# Методические рекомендации по порядку информационного взаимодействия между медицинскими организациями Санкт-Петербурга для реализации федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга»

## 1. Применение методических рекомендаций

Документ определяет порядок информационного взаимодействия для медицинских организаций Санкт-Петербурга для реализации федерального проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга».

Действие данного документа распространяется на медицинские организации, указанные в Таблице №1.

## 2. Список используемых сокращений

| №№ | Сокращение | Полное наименование |
|---|---|---|
| 1. | МО | Медицинская организация |
| 2. | РД | Родильный дом |
| 3. | МСР | Медицинское свидетельство о рождении |
| 4. | МИС | Медицинская информационная система |
| 5. | УМСРС | Подсистема ГИС РЕГИЗ «Учет медицинских свидетельств о рождении и смерти» |
| 6. | ГИС РЕГИЗ | Государственная информационная система Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» |
| 7. | ОДЛИ.РЕГИЗ | Подсистема ГИС РЕГИЗ «Обмен данными лабораторных исследований» |
| 8. | СЭМД | Структурированный электронный медицинский документ |
| 9. | ННС | Направление на неонатальный скрининг |
| 10. | МГЦ | Санкт-Петербургское государственное казенное учреждение здравоохранения "Диагностический центр (медико-генетический)" |
| 11. | ПЛИ | Протокол лабораторного исследования |

| №№ | Сокращение | Полное наименование |
|---|---|---|
| 12. | ВИМИС АКиНЕО | Вертикально-интегрированная медицинская информационная система «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» |

## 3. Порядок информационного обмена для МО в части реализации проекта «Обеспечение расширенного неонатального скрининга»

### 3.1. В МО рождения ребенка выписывается медицинское свидетельство о рождении

| №№ | НАИМЕНОВАНИЕ ЗАДАЧИ | ВАРИАНТЫ | ЧТО ДЕЛАЕТ МИС |
|---|---|---|---|
| **1.** | **Выписка МСР** | | |
| 1.1. | МО рождения ребенка выписывает МСР в течение 24 часов с момента рождения ребенка (для доношенных детей); через 168 часов после рождения для детей, рожденных с массой до 500 г или до 22 недель беременности | 1. МСР выписывается в подсистеме УМСРС<br>2. МСР оформляется на бумажном бланке, полученном в СПб ГБУЗ МИАЦ **(только для МО, не подключенных к подсистеме УМСРС ГИС РЕГИЗ)** | 1. Подсистема УМСРС формирует СЭМД МСР и передает данные в ГИС РЕГИЗ |
| 1.2. | МО создает в МИС карточку пациента - новорожденного. Вносит в карточку пациента в МИС персональные данные новорожденного (см. Таблицу №2) | | МИС МО передает карточку новорожденного в ГИС РЕГИЗ |
| 1.2.1. | Если новорожденный переведен в другое МО (стационар):<br>МО рождения ребенка выписывает МСР, данные МСР передает в стационар с помощью телефонограммы или иным способом. | | |
| 1.2.2. | Стационар создает карточку новорожденного в МИС, обязательно вносит в карточку данные МСР, переданные телефонограммой или иным способом из РД | | МИС МО передает карточку новорожденного в ГИС РЕГИЗ |

### 3.2. Оформление направления на проведение неонатального скрининга

Направление на проведение неонатального скрининга оформляется **на новорожденного**.

| №№ | НАИМЕНОВАНИЕ ЗАДАЧИ | ВАРИАНТЫ | ЧТО ДЕЛАЕТ МИС |
|---|---|---|---|
| **2.** | **Оформление ННС в МО забора крови** | | |
| 2.1. | В МО производят забор биоматериала на бумажный тест-бланк | | |
| 2.2. | В бумажный бланк ответственный сотрудник МО вписывает от руки: МО, ФИО матери, дата рождения ребенка, срок гестации, вес ребенка | | |
| 2.3. | В МИС оформляется заявка на проведение исследования во внешней лаборатории (МГЦ).<br>В МИС в заявке на проведение исследования **указывается штрих-код, сформированным по правилам, указанным в Таблице 4.**<br>В бумажный тест-бланк от руки вносится номер штрих-кода и параметры, указанные в Таблице 3 | ННС оформляется в веб-интерфейсе ВИМИС АКиНЕО **(только для МО, которые не подключены к подсистеме ОДЛИ.РЕГИЗ)** | МИС формирует заявку на проведение исследования во внешней лаборатории (МГЦ), передает заявку в ОДЛИ.РЕГИЗ, в составе заявки передает СЭМД ННС |
| 2.4. | Сформированная заявка (ННС) распечатывается из МИС. В печатной форме ННС должен быть штрих-код, идентичный указанному на тест-бланке. Распечатанное ННС крепится к тест-бланку | ННС распечатывается из веб-интерфейса ВИМИС. К распечатанному ННС крепится тест-бланк с биоматериалом **(для МО, которые не подключены к подсистеме ОДЛИ.РЕГИЗ)** | |
| 2.5. | МО формирует реестр ННС с прикрепленными тест-бланками. Отправляет биоматериал в МГЦ | | |

## 3.3. Проведение исследования в МГЦ. Формирование результата

| №№ | НАИМЕНОВАНИЕ ЗАДАЧИ | ВАРИАНТЫ | ЧТО ДЕЛАЕТ МИС |
|---|---|---|---|
| **3.** | **МГЦ: проведение исследования** | | |
| 3.1. | МГЦ получает реестр с тест-бланками от МО. Проверяет качество биоматериала, наличие печатных форм с прикрепленными тест-бланками. | | |
| 3.2. | МГЦ скачивает таблицу из ВИМИС с направлениями на исследования (направления от МО, которые не подключены к сервису ОДЛИ ГИС РЕГИЗ) | | МИС импортирует в БД заявки из ВИМИС |
| 3.3. | МГЦ сканирует штрих-коды с бланков ННС, сравнивает количество полученных бланков и количество заявок в электронном виде | | |
| 3.4. | МГЦ проводит исследование и формирует результат лабораторного исследования | | В МИС МГЦ формируется протокол лабораторного исследования.<br><br>3.5.1. МИС МГЦ отправляет в ОДЛИ.РЕГИЗ "результат ПО заявке" по исследованиям от СПб и в составе результата СЭМД ПЛИ<br><br>3.5.2. МИС МГЦ отправляет в ОДЛИ.РЕГИЗ "результат БЕЗ заявки" по исследованиям для СЗФО и для МО СПб, которые не подключены к ОДЛИ.РЕГИЗ. В составе результатов передается СЭМД ПЛИ |

## 3.4. Получение результата по проведенному исследованию

| №№ | НАИМЕНОВАНИЕ ЗАДАЧИ | ВАРИАНТЫ | ЧТО ДЕЛАЕТ МИС |
|---|---|---|---|
| **4.** | **Получение ответа по результатам исследования** | | |
| 4.1. | МО, передавшие заявки на ННС в ОДЛИ.РЕГИЗ запрашивают в МИС автоматически из ОДЛИ.РЕГИЗ («результат по заявке») | МО получает ответ через веб-интерфейс ВИМИС АКиНЕО **(для МО, которые не подключены к подсистеме ОДЛИ.РЕГИЗ)** | |

**Таблица №1**

### Список медицинских организаций

| № | Наименование МО | МО выписывает МСР | МО выписывает ННС |
|---|---|---|---|
| **Акушерские стационары** | | | |
| 1 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 1 специализированный» | да | да |
| 2 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 6 им. проф. В.Ф. Снегирева» | да | да |
| 3 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 9» | да | да |
| 4 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 10» | да | да |
| 5 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 13» | да | да |
| 6 | СПб ГБУЗ «Родильный дом №16» | да | да |
| 7 | СПб ГБУЗ «Родильный дом № 17» | да | да |
| 8 | СПб ГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С.П.Боткина» | да | да |
| 9 | СПб ГБУЗ «Городская больница № 38 им. Н.А.Семашко» | да | да |
| 10 | СПб ГБУЗ «Городская больница № 33» | да | да |
| 11 | СПб ГБУЗ «Городская больница Святого Праведного Иоанна Кронштадтского» | да | да |
| 12 | ФГБНУ «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О.Отта» | да | да |
| 13 | ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова» Минздрава России | да | да |

| № | Наименование МО | МО выписывает МСР | МО выписывает ННС |
|---|---|---|---|
| 14 | ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М.Кирова» Министерства обороны РФ | да | да |
| 15 | СПб ГБУЗ «Городской перинатальный центр №1» | да | да |
| 16 | ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России | да | да |
| 17 | ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России | да | да |
| 18 | ЛПУ «Родильный дом № 2» | да | да |
| 19 | ООО «АВА-ПЕТЕР» | да | да |
| 20 | ООО «Многопрофильная клиника Сестрорецкая» | да | да |
| 21 | ООО «Хавен» | да | да |
| **Многопрофильные стационары** | | | |
| 1 | СПб ГБУЗ "Городская Александровская больница" | да | нет |
| 2 | СПб ГБУЗ "Городская Мариинская больница" | да | нет |
| 3 | ГБУ "Санкт-Петербургский НИИ скорой помощи имени И.И. Джанелидзе" | да | нет |
| **Детские городские больницы** | | | |
| 1 | СПб ГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический специализированный центр высоких медицинских технологий» | нет | да |
| 2 | СПб ГБУЗ «Детская Городская больница Святой Ольги» | нет | да |
| 3 | СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 17 Святителя Николая Чудотворца» | нет | да |
| 4 | СПб ГБУЗ «Детская городская больница № 22» | нет | да |
| **Медико-генетическая лаборатория** | | | |
| 1 | СПб ГКУЗ "Диагностический центр (медико-генетический)" | нет | да |

**Таблица №2**

## Внесение в МИС информации о персональных данных новорожденного

В электронную медицинскую карту новорожденного вносятся сведения:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Фамилия новорожденного | 1. Обязательно для заполнения.<br>2. Если фамилия новорожденного неизвестна, вносится фамилия матери или служебная информация (например: Мальчик, ДевочкаПерваяВРодах).<br>3. Не допускается использование сокращений.<br>4. Не допускается использование служебных символов (цифры, точки, пробелы и т.д.). |
| 2 | Имя новорожденного | 1. Обязательно для заполнения.<br>2. Если имя новорожденного неизвестно вносится служебная информация (например: Мальчик, ДевочкаПерваяВРодах).<br>3. Не допускается использование сокращений.<br>4. Не допускается использование служебных символов (цифры, точки, пробелы и т.д.) |
| 3 | Отчество новорожденного | 1. Заполняется при наличии информации.<br>2. Не допускается использование сокращений.<br>3. Не допускается использование служебных символов (цифры, точки, пробелы и т.д.). |
| 4 | Дата и время рождения | Дата, время |
| 5 | Пол | Выбор по справочнику:<br>- мужской;<br>- женский;<br>- неопределенный |
| 6 | Медицинское свидетельство о рождении | 1. Обязательно для заполнения при появлении документа<br>2. Заполняется серия, номер и дата выдачи |

**Таблица 3**

## Список полей для направления на скрининг

| №№ | Наименование показателя |
|---|---|
| 1 | наименование медицинской организации, в которой произведен забор образцов крови у новорожденного |
| 2 | контактный телефон медицинской организации, в которой произведен забор крови у новорожденного |
| 3 | фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, производившего забор образцов крови у новорожденного |
| 4 | фамилия, имя, отчество (при наличии) матери новорожденного |
| 5 | дата рождения матери новорожденного |
| 6 | документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального (персонифицированного) учета, содержащий страховой номер индивидуального лицевого счета матери новорожденного |
| 7 | адрес регистрации по месту жительства (месту пребывания) и адрес фактического проживания матери новорожденного |
| 8 | контактный телефон матери новорожденного |
| 9 | данные документа, удостоверяющего личность матери новорожденного (тип документа, серия номер, дата выдачи, кем выдан) |
| 10 | номер полиса обязательного медицинского страхования матери новорожденного |
| 11 | дата и время родов новорожденного |
| 12 | пол новорожденного |
| 13 | при многоплодных родах – очередность при рождении новорожденного (первый, второй, третий и следующий ребенок) |
| 14 | уникальный идентификационный номер тест-бланка |
| 15 | дата и время забора образцов крови у новорожденного |
| 16 | диагноз новорожденного (код МКБ-10; для здоровых новорожденных указывается код: Z001.1 МКБ-10) |
| 17 | срок гестации, на котором произошли роды (полных акушерских недель/дней) |
| 18 | масса тела новорожденного |
| 19 | отметка о факте переливания крови новорожденному (да/нет), дата переливания (при наличии) |
| 20 | отметка о первичном/повторном направлении с указанием причины повторного исследования |
| 21 | серия и номер мед.св-ва о рождении |

**Таблица 4**

## Правила формирования штрих-кода направления на ННС

Номер штрих-кода должен состоять из 19 символов и является составным идентификатором, в котором:

| Количество символов | Используемые данные | Пример заполнения |
|---|---|---|
| 6 | Дата забора крови в формате ГГММДД | 230101 |
| 1 | Признак первичного/повторного направления | 1 – если направление выдано впервые<br>2 – если направление выдано повторно |
| 2 | Серия МСР | 40 – для новорожденных Санкт-Петербурга |
| 10 | Номер МСР | 1234567890 |

## Общий вид штрих-кода направления на ННС: 2301011401234567890

# 4. Информация для разработчиков медицинских и лабораторных информационных систем

## 4.1. Передача сведений в ГИС РЕГИЗ

Передача сведений в ГИС РЕГИЗ осуществляется в соответствии с актуальными интеграционными профилями сервисов ГИС РЕГИЗ, опубликованными на сайте СПб ГБУЗ МИАЦ по адресу: https://spbmiac.ru/ehlektronnoe-zdravookhranenie/integracionnye-profili/

## 4.2. Передача направления на проведение неонатального скрининга через сервис ОДЛИ.РЕГИЗ. Передача результатов лабораторных исследований через ОДЛИ.РЕГИЗ

1. Вместе с ННС в сервис ОДЛИ.РЕГИЗ **должен быть** передан соответствующий CDA документ для ВИМИС АКиНЕО, содержащий все необходимые параметры направления ННС.
2. В составе ННС в сервис ОДЛИ.РЕГИЗ **должны быть** переданы дополнительные данные, характерные для ННС.
3. МГЦ **должен** передавать результаты исследования, полученные по региональным заявкам через сервис ОДЛИ.РЕГИЗ, методом «результат по заявке».
4. МГЦ **должен** передавать результаты исследования по заявкам, выгруженным из ВИМИС АКиНЕО, методом «результат без заявки».
5. Вместе с результатом исследования в сервис ОДЛИ.РЕГИЗ **должен быть** передан соответствующий CDA документ для ВИМИС АКиНЕО.
6. В рамках информационного взаимодействия ключевым признаком, отличающим ННС и результат ННС от иных исследований, является **код услуги** - B03.032.001 «Неонатальный скрининг» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1070 в подсистеме нормативно-справочной информации ГИС РЕГИЗ)

### 4.2.1. Передача данных новорожденного в ННС

В направлении на неонатальный скрининг пациентом является новорожденный.

Данные новорожденного передаются как отдельный ресурс Patient. Должны быть переданы в сервис ОДЛИ.РЕГИЗ до момента формирования направления на неонатальный скрининг или в составе бандла заявки.

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| НЕТ | фамилия, имя, отчество (при наличии) новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 5. |
| 11 | дата рождения новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 7 |
| 11 | время рождения новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 8 |
| 12 | пол новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 6 |
| 21 | серия и номер медицинского свидетельства о рождении | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 2. |

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| | | Указывается OID, соответствующий документу «Медицинское свидетельство о рождении (для детей в возрасте до 1 месяца)» по справочнику OID: 1.2.643.5.1.13.13.99.2.48 «Документы, удостоверяющие личность». Серия, номер и дата выдачи медицинского свидетельства о рождении должны быть заполнены |

### 4.2.2. Передача данных матери новорожденного в направлении на ННС

Данные матери новорожденного передаются как отдельный ресурс Patient. Должны быть переданы в сервис ОДЛИ.РЕГИЗ до момента формирования направления на неонатальный скрининг. Информация о представителе пациента (для новорожденных - мать) передается ссылкой в параметре link.

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| 4 | фамилия, имя, отчество матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 5 |
| 5 | дата рождения матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 7 |
| 6 | СНИЛС матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 2. |
| 7 | адрес регистрации по месту жительства (месту пребывания) и адрес фактического проживания матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 9 |
| 8 | контактный телефон матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 4 |
| 9 | данные документа, удостоверяющего личность матери (тип документа, серия номер, дата и место выдачи) | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 2 |
| 10 | номер полиса ОМС матери | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 2 |

### 4.2.3. Передача данных заявки (Order) в направлении на ННС

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| 1 | наименование медицинской организации, в которой произведен забор образцов крови у новорожденного | Order.identifier.assigner.referense<br><br>В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 6, п. 1 |
| 20 | отметка о первичном/повторном направлении | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 2, п. 1 |

### 4.2.4. Передача данных заявки (Condition) в направлении на ННС

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| 16 | диагноз новорожденного (код МКБ-10; для здоровых новорожденных указывается код: Z01.1 МКБ-10) | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 12, п. 4 |

### 4.2.5. Передача данных заявки (Specimen) в направлении на ННС

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| 3 | фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, производившего забор образцов крови у новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 9, п. 2 |
| 14 | уникальный идентификационный номер тест-бланка<br><br>**Внимание:** штрих-код для ННС формируется строго по шаблону, состоит из 19 символов из которых:<br><br>6 символов– дата и время забора крови в формате ГГДДММ<br><br>1 символ – признак первичного/повторного направления (1 – для первичного/2 – для повторного)<br><br>12 символов – серия и номер медицинского свидетельства о рождении | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 9, п. 3 |

| | | |
|---|---|---|
| | **ПРИМЕР штрих-кода для ННС:**<br><br>**2301011401234567890** | |
| 15 | дата и время забора образцов крови у новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 9, п. 2 |

### 4.2.6. Передача данных заявки (Observation заявки) в направлении на ННС

| № п/п | Наименование параметра по приказу МЗ РФ от 21 апреля 2022 г. № 274н | Способ передачи |
|---|---|---|
| 13 | при многоплодных родах – очередность при рождении новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 19 |
| 17 | срок гестации, на котором произошли роды | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 21 |
| 18 | масса тела новорожденного | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 20 |
| 19 | отметка о факте переливания крови новорожденному (да/нет),<br><br>дата переливания (при наличии) | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 22<br><br>В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 19 |
| 20 | причина повторного исследования | В соответствии с актуальным ОИП ОДЛИ. Таблица 11, п. 24 |

## 4.3. Передача данных о результатах лабораторных исследований

Данные о результатах лабораторных исследований передаются в ОДЛИ.РЕГИЗ в соответствии с интеграционными профилями сервиса РЕГИЗ.ОДЛИ.

## 4.4. Передача в сервис ИЭМК.РЕГИЗ сведений о медицинском свидетельстве о рождении

| №№ | Наименование документа | OID справочника | Код |
|---|---|---|---|
| 1 | Медицинское свидетельство о рождении | 1.2.643.2.69.1.1.1.6 | 249 |

Передача сведений о медицинском свидетельстве о рождении в подсистему ИЭМК.РЕГИЗ является обязательной.