ПРАВОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО
30 лет
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ГАРАНТ Медицина

НОВОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Шаблон СОП по хранению и перевозке вакцины от COVID от Росздравнадзора

Письмо Роспотребнадзора от 18 ноября 2020 г. N 01-67950/20

Росздравнадзор рекомендует разработанный им типовой образец стандартной операционной процедуры по хранению и перевозке (транспортированию) иммунобиологического лекарственного препарата - вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Разработка и утверждение такого СОП в медорганизации необходимы для исполнения п. 3 приказа Минздрава РФ N 646н о правилах надлежащей практики хранения и перевозки препаратов для медприменения.

Выданные простуженному пациенту «антиковидные» препараты должны быть перечислены в его ИДС

Письмо Минздрава РФ и Росздравнадзора от 12 ноября 2020 г. N 30-4/И/2-17324

Минздрав и Росздравнадзор выпустили совместное письмо с разъяснениями вопросов лекарственного обеспечения пациентов в условиях пандемии COVID-19:

- в текущих условиях лекарственное обеспечение амбулаторных пациентов целесообразно организовать с учетом необходимости исключить их направление в аптечные и медицинские организации для получения назначенных лекарственных средств;

- кроме того, в условиях пандемии «амбулаторную» этиотропную и патогенетическую терапию следует начинать в первый день обращения за медпомощью всем пациентам с характерными симптомами (t тела > 37,5°C, сочетание 2-х или более симптомов: кашель сухой или со скудной мокротой, одышка, ощущение заложенности в грудной клетке, SpO2 > 95%, боль в горле, заложенность носа или умеренная ринорея, нарушение или потеря обоняния, потеря вкуса, конъюнктивит, слабость, мышечные боли, головная боль, рвота, диарея, кожная сыпь; характерная КТ-картина легких), а также лицам из близкого контакта с больным COVID-19, не дожидаясь результатов ПЦР и внесения в Федеральный регистр лиц, больных COVID-19;

- в амбулаторных условиях лечение проводится при легкой и среднетяжелой форме заболевания, а в случае наличия факторов риска (старше 65 лет и/или с сопутствующими заболеваниями и состояниями: артериальной гипертензией; сахарным диабетом; хронической сердечной недостаточностью; ХОБЛ; онкологическими заболеваниями; гиперкоагуляцией; острым коронарным синдромом; болезнью двигательного нейрона; циррозом печени; длительным приемом системных ГКС; биологической терапией по поводу системных заболеваний и воспалительных заболеваний кишечника; ревматоидным артритом; пациентам, получающим гемодиализ или перитонеальный диализ; пациентам иммунодефицитными состояниями, в том числе с ВИЧ-инфекцией без антиретровирусной терапии; получающим химиотерапию) лечение назначается даже при наличии минимальных симптомов заболевания;

- рекомендованные схемы амбулаторного лечения представлены во Временных методических рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (Версия 9 от 26.10.2020);

- препараты доставляются пациентам на дом выездными бригадами, осуществляющими лечение и мониторинг пациентов с COVID-19 и внебольничными пневмониями, бригадами «неотложек», возможна доставка волонтерами при соблюдении всех мер инфекционной безопасности, рекомендуется организовать также выдачу лекарств в центрах амбулаторного лечения COVID-19 после проведения КТ и консультации специалиста;

- у больного в обязательном порядке берется ИДС на лечение в амбулаторных условиях, в котором должны быть указаны выданные лекарственные средства и их количество.

Однако непонятно, как будет заполняться ИДС, если лекарства привозятся волонтерами, - ведь ИДС должен оформляться медицинским работником и храниться в медицинской документации пациента, а никаких «пандемийных» исключений из этого правила пока не введено.

Напомним, что упомянутые ВМР не рекомендуют назначение любых антибиотиков до того момента, как будут выявлены признаки бактериальной суперинфекции (лейкоцитоз 10 тыс,/мкл и выше, палочкоядерный сдвиг 6% и выше, гнойная мокрота, повышение прокальцитонина до 0,5 нг/мл и выше), от неоправданного назначения антибиотиков всем пациентам с COVID-19 предостерег главный терапевт Минздрава (https://minzdrav.gov.ru/news/2020/11/18/15447-glavnyy-terapevt-minzdrava-rossii-dlya-lecheniya-virusnoy-infektsii-antibiotiki-ne-podhodyat), а также Главный внештатный специалист Минздрава РФ по клинической микробиологии и антимикробной резистентности.

В каждом регионе должен быть создан резерв коек для пациентов с COVID-19 в размере 20% фонда

Поручение Правительства РФ от 17 ноября 2020 г. «О решениях по итогам заседания президиума Координационного совета при Правительстве по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции»

Правительство РФ поручило регионам взять на контроль создание резерва коек для пациентов с коронавирусом не менее 20% коечного фонда. Минздрав должен будет проанализировать группы риска граждан, у которых выявляется инфекция, в регионах с загрузкой коечных фондов более 90%.

Планируется сформировать перечень лекарств, необходимых для лечения и профилактики COVID-19. По каждому такому препарату будет определена потребность до конца 2020 г. и на 2021 г. и организована доставка в регионы.

С 16 ноября изменен порядок выплат медработникам социальных учреждений за работу с COVID-19

Постановление Правительства России от 18.11.2020 N 1859

Весной этого года для работников организаций социального обслуживания были установлены стимулирующие выплаты за работу с лицами, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция, и теми, кто входит в группу риска заражения. Средства на эти выплаты регионам предоставлял федеральный бюджет. С учетом продления периода выплат, за счет федеральных средств сотрудники соцучреждений получали выплаты с 15 апреля по 15 ноября.

Теперь принцип финансирования изменился - источником средств для указанных выплат стал ФСС за счет трансфертов из федерального бюджета, поэтому сами выплаты теперь называются социальными.

По-прежнему выплаты предусмотрены только в том случае, если в отношении конкретной организации соцобслуживания введен карантин, предусматривающий особый режим работы - временную изоляцию/ обсервацию, проживание в этой организации как получателей соцуслуг, так и работников.

Размер выплаты привязан к длительности так называемой нормативной смены, равной 14 дням изоляции/обсервации, - и зависит от того, имеются ли в конкретном учреждении больные COVID-19; если нет - размер выплат будет немного меньше:

Категория работника стационарной организации соцобслуживания	Размер выплаты, руб.	
	если в организации НЕ выявлен COVID-19	если COVID-19 в организации выявлен
Врачи	40000	60000
Средний медперсонал, в том числе: фельдшеры, медзинфекторы, лаборанты, медсестры процедурной, по массажу, по физиотерапии, старшие медсестры, инструкторы ЛФК	25000	35000
Младший медперсонал, в том числе: сестры-хозяйки, санитары, сиделки	15000	20000
Соцработники, специалисты по соцработе, по работе с семьей, по реабилитационной работе в соцсфере, психологи в социальной сфере педагогические работники, в том числе воспитатели, инструкторы по труду, логопеды, музыкальные руководители, педагоги-библиотекари/ организаторы/ психологи/ дефектологи, соцпедагоги, учителя-логопеды, административно-управленческий персонал	25000	35000
Технический персонал, персонал, занятый на иных должностях	10000	15000

Размер выплаты определяется с учетом размеров районных коэффициентов, коэффициентов за работу в пустынных и безводных местностях, коэффициентов за работу в высокогорных районах.

Для получения специальной социальной выплаты учреждение должно в срок не позднее 3 рабочих дней после окончания нормативной смены направить в Фонд реестр работников, имеющих право на получение выплаты. В течение 7 рабочих дней с даты получения указанного реестра Фонд перечислит средства работнику на банковскую карту или счет.

Новый порядок действует с 16 ноября текущего года и продлится до 31 декабря 2021 года. Работникам, заступившим на рабочую смену до 15 ноября включительно, выплаты осуществляются за часть смены с даты начала смены по 15 ноября включительно в прежнем порядке, а с 16 ноября до окончания смены - по новым правилам.

Кабмин продлил действие упрощенного порядка регистрации серий (партий) медизделий для борьбы с COVID-19

Постановление Правительства РФ от 13 ноября 2020 г. N 1826

Упрощенный порядок регистрации серий (партий) медизделий, необходимых в т. ч. для борьбы с COVID-19, будет действовать до 1 января 2022 г. Также продлены особенности обращения таких товаров.

Урегулированы вопросы замены регистрационных удостоверений.

Программу «Земский врач» распространят на акушерок и медсестер ФАП

Проект Постановления Правительства РФ «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Кабмин намерен включить акушерок и медсестер фельдшерского и фельдшерско-акушерского пунктов в программу «Земский доктор» с 2021 года:

- указанным медработникам, прибывшим (переехавшим) на работу в сельские населенные пункты, либо рабочие поселки, либо поселки городского типа, либо города с населением до 50 тыс. человек и заключившим трудовой договор с медицинской организацией на условиях полного рабочего дня, будет полагаться единовременная компенсационная выплата в полмиллиона рублей,
- источник выплаты - региональный бюджет (он получает на эти цели субсидию из федерального),
- для этого предварительно регион должен включить должности акушерок и медсестер в Перечень вакантных должностей медработников, при замещении которых осуществляются единовременные компенсационные выплаты на очередной финансовый год, и оформить соответствующую заявку.

По данным Минздрава, расчетный показатель вакантных должностей среднего медперсонала, замещающих должности акушерок на селе, составляет 504 должности, медицинских сестер - 1 346 должностей.

Рак желчного пузыря и желчного протока: готовятся стандарты медпомощи

Проект Приказа Министерства здравоохранения РФ «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке желчевыводящей системы»

Представлены проекты «взрослых» стандартов медпомощи при онкозаболеваниях желчевыводящей системы:

- при стадиях I-II рака желчевыводящей системы (диагностика и лечение);
- при стадиях III-IV рака желчевыводящей системы (диагностика и лечение);
- при раке желчевыводящей системы (диспансерное наблюдение).

Студентов-медиков младших курсов отправят в ковидные колл-центры, регистратуры и на дистанционный контроль состояния пациентов с COVID

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 2 ноября 2020 г. N 16-2/И/2-16645

Минздрав озвучил свою позицию по вопросу практики совершеннолетних студентов медпрофиля в период пандемии:

- студенты первого и второго курсов по направлению подготовки «Сестринское дело», а также студенты первых трех курсов по

специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология» могут направляться для работы в колл-центрах, регистратурах медорганизаций, осуществления приема вызовов, дистанционного контроля состояния пациентов, в том числе с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19, информирования о результатах лабораторных и диагностических исследований;

- студенты старших курсов по указанным направлениям могут направляться для участия в оказании медпомощи в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную медпомощь, за исключением COVIDных медорганизаций и их структурных подразделений. Одновременно этих студентов рекомендовано трудоустраивать («содействовать в трудоустройстве») в «ковидные» медподразделения;

- обе категории практикантов могут в рамках практики привлекаться к проведению профилактических и разъяснительных - COVID мероприятий среди населения, к подготовке информационных сообщений по вопросам COVID-19, к доставке продуктов питания, лекарств, средств первой необходимости лицам, нуждающимся в соцподдержке, они могут дистанционно консультировать население по вопросам организации медпомощи при подозрении на COVID-19 и т.п.;

- на практику не направляются те студенты, которые уже проходят ее (или трудятся) в медицинских организациях;

- студенты, которые не состоят в трудовых отношениях с «ковидной» медорганизацией, а также добровольцы (волонтеры) не могут привлекаться к оказанию медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

- ректорам подведомственных образовательных организаций предписано внести изменения в образовательные программы, предусмотрев формирование индивидуальных образовательных траекторий обучающихся с учетом необходимости проведения указанной практической подготовки обучающихся с 1 ноября 2020 г.;

- содействовать в трудоустройстве в «ковидные» медподразделения предложено, также, и в отношении ординаторов любой из специальностей укрупненной группы «Клиническая медицина», педагогических и научных работников образовательных организаций.

Три новых «детских» клинрека - по сахарному диабету и легочной гипертензии

Минздрав представил новые клинические рекомендации:

- Легочная гипертензия у детей,

- Гипертензионная сосудистая болезнь легких, ассоциированная с врожденными пороками сердца, у детей.

- Сахарный диабет 1 типа у детей.

КР содержат сведения по этиологии, патогенезу и клинической картине заболеваний, необходимые методы диагностики, способы лечения (в том числе диетотерапию детей и подростков при СД), реабилитации и профилактики (включая рекомендованный план динамического наблюдения за пациентами с ЛГ), сведения по организации медицинской помощи и критерии оценки ее качества.

Простуженных пациентов, самостоятельно обратившихся к врачу, рекомендовано отвозить из поликлиники домой на спецтранспорте

Методические рекомендации МР 3.1.0218-20

Санитарное ведомство представило «антиковидные» рекомендации медорганизациям, оказывающим помощь в амбулаторных условиях.

В частности, для приема пациентов с симптомами ОРИ желателен отдельный блок помещений с собственным входом, собственными кабинетами УЗИ и лучевой диагностики. Кроме того, рекомендовано не отпускать из поликлиники «своим ходом» пациентов с симптомами острых респираторных заболеваний:

- в стационар их нужно отвозить санитарным транспортом,

- а возвращать на дом - специально выделенным транспортом.

Приводятся рекомендации по обеспечению СИЗ пациентов и персонала, в том числе водителей (в зависимости от конструкции транспортного средства и их личного участия в посадке и высадке пациентов), рекомендации по дезинфекции автомобиля и помещений амбулаторной медорганизации. Например, советуют проводить обработку не реже 1 раза в 3 часа высококонтактных поверхностей (дверные и оконные ручки, выключатели, поручни, ручки кранов, смесителей, телефоны, стойки регистрации, кнопки лифтов, поверхности в санитарных комнатах и др.).

Согласно рекомендациям, еженедельно проводится обследование персонала на COVID-19 методом ПЦР в плановом порядке, сотрудники с лихорадкой немедленно сдают биоматериал на лабораторное обследование методом ПЦР на SARS-CoV-2.

Отмечается, что в целях оперативного реагирования с учетом складывающейся эпидемиологической обстановки особенности применения отдельных положений методических рекомендаций могут уточняться Роспотребнадзором информационными письмами.

С Центра медицины катастроф «сняли» обязанность хранить резервный запас бланков рецептов на наркопрепараты

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2020 г. N 1076н

Резервный запас бланков рецептов, содержащих назначение психотропных или наркопрепаратов, длительное время регистрировался, учитывался и хранился у ФГБУ «Всероссийский центр медицины катастроф «Защита» Минздрава РФ согласно приказу Минздрава от 01.08.2012 N 54н (в ред. до 27.11.2020).

Однако в связи с тем, что этот центр весной передан в ведение ФМБА России, Минздрав передает указанные функции другому своему ФГБУ.

К работе горячих линий по «ковидной» медпомощи привлекут волонтеров и медиков

Поручение Правительства РФ от 17 ноября 2020 г.

По итогам очередного заседания приправительственного совета по борьбе с распространением COVID были озвучены несколько поручений, в том числе одно научно-административное:

- муниципальный и региональный транспорт нужно привлекать к работе «ковидных» медучреждений, а медиков и волонтеров - к работе колл-центров для медработников, в том числе по вопросам организации медпомощи пациентам с COVID-19. Эти вопросы вкупе с созданием 20% резервного коечного «ковидного» фонда должны быть на личном контроле губернаторов, а сводный еженедельный доклад будет готовить Минздрав;

- Минздраву поручено провести научные изыскания - проанализировать группы риска граждан, у которых выявляется новая COVID-19, в тех регионах, где коечный фонд загружен более чем на 90%;

- целой группе ведомств поручено составить список препаратов, нужных для борьбы с пандемией, и по каждому препарату определить потребность на 2020 и 2021 годы, а также указать, сколько их в аптеках и больницах, какие из них введены в оборот, какие ввезены в РФ, и какие так и не были куплены на электронных аукционах и почему.

Кроме того, регионам поручено обеспечить соблюдение «ковидных» санитарных правил и «учет» рекомендаций санврачей регионов. Роспотребнадзор будет готовить сводные доклады о том, как соблюдают СП и учитывают МР по коронавирусной инфекции.

Осложнения после переливания крови: как сообщать в ФМБА

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. N 1128н

Минздрав утвердил порядок информирования ФМБА о фактах осложнений и реакций на переливание крови.

Сообщать нужно о следующих реакциях:

- объемная перегрузка;

- острое повреждение легких;

- одышка;
- аллергические реакции;
- посттрансфузионная гипотензия;
- гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция;
- острый гемолиз (иммунные и неиммунные реакции);
- отсроченный гемолиз (наблюдается в период от 24 часов до 28 дней после трансфузии);
- отсроченная серологическая трансфузионная реакция (через 24 часа - 28 дней после трансфузии);
- посттрансфузионная пурпура;
- посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина»;
- септический шок;
- перегрузка железом - вторичный гемохроматоз;
- инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С.

Руководители медорганизаций, осуществляющих оказание медпомощи по профилю «трансфузиология», при выявлении упомянутой реакции или осложнения в течение 3 рабочих дней должны представить специальное извещение о реакциях в ту организацию службы крови, чей «продукт» вызвал реакцию или осложнение. Организация службы крови сама должна поставить ФМБА в известность путем внесения информации о реакциях/осложнениях у реципиентов в единую базу данных донорства крови и ее компонентов.

Данный порядок вступает в силу 01.01.2021 и рассчитан на 6 лет применения.

ВИЧ-освидетельствование доноров и отдельных категорий работников: с 2021 года начнут действовать новые Правила

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2020 г. N 1129н

С 2021 года начнут применяться новые правила проведения обязательного медицинского ВИЧ -освидетельствования:

- доноров крови, биологических жидкостей, органов и тканей - при каждом взятии донорского материала;
- работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций - при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медосмотров.

В обоих случаях это бесплатно для освидетельствуемого.

Как и ранее, исключительное право на проведение такого ВИЧ-освидетельствования сохраняется лишь за муниципальными и госклиниками. Как и ранее, оно предполагает предварительное и последующее (дотестовое и послетестовое) консультирование по вопросам ВИЧ-профилактики. Процедура и круг вопросов этого консультирования детально установлены.

В новых Правилах иначе описан стандартный метод тестирования: ранее это был «суммарный спектр антител против антигенов ВИЧ с помощью твердофазного ИФА» и «иммунный блотинг», с 01.01.2021 стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена p25/24 ВИЧ с помощью ИФА и ИХЛА с применением подтверждающих тестов (иммунный, линейный блот), а для детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРВ-терапии может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

В новых Правилах подробно прописан диагностический алгоритм тестирования:

- скрининговое исследование. Если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще два раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). В случае, если получены 2 положительных результата из трех анализов, сыворотка считается первичноположительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования. Доноры, у которых по результатам скринингового исследования сыворотка считается первичноположительной, направляются для дальнейшего прохождения медицинского освидетельствования в региональный СПИД-центр;
- подтверждение результатов скринингового исследования в референс- лаборатории. Там проводят повторное исследование первично положительной сыворотки в ИФА или ИХЛА с использованием второй тест - системы другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется с использованием третьей тест-системы, отличающейся от первой и второй тест-систем по составу антигенов, антител или формату тестов, причем вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой.

В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте.

Результаты, полученные в подтверждающем тесте (в иммунном или линейном блоте), интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env). Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) p 25/24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

По итогам обязательного медосвидетельствования освидетельствуемому выдается официальный документ на бумажном носителе о наличии или об отсутствии у него ВИЧ-инфекции.

Как определяется вредность на рабочих местах медиков, оказывающих помощь «коронавирусным» больным?

Письмо Министерства труда и социальной защиты РФ от 16 октября 2020 г. N 15-1/В-4609

Минтруд России вновь дал разъяснения относительно вредности работы медиков, участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19. В ведомстве отметили, что новая коронавирусная инфекция (COVID-19) является острым респираторным заболеванием, вызванным новым коронавирусом (SARS-CoV-2). Вирус SARS-CoV-2 отнесен к II группе патогенности. Отнесение условий труда к вредным (опасным) условиям труда по биологическому фактору на рабочих местах указанных работников необходимо осуществлять с учетом данного факта, а также пункта 29 Методики проведения СОУТ, в котором зафиксирована необходимость установления класса (подкласса) условий труда по биологическому фактору (патогенные микроорганизмы) по наиболее опасному по группе патогенности микроорганизму.

Напомним, что наличие на рабочих местах микроорганизмов II группы патогенности свидетельствует о необходимости отнесения условий труда работника к классу 3.3. Ранее Минтруд уже указывал, что в рамках проведения СОУТ при идентификации и последующей оценке на рабочих местах медицинских и иных работников, непосредственно осуществляющих медицинскую деятельность, такого биологического фактора, как возбудитель новой коронавирусной инфекции (COVID-19), класс условий труда на рабочих местах таких работников по биологическому фактору может быть отнесен к классу условий труда 3.3 (письмо от 13.07.2020 N 15-1/ООГ-1996).