ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Н А Ц И О Н А Л Ь Н Ы Й
С Т А Н Д А Р Т
Р О С С И Й С К О Й
Ф Е Д Е Р А Ц И И

ГОСТ Р
– 201

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ ФУНКЦИЙ, ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ДЛЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА

Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, 2017

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения……...
2 Нормативные ссылки……
3 Термины и определение……
4 Общие положения……
5 Общие требования……
Приложение А (рекомендуемое) Примерный перечень устройств - приложений для смартфонов и компьютеров для фиксации основных жизненно важных функций……..
Библиография……

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ ФУНКЦИЙ, ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ДЛЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА

Общие требования

Remote estimation of parameters vital functions for human life. General provisions

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к технологиям и процессам дистанционного получения пользователем параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека, их передачи и оценки врачом (фельдшером).

Настоящий стандарт предназначен для применения неограниченным кругом лиц, медицинскими работниками и медицинскими организациями, в том числе при работе с электронной историей болезни.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р 52636 Электронная история болезни. Общие положения

Издание официальное

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **пользователь:** Пациент, его официальный представитель, медицинский работник, иное уполномоченное лицо в соответствии с [1].

3.2 **напряжение кислорода в крови:** Количественный параметр насыщения крови кислородом, обобщенно отражающий функцию легких по переносу кислорода из вдыхаемого воздуха в гемоглобин эритроцитов, циркулирующих в крови; нормальное значение параметра – 80-100 мм рт.ст.

3.3 **закрытый тип вопросов:** Тип вопросов, содержащих гипотезу, ответом на который может быть лишь выражение согласия ли несогласия респондента с утверждением («ДА», «НЕТ», «НЕ ЗНАЮ), исключающий развернутый неформализованный ответ.

3.4 **заключение в виде нозологической формы:** Заключение в виде наименования заболевания (нозологической формы) согласно Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) [2] (пневмония, острый инфаркт миокарда и т.д.).

3.5 **заключение в виде синдрома:** Заключение в виде наименования синдрома согласно МКБ-10 или, в случае отсутствия наименования в МКБ-10 – согласно принятыми общественными профессиональными организациями России классификациями (синдром кардиалгии, синдром нарушенного всасывания в кишечнике и т.д.).

3.6 **функциональное заключение:** Заключение в виде наименования функционального нарушения согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья [3] и Номенклатуре медицинских услуг [4] (нарушение функции равновесия и т.д.).

3.7 **заключение в виде клинической ситуации:** Заключение в виде термина, не имеющего строгого отношения к заболеванию, синдрому или функции, но требующего регламентации медицинской технологии (например, профилактика тромбоэмболии или гиперкоагуляционное состояние).

3.8 **информированное добровольное согласие:** Документ, содержащий подписанное пациентом, его законным представителем заключение о согласии или не согласии его на медицинское вмешательство, размещаемый в медицинской документации пациента [5].

4 Общие положения

4.1 Настоящий стандарт разработан для решения следующих задач:

- унификации общих требований к технологиям и процессам для дистанционного получения пользователем, передачи и оценки врачом (фельдшером) параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека;
- оценки качества выполнения процессов и услуг дистанционного получения пользователем, передачи и обработки врачом (фельдшером) параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

4.2 Дистанционная фиксация основных параметров жизненно важных функций пользователем [1], их передача и оценка врачом (фельдшером) информации о состоянии организма человека, должна осуществляться с применением:

- медицинских изделий и устройств-приложений к смартфонам и компьютерам, медицинскими изделиями не являющимися, при измерении параметров жизненно важных функций (например, артериального давления), отдельных физических показателей (например, веса, роста, окружности грудной клетки, температуры тела) или биохимических параметров (например, концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе, напряжения кислорода в крови, уровня глюкозы в крови и других показателей полученных, в том числе, с помощью методов сухой химии (тест-полосок) для анализа биологических жидкостей);
- фото- и видеофиксации (например, пораженного участка кожи, ротовой полости или отдельного зуба, слухового прохода);
- видеоизображений или фотоизображений результатов лучевых методов исследований, распечатанных на твердом носителе (например, рентгенограмм, компьютерных томограмм, магнито-резонансных томограмм, снимков ультразвукового исследования), фотоснимков электрокардиограмм и др.;
- аудиозаписей (например, записи дыхательных шумов);
- специальных опросников или интерактивных систем искусственного интеллекта (например, обучаемых программ для принятия врачебных решений).

4.3 При проведении дистанционного получения пользователем, передачи и оценки врачом (фельдшером) основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций обязательно следует использовать автоматизированный опросник, содержащий минимальный и необходимый перечень вопросов (например, вопросник, направленный на выявления острого инфаркта миокарда должен содержать вопросы характеризующие как болевой синдром, его выраженность, так и нарушения ритма сердца, и степень сердечной недостаточности).

4.4 Опросник должен содержать вопросы в форме, понятной для человека, не имеющего медицинского образования; рекомендуются закрытые формы вопросов с однозначно трактуемой формулировкой. Однозначность восприятия формулировки респондентом вопросов следует устанавливать экспериментально.

4.5 Формируемые программой заключения по результатам оценки основных параметров функций, жизненно важных для жизнедеятельности человека и их обоснования, должны формироваться в соответствии с общеупотребительным медицинским языком.

Заключения могут быть в виде наименования нозологической формы, синдрома, функциональных нарушений, клинических ситуаций. Все автоматизированные заключения до внесения их в медицинскую документацию (электронную историю болезни) должны быть подтверждены уполномоченным на то врачом (фельдшером).

4.6 Информированное добровольное согласие пациента или его законных представителей на выполнение дистанционной оценки параметров жизненно важных функций регламентируется соответствующими нормативными документами [5].

4.7 Должна быть предусмотрена обратная связь с пациентом после аналитической обработки и оценки параметров жизненно важных функций, полученных дистанционно врачом (фельдшером).

5 Общие требования

5.1 Требования к участникам на этапах фиксации и оценки жизненно важных для жизнедеятельности человека функций

5.1.1 Перечень возможных участников на этапе фиксации параметров жизненно-важных для жизнедеятельности человека функций:

1) Не медицинский работник (в рамках само- и взаимопомощи) – пациент, его официальный представитель, иное лицо, уполномоченное на это специальным правилом (например, ведомственным приказом [1], иным распорядительным документом), социальный работник не имеющий диплома об окончании высшего или среднего профессионального медицинского образования.

2) Медицинский работник – специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании высшего образовательного учебного заведения по специальностям: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Сестринское дело», «Стоматология» или об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: «Лечебное дело», «Сестринское дело», «Акушерское дело», «Стоматология».

Участники должны иметь навыки выполнения фиксации параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

5.1.2 Перечень требований к возможным участникам на этапе оценки параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций:

- медицинские работники – специалисты, имеющие диплом установленного образца об окончании высшего образовательного учебного заведения по специальностям: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Сестринское дело», «Стоматология», имеющие навыки дистанционной оценки параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

5.2 Требования к оснащению на этапах фиксации и оценки жизненно важных для жизнедеятельности человека функций

5.2.1 Перечень приборов, инструментов, других изделий медицинского назначения на этапе фиксации жизненно важных параметров:

- стол медицинский (1 шт.);
- стул медицинский (2 шт.);

Примечание – Человек может находиться в постели, в том числе – в домашних условиях или на специальном кресле (например, стоматологическом) – в этом случае стол медицинский и стулья медицинские могут не использоваться.

- непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б согласно требованиям нормативных документов [6];
- антисептик для обработки рук;
- смартфон или компьютер с установленным специальным программным продуктом для проведения опроса, фиксации и передачи основных параметров жизненно важных функций;
- устройства-приложения к смартфонам и компьютерам для регистрации основных параметров жизненно важных функций (приложение А);
- тест-полоски к устройствам-приложениям к смартфонам и компьютерам для регистрации основных параметров жизненно важных функций;
- разрешенные к применению в Российской Федерации приборы и изделия медицинского назначения для измерения основных параметров жизненно важных функций;
- салфетки стерильные, не содержащие спирт для дезинфекции кожи, одноразовые;
- перчатки одноразовые медицинские нестерильные.

5.2.2 Перечень приборов, инструментов, других изделий медицинского назначения на этапе оценки жизненно важных параметров:

- стол медицинский (1 шт.);
- стул медицинский (1шт.);
- компьютер с предустановленными на нем программными продуктами для приема информации по результатам фиксации жизненно важных функций и, при необходимости ее обработки программой «электронной истории болезни».

5.3 Требования к технологии выполнения процедур дистанционной фиксации и оценки основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций и алгоритм их выполнения

5.3.1 Функциональным назначением процедур дистанционной оценки жизненно важных функций являются:

- профилактика заболеваний;
- диагностика заболеваний;
- лечение заболеваний;
- мониторинг состояния или течения заболевания (например, предрейсовые осмотры или изменения состояния при хронических неинфекционных заболеваниях);
- оценка социального статуса и функциональных возможностей пациента (клиента);
- оценка параметров качества жизни.

5.3.2 Технология выполнения процедур дистанционной фиксации и оценки основных параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций состоит из трех этапов:

1-й этап – фиксация параметров жизненно важных функций;

2-й этап – передача параметров жизненно важных функций;

3-й этап – оценка параметров жизненно важных функций.

5.3.2.1 Алгоритм проведения 1-го этапа

1-й этап может выполнятся вне стен медицинской организации, амбулаторно и в стационаре.

I Подготовка к процедуре

1) Идентифицировать пациента (клиента), используя персональные данные (например, фамилия, имя, отчество, СНИЛС), а при необходимости – фото-, видеофиксацию лица человека или дактилоскопию, иные биометрические параметры. Идентификация иных участников выполнения процедур фиксации параметров жизненно важных функций может быть проведена с применением персональных данных, по специальным кодам (например, электронной подписи), с помощью дактилоскопии, с помощью фото-, видеофиксации, с помощью электронного или механического ключа.

2) Объяснить ход и цель процедуры.

3) Убедиться в наличии у пациента информированного добровольного согласия на предстоящую процедуру. Пациент или его законные представители (для детей до 15 лет - родители) должны быть информированы о предстоящем обследовании и его особенностях, включая проведение диагностических процедур. Информация о предстоящих процедурах сообщается врачом, медсестрой, фельдшером, социальным работником, иным лицом, уполномоченным на это специальным правилом, и включает в себя сведения о цели проводимого обследования, желаемых результатах и возможных осложнениях. Требуется письменное подтверждение согласия пациента или его родственников (доверенных лиц) на проведение процедур и на обработку персональных данных. При оказании медицинской помощи с применением дистанционных технологий информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства допускается оформить в форме электронного документа, если это не противоречит действующему законодательству.

4) Подготовить все необходимое для дистанционной регистрации параметров основных жизненно важных функций.

5) Обеспечить помощь пациенту при освобождении от одежды участков тела при проведении фото-, видеофиксации или аудиометрии.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить. Надеть нестерильные перчатки (при необходимости).

Примечание – При выполнении фото-, видеофиксации уже полученных параметров жизненно важных функций на твердых носителях (рентгенограммы, электрокардиограммы) выполнение перечислений 2), 5) и 6) не предусмотрено.

II Выполнение процедуры

1) Провести опрос с использованием прилагаемого программного продукта.

2) Провести регистрацию параметров жизненно важных функций с использованием устройства-приложения согласно инструкции, к устройству-приложению или изделию медицинской техники.

3) Провести фото-, видеофиксацию пораженных участков кожи, полостей организма, результатов лучевых методов исследования, регистрации кривых (например, электрокардиограммы), микроскопической картины и др.

4) Внести полученные данные о параметрах жизненно важных функций для жизнедеятельности человека в память смартфона или компьютера автоматически или с помощью ручного ввода, если это предусмотрено соответствующим программным обеспечением.

III Окончание процедуры

1) Убрать использованные инструменты и тест-полоски в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

2) Снять перчатки и поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/ контейнер для утилизации отходов класса Б.

3) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

Примечание – При выполнении фото-, видеофиксации уже полученных параметров жизненно важных функций на твердых носителях (рентгенограммы, электрокардиограммы) выполнение перечислений 1), 2) и 3) не предусмотрено.

5.3.2.2 Алгоритм проведения 2-го этапа

1) Провести соединение с сетью интернет в режиме он-лайн или офф-лайн в зависимости от особенностей программного продукта.

2) Отправить полученную информацию, идентифицирующую человека и о зарегистрированных параметрах жизненно важных функций через сеть Интернет на автоматизированное рабочее место врача (фельдшера).

3) Убедиться, что информация в полном объеме отправлена.

Передаваемые данные должны иметь информацию о дате и времени получения информации, месте ее получения (включая данные геолокации), при каких условиях они получены (например, на дому, на улице, амбулаторно, стационарно), содержать достаточно данных для идентификации пациента (например, персональные данные, номер стационарной карты больного, номер полиса обязательного медицинского страхования или СНИЛС и др.).

5.3.2.3 Алгоритм проведения 3-го этапа

1) Врач/фельдшер оценивает полученные параметры жизненно важных функций с помощью программного продукта (анализ изображений, иные прикладные программы) и делает заключение в виде наименования нозологической формы, синдрома, функциональных нарушений, клинических ситуаций.

Врач/фельдшер может принять решение о необходимости срочной госпитализации пациента, активного приглашения его на консультацию или проведения комплекса мероприятий в рамках само- и взаимопомощи.

Идентификация врача/фельдшера, проводящего оценку параметров жизненно важных функций может быть проведена с применением персональных данных, по специальным кодам (например, электронной подписи), с помощью дактилоскопии, с помощью фото-, видеофиксации, с помощью электронного или механического ключа.

2) Параметры жизненно важных функций должны фиксироваться в электронном виде в электронной истории болезни, согласно требованиям ГОСТ Р 52636. Заключения врача/фельдшера должны фиксироваться в электронном виде в электронной истории болезни, согласно требованиям ГОСТ Р 52636 и на твердом носителе в бумажной версии истории болезни или карте больного.

3) Номограммы, бланки и другая документация (при необходимости) должны формироваться автоматизировано на основании формул и расчетов, согласно требованиям к аналогичным процедурам, выполняемым без применения дистанционных технологий.

4) Выписки из медицинских документов, бланки, включая рецептурные, допускается создавать в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, если это не противоречит законодательной и нормативной базе.

5.4 Требования безопасности

5.4.1 Требования к обеспечению безопасности труда персонала

До и после проведения процедуры необходимо провести гигиеническую обработку рук.

Обязательное использование перчаток во время процедуры, связанной с получением образцов биологических жидкостей (например, кровь), исключая самостоятельный забор крови или иных биологических жидкостей пациентом (клиентом).

5.4.2 В случае наличия заболевания или подозрения на таковое заболевание, требующего дополнительных мер безопасности (лихорадка неясного происхождения, особо опасные инфекции и др.) выполнение процедур получения параметров жизненно важных функций дополняется особыми мерами безопасности (маска, защитные очки и др.) и санитарно-противоэпидемическими мероприятиями (мытье рук, смена одежды и др.) в соответствии с действующими санитарными нормами и правилами [7–13].

5.4.3 При выполнении одному пациенту последовательно нескольких исследований параметров жизненно важных функций из подготовительного этапа, из выполнения каждого последующего элемента (например, измерение артериального давления, исследование уровня глюкозы в крови) может быть исключена обработка рук персонала. В таком случае обработку рук проводят до и после выполнения всего комплекса исследований.

5.4.4 Информация о персональных данных должна быть защищена от несанкционированного доступа третьих лиц согласно требованиям законодательства Российской Федерации о защите персональных данных на всех этапах выполнения технологии.

Приложение А
(рекомендуемое)
Примерный перечень устройств–приложений для смартфонов и компьютеров для фиксации основных жизненно важных функций

1) Фотоаппарат для фиксации изменений кожных покровов.
2) Насадки с увеличительными стеклами для фотографирования при помощи смартфона.
3) Насадки для смартфонов для фотофиксации изменений ЛОР-органов.
4) Насадки для фотофиксации изменений зубов и десен.
5) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения артериального давления.
6) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня глюкозы в крови.
7) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня алкоголя в выдыхаемом воздухе.
8) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения температуры тела.
9) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения биохимических параметров в биологических жидкостях.
10) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки ритма сердца и параметров его электрической активности.
11) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки напряжения кислорода в крови.
12) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки параметров свертывания крови.
13) Насадки на смартфон для проведения фотографирования микропрепаратов в микроскопе.

Библиография

[1] Приказ Минздравсоцразвития России от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»

[2] Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ 10)

[3] Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ) URL: http://www.who-fic.ru/icf/

[4] Номенклатура медицинских услуг (Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований», 2014 г.) URL: http://www.rspor.ru

[5] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[6] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

[7] «СП 3.1.958-00. 3.1. Профилактика инфекционных заболеваний. Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами. Санитарно-эпидемиологические правила» (утв. Минздравом России 01 февраля 2000 г.)

[8] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

[9] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 февраля 2008 г. № 14 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1.2341-08» (вместе с «СП 3.1.1.2341-08. Профилактика вирусного гепатита В. Санитарно-эпидемиологические правила»)

[10] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

[11] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»

[12] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22 октября 2013 г. № 58 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3112-13 "Профилактика вирусного гепатита С»

[13] Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22 августа 2014 г. № 50 «Об утверждении СанПиН 3.2.3215-14 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации»

УДК 616-08:006.354 ОКС 11.160 Р24 ОКП 94 4000
Ключевые слова: дистанционная оценка параметров жизненно важных функций, жизненно важные функции

Руководитель организации-разработчика
Межрегиональная общественная организация «Общество фармакоэкономических исследований»

Исполнительный директор		Л.С. Краснова
должность	личная подпись	инициалы, фамилия

Руководитель разработки		П.А. Воробьев
должность	личная подпись	инициалы, фамилия