Дистанционное наблюдение: чек-лист готовности

Проверьте по нему продукт для ведения хронических больных и дистанционного наблюдения до запуска. Инженерные рекомендации, а не юридическая консультация – детали подтверждайте у юристов.

А. Назначение и программа

- [ ] Наблюдение назначает лечащий врач после очного приёма и диагноза; ссылка на приём хранится (п. 43 193н)
- [ ] Пороги задаёт врач индивидуально; пациент вошёл через ЕСИА, врач – в ФРМР, клиника – в ФРМО

Б. Устройства и данные

- [ ] У каждого прибора – регистрационное удостоверение медизделия; устройства пациента учтены в системе
- [ ] У каждого замера – источник: автоматически с прибора или ручной ввод; пропуск данных – уведомление
- [ ] Маршрут данных прибора проверен до закупки: облако производителя не хранит ПДн за рубежом

В. Реагирование

- [ ] У каждого пациента – ответственный врач и дежурный медработник на ночь и выходные
- [ ] Критическое отклонение ведёт по пути эскалации – от звонка пациенту до вызова 103; всё в журнале
- [ ] Персональные нормы и сортировка тревог по тяжести вместо одного порога на всех

Г. Медданные, оплата и доказательства

- [ ] Поручение (ст. 6 152-ФЗ) у каждого обработчика; базы в РФ; меры ПП 1119 и ФСТЭК № 21
- [ ] Аналитика и обучение моделей – внутри границы или на корректно обезличенных данных
- [ ] Данные наблюдения передаются в электронную медкарту (п. 46, 49–50 193н)
- [ ] По пациенту и периоду собраны назначение, данные, просмотры врача, контакты и реакции
- [ ] Тарифы сверены с территориальной программой (ср. нормативы 2026: АГ – 964 ₽, СД – 3 651,7 ₽)

Один тест перед запуском

- [ ] Подключите одного пациента после очного приёма: замер с медизделия дошёл и помечен источником, пропуск дня вызвал уведомление, опасное значение дошло до дежурного, а реестр за период собран из журнала.