



«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель
Мельников А.А.

2025 г.

Положение медицинской деятельности Медицинского лечебно-диагностического кабинета «ГАЛАКСиС»

1. Положение содержит требования к организации и проведению ультразвуковых диагностических исследований, а также регулирует вопросы организации и выполнения медицинской деятельности по онкологии в медицинском лечебно-диагностическом кабинете «ГАЛАКСиС» ИП Мельников А.А. (далее – Кабинет).

2. Работа Кабинета рассчитана на прием до 10 пациентов в день.

3. При выполнении работ/услуг *по ультразвуковой диагностике* планируется чрескожное ультразвуковое исследование органов брюшной полости, мягких тканей, суставов, а также ультразвуковые исследования в зависимости от диагностических задач - по назначению врачей специалистов.

3.1. Функциями Кабинета по ультразвуковой диагностике являются:

- проведение ультразвуковых исследований с целью распознавания физиологических и патологических состояний, установления факта наличия либо отсутствия заболеваний, травм, пороков развития для определения диагноза, выбора мероприятий по ведению и лечению пациента, контроля за осуществлением этих мероприятий, динамического наблюдения за состоянием или заболеванием, осуществления медицинских вмешательств под контролем ультразвукового исследования;
- освоение и внедрение в клиническую практику современных методов ультразвуковой диагностики в целях повышения качества лечебно-диагностической работы;

- ведение медицинской документации и представление отчетности в установленном порядке, предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

4. При оказании работ/услуг в виде *первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по онкологии* - медицинская помощь осуществляется в соответствии с клиническими рекомендациями, порядком оказания медицинской помощи взрослому населению по онкологии, с учетом стандартов медицинской помощи и включает: профилактику, диагностику, лечение онкологических заболеваний и медицинскую реабилитацию по рекомендациям медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

4.1. Функциями Кабинета при осуществлении медицинской деятельности по онкологии являются:

- прием пациентов для оказания им первичной специализированной медико-санитарной помощи по направлению врачей-специалистов (врачей-терапевтов) в установленном порядке, при подозрении или выявлении у пациента онкологического заболевания. Консультация в онкологическом кабинете медицинской организации должна быть проведена не позднее 5 рабочих дней с даты выдачи направления пациенту на консультацию;
- в течение одного дня с момента установления предварительного диагноза злокачественного новообразования, врач-онколог организует взятие биопсийного (операционного) материала с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, консервацию в 10%-ном растворе нейтрального формалина, маркировку с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи и направление в патолого-анатомическое бюро (отделение) с приложением направления на прижизненное патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала по форме (Приложение 3), а также

организует направление пациента для выполнения иных диагностических исследований, необходимых для установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания;

- направление пациента в онкологический диспансер или в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями в случае невозможности взятия биопсийного (операционного) материала, для проведения иных диагностических исследований в условиях первичного онкологического кабинета. Срок выполнения патолого-анатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования, не должен превышать 15 рабочих дней с даты поступления биопсийного (операционного) материала в патолого-анатомическое бюро (отделение);

- направление пациента в онкологический диспансер или в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для уточнения диагноза (в случае невозможности установления диагноза, распространенности онкологического процесса и стадирования заболевания) и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях первичного онкологического кабинета;

- направление информации о впервые выявленном случае онкологического заболевания в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет;

- направление в медицинскую организацию, оказывающую высокотехнологичную медицинскую помощь, в соответствии с Порядком организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденным приказом МЗ РФ 02.10.2019 г. N 824н, при наличии у больного медицинских показаний к оказанию высокотехнологичной медицинской помощи;

- оказание консультативной и методической помощи специалистам медицинских организаций, оказывающим первичную медико-санитарную помощь, при проведении профилактических осмотров, диспансеризации больных с предопухолевыми и хроническими заболеваниями;

- направление больного с онкологическим заболеванием для паллиативного и симптоматического лечения в соответствующие отделения медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями.

5. Оказание специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи осуществляется в федеральных государственных медицинских организациях в соответствии с Порядком направления пациентов в медицинские организации и иные организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, для оказания специализированной (за исключением высокотехнологичной) медицинской помощи.

6. Кабинет оборудован набором мебели (стол, кресло для врача, стулья, шкаф для документации) и медицинским оборудованием в соответствии со стандартами, утверждёнными: приказом МЗ РФ от 19.02.2021 г. N 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях», приказом МЗ РФ от 08.06.2020 г. N 557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований» (Приложение 1). Кабинет оснащен АРМ врача ультразвуковой диагностики с персональным компьютером, пакетом прикладных программ (стандарт DICOM) и лазерным принтером, необходимой документацией, телефонной связью.

В структуре Кабинета предусмотрена зона для ведения и хранения медицинской документации, процедурная.

7. Руководство деятельностью Кабинета осуществляет врач ультразвуковой диагностики, врач – онколог, являющийся индивидуальным предпринимателем.

8. На должность врача ультразвуковой диагностики назначается специалист,

соответствующий Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023г. N206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием», по специальности «ультразвуковая диагностика»;

- на должность врача-онколога назначается специалист, соответствующий Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 02.05.2023г. N206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием», по специальности «онкология»;

При оказании медицинских услуг ультразвуковой диагностике, врачу УЗД может ассистировать оператор – УЗИ, не имеющий медицинского образования, владеющий медицинской терминологией и навыками быстрого набора текста под диктовку врача;

9. Врач-специалист Кабинета должен проходить обязательные предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры (1 раз в год) в установленном порядке;

- для профилактики утомления зрения рекомендуется во время перерывов выполнять упражнения для глаз;

- во время перерывов рекомендуется выполнять легкие гимнастические упражнения, снимающие локальное и общее утомление, повышающие работоспособность.

10. Порядок работы по ультразвуковой диагностике:

10.1. ИП Мельников А.А. осуществляет прием пациентов по **направлениям на ультразвуковое исследование** (далее – Направление) в виде документа на бумажном носителе, которое должно быть заполнено разборчиво от руки или в печатном виде, заверено личной подписью и печатью направившего врача, и (или) с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи направившего врача;

10.2. Так, направление пациента для проведения ультразвукового исследования у ИП Мельников А.А. должно содержать:

- наименование медицинской организации в соответствии с уставом медицинской организации, направляющей пациента на ультразвуковое исследование, адрес ее местонахождения;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) пациента, дату его рождения;
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях;
- предварительный диагноз;
- анатомическую область и (или) орган (органы), подлежащие обследованию;
- вид необходимого ультразвукового исследования;
- цель назначаемого ультразвукового исследования;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лечащего врача.
- наименование медицинской организации, в которую направляется пациент для проведения ультразвукового исследования;
- контактный телефон (при наличии), адрес электронной почты (при наличии) лечащего врача медицинской организацией, направившей пациента для ультразвукового исследования к ИП Мельников А.А.

10.3. В случае невозможности проведения назначенного ультразвукового исследования, врач кабинета ультразвуковой диагностики ИП Мельников А.А. в письменном виде обосновывает отказ от его проведения, с указанием в медицинской документации пациента причин, послуживших основанием для отказа в проведении исследования.

10.4. В случае выявления патологии при проведении ультразвукового исследования врач ультразвуковой диагностики ИП Мельников А.А. расширяет границы анатомической области, подлежащей обследованию, в соответствии с Направлением или записью в Листе назначений, указав причину этого расширения и результат ультразвукового исследования в протоколе ультразвукового исследования (далее - Протокол).

10.5. По результатам ультразвукового исследования в день его проведения составляется Протокол (**Приложение 2**).

Протокол оформляется в виде документа на бумажном носителе, заполняется разборчиво от руки или в печатном виде, заверяется личной подписью врача ультразвуковой диагностики ИП Мельников А.А., и (или) с согласия пациента или его законного представителя оформляется в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи врача ультразвуковой диагностики ИП Мельников А.А.

К Протоколу прилагаются изображения, фиксирующие патологические изменения (статичные и (или) динамичные), полученные при проведении ультразвукового исследования (далее - изображения), которые сохраняются на бумажном и (или) цифровом носителях (при наличии).

10.6. Направление и Протокол с прилагаемыми к нему изображениями приобщаются к медицинской документации пациента.

Оснащение по ультразвуковой диагностике

Наименование оснащения (оборудования)	Требуемое количество, шт.
Ультразвуковой аппарат не ниже среднего класса с функциями цветового доплеровского картирования и импульсно-волновой доплерографии, в зависимости от диагностических задач с комплектом датчиков (не менее трех датчиков), источником бесперебойного питания и устройством для печати изображений	1
Кушетка медицинская	1
Ширма	1
Автоматизированное рабочее место врача ультразвуковой диагностики с персональным компьютером, пакетом прикладных программ (стандарт DICOM) и лазерным принтером	1
Облучатель-рециркулятор бактерицидный	1

Оснащение для первичного онкологического кабинета (с процедурной)

№ п/п	Наименование оснащения (оборудования)	Количество, шт.
1	Весы медицинские (с ростомером) «Здоровье» МП 60 ВДА (10/20г; Р) 07 Вt (30х30)	1
2	Аппарат для измерения артериального давления LD Little Doctor Medical Bag со стетоскопом	1
3	Рециркулятор УФ-бактерицидный двухламповый с принудительной циркуляцией воздуха РБ-18- «Я-ФП»-02	1
4	Автоматизированное рабочее место (ПК)	2
5	Столик манипуляционный передвижной из нержавеющей стали, на колесах, с двумя полками и выдвижным ящиком СМ548-«МСК» (МСК-5548)	1
6	Стойка для забора крови СП01	1
7	Бактерицидный облучатель PHARM 03 2x15 IP20	1
8.	Лампа бестеневая с увеличительной лупой с регулируемой интенсивностью освещения "АтисМед ЛЛ" П 151-10	1
9.	Кушетка медицинская медицинская смотровая КМС -01-МСК 203	2
10.	Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов	3

11	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2
12	Холодильник фармацевтический ХФ - 140	1
13.	камера бактерицидная для хранения простерилизованного медицинского инструментария СПДС – 3 - К	1
14.	Емкость - непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции острых медицинских отходов	10
15.	Устройство для выполнения трепан-биопсии (шприцы одноразовые 20мл)	1
16.	Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ – 80 – ФОТЭК	1
17.	Медицинская диагностическая оптическая видеосистема Dr. Camscope с принадлежностями	1
18	Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи	1
19	Диспенсер с антисептическим мылом и антисептиком	1

Форма протокола ультразвукового исследования

Название медицинской организации, адрес ее местонахождения		
Дата и время проведения исследования		
Номер протокола исследования		
Данные о пациенте		
Фамилия		
Имя		
Отчество (при наличии)		
Пол (м/ж)		
Дата рождения (дд/мм/гггг)		
Номер медицинской карты пациента		
Технические особенности ультразвуковой диагностической системы		
Название ультразвуковой диагностической системы		
Тип датчика с указанием его диапазона частот		
Характеристики ультразвукового исследования		
Название ультразвукового исследования		
Значимая для интерпретации результатов ультразвукового исследования информация		
Дополнительная информация, включающая проведение функциональных проб, ультразвукового исследования с контрастным усилением, анестезии с указанием названия, дозировки и способа введения лекарственных препаратов		
Информация о наличии осложнений		
Подробное описание результатов проведенного ультразвукового исследования с необходимыми измерениями (в том числе описание выявленных патологических изменений и вариантов развития)		
Заключение по результатам ультразвукового исследования (с указанием: стандартизированных шкал оценки результатов; ультразвуковых признаков: заболеваний (болезней); травм; физиологических или патологических состояний; врожденных пороков развития (в том числе внутриутробно); заболеваний и состояний, которые позволяют сформировать дифференциально-диагностический ряд; неспецифических изменений)		
Дата проведения исследования		ФИО медицинского работника Подпись

Наименование медицинской организации _____

Адрес: _____

Код формы по ОКУД _____

Код учреждения по ОКПО _____

Медицинская документация _____

Учетная форма N 014/у _____

Утверждена приказом Минздрава России
от "___" _____ 2016 г. N _____

НАПРАВЛЕНИЕ
НА ПРИЖИЗНЕННОЕ ПАТОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ
БИОПСИЙНОГО (ОПЕРАЦИОННОГО) МАТЕРИАЛА

1. Отделение, направившее биопсийный (операционный) материал _____

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента _____

3. Пол: муж. - 1, жен. - 2, 4. Дата рождения: число ___ месяц _____ год _____

5. Полис ОМС _____ 6. СНИЛС _____

7. Место регистрации: _____

тел. _____

8. Местность: городская - 1, сельская - 2.

9. Диагноз основного заболевания (состояния) _____

10. Код по МКБ <*> _____

11. Задача прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала _____

12. Дополнительные клинические сведения (основные симптомы, оперативное или гормональное, или лучевое лечение, результаты инструментальных и лабораторных исследований) _____

13. Результаты предыдущих прижизненных патолого-анатомических исследований (наименование медицинской организации, дата, регистрационный номер, заключение) _____

14. Проведенное предоперационное лечение (вид лечения, его сроки, дозировка лекарственного препарата, доза облучения) _____

15. Способ получения биопсийного (операционного) материала: эндоскопическая биопсия - 1, пункционная биопсия - 2, аспирационная биопсия - 3, инцизионная биопсия - 4, операционная биопсия - 5, операционный материал - 6, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей - 7.

16. Дата забора материала _____ время _____

17. Материал помещен в 10%-ный раствор нейтрального формалина (да/нет) _____

18. Маркировка биопсийного (операционного) материала (расшифровка маркировки флаконов):

Номер флакона	Локализация. патологического процесса (орган, топография)	Характер патологического процесса (эрозия, язва, полип, пятно, узел, внешне неизменная ткань, отношение к окружающим тканям)	Количество объектов
1			
2			

19. Фамилия, инициалы врача _____ подпись _____

20. Дата направления: "___" _____ 20__ г., телефон _____