Приложение № 8 к решению заседания

Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования

в Санкт-Петербурге от 01.11.2025 №14

Показатели

эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь пациентам с первичными иммунодефицитами

с преимущественной недостаточностью синтеза антител в стационарных условиях и/или условиях дневного стационара,

включая показатели, позволяющие провести оценку возможности реализации заявленных медицинской организацией объемов медицинской помощи

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование критерия | Значение 1 | Значение 2 | Результат | Обоснование |
| 1 | Наличие лицензии на оказание медицинской помощи на территории Санкт-Петербурга | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной государственной системе в сфере здравоохранения»;  приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н «О Требованиях к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения исходя из потребностей населения» |
| 2 | Наличие у медицинской организации лицензий на осуществление медицинской деятельности, включающих необходимые работы (услуги) по профилю «аллергология и иммунология», «анестезиология и реаниматология» | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852;  приказ Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»;  порядки оказания медицинской помощи по соответствующему профилю |
| 3 | Профильная специализированная медицинская помощь в медицинской организации организована в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ   «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;  приказ Минздрава России от 11.04.2025 № 185н «Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»;  порядки оказания медицинской помощи по соответствующему профилю;  клинические рекомендации;  стандарты медицинской помощи |
| 4 | Оказание медицинской помощи осуществляется на основе клинических рекомендаций, размещенных в рубрикаторе: cr.rosminzdrav.ru | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 5 | Организация внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации соответствует установленным требованиям | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Приказ Минздрава России от 31.07.2020  № 785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» |
| 6 | На все автоматизированные рабочие места врачей - аллергологов-иммунологов установлена медицинская информационная система, отвечающая установленным требованиям | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Приказ Минздрава России от 24.12.2018 N 911н  «Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций» |
| 7 | В медицинской организации реализована возможность определения тактики лечения пациентов с первичными иммунодефицитами (проведение врачебного консилиума с участием главного внештатного специалиста аллерголога-иммунолога), в том числе с учетом решения отборочной комиссии ведущего учреждения (с участием главного внештатного специалиста аллерголога-иммунолога), направившего пациента для проведения данного лечения | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |
| 8 | Наличие в штате не менее одного основного врача-специалиста по профилю «аллергология-иммунология», имеющего опыт лечения пациентов с иммунодефицитными состояниями не менее трех лет | Да | Нет | Значение 2 -  критерий исключения | Порядок оказания медицинской помощи населению  по профилю «аллергология и иммунология», утвержденный приказом Минздрава России от 07.11.2012 № 606н |
| 9 | Медицинской организацией обеспечено предоставление и поддержание в актуальном состоянии сведений в Федеральный регистр медицинских организаций | Да | Нет | Значение 2 – критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (раздел II приложения № 1) |
| 10 | Медицинской организацией обеспечено предоставление и поддержание в актуальном состоянии сведений в Федеральный регистр медицинских работников | Да | Нет | Значение 2 – критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (раздел I приложения № 1) |
| 11 | Медицинской организацией обеспечено предоставление сведений (структурированных электронных медицинских документов) в Федеральную интегрированную электронную медицинскую карту | Да | Нет | Значение 2 – критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (раздел IV приложения № 1) |
| 12 | Медицинской организацией обеспечено предоставление сведений (структурированных электронных медицинских документов) в Федеральный реестр электронных медицинских документов | Да | Нет | Значение 2 – критерий исключения | Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (раздел V  приложения № 1) |
| 13 | Медицинской организацией обеспечено предоставление сведений (структурированных электронных медицинских документов) в подсистему РЕГИЗ «Интегрированная электронная медицинская карта» | Да | Нет | Значение 2 – критерий исключения | Приказ Минздрава России от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» |
| 14 | Наличие в структуре медицинской организации дневного стационара/стационарного отделения по профилю «аллергология и иммунология» для взрослых пациентов и/или пациентов детского возраста | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Порядок оказания медицинской помощи населению  по профилю «аллергология и иммунология», утвержденный приказом Минздрава России от 07.11.2012 № 606н |
| 15 | Возможность выполнения в лаборатории медицинской организации исследований, включая фенотипирование лимфоцитов методом многоцветной проточной цитометрии с целью оценки состояния иммунной системы пациента и раннего выявления проявлений иммунной дисрегуляции, или выполнение указанных исследований по договору в другой организации | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Клинические рекомендации «Первичные иммунодефициты с преимущественной недостаточностью синтеза антител» |
| 16 | Возможность выполнения в лаборатории медицинской организации исследований, включая исследования уровней иммуноглобулина А, М, G с целью оценки эффективности проводимой заместительной терапии пациентам с первичными иммунодефицитными состояниями, или выполнение указанных исследований по договору в другой организации | Да | Нет | Значение 2 - критерий исключения | Клинические рекомендации «Первичные иммунодефициты с преимущественной недостаточностью синтеза антител» |
| 17 | Регулярное участие лаборатории, в которой проводятся исследования согласно пунктам 10 и 11,в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ) «ФСВОК» | Да | Нет | Значение 2 -  критерий исключения | Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н;  Приказ Росстандарта от 22.11.2024 № 1741-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»;  ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» |
| 18 | Наличие в медицинской организации сотрудников, прошедших обучение по вопросам хранения иммунобиологических препаратов в условиях сохранения «холодовой цепи», и структурного подразделения (помещения), отвечающего установленным требованиям хранения иммунобиологических препаратов в условиях сохранения «холодовой цепи» | Да | Нет | Значение 2 -  критерий исключения | Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» |
| 19 | Возможность обеспечения круглосуточного оказания специализированной медицинской помощи, в том числе по профилю «анестезиология и реаниматология», для пациентов детского (раннего) возраста, получающих препарат впервые либо после длительного перерыва, со значимой сопутствующей патологией, с нежелательными/побочными явлениями на введение препарата в анамнезе | Да | Нет | Значение 2 -  критерий исключения | Клинические рекомендации «Первичные иммунодефициты с преимущественной недостаточностью синтеза антител» |