



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ
И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ



БЮЛЛЕТЕНЬ

**ВИМИС «АКиНЕО»
РАСШИРЕННЫЙ НЕОНАТАЛЬНЫЙ
СКРИНИНГ**

(01 января 2023 – 01 февраля 2023)

Москва, 2023

Перечень терминов и сокращений.

Термин, сокращение	Определение
АДКЦ	Акушерский дистанционный консультативный центр
ВИМИС «АКиНЕО»	Вертикально-интегрированная медицинская информационная система «Акушерство и гинекология» и «Неонатология» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ВРТ	Вспомогательные репродуктивные технологии
ГИС СЗ	Государственные информационные системы в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации
ЕВМИАС ФМБА	Единая ведомственная медицинская информационно-аналитическая система «ФМБА России»
ГИСЗ	Государственная информационная система в сфере здравоохранения (субъекта РФ)
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
КАС	Критические акушерские состояния - заболевания, синдромы и симптомы, требующие проведения мероприятий по реанимации и интенсивной терапии женщин в период беременности и в течение 42 дней после ее окончания
МГК	Медико-генетическая консультация
МГЦ	Медико-генетический центр
МГНЦ	Медико-генетический научный центр
ММГЦ	Межтерриториальный медико-генетический центр
МИС	Медицинская информационная система
МО	Медицинская организация
НМИЦ, ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава РФ	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
МКБ-10	Международная классификация болезней 10-го пересмотра
МСР	Медицинское свидетельство о рождении
НПА	Нормативно-правовой акт
ОМП	Оказание медицинской помощи
Платформа ВИМИС	Платформа вертикально-интегрированных медицинских информационных систем
ПСИ	Профильная справочная информация
РФ	Российская Федерация
РЭМД	Реестр электронных медицинских документов
СП	Структурное подразделение
СЭМД	Структурированный электронный медицинский документ
ТМК	Телемедицинская консультация
ФЛК	Форматно-логический контроль
ФРМО	Федеральный регистр медицинских организаций
ФРМР	Федеральный регистр медицинских работников
ЭКМО	Экстракорпоральная мембранная оксигенация

Регистр врожденных и наследственных заболеваний (обеспечение расширенного неонатального скрининга).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2022 г. № 274н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями» с 31.12.2022 года проводится расширенный неонатальный скрининг на наследственные заболевания.

На портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ 13 января 2023 года опубликован «Протокол информационного взаимодействия ВИМИС «АКиНЕО» с внешними информационными системами (версия 2.0)» и «Протокол информационного взаимодействия ВИМИС «АКиНЕО» в части создания СЭМД-бета «Направление на неонатальный скрининг». Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены методические руководства «Метод получения сухого пятна крови для проведения клиничко-лабораторных исследований», утвержден «Регламент информационного взаимодействия между медицинскими организациями при проведении неонатального и расширенного неонатального скрининга».

Информационное взаимодействие в рамках реализации расширенного неонатального скрининга на наследственные заболевания осуществляется через ВИМИС «АКиНЕО». Информационное взаимодействие происходит по ролевой модели:

- Сотрудник медицинской организации забора крови;
- Сотрудник лаборатории МГЦ Субъекта РФ;
- Координатор Субъекта РФ;
- Сотрудник лаборатории ММГЦ;
- Сотрудник МГНЦ;
- Куратор НМИЦ.

«Сотрудник медицинской организации забора крови» имеет доступ к Регистру неонатального скрининга, пользователю доступна информация по пациентам

только своей медицинской организации. Пользователь может создать и просмотреть «направление на неонатальный скрининг», также просмотреть результаты исследования. «Сотрудник медицинской организации забора крови» не может формировать «протокол лабораторного исследования».

«Сотрудник лаборатории МГЦ Субъекта РФ» имеет доступ к Регистру неонатального скрининга, пользователю доступна информация по всем пациентам своего Субъекта РФ. Пользователь может создать и просмотреть «направление на неонатальный скрининг», создать и просмотреть «протокол лабораторного исследования»;

«Координатор Субъекта РФ» имеет доступ к Регистру неонатального скрининга, пользователю доступна информация по всем пациентам своего Субъекта РФ. Пользователь может просмотреть «направление на неонатальный скрининг» и «протокол лабораторного исследования». «Координатор Субъекта РФ» не может создавать «направление на неонатальный скрининг» и «протокол лабораторного исследования»;

«Сотрудник лаборатории ММГЦ» (сотрудник межтерриториальной лаборатории ЗА группы) имеет доступ к Регистру неонатального скрининга, пользователю доступна информация по пациентам Субъектов РФ, закрепленных за этим центром. Пользователь может просмотреть «направление на неонатальный скрининг», создать и просмотреть «протокол лабораторного исследования». «Сотрудник лаборатории ММГЦ» не может создавать «направление на неонатальный скрининг»;

«Сотрудник МГНЦ» и «Куратор НМИЦ» имеют доступ к Регистру неонатального скрининга, пользователю доступна информация по всем пациентам неонатального скрининга. Пользователи с данными ролями не могут создавать «направление на неонатальный скрининг» и «протокол лабораторного исследования».

Роли «Сотрудник медицинской организации забора крови» и «Сотрудник лаборатории МГЦ Субъекта РФ» присваиваются пользователям с 15 декабря 2022

года. Остальные роли будут присвоены пользователям в феврале 2023 года. Доступ к информации по неонатальному скринингу у кураторов 1-5 уровней появится в феврале 2023 года.

Для предоставления роли «Сотрудника медицинской организации забора крови» и «Сотрудник лаборатории МГЦ Субъекта РФ» необходимо каждому сотруднику пройти первичную регистрацию в ВИМИС «АКиНЕО», после чего территориальный орган управления здравоохранением должен отправить запрос на регистрацию в ВИМИС «АКиНЕО», для чего необходимо заполнить анкету. Шаблон анкеты можно скачать по адресу <https://opros.ncagp.ru/anketa.xlsx>

Заполненная анкета направляется на электронный адрес службы технической поддержки ВИМИС «АКиНЕО» vimis-akineo@rt-eu.ru и в копию kas@oparina4.ru. Те сотрудники, которые не прошли первичную регистрацию, не смогут получить роли для формирования направления на неонатальный скрининг и протокола лабораторного исследования.

Если сотрудник не получил доступ к Регистру, необходимо уведомить об этом территориальный орган управления здравоохранением, с указанием Ф.И.О. и СНИЛС, пройти первичную регистрацию в ВИМИС «АКиНЕО» и после этого запрос отправляется повторно от имени территориального органа управления здравоохранением по указанным выше адресам.

С инструкцией по регистрации пользователей в ВИМИС «АКиНЕО» можно ознакомиться в Приложении 1.

Обучающие материалы по формированию направления на неонатальный скрининг, материалы по формированию протокола лабораторного исследования размещены по адресу: <https://vimis.ncagp.ru>.

До 20 февраля 2023 года будет возможность вносить номер МСР вручную на этапе формирования направления на неонатальный скрининг. Таким образом можно сформировать направления для детей, по которым был сформирован МСР, но он не отображается в ВИМИС. Видеоинструкция размещена по адресу: https://vimis.ncagp.ru/video/obychenie_rns.webm

Обращаем Ваше внимание, что при ошибке даже в одну цифру направление сформируется на другого ребёнка!

БУДЬТЕ ВНИМАТЕЛЬНЫ ПРИ ВВОДЕ МЕДИЦИНСКОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА О РОЖДЕНИИ ВРУЧНУЮ!!!

Представители разработчиков медицинских информационных систем при формировании медицинского свидетельства о рождении, во избежание типичных ошибок, должны обратить особое внимание и осуществлять контроль передаваемых данных по следующим пунктам:

- Формат даты указывать строго в соответствии с Руководствами по реализации СЭМД «Медицинское свидетельство о рождении», размещенными на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ;
- Фамилия, имя и отчество (при наличии) должны полностью состоять из кириллических либо латинских символов и содержать только допустимые знаки препинания (тире, пробелы);
- Данные медицинских работников должны быть в ФРМО/ФРМР 1,0. Частые ошибки – это человек с указанным СНИЛС отсутствует или должность отсутствует в списке должностей медицинского работника на указанную в СЭМД дату;
- Обеспечивать уникальность идентификаторов пациента МИС у новорождённых;
- Обеспечивать уникальность идентификаторов СЭМД (Приложение 4);
- Обеспечивать уникальность номеров МСР для разных новорожденных;
- Обеспечивать корректность серии и номера документа удостоверяющего личность;
- Обеспечивать корректность кодирования справочных данных в СЭМД (вместо тега "code" используют тег "state");
- Обеспечивать заполнение обязательных параметров в СЭМД (value="" - не является заполненными данными);

- Обеспечивать корректное значение справочных значений (например, использование 11-тизначного кода субъекта по ОКАТО, вместо двухзначного - code="4300000000000");
- Обеспечить корректное заполнение тегов «<!--» и «-->». Данные теги в разметке xml используются для внесения комментариев в документ- таким образом, при машинной обработке они не отображаются (Приложение 4);
- Обеспечить корректное заполнение поля «Которым по счету ребенок рожден в данных родах» (при многоплодных родах).

В случае возникновения трудностей при формировании направления на неонатальный скрининг или протокола лабораторного исследования необходимо сделать скриншот ошибки и отправить его с описанием проблемы в службу технической поддержки по адресу: vimis-akineo@rt-eu.ru

Информация по неонатальному скринингу и расширенному неонатальному скринингу в ВИМИС «АКиНЕО» на 01.02.2023 г.

МСП	Взята кровь (ННС)	Выполнен НС	Положительный результат НС	Выполнен РНС	Положительный результат РНС
86 016 из 77 830 (90 %)	59 835 (69,6 %)	13 561 (15,8 %)	615 (4,5 %)	12 679 (14,7 %)	308 (2,4 %)

РЕГЛАМЕНТ ПО ПОЛУЧЕНИЮ ДОСТУПА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ К КОМПОНЕНТАМ ПЛАТФОРМЫ ВИМИС ПО ПРОФИЛЯМ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (ПЕРВИЧНАЯ РЕГИСТРАЦИЯ)

Для получения доступа в систему ВИМИС необходимо выполнить следующие пункты:

1. Пользователю необходимо иметь подтверждённую учётную запись на портале «Госуслуги».
2. Пользователю необходимо **самостоятельно** пройти первичную авторизацию в ЕСИА по ссылке <https://ia.egisz.rosminzdrav.ru/>, после чего необходимо нажать кнопку «Сохранить» (рис.1)

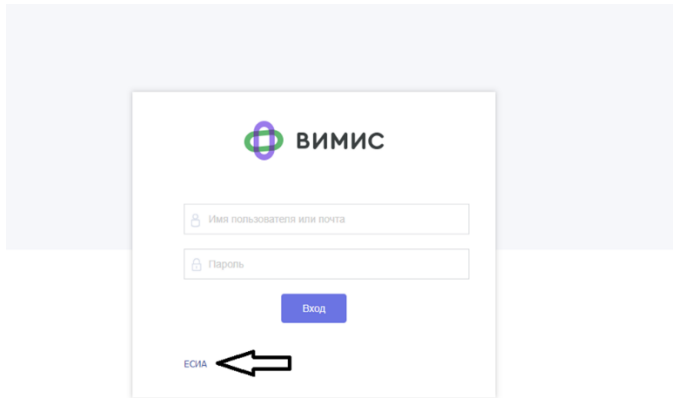
Рисунок 1.

The screenshot shows a web interface for editing a user account. On the left is a sidebar menu with items: Аккаунт (selected), Атрибуты, Пароль, Сертификат, Аутентикатор, Провайдер идентификации, Сессии, Системы, and Журнал. The main area is titled 'Редактирование учетной записи' and contains the following fields:

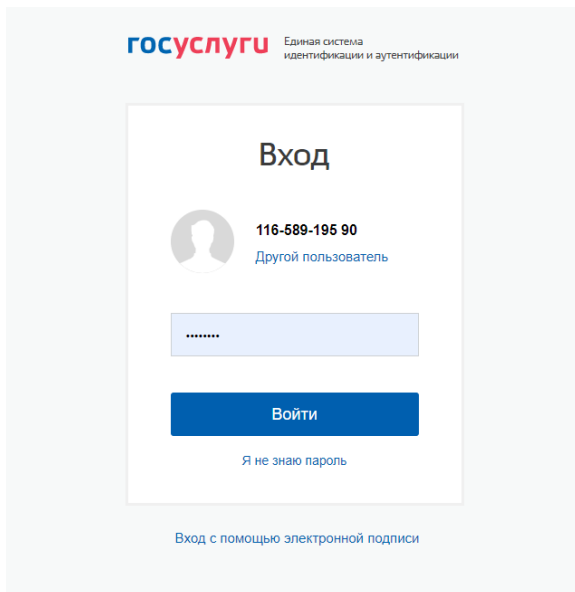
- Имя пользователя: 116-...90
- Электронный адрес: * y...s@yandex.ru
- Имя: * И
- Фамилия: * Б
- Отчество: А

There is a checkbox for 'Уведомлять о событиях' which is currently unchecked. At the bottom right are two buttons: 'Отмена' and 'Сохранить'. A note in the top right corner states: '* Обязательные для заполнения поля'.

3. Перейти по ссылке <https://vimis.egisz.rosminzdrav.ru/>
4. Для авторизации нажать ссылку ЕСИА (рис.2)



5. Ввести СНИЛС и пароль от учётной записи ЕСИА



Нажать кнопку «Войти»

Пример 2: в кодированной части СЭМД использованы теги комментариев, в которых выделена информация, не соответствующая кодированной части:

```
<!-- R [1..1] Информация о направляемых материалах -->
<entry>
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
    <statusCode code="completed"/>
    <!-- R [1..1] Данные о проведенных процедурах забора материала (забор крови) -->
    <component>
      <!-- R [1..1] Данные о проведенной процедуре -->
      <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
        <!-- [1..1] -->
        <code nullFlavor="UNK"/>
        <!-- R [1..1] Статус выполнения процедуры -->
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- R [1..1] Время забора материала -->
        <effectiveTime value="202301030748+0500"/>
        <!-- [0..*] информация об образце исследования -->
        <specimen>
          <specimenRole>
            <!-- R [1..1] информация об идентификаторе образца биоматериала -->
            <!-- <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66" extension="0987654321"/> -->
            <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.66.6785.100.1.1.66" extension="2301031652023000134"/>
            <specimenPlayingEntity classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
              <!-- R [1..1] информация об образце исследования -->
              <code code="135" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1081" codeSystemVersion="3.1" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов" />
              <quantity value="5" unit="1">
                <translation value="5" displayName="шт" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.17" codeSystemName="Единицы измерения"/>
              </quantity>
              <desc>Фильтровальная бумага специальная</desc>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <!-- [0..*] информация об образце исследования -->
        <specimen>
          <specimenRole>
            <!-- R [1..1] информация об идентификаторе образца биоматериала -->
            <!-- <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.66" extension="0987654321"/> -->
            <id nullFlavor="NA"/>
            <specimenPlayingEntity classCode="ENT" determinerCode="INSTANCE">
              <!-- R [1..1] информация об образце исследования -->
              <code code="135" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1081" codeSystemVersion="3.1" codeSystemName="Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных материалов" />
              <quantity value="3" unit="1">
                <translation value="3" displayName="шт" code="1" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.11.1358" codeSystemVersion="3.17" codeSystemName="Единицы измерения"/>
              </quantity>
              <desc>Фильтровальная бумага специальная</desc>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <!-- [0..*] Сотрудники производившие забор материала для исследования -->
        <performer>
          <!-- R [1..1] Сведения о человеке, осуществлявшем забор материала -->
          <assignedEntity>
            <!-- R [1..1] Уникальный идентификатор назначенного лица в МИС -->
            <!-- ДОЛЖЕН быть заполнен синтаксически корректным OID (должен соответствовать регулярному выражению (([0-2])){1}([1-9][0-9]*|0)). -->
            <!-- ДОЛЖЕН быть сформирован по правилу: «OID медицинской организации.100.НомерМИС.НомерЭкзМИС.70» -->
            <!-- <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.77.7809.100.1.1.70" extension="542170"/> -->
            <id root="1.2.643.5.1.13.13.12.2.66.6785.100.1.1.70" extension="04054191115"/>
          </assignedEntity>
        </performer>
      </procedure>
    </component>
  </organizer>
</entry>
```

Для определения принадлежности документа к КОНКРЕТНОМУ ПАЦИЕНТУ используется ряд идентификаторов. Один из них, который не регламентирован федеральными нормативно-правовыми актами- «Уникальный идентификатор пациента в МИС». Если в СЭМД различаются или отсутствуют другие идентификаторы (СНИЛС, Документ, удостоверяющий личность) - сопоставление СЭМД как принадлежащих к одному пациенту происходит по данному идентификатору.

Для ведения версионности СЭМД предусмотрены 3 поля в заголовке:

1. Уникальный идентификатор документа;
2. Уникальный идентификатор набора версий документа;
3. Номер версии документа.

Для исправления/уточнения информации предусмотрен механизм ведения версионности документов.

1. Уникальный идентификатор документа: идентифицирует КОНКРЕТНЫЙ ФАЙЛ формата «.xml», отправленный из информационной системы;
2. Уникальный идентификатор набора версий документа: идентифицирует САМ ДОКУМЕНТ, содержащий в себе информацию о пациенте. Он может иметь несколько версий и каждая из них должна иметь собственный «Уникальный идентификатор документа». Система ВИМИС не принимает повторно документы с неуникальным, зарегистрированным ранее «Уникальным идентификатором документа».
3. Номер версии документа: необходим для правильной сортировки в серии файлов, относящихся к одному документу. Чем выше значение атрибута «версия», тем более актуальным считается документ.

Приведем несколько примеров:

1. последовательно отправлены 3 документа с одинаковым «Уникальным идентификатором набора версий документа»- система расценивает их как один медицинский документ, по которому пришло 3 версии. Система расценивает первый отправленный файл, КАК САМЫЙ АКТУАЛЬНЫЙ, несмотря на то, что отправлен он был ранее оставшихся двух с меньшими версиями. Даты внутри самого документа не учитываются;
2. последовательно отправлены 3 документа с разными «Уникальными идентификаторами набора версий документа» - система расценивает их как ТРИ РАЗНЫХ медицинский документа. При этом версия не учитывается;

3. последовательно отправлены 3 документа с одинаковым «Уникальным идентификатором набора версий документа», но с одинаковым «Уникальным идентификатором документа» будет принят ТОЛЬКО ПЕРВЫЙ НАПРАВЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТ, версия не учитывается.

Типичные ошибки при формировании медицинского свидетельства о рождении:

Формат даты указан не в соответствии с Руководствами по реализации СЭМД «Медицинское свидетельство о рождении», размещенными на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ. Согласно Руководству должно передавать как «20170920» или «201709200000+0300»;

Фамилия, имя и отчество (при наличии) должны полностью состоять из кириллических либо латинских символов и содержать только допустимые знаки препинания (тире, пробелы); Если фамилия ребенка отсутствует необходимо правильно передавать данные. Правильно: `<name nullFlavor=«NI»/>`;

Данные медицинских работников должны быть в ФРМО/ФРМР 1.0;

Частые ошибки – это человек с указанным СНИЛС отсутствует или должность отсутствует в списке должностей медицинского работника на указанную в СЭМД дату;

Не обеспечена корректность серии и номера МСР. Серия и номер МСР не соответствуют требованиям приказа Минздрава России от 13.10.2021 №987н. Примеры ошибок: серия МСР содержит более 2 цифр, буквы (кириллица или латиница), значение «null»; номер МСР содержит менее 10 цифр, содержит буквы (кириллица или латиница);

Не Обеспечена корректность кодирования справочных данных в СЭМД (например, вместо тега "code" используют тег "state");

Не обеспечено корректное значение справочных значений (используется 11-тизначный код субъекта РФ по ОКАТО code="4300000000000" вместо двухзначного).