через иммунную систему или принцип действия которых основан на иммунологических реакциях. В группу МИБП входят различные по природе, происхождению, способу получения и применения препараты, которые можно подразделить на следующие группы:

- вакцины и другие профилактические и лечебные препараты, приготовленные из живых микроорганизмов или микробных продуктов (анатоксины, фаги, эубиотики);
- иммунные сывороточные препараты;
- иммуномодуляторы;
- диагностические препараты, в том числе аллергены.

МИБП применяют для активации, подавления или нормализации деятельности иммунной системы.

Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям — утвержденный МЗ РФ календарь профилактических прививок, проводимых гражданам по эпидемическим показаниям при угрозе возникновения инфекционных болезней (Приложение № 2 к Приказу МЗ РФ от 21.03.2014 № 125н).

Национальный календарь профилактических прививок — утвержденный МЗ РФ порядок проведения профилактических прививок (Приложение № 1 к Приказу МЗ РФ от 21.03.2014 № 125н). Национальный календарь профилактических прививок РФ включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита, гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции и гриппа, а также сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации.

Права пациентов при проведении иммунопрофилактики. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на получение полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных **поствакцинальных осложнениях**, а также на выбор МО и оказание медицинской помощи при возникновении поствакцинальных осложнений [тяжелых и (или) стойких нарушений состояния здоровья вследствие профилактических прививок] бесплатно. Медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) вакцинируемого ребенка о возможности возникновения клинических проявлений и поствакцинальных реакций или осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

Отсутствие профилактических прививок может вызвать ряд НС в жизни гражданина: запрет на выезд в страны, пребывание в которых

требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме в образовательные организации и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме на работу или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Профилактическая прививка проводится только при наличии письменного добровольного информированного согласия пациента, родителей (или опекуна) вакцинируемого ребенка на ее проведение.

Граждане имеют право на отказ от профилактических прививок, который оформляется письменно. Медицинский работник делает соответствующую запись (с обязательной отметкой предупреждения о последствиях) в медицинских документах — истории развития ребенка (ф. 112/у) или истории развития новорожденного (ф. 097/у); медицинской карте ребенка (ф. 026/у); медицинской карте амбулаторного больного (ф. 025-87). Граждане, родители или иные законные представители несовершеннолетних обязаны поставить свою подпись под записью об отказе от профилактической прививки.

Профилактические прививки — введение в организм человека МИБП для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням.

Требования — правила, обязательные для выполнения; то, чему следует неукоснительно подчиняться.

Требования к прививочному кабинету включают требования к организации, оснащению: площадь кабинета должна соответствовать габаритам используемого оборудования; покрытие стен и пола должно выдерживать режим многократной влажной уборки и дезинфекции; рабочие поверхности должны быть хорошо освещены люминесцентными лампами или лампами накаливания; отопление должно обеспечивать температуру воздуха 18 °С; наличие вентиляции и водоснабжения обязательно.

Прививочный кабинет должен быть оснащен ультрафиолетовым облучателем мощностью соответственно объему помещения; медицинской мебелью, устойчивой к воздействию моющих и дезинфицирующих средств; холодильником для хранения МИБП и хладоэлементов; медицинским шкафом для медикаментов и инструментария; медицинской кушеткой; пеленальным столиком; медицинскими столами с маркировкой по видам прививок (не менее трех); рабочим столом для хранения документации, инструкциями по применению всех МИБП; стулом; раковинной для мытья рук; термоконтейнером или сумкой-холодильником с набором хладоэлементов; наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

Прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностику проводят в отдельных помещениях, при их отсутствии — на специально выделенном столе, отдельным инструментарием, который используют только для этих целей. Для вакцинации против туберкулеза вакциной Кальметта–Герена (БЦЖ, вакцинный штамм *Mycobacterium bovis* пониженной вирулентности) и биопроб выделяют определенный день или часы.

Требования к хранению МИБП. Помещение прививочного кабинета может использоваться для хранения МИБП. Хранение МИБП и растворителей для вакцины осуществляется в промышленной упаковке с обеспечением доступа охлажденного воздуха к каждой упаковке в холодильнике, оснащенный двумя термометрами (размещенными на верхней и нижней полках холодильника), при температуре 2–8 °С не более 1 мес. Контроль температурного режима в холодильнике осуществляется 2 раза в день, результаты заносятся в журнал регистрации температурного режима холодильника. Там же фиксируются факты аварийного или планового отключения холодильника.

Совместное хранение МИБП с другими медицинскими препаратами не допускается. Препараты одного наименования располагаются по сериям, с учетом срока годности. Вакцины разных наименований хранятся в одном холодильнике на разных маркированных полках. В морозильной камере хранят холодовые элементы, заполняя камеру постепенно во избежание повышения температуры и располагая их в положении на боку так, чтобы между ними оставалось место для циркуляции воздуха. В холодильной камере на верхней полке лежат живые вирусные вакцины против полиомиелита и кори; на средней полке — неадсорбированные вакцины; на нижней полке — вакцина против коклюша, дифтерии и столбняка (АКДС) и другие неадсорбированные препараты, растворители; вакцину БЦЖ хранят в отдельном холодильнике на средней полке. Хранение МИБП на дверной панели холодильника не допускается. Выборочный визуальный контроль МИБП в процессе хранения осуществляется не реже чем 1 раз в месяц. Первоочередность использования вакцин определяется сроками годности.

При аварийном или плановом отключении холодильника (на мойку) вакцины следует хранить в термоконтейнерах с хладоэлементами или в резервных холодильниках.

Хранившиеся в условиях нарушения холодовой цепи МИБП подлежат уничтожению в соответствии с действующим законодательством.

Требования к медицинским работникам, осуществляющим иммунопрофилактику. К проведению профилактических прививок допускают

медицинский персонал, прошедший обучение в системе последипломного образования по вопросам организации и проведения профилактических прививок и обученный правилам техники проведения прививок, приемам экстренной доврачебной помощи в случае развития поствакцинальных реакций и осложнений. К проведению иммунизации против туберкулеза допускают медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку и имеющий специальную справку-допуск, ежегодно обновляемую. Медицинские работники прививочного кабинета должны быть обязательно вакцинированы против гепатита В, дифтерии, столбняка, кори в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также действующими нормативными и методическими документами, обследованы (ежегодно) на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов. Контроль состояния здоровья лиц, проводящих иммунизацию, осуществляет врач прививочного кабинета или руководитель, ответственный за проведение профилактических прививок в данной организации. От проведения иммунизации отстраняются медицинские работники, больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойные поражения кожи и слизистых независимо от их локализации.

Учетная медицинская документация прививочного кабинета:

- журнал регистрации осмотров и выполненных прививок по ф. 064/у;
- бланки сертификата о профилактических прививках (ф. 156/у-93);
- медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (ф. 112/у, ф. 025/у);
- ф. 058 — экстренное извещение о побочном действии вакцин;
- инструкции по применению всех используемых МИБП на русском языке (в отдельной папке);
- ф. 63 — карта учета профилактических прививок;
- журнал регистрации сделанных прививок (по каждому виду вакцины);
- журнал учета и расходования МИБП;
- журнал регистрации температурного режима холодильника;
- журнал регистрации работы бактерицидной лампы;
- журнал регистрации генеральных уборок;
- план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях.

Холодовая цепь — комплекс организационно-технических мероприятий, обеспечивающих соблюдение оптимальных температурных условий на всех этапах транспортирования и хранения МИБП.

СТАТЬЯ 7.3. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия (МИ) — изделия медицинского назначения и изделия медицинской техники.

Изделия медицинского назначения — изделия, предназначенные для применения в медицинской практике: приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой.

Изделия медицинской техники — приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, системы с программным управлением, оборудование, предназначенные для применения к человеку с целью исследования, диагностики, наблюдения, лечения, профилактики, облегчения заболевания, компенсации травмы или инвалидности и поддержания физиологических функций.

Метрологический контроль медицинской аппаратуры, использующейся в ЛПО, — деятельность, осуществляемая метрологической службой юридического лица в целях проверки соблюдения установленных метрологических правил и норм. Метрологические проверки проводятся ежегодно в соответствии с Федеральным законом № 102-ФЗ от 26.06.2008 (ред. от 28.07.2012) «Об обеспечении единства измерений». Главная медицинская сестра готовит списки изделий, подлежащих метрологической проверке. Часть изделий может быть поверена в условиях ЛПО, часть подлежит проверке на специальном оборудовании в условиях специализированной организации. График метрологических проверок составляется на год и согласовывается с организацией, осуществляющей метрологические проверки. Перечень МИ, относящихся к средствам измерений медицинского назначения и подлежащих государственному метрологическому надзору и контролю, определен в письме Росздравнадзора от 28.02.2005 № 01И-75/05 «О Перечне средств измерений медицинского назначения».

Применение бактерицидных ламп регламентировано Методическими указаниями МУ 2.3.975-00 «Применение ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздушной среды помещений организаций пищевой промышленности, общественного питания и торговли продовольственными товарами» и Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях». Бактерицидные лампы могут быть не пригодны к эксплуатации в случаях загрязненного состояния и нарушения сроков их эксплуатации и хранения. Лампы, вышедшие из строя, должны быть утилизированы в соответствии с установленными правилами.

Учет белья, постельных принадлежностей, одежды и обуви в ЛПО производится в соответствии с Приказом Минздрава СССР от 29.02.1984 № 222. Приобретенный мягкий инвентарь поступает на бельевой склад. Кладовщик принимает белье от поставщиков, проверяя количество и качество товара, маркирует его штампом с наименованием ЛПО в присутствии лица, на которого приказом главного врача возложены обязанности по хранению штампа. При выдаче белья со склада в отделения дополнительно ставятся штампы с датой ввода белья в эксплуатацию и наименованием (или номером) отделения, хранящиеся у кладовщика. Белье, выданное в отделения, числится в подотчете у сестер-хозяек. С кладовщиком и сестрами-хозяйками заключаются договоры о полной материальной ответственности. Сестра-хозяйка несет ответственность за наличие в отделении непротампованного белья.

В отделения выдается белье в соответствии с действующими нормативами. Основной нормативный документ — Табель оснащения мягким инвентарем стационаров больниц, диспансеров, родильных домов, медико-санитарных частей (Приказ Минздрава СССР от 15.09.1988 № 710). Сестра-хозяйка учитывает находящееся на ее ответственном хранении белье, следит за его сохранностью, выделяет белье, пришедшее в ветхость и негодность. Инвентаризация и списание белья организуются бухгалтерией в установленном порядке. Для списания мягкого инвентаря приказом главного врача создается комиссия, списание обычно проводится 2 раза в год, с учетом сроков службы, утвержденных Приказом № 710.

Чистое белье хранится в чистой бельевой, выдается на каждую койку, запас белья, необходимый для работы дежурной смены, обычно оставляется на посту медицинской сестры.

СТАТЬЯ 7.4. ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ

Организация лечебного питания — система построения, назначения и осуществления питания больных в ЛПО.

Лечебное питание — питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи (ст. 39 ФЗ-323).

Лечебное питание является неотъемлемым компонентом лечебного процесса и профилактических мероприятий, включает пищевые рационы, которые имеют установленный химический состав, энергетическую ценность, состоят из определенных продуктов, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, подвергаемых соответствующей технологической обработке.

Нормы лечебного питания утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Приказ Минздрава РФ от 21.06.2013 № 395н «Об утверждении норм лечебного питания»).

Организация лечебного питания определена Приказом Минздрава РФ от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях РФ». Приложениями к приказу являются «Положение об организации деятельности врача-диетолога», «Положение об организации деятельности медицинской сестры диетической», «Положение о Совете по лечебному питанию лечебно-профилактических учреждений», «Инструкция по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях».

Система стандартных диет введена в МО на основании Приказа МЗ РФ от 05.08.2003 № 330. Диеты отличаются по содержанию основных пищевых веществ и энергетической ценности, технологии приготовления пищи и среднесуточному набору продуктов. Ранее применявшиеся диеты номерной системы (диеты № 1–15) объединяются или включаются в систему стандартных диет (табл. 10), которые назначаются при различных заболеваниях в зависимости от стадии и степени тяжести или осложнений со стороны органов или систем.

Таблица 10. Система стандартных диет

Стандартные диеты	Номерные диеты (№ 1–15)
Основной вариант диеты	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15
Щадящая диета	16, 4б, 4в, 5п (I вариант)
Высокобелковая диета	4э, 4аг, 5п (II вариант)
Низкобелковая диета	7б, 7а
Низкокалорийная диета	8, 8а, 8о, 9а, 10с

Энтеральное питание — тип лечебного или дополнительного питания, при котором всасывание пищи при ее поступлении через рот, назогастральный зонд или через гастростому осуществляется физиологически полноценным путем, т.е. через слизистую оболочку кишечника.

Нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

- Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».
- Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».
- Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП).
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
- СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2009 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- Приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
- Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, МИ и специализированных продуктов лечебного питания».
- Приказ МЗ СССР от 30.08.1991 № 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».
- Приказ МЗ СССР от 28.08.1985 № 1145 «Об утверждении временных нормативов потребления перевязочных средств в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях» (с изм. от 26.12.1986).
- Приказ МЗ РФ от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».