



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 31 » 12. 2019 г.

№ 1160

Об утверждении Регламента регистрации данных в Едином радиологическом информационном сервисе автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»

В целях совершенствования службы лучевой диагностики в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, работающих в Едином радиологическом информационном сервисе автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (далее – ЕРИС ЕМИАС), **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить регламент регистрации данных в ЕРИС ЕМИАС согласно приложению, к настоящему приказу (приложение).
2. Руководителям медицинских организаций города Москвы обеспечить:
 - 2.1. Проведение КТ-исследований, МРТ-исследований, ЭТ/КТ-исследований, рентгенографии, маммографии, денситометрии, флюорографии, ангиографических исследований, ОФЭКТ/КТ-исследований на оборудовании, подключенном к ЕРИС ЕМИАС.
 - 2.2. Передачу результатов исследований в систему ЕРИС ЕМИАС.

2.3. Формирование заключений по проведенным исследованиям в системе ЕРИС ЕМИАС при наличии в штате медицинской организации врача-рентгенолога (радиолога).

3. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») **Морозову С.П.** обеспечить:

3.1. Контроль своевременной передачи медицинскими организациями информации о проведенных диагностических исследованиях в ЕРИС ЕМИАС;

3.2. Анализ качества диагностических исследований, проведение консультаций в сложных клинических случаях в ЕРИС ЕМИАС;

3.3. Дистанционное описание диагностических исследований в ЕРИС ЕМИАС в рамках работы Московского референс-центра по лучевой диагностике;

3.4. Методическое сопровождение работы медицинских организаций в ЕРИС ЕМИАС и обучение новых пользователей.

4. Признать утратившим силу 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».

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Богородскую Е.М.**, заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Старшину А.В.**, заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Хавкину Е.Ю.**

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун

**Регламент регистрации данных в Едином радиологическом
информационном сервисе автоматизированной информационной системы
города Москвы «Единая медицинская информационно - аналитическая
система города Москвы»**

1. Общие положения

1.1. Регламент регистрации данных в Едином радиологическом информационном сервисе автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (далее – Регламент) содержит основные правила регистрации, передачи, хранения, анализа, утилизации и защиты данных диагностических исследований при использовании сервиса. Регламент распространяется на медицинские организации, имеющие лицензию на медицинскую деятельность, полученную в установленном законодательством Российской Федерации порядке, организующие проведение диагностических исследований в рамках Территориальной программы обязательного медицинского страхования города Москвы.

1.2. Правовыми основаниями использования сервиса являются:

– Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»;

– приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

– Закон города Москвы от 17.03.2010 № 7 «Об охране здоровья в городе Москве»;

– постановление Правительства Москвы от 20.01.2015 № 16-ПП «Об автоматизированной информационной системе города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы».

1.3. Понятия, используемые в настоящем Регламенте:

ЕМИАС – автоматизированная информационная система города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»;

ЕРИС ЕМИАС, сервис – Единый радиологический информационный сервис ЕМИАС;

Заведующий – заведующий кабинетом или отделением лучевой диагностики медицинской организации;

КТ-исследование – компьютерная томография.

Медицинские организации – медицинские организации, осуществляющие медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке, организующие проведение диагностических исследований в рамках Территориальной программы обязательного медицинского страхования города Москвы

МРТ-исследование – магнитно-резонансная томография;

ОФЭКТ/КТ-исследования – однофотонно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией;

ПЭТ/КТ-исследование – позитронно-эмиссионная томография/ компьютерная томография.

Диагностическое исследование – это исследование методами лучевой диагностики проводимое при обращении пациента по заболеванию и/или жалобам, в рамках диспансеризации, профилактического медицинского осмотра, а также при первичном обследовании групп клинически бессимптомных лиц с целью выявления случаев заболевания.

1.4. Функциональным заказчиком ЕРИС ЕМИАС является ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» обладает правом использовать данные ЕРИС ЕМИАС в целях развития и совершенствования лечебно-диагностического процесса, проведения клинического аудита и контроля качества медицинской помощи, разбора клинических случаев, подготовки аналитических и статистических материалов, а также, после выполнения процедуры деперсонализации (анонимизации), обладает правом использовать данные ЕРИС ЕМИАС в научно-исследовательских целях.

1.5. Пользователями сервиса ЕРИС ЕМИАС являются:

– медицинские организации государственной системы здравоохранения города Москвы, имеющие оборудование, подключенное к ЕРИС ЕМИАС;

– медицинские организации других форм собственности, организующих проведение диагностических исследований в рамках Территориальной программы обязательного медицинского страхования города Москвы и подключенные к ЕРИС ЕМИАС для обеспечения информационного взаимодействия с государственными информационными системами в сфере здравоохранения города Москвы.

1.6. Медицинские организации государственной системы здравоохранения города Москвы имеют доступ ко всему массиву данных, имеющемуся в ЕРИС ЕМИАС, в целях обеспечения преемственности медицинской помощи. Медицинские организации других форм собственности имеют доступ только к передаче данных о проведенных диагностических исследованиях.

1.7. Регистрации в ЕРИС ЕМИАС подлежат все исследования (КТ-исследование, МРТ-исследование, ПЭТ/КТ-исследование, рентгенография, маммография, денситометрия, флюорография, ангиографическое исследование, ОФЭКТ/КТ-исследование), выполняемые в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы вне зависимости от источника их финансирования, а также, в медицинских организациях других

форм собственности, организующих проведение диагностических исследований в рамках Территориальной программы обязательного медицинского страхования города Москвы.

1.8. Недопустимо изменение настроек подключенного к сервису ЕРИС ЕМИАС медицинского диагностического оборудования, приводящее к блокировке автоматической отправки данных с диагностических устройств в ЕРИС ЕМИАС. При наличии технических ограничений, препятствующих своевременной отправке данных с диагностического устройства проведенных исследований в ЕРИС ЕМИАС, медицинская организация должна обеспечить сохранность данных до момента их передачи в ЕРИС ЕМИАС.

2. Типы пользователей в ЕРИС ЕМИАС.

Для управления доступом в ЕРИС ЕМИАС используются следующие роли пользователей (Таблица 1):

Таблица 1

№ п/п	Роль пользователя ЕРИС ЕМИАС	Номенклатура должностей медицинских работников в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.12 № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
1.	«Диспетчер»	Рентгенолаборант
2.	«Лаборант»	Рентгенолаборант*
3.	«Рентгенолог»	Врач-рентгенолог*
4.	«Консультант-эксперт»	Врач-рентгенолог
5.	«Радиолог»	Врач-радиолог

* медицинской организации

3. Виды медицинского оборудования, подключенного к ЕРИС ЕМИАС (Таблица 2):

Таблица 2

№ п/п	Вид медицинского оборудования	Сокращенное название оборудования
1.	Рентгеновский компьютерный томограф	КТ
2.	Магнитно-резонансный томограф	МРТ
3.	Позитронно-эмиссионный томограф, совмещенный с компьютерным томографом	ПЭТ/КТ
4.	Рентгеновский аппарат	РГ
5.	Маммографический аппарат	ММГ
6.	Денситометр	РКД
7.	Флюорограф	ФЛГ
8.	Ангиографический аппарат	Ангиограф
9.	Однофотонно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерным томографом	ОФЭКТ/КТ

4. Порядок регистрации, передачи, хранения, анализа и защиты данных при проведении диагностических исследований в ЕРИС ЕМИАС.

4.1. Регистрация данных.

Регистрации в ЕРИС ЕМИАС подлежат следующие данные:

- Данные о пациенте;
- Данные об исследовании;
- Данные об оборудовании;
- Данные о медицинской организации;
- Данные о медицинском персонале.

4.1.1. Регистрация данных о пациенте осуществляется средним медицинским персоналом перед проведением исследования в следующем составе:

- ФИО;
- Возраст;
- Пол;
- Полис ОМС или иной источник финансирования по направлению;
- Вес пациента.

4.1.2. Регистрация следующих данных о проводимом исследовании осуществляется средним медицинским персоналом во время проведения исследования:

- Дата выдачи направления на исследование;
- Наименование исследования;
- Код диагноза МКБ-10;
- Обоснование исследования (цель исследования);
- Аллергические реакции (заполняется только при проведении КТ-исследования, МРТ-исследования с контрастным усилением и наступлением случая);
- О дозе лучевой нагрузки (в зависимости от проводимой процедуры);
- О контрастном веществе и/или радиоактивном фармацевтическом препарате, используемом при проведении исследования (в зависимости от проводимой процедуры);

4.1.3. Регистрация данных об оборудовании:

- Наименование оборудования;
- Дата подключения оборудования к ЕРИС ЕМИАС;
- Серийный номер диагностического оборудования;
- Инвентарный номер диагностического оборудования.

4.1.4. Регистрация данных о медицинской организации и о медицинском персонале осуществляется в следующем составе:

- ФИО рентгенолаборанта проводившего исследование;
- Наименование медицинской организации, где проводится исследование

4.2. Передача данных.

Передача данных с диагностического оборудования о проведенном исследовании осуществляется в ЕРИС ЕМИАС в автоматическом режиме после

каждого проведенного исследования в случае наличия связи диагностического оборудования с сервисом ЕРИС ЕМИАС.

В случае отсутствия доступа к ЕРИС ЕМИАС средний медицинский персонал должен провести регистрацию исследования на консоли диагностического оборудования с обязательным заполнением поля patient ID по формату:

- номер медицинской организации (амбулаторного или стационарного типа);

- код типа медицинской организации (для поликлиник – GP, для ПТД – PTD, для ОД – OD, для ДЦ – DC, для стационаров – GKB, для МНПЦ – MNPC, для ПКБ – PKB);

- дата исследования (в формате ДД.ММ.ГГ);

- порядковый номер исследования (должен соответствовать порядковому номеру исследования, указанному в журнале записи рентгенологических исследований - форма 050/у). Пример заполнения поля patient ID на консоли: 5GP2708154 (где «5» - номер медицинской организации, «GP» - код типа медицинской организации, «270815» - дата исследования в формате дд.мм.гг., «4» - порядковый номер исследования);

- при возобновлении доступа к ЕРИС ЕМИАС (или в случае если диагностическое устройство не поддерживает автоматическую отправку) средний медицинский персонал должен в ручном режиме отправить данные с диагностического устройства и провести контроль качества исследования в ЕРИС ЕМИАС.

4.3. Создание заключений по проведенному исследованию.

Результат проведенного исследования формируется врачом-рентгенологом в виде протокола в электронной форме в сервисе ЕРИС ЕМИАС. Использование иных информационных систем и ресурсов для формирования протокола исследования не допускается.

Протокол исследования должен быть полностью оформлен не позднее 24 часов после завершения исследования (в случае направления исследования на консультацию к консультанту-эксперту предварительное заключение по исследованию должно быть оформлено не позднее 24 часов после его завершения. Полностью оформлен протокол исследования должен быть не позднее 48 часов).

В протоколе обязательно заполняется блоки:

- цель исследования (если не заполнено ранее);

- описание исследования (интерпретация изображения);

- заключение по исследованию (основные выводы по результатам исследования);

- рекомендации (при необходимости).

4.4. Хранение данных.

Хранение данных, полученных в ходе выполнения лучевых методов исследований, осуществляется в цифровом виде (в формате DICOM или ином формате, или стандарте, утвержденном федеральным органом исполнительной власти). Сроки хранения результатов лучевых исследований должны быть не

менее 5 (пяти) лет для всех видов исследований с возможностью увеличения при наличии законных оснований.

4.5. Анализ качества выполнения и интерпретации диагностических исследований (далее – анализ исследований).

Анализ качества исследований – это ретроспективная оценка рентгенологических и радиологических изображений и заключений врачей-рентгенологов медицинских организаций консультантом-экспертом ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», сдавшим внутренний экзамен и допущенных к проведению анализа качества рентгенорадиологических исследований в соответствии с требованиями Регламента ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» от 04.09.2019 «О порядке проведения оценки качества выполнения и интерпретации рентгенорадиологических исследований».

Анализ качества исследований проводится консультантами-экспертами ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»:

- ежедневно путем формирования случайной выборки исследований, проведенных в медицинских организациях города Москвы на подключенном к ЕРИС ЕМИАС диагностическом оборудовании в целях разработки комплекса мер по усовершенствованию работы службы лучевой диагностики посредством повышения квалификации сотрудников отделений лучевой диагностики медицинских организаций;

- в плановом порядке в соответствии с утвержденными планами проверок или по поручению Департамента здравоохранения города Москвы;

- по запросу (по поручению Департамента здравоохранения города Москвы, по запросу руководителя медицинской организации, в рамках научного исследования или по запросу в ЕРИС ЕМИАС врача-рентгенолога медицинской организации в виде консультаций).

Проведение консультации Консультантом-экспертом ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» осуществляется не позднее 24 часов с момента получения запроса на консультацию, при получении запроса на плановую консультацию не позднее 48 часов.

Ежеквартально, до 10 числа месяца, следующего за отчетным кварталом, результаты анализа (качества) рентгенологических исследований оформляются ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в виде отчета по каждой медицинской организации и направляется руководителям службы лучевой диагностики медицинских организаций посредством электронной почты. Пример формы отчета представлен в приложении к настоящему Регламенту.

К интерпретации диагностических исследований относится обсуждение (разбор) сложных клинических случаев.

С целью повышения качества диагностики посредством ЕРИС ЕМИАС может проводиться обсуждение (разбор) сложных клинических случаев. Участниками процесса являются:

- врачи-сотрудники медицинской организации, в которой выполнено данное исследование;

- заведующий отделением лучевой диагностики, в котором выполнено данное исследование;

– консультант-эксперт ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

Целесообразность проведения разбора случая определяет врач, выполнивший исследование, и/или заведующий, работающие в ЕРИС ЕМИАС. Также проведение разборов с участием квалифицированных сотрудников консультативного отдела ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» рекомендовано в следующих ситуациях:

- исследования по особо сложным, атипичным, редким клиническим случаям;
- спорные или сомнительные результаты исследований;
- исследования, вызвавшие у врача-рентгенолога медицинской организации трудности с определением наличия/отсутствия патологических изменений, оценкой и интерпретацией патологических изменений;
- исследования, требующие дифференциальной диагностики выявленных патологических изменений.

Направление запроса на консультацию осуществляется в ЕРИС ЕМИАС не позднее 5 часов после проведения исследования. При формировании запроса на консультацию врач-рентгенолог медицинской организации оформляет протокол заключения (описательную и заключительную часть) и формулирует вопрос, возникший при интерпретации исследования.

Ответ по запросу Консультант-эксперт ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» выполняет не позднее 24 часов с момента получения запроса.

Дистанционное описание исследований – это формирование протокола исследования врачами-рентгенологами ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». Используется с целью повышения качества интерпретации диагностических исследований при первичном обследовании групп клинически бессимптомных лиц с целью выявления случаев заболевания, должно проводиться двойное чтение исследований: первое чтение – врач-рентгенолог медицинской организации, в которой выполнено данное исследование, второе чтение – консультант-эксперт ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», а также при необходимости дистанционное описание исследований может использоваться как первое чтение.

Срок создания дистанционного протокола не должен превышать 24 часа с момента получения запроса.

4.6. Защита данных.

Обработка персональных данных в ЕРИС ЕМИАС осуществляется с учетом требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и защиты информации, о персональных данных, в сфере охраны здоровья, Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Приложение
к Регламенту регистрации данных
в ЕРИС автоматизированной
информационной системы города
Москвы ЕМИАС

**Форма отчета о результатах аудита диагностических исследований
по медицинским организациям**

Ключевые показатели

Ключевые показатели	Кол-во	Из	%
Проверено исследований			
Результаты диагностического аудита (работа врача-рентгенолога)			
Полное соответствие			
Замечания общего характера			
Клинически не значимое расхождение			
Клинически значимое расхождение			
Результаты технического аудита (работа рентгенолаборанта)			
Всего исследований без технических ошибок			
Всего исследований с техническими ошибками			

Детализация по ошибкам

1. Диагностические ошибки	Кол-во	Из	%
Пропуск находки (гиподиагностика)			
(+) Ложная находка (гипердиагностика)			
Некорректная интерпретация			
Интересное наблюдение			
Соответствие заполнения протокола по рекомендуемым параметрам			
Соответствие названия процедуры выполненному исследованию			
Соответствие в части описание и заключение			
Соответствие алгоритму формирования «заключения» в протоколе (включая системы PiRads и т.д.)			
Образование			
Воспалительные и аутоиммунные изменения			
Травматические изменения			
Дегенеративные и дистрофические изменения			
Острые состояния			
Сосудистая патология			
Варианты и аномалии развития			
Гиподиагностика изменений визуализируемых			

на изображении			
Гипердиагностика изменений визуализируемых на изображении			
Недооценка степени распространенности процесса			
Полное соответствие по оформлению протокола			
(+) Образование			
(+) Воспалительные и аутоиммунные изменения			
(+) Травматические изменения			
(+) Дегенеративные и дистрофические изменения			
(+) Острые состояния			
(+) Сосудистая патология			
(+) Варианты и аномалии развития			
доброкачественные			
злокачественные			
образования неясного генеза			
интерстициальные			
инфекционные\воспалительные			
метаболические - токсические			
аутоиммунные реактивные состояния			
демиелинизирующие процессы			
свежие травматические изменения			
старые травматические изменения			
дистрофические изменения			
дегенеративные изменения			
(+) дистрофические			
(+) дегенеративные			
Прочее			
(+) Прочее			
Некорректное использование терминологии			
2. Технические ошибки	Кол-во	Из	%
Неустраняемые артефакты (связанные с оборудованием, физиологией человека, от протезов, имплантов)			
Устраняемые артефакты (от элементов одежды, неправильных действий лаборанта, движения, дыхания и т.д.)			
Некорректный выбор границ (не полный захват зоны интереса)			
Нарушение методики (некорректные фазы контрастирования, не оптимальный набор последовательностей на МРТ)			
Не подлежит дальнейшей оценке (нет протокола описания, нет изображений или их кол-во недостаточно для объективной оценки)			
Нарушение укладки/Позиционирования срезов			