ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71923— 2024

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 декабря 2024 г. № 2054-ст

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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Планирование 2
4.1 Действия в отношении рисков 2
4.2 Цели в области качества здравоохранения и планирование их достижения 3
5 Средства обеспечения 3
5.1 Обмен информацией 3
5.2 Документированная информация 3
6 Деятельность отделения 4
6.1 Общие положения 4
6.2 Управление и обслуживание 4
6.3 Личное имущество потребителей услуг 5
6.4 Новые технологии и инновации 5
7 Оценка результатов деятельности отделения 5
Приложение А (справочное) Пример перечня документов отделения лучевой и инструментальной (ультразвуковой и функциональной) диагностики 6
Библиография 9

Введение

Развитие современной медицины в значительной степени направлено на точность диагностики, эффективность лечения и безопасность пациента. Отделения лучевой и инструментальной диагностики играют ключевую роль в системе здравоохранения, предоставляя важнейшую информацию для диагностики, планирования лечения и мониторинга состояния здоровья (см. [1]). Учитывая это, разработка и внедрение систем менеджмента качества в этих отделениях становятся не только актуальной задачей, но и необходимостью.

Целью данного стандарта является дополнение требований ГОСТ Р ИСО 9001, а также [2] в части функционирования организаций, работающих в сфере лучевой и инструментальной диагностики.

Основываясь на принципах непрерывного улучшения пациентоориентированности и процессного подхода, требования настоящего стандарта направлены на создание такой системы менеджмента качества, которая будет способствовать повышению общего уровня медицинской помощи, укреплению доверия пациентов и повышению конкурентоспособности медицинского учреждения.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» указывает на требование;
- «следует» означает, что соответствие установленному требованию или проведение испытания является рекомендацией, но не обязательным требованием для обеспечения соответствия положениям настоящего документа;
- «может» указывает на разрешение;
- «может/в состоянии» указывает на возможность или способность.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОТДЕЛЕНИЙ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Quality management systems for radiology and instrumental diagnostics departments

Дата введения — 2025—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на системы менеджмента качества (СМК) в отделениях лучевой и инструментальной (ультразвуковой и функциональной) диагностики медицинских организаций, выполняющих:

- рентгенографию;
- маммографию;
- ультразвуковую диагностику;
- компьютерную томографию;
- магнитно-резонансную томографию;
- функциональную диагностику.

Настоящий стандарт следует применять для разработки СМК медицинской организации, если эти отделения входят в ее организационную структуру, или для разработки собственной СМК (см. [3], [4]). Стандарт может быть использован для подтверждения или оценки компетентности перечисленных подразделений пользователями услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации в соответствии с требованиями [5] и [6].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования

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.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **отделение лучевой диагностики;** ОЛД: Структурное подразделение медицинской организации, которое проводит рентгеновские, компьютерно-томографические, магнитно-резонансные или другие лучевые исследования организма человека, как с использованием ионизирующего излучения, так и без него, в целях получения информации для клинической диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которое может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лучевых исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

3.2 **отделение ультразвуковой диагностики;** ОУЗД: Структурное подразделение медицинской организации, которое проводит ультразвуковые исследования организма человека без использования ионизирующего излучения в целях получения информации для клинической диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которое может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов ультразвуковых исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

3.3 **отделение функциональной диагностики;** ОФД: Структурное подразделение медицинской организации, которое с помощью медицинских изделий проводит регистрацию, анализ и интерпретацию исследования, как в оценке единичной функции органа, так и функционирования системы органов или взаимодействия органов и систем человека, как с использованием усиления естественных физиологических сигналов, так и провоцирования или индукции естественных физиологических сигналов.

Примечание — Используется также воздействие на ткани организма для получения ответных сигналов (например, допплерография). Исследования могут проводиться как в покое, так и в условиях дозируемой и контролируемой физической, медикаментозной или электростимуляционной нагрузки. Эти исследования проводят в целях получения информации для доклинической, клинической диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и оказания консультативной помощи относительно всех аспектов диагностических исследований в клинической физиологии, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

3.4 **медицинская помощь надлежащего качества (качественная медицинская помощь):** Медицинская помощь, оказываемая медицинским работником, исключающая негативные последствия:

- затрудняющие стабилизацию или увеличивающие риск прогрессирования имеющегося у пациента заболевания, повышающие риск возникновения нового патологического процесса;
- приводящие к неоптимальному использованию ресурсов медицинского учреждения;
- вызывающие неудовлетворенность пациента от его взаимодействия с медицинским учреждением.

Примечание — См. [7].

3.5

медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

[Адаптировано из [8], статья 2]

Примечание — В настоящем стандарте термин применяют также для индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность.

4 Планирование

4.1 Действия в отношении рисков

Заведующий диагностическим отделением должен обеспечить регулярную работу с рисками, связанными с деятельностью отделения, включая их прогнозирование, предотвращение и обсуждение со всеми участниками процессов и ответственными лицами.

В отделении должны быть разработаны инструкции по охране труда, учитывающие риски для каждой категории персонала в соответствии с [9].

Стандартные операционные процедуры должны быть разработаны для каждой диагностической процедуры в соответствии с требованиями [5] и [10].

4.2 Цели в области качества здравоохранения и планирование их достижения

В целях обеспечения и повышения качества работы отделения должен быть определен перечень оперативных показателей для оценки эффективности функционирования и разработан план мероприятий, направленных на достижение целевых значений данных показателей. К таким показателям следует отнести:

- общее количество исследований;
- равномерность работы в течение суток (учитывается анализ отмены исследований по причине отказа пациента);
- качество исследований;
- среднее время проведения исследований;
- среднее время описания исследования;
- среднее время доступности описания исследования для пациента и лечащего врача;
- оптимизацию внутренних процессов;
- число сотрудников, прошедших обучение по оказанию экстренной помощи;
- внедрение новых услуг, согласно плану развития медицинской организации;
- проведение обучения и стажировок сотрудников;
- комфортную среду для сотрудников;
- число дней простоя оборудования.

5 Средства обеспечения

5.1 Обмен информацией

Между пациентами, лечащими врачами и сотрудниками отделений лучевой, ультразвуковой и функциональной диагностики должны формироваться доверительные отношения в целях обеспечения продуктивной коммуникации.

При коммуникации с пациентами и их родственниками должны учитываться их уровень образования и возможные языковые барьеры.

Сотрудники отделения диагностики должны:

- информировать пациентов и их лечащих врачей о принципах действия на организм пациента и возможных побочных эффектах контрастных препаратов, применяемых при проведении диагностических исследований;
- своевременно и точно инструктировать пациентов о необходимых действиях во время проведения диагностического исследования;
- информировать пациентов и сотрудников медицинского учреждения об эффектах воздействия ионизирующего излучения на организм человека;
- информировать пациентов и сотрудников медицинского учреждения о правилах МР-безопасности;
- информировать пациентов о цели исследования и ограничении методов диагностики;
- совместно с лечащим врачом подбирать оптимальный метод диагностики;
- информировать и, при необходимости, разъяснять пациентам, их родственникам и лечащим врачам результаты диагностического исследования;
- информировать о роли врача-рентгенолога и врача ультразвуковой или функциональной диагностики в клинико-диагностическом процессе.

5.2 Документированная информация

Для обеспечения операционной деятельности отделения должно осуществляться хранение и актуализация документации (см. [11]). Руководству следует организовать электронный журнал учета такой документации, для чего могут применяться системы управления информацией.

Пример перечня документации ОЛД приведен в таблице А.1 приложения А.

Пример перечня для отделений ультразвуковой и функциональной диагностики приведен в таблице А.2 приложения А.

6 Деятельность отделения

6.1 Общие положения

Диагностические отделения должны применять лучшие практики и участвовать в их распространении.

В отделении лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должны быть разработаны и применяться качественные и количественные метрики эффективности деятельности.

Отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики разрабатывает эффективные алгоритмы действий и инструкции для сотрудников отделения для внештатных ситуаций.

Врач-рентгенолог должен приоритизировать процессы и координировать очередность проведения диагностических исследований с учетом клинического состояния пациентов.

Врач-рентгенолог должен определять тип и объем контрастного препарата, который должен быть введен пациенту на основании цели диагностического исследования.

Врач-рентгенолог должен подбирать наиболее эффективный метод диагностики, отвечающий поставленной клинической задаче.

Оценка физического, психического и эмоционального состояния пациента должна проводиться до, во время и после проведения диагностического исследования.

Сотрудники отделения должны оказывать первую доврачебную и первую врачебную помощь при возникновении неотложного состояния здоровья пациента.

Состав укладок для оказания неотложной помощи должен соответствовать требованиям соответствующих нормативных правовых актов (действующих приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации, принятых в соответствии с требованиями [8]).

Дефибриллятор (автоматический или полуавтоматический) должен быть исправен и быть в прямой доступности для медицинского персонала.

Средства связи для вызова бригад скорой помощи, реанимационных бригад должны быть исправны и находиться в прямой доступности.

Маршруты перемещения пациентов при возникновении жизнеугрожающих состояний должны быть созданы заранее и зафиксированы в соответствующих стандартных операционных процедурах.

При интерпретации диагностических исследований должны быть использованы только достижения доказательной медицины.

ОЛД должно использовать радиологическую информационную систему с возможностью получения, обработки, передачи и хранения медицинских изображений в своей деятельности.

Подключение оборудования для инструментальной диагностики к медицинской информационной системе возможно при наличии у производителя оборудования совместимого (открытого) формата передачи медико-биологической информации и/или согласующего программного обеспечения.

6.2 Управление и обслуживание

6.2.1 Деятельность отделений лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должна быть направлена на реализацию потребности медицинской организации в части выполнения диагностических исследований.

Для обеспечения безопасного, надлежащего и непрерывного использования ресурсов (помещений, оборудования, персонала) отделение должно:

- планировать оснащение в соответствии с государственными и локальными нормативно-правовыми актами и с учетом потребности медицинской организации в соответствии с [12]—[17];
- принимать участие в разработке медико-технического задания, выборе необходимого диагностического оборудования;
- осуществлять приемку оборудования, обучение персонала и выполнять все требования производителя оборудования по эксплуатации, обслуживанию и периодическому техническому контролю.

6.2.2 Планирование действий в чрезвычайных ситуациях для помещений и услуг

Для обеспечения непрерывного оказания услуг отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должно разработать и довести до ответственных лиц инструкции для следующих чрезвычайных ситуаций:

- радиационной аварии;
- непреднамеренного (ошибочного) облучения;

- квенча (непроизвольного сброса хладагента сверхпроводящего магнита магнитно-резонансной томографии);
- пожара (в т. ч. в кабинете магнитно-резонансной томографии);
- втягивания, поворота или смещения объектов под действием электромагнитных полей;
- травмы органов слуха;
- нежелательной реакции на контрастный препарат;
- возникновения жизнеугрожающих состояний при проведении диагностических исследований (как в покое, так и при проведении функциональных нагрузочных проб).

6.2.3 Оборудование

Отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должно быть спроектировано в соответствии с федеральными, региональными и отраслевыми правилами, в том числе [16], [17].

В случаях, когда в отделении используется оборудование, являющееся источником ионизирующего излучения, должны соблюдаться все локальные нормативно-правовые акты, регулирующие эксплуатацию таких источников (относящиеся в том числе к поверке, паспортизации, контролю дозовых нагрузок) (см. [18]).

Оборудование для функциональной диагностики должно быть исправным и эксплуатироваться в соответствие с правилами электрической безопасности (см. [10], [19], [20]).

Руководитель диагностического отделения должен обеспечить условия для исключения случаев эксплуатации некорректно работающего оборудования.

6.3 Личное имущество потребителей услуг

Для предотвращения негативных эффектов, связанных с наличием посторонних предметов в области сканирования (артефакты на изображениях, риск причинения вреда здоровью или жизни пациента), должна быть организована процедура выявления таких предметов, включающая опрос, осмотр, анкетирование и, при возможности, инструментальный контроль (например, с использованием металлодетектора).

В случаях, когда в отделении выполняются диагностические процедуры, предусматривающие оставление личных вещей и/или одежды пациента, необходимо предусмотреть меры обеспечения их сохранности.

6.4 Новые технологии и инновации

Отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должно использовать в своей деятельности новые технологии, подтвердившие свою клиническую и экономическую эффективность.

Отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должно быть открыто для внедрения в свою деятельность новых технологий.

Для повышения эффективности работы в отделениях лучевой или ультразвуковой или функциональной диагностики могут применяться системы искусственного интеллекта.

Сотрудникам отделения следует принимать участие в научно-исследовательской работе.

7 Оценка результатов деятельности отделения

Руководитель отделений лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должен контролировать качественные и количественные показатели эффективности деятельности отделения.

Руководитель отделений лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должен принимать управленческие решения на основании качественных и количественных показателей эффективности деятельности отделения.

Сотрудники отделения должны контролировать соблюдение сотрудниками отделения и медицинского учреждения, пациентами и их родственниками правил радиационной и МР-безопасности.

Отделение лучевой или ультразвуковой, или функциональной диагностики должно проводить внутренний аудит качества оказания медицинской помощи.

Приложение А
(справочное)

Пример перечня документов отделения лучевой и инструментальной (ультразвуковой и функциональной) диагностики

Таблица А.1 — Рекомендуемый перечень документов отделения лучевой диагностики

№ п/п	Документ в отделении лучевой диагностики
1	График работы
2	График отпусков
3	Должностная инструкция врача-рентгенолога
4	Должностная инструкция заведующего рентгенологическим отделением
5	Должностная инструкция рентгенолаборанта
6	Журнал записи рентгенологических исследований (форма № 050/у)
7	Карты профилактических флюорографических обследований (форма № 052/у)
8	Дневник учета работы рентгенодиагностического отделения (кабинета) (форма № 039-5/у)
9	Приказ об отнесении работающих лиц к персоналу групп А и Б
10	Приказ о назначении лиц, ответственных за радиационную безопасность
11	Приказ о назначении ответственного за производственный контроль за радиационной безопасностью в медицинской организации
12	Положение о лице, ответственном за радиационную безопасность
13	Положение о лице, ответственном за учет и хранение источников ионизирующего излучения
14	Приказ о назначении ответственного за учет и хранение источников ионизирующего излучения
15	Приказ о допуске персонала группы А к работам с радиоактивными веществами и источниками ионизирующего излучения
16	Приказ о назначении комиссий по инвентаризации ИИИ
17	Приказ о назначении комиссий по проверке знаний правил безопасности при работе с радиоактивными веществами и источниками ионизирующего излучения у персонала
18	Журнал генеральных уборок (форма у)
19	Журнал учета спирта
20	Журнал учета получения, расхода дезинфицирующих средств и проведение дезинфекционных работ на объекте
21	Журнал учета контрастных препаратов
22	Журнал учета рентгеновской и флюорографической пленки
23	Журнал учета расходных материалов
24	Сервисные договоры (контракты) на техническое обслуживание медицинской техники
25	Техническая документация на рентгеновский аппарат
26	Формуляр медицинских изделий
27	Форма № 30 «Сведения о медицинской организации»
28	№ 1-ДОЗ «Сведения о дозах облучения лиц из персонала в условиях нормальной эксплуатации техногенных источников ионизирующего излучения»

Окончание таблицы А.1

№ п/п	Документ в отделении лучевой диагностики
29	№ 3-ДОЗ «Сведения о дозах облучения пациентов при проведении медицинских рентгенорадиологических исследований»
30	Журнал регистрации и контроля бактерицидной установки
31	Контрольно-технический журнал
32	Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
33	Инструкция по охране труда, включающая требования по радиационной безопасности, по предупреждению и ликвидации радиационных аварий
34	Документ, удостоверяющий прохождение обучения персоналом по радиационной безопасности
35	Карточки учета индивидуальных доз облучения персонала
36	Лист учета дозовых нагрузок пациента при рентгенологических исследованиях
37	Протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники
38	Журнал технического обслуживания медицинской техники
39	Акт выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники
40	Графики (планы) технического обслуживания медицинской техники
41	Акт сдачи-приемки работ (ввода в эксплуатацию)
42	Инструкция по организации и проведению первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения
43	Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет
44	Протокол дозиметрического контроля
45	Санитарно-эпидемиологическое заключение на рентгеновские кабинеты
46	Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Российской Федерации на рентгеновский аппарат
47	Программа производственного контроля
48	Радиационно-гигиенический паспорт организации
49	Индивидуальный дозиметрический контроль персонала
50	Заключения медицинской комиссии о прохождении персоналом группы А предварительных и периодических медицинских осмотров
51	Документы на средства радиационной защиты (паспорт на средство индивидуальной защиты, двери, стекло, ширму, протокол проверки средства индивидуальной защиты на свинцовый эквивалент)
52	Материалы контроля за нерадиационными факторами (электробезопасность, освещенность, микроклимат, шум, воздухообмен, огнетушители)
53	Документы по противопожарной безопасности и технике безопасности
54	Письмо начальнику территориального отделения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с отметкой о согласовании КУ

Таблица А.2 — Рекомендуемый перечень документов отделения инструментальной (ультразвуковой и функциональной) диагностики

№ п/п	Документ в отделении инструментальной (ультразвуковой и функциональной) диагностики
1	График работы
2	График отпусков
3	Должностная инструкция врача ультразвуковой диагностики
4	Должностная инструкция врача функциональной диагностики
5	Должностная инструкция медицинской(ого) сестры (брата) по функциональной диагностики
6	Должностная инструкция заведующего отделением
7	Стандартная операционная процедура проведения инструментального исследования*
8	Журнал записи исследований (форма № 056/у)
9	Дневник учета работы диагностического отделения (кабинета) (форма № 039-5/у)
10	Журнал генеральных уборок (форма у)
11	Журнал учета спирта
12	Сервисные договоры (контракты) на техническое обслуживание медицинской техники
13	Техническая документация на диагностический аппарат
14	Формуляр медицинских изделий
15	Форма № 30 «Сведения о медицинской организации»
16	Журнал регистрации и контроля бактерицидной установки
17	Контрольно-технический журнал
18	Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте
19	Инструкция по охране труда
20	Журнал учета получения, расхода дезинфицирующих средств и проведение дезинфекционных работ на объекте
21	Журнал учета расходных материалов
22	Протоколы (акты) контроля технического состояния изделий медицинской техники
23	Журнал технического обслуживания и проведения метрологического контроля медицинской техники
24	Акт выполненных работ по техническому обслуживанию медицинской техники
25	Графики (планы) технического обслуживания медицинской техники
26	Акт сдачи-приемки работ (вода в эксплуатацию)
27	Инструкция по организации и проведению первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения
28	Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Российской Федерации на каждый диагностический аппарат
29	Программа производственного контроля
30	Документы по противопожарной безопасности и технике безопасности
* Для каждого вида диагностического инструментального исследования.	

Библиография

[1] Морозов, С.П. Основы менеджмента медицинской визуализации/Морозов С.П. [и др.] — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 432

[2] ИСО 7101:2023 Менеджмент учреждений здравоохранения. Системы менеджмента качества в учреждениях здравоохранения. Требования

[3] Р 32 Регламент работы отделений (кабинетов) компьютерной и магнитно-резонансной томографии: методические рекомендации/сост. Н.С. Полищук, В.А. Гомболевский, И.М. Шулькин, С.П. Морозов//Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 59. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. — 40 с.

[4] М-54 Методика оценки «Организация и управление персоналом в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики»/сост. А.А. Клименко, Н.А. Иванова, О.В. Кочерова [и др.]//Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 58. — М: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. — 20 с.

[5] Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 785н)

[6] М-54 Методика оценки «Организация деятельности, регламент работы в отделениях (кабинетах) лучевой диагностики»: методические рекомендации/сост. А.А. Клименко, О.А. Воронцов, О.В. Кочерова [и др.]//Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 68. — М: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. — 44

[7] Мелдо А.А. Разработка и оценивание процессов системы менеджмента качества в условиях отделения лучевой диагностики бюджетного специализированного медицинского учреждения. Лучевая диагностика и терапия. 2018;(1):5—10

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

[9] Правила по охране труда в медицинских организациях (утверждены приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 18 декабря 2020 г. № 928н)

[10] Функциональная диагностика: руководство для среднего медицинского персонала/под ред. П.В. Стручкова, Н.Ф. Берестень. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-7960-5, DOI: 10.33029/9704-7960-5-FDS-2023-1-384

[11] Организация деятельности в отделениях лучевой диагностики. Часть 1. Управление документацией по обеспечению качества и безопасности оказания медицинских услуг/сост. А.А. Клименко, Н.А. Иванова, О.А. Воронцов [и др.]//Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып.46. — М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. — 52 с.

[12] Правила проведения рентгенологических исследований (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2020 г. № 560н)

[13] Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15 сентября 2020 г. № 1043 «Об утверждении модели расчета потребности в оснащении ультразвуковыми аппаратами медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы»

[14] Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15 сентября 2020 г. № 1044 «Об утверждении модели расчета потребности в оснащении рентгенографическими аппаратами медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы»

[15] Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 10 февраля 2021 г. № 99 «Об утверждении модели расчета потребности в оснащении медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы оборудованием лучевой диагностики»

[16] Правила проведения функциональных исследований (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 997н)

[17] Правила проведения ультразвуковых исследований (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 июня 2020 г. № 557н)

[18] М-54 Методика оценки «Контроль безопасности обустройства кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»: методические рекомендации/сост. Ф.А. Киселев, И.В. Солдатов, С.П. Морозов//Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 51. — М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. — 26 с

[19] Дроздов Д.В., Макаров Л.М., Баркан В.С., Газашвили Т.М., Ефимова В.П., Жук М.Ю., Иртюга О.Б., Калинин Л.А., Ковалёв И.А., Комолятова В.Н., Пармон Е.В., Рогоза А.Н., Стручков П.В., Татаринова А.А., Терегулов Ю.Э., Трешкур Т.В., Шутов Д.В. Регистрация электрокардиограммы покоя в 12 общепринятых отведениях взрослым и детям 2023. Методические рекомендации. Российский кардиологический журнал. 2023;28(10):5631. doi:10.15829/1560-4071-2023-5631

[20] Функциональная диагностика: национальное руководство/под ред. Н.Ф. Берестень, В.А. Сандрикова, С.И. Федоровой — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. — 784 с. (Серия «Национальные руководства») — ISBN 978-5-9704-4242-5

УДК 006.89:006.354 ОКС 03.120

Ключевые слова: система менеджмента качества, отделения лучевой и инструментальной диагностики

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.01.2025. Подписано в печать 24.01.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru