



# ЛЕКЦИЯ 7

## Стандартизация в здравоохранении



# Цель лекции

Сформировать у студентов представление о стандартах и стандартизации в здравоохранении



# Рассматриваемые вопросы:

1. Стандарты и стандартизация. Общие понятия.

2. Стандарты и стандартизация в здравоохранении.

а). Предпосылки становления системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

б). Основные требования и направления стандартизации в здравоохранении.



# Вопрос 1.

Стандарты и стандартизация.  
Общие понятия.



# Основные понятия

Прежде чем перейти к обсуждению проблем стандартизации, следует остановиться на основных понятиях.

В основе процесса стандартизации лежит понятие "стандарт". В общем понимании **стандарт (standard)** — это *нормативный документ, регламентирующий набор правил, норм и требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом*

*или стандарт — это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения.*



# Необходимость стандартизации



Необходимость стандартизации как формы регулирования процессов и результатов деятельности во всех сферах производственно-технических, торгово-экономических, социальных и других отношений находит подтверждение в активизации этой работы, как на международном уровне, так и в нашей стране.

# Основные функции стандартов

Накопленный мировой и отечественный опыт выявил широкий спектр проблем и задач, которые могут быть решены исключительно средствами стандартизации.

Эффективность стандартизации в условиях развитых рыночных отношений обеспечивается следующими ее основными функциями: экономической, социальной и коммуникативной.

# Основные функции стандартов

**Экономическая функция** охватывает следующие аспекты:

- предоставление информации о продукции и ее качестве, позволяющей производителям и потребителям правильно оценить, выбрать товар или услугу, с меньшим риском вложить средства в инвестиционные проекты и программы;
- содействие конкуренции на основе стандартизации методов испытаний и унификации основных параметров продукции, что позволяет проводить ее объективное сравнение;
- обеспечение совместимости и взаимозаменяемости отдельных видов товаров или услуг;
- рационализация управления технологическими процессами и обеспечение заданного уровня качества продукции.

# Основные функции стандартов

Социальная функция стандартизации предусматривает определение такого уровня параметров и показателей товаров и услуг, который соответствует требованиям общественного здоровья, санитарии и гигиены, обеспечивает охрану окружающей среды и безопасность людей при производстве, обращении, использовании и утилизации продукции.

# Основные функции стандартов

Коммуникативная функция стандартизации предусматривает создание базы для объективизации различных видов человеческого восприятия информации, а также унификацию терминов и определений, классификаторов, методов измерений и испытаний, обеспечивая тем самым необходимое взаимопонимание с учетом международных регламентов.

Разработка глоссариев **определений и терминов** является одной из важнейших задач реализации коммуникативной функции стандартизации.

# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

Основными исходными предпосылками развития и совершенствования стандартизации в Российской Федерации являются:

# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

1. Признание необходимости государственного регулирования рыночной экономики, с одной стороны, и высокий уровень самостоятельности хозяйствующих субъектов — с другой;



# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

2. Интеграция России в европейскую, мировую экономику и вступление во Всемирную торговую организацию (ВТО);





# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

3. Сохранение приоритетности торгово-экономического, научно-технического и технологического партнерства в рамках СНГ;





# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

4.Необходимость поэтапного снижения импортозависимости рынка отечественных товаров и услуг;



# Предпосылки развития и совершенствования стандартизации

5.Выявление областей науки и техники (открытые информационные системы, CALS- технологии), где стандартизация также должна носить опережающий характер.

## Различия между отечественной и международной практикой стандартизации

Наиболее существенным различием между отечественной и международной практикой стандартизации является правовой статус стандартов. За рубежом большинство стандартов носят рекомендательный характер, в то время как в России (в соответствии со статьей 7 Закона Российской Федерации "О стандартизации") они содержат обязательные требования.



## Различия между отечественной и международной практикой стандартизации

Например, требования, устанавливаемые государственными стандартами для обеспечения безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества.



## Различия между отечественной и международной практикой стандартизации

Директивность государственных стандартов определяется следующими нормативно-правовыми актами: законами Российской Федерации, Указами Президента Российской Федерации, законами субъектов Российской Федерации, Постановлениями Правительства Российской Федерации, постановлениями Госстандарта России, постановлениями и приказами иных органов федеральной исполнительной власти и др.

# Нормативно-правовая основа стандартизации

Законодательную и нормативно-правовую основу стандартизации вообще, в том числе в здравоохранении, составляют следующие законы Российской Федерации: "О стандартизации", "О защите прав потребителей", "О сертификации продукции и услуг", "Об обеспечении единства измерений", и основополагающие стандарты государственной системы стандартизации.

# Приоритетные направления стандартизации.

В мировой практике общепризнанными приоритетными направлениями работ по стандартизации являются:

- безопасность и экология;
- информационные технологии;
- ресурсосбережение.

## Приоритетные направления стандартизации.

К важнейшему направлению стандартизации относится также нормативное обеспечение качества товаров и услуг с целью защиты прав потребителей. В числе приоритетных как за рубежом, так и в России сформировалось социальное направление, в частности, стандартизация в сфере медицинских товаров и услуг.

# Виды стандартов

Принято выделять следующие виды стандартов:

1. *Международные* — утвержденные на международном уровне и обязательные для исполнения на территории тех стран, где действует данный стандарт.



# Виды стандартов

2. *Национальные* — утвержденные на федеральном уровне и обязательные для исполнения на всей территории страны.



# Виды стандартов

3. *Территориальные* — разработанные субъектами Российской Федерации на основании уточнения национальных стандартов (если таковые приняты). В случае отсутствия национальных стандартов субъект Федерации может разрабатывать стандарты самостоятельно. Стандарт административно-территориальной единицы — это стандарт, принятый на уровне одного субъекта РФ и доступный широкому кругу потребителей

# Виды стандартов

4. *Локальные* — принятые в конкретной медицинской организации. Они разрабатываются в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТа Р и ОСТа или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом. Порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

# Виды стандартов

5. *Государственный стандарт РФ* — стандарт, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер и принимаются Госстандартом России

## Виды стандартов

6. *Отраслевой стандарт (системы стандартизации в здравоохранении, в образовании)* — стандарт, который разрабатывается в случае отсутствия стандартизации ГОСТа Р или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТы Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления отраслью (здравоохранением).

# Виды стандартов

7. *Структурно-организационные стандарты* — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к структуре и ее организации.

# Виды стандартов

8. *Профессиональные стандарты* — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к профессиональным качествам.

# Виды стандартов

9. *Технологические стандарты* — стандарты, которые устанавливают нормы для различных технологий в различных сферах деятельности.

## Виды стандартов

10. *Простые* — стандарты, предусматривающие наличие только одного стандарта. Определение соответствия осуществляется по системе: "соответствует—не соответствует".

# Виды стандартов

11. *Групповые* — комплекс стандартов одного вида, иерархически связанных между собой. Определение соответствия в данном случае осуществляется по системе: соответствует стандарту высшей категории (класса, разряда); соответствует стандарту первой категории; соответствует стандарту общей (базовой) категории; не соответствует ни одному из стандартов.

# Виды стандартов

Кроме того, выделяют *предварительный стандарт* — временный документ, который принимается органом по стандартизации и доводится до широкого круга потенциальных потребителей. Информация, полученная в процессе использования предварительного стандарта, и отзывы об этом документе служат базой для решения вопроса о целесообразности принятия и введения в действие стандарта.

# Вывод

Таким образом, **стандарт** — это *нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения.*

## **Вопрос 2. Стандарты и стандартизация в здравоохранении .**

Стандарты и процесс стандартизации в здравоохранении?

Под стандартизацией в здравоохранении следует понимать деятельность, направленную на достижение оптимальной степени упорядочения в системе здравоохранения путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик, условий, технологий при производстве и реализации медицинских товаров и услуг.

# Понятие "стандарт» применительно к системе здравоохранения

В основе процесса стандартизации лежит понятие "стандарт". Применительно к системе здравоохранения это понятие может быть определено следующим образом:

*Стандарт — это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в системе здравоохранения.*

# Классификация стандартов в здравоохранении

Многочисленные отечественные разработки по стандартизации в здравоохранении, выполненные различными организациями в предыдущие годы, можно классифицировать следующим образом:



# Классификация стандартов в здравоохранении

*Первая группа* — стандарты ведения больных (диагностика и лечение заболеваний).



## Классификация стандартов в здравоохранении

*Вторая группа* — стандарты, регламентирующие действия медицинского персонала в отдельных ситуациях (оказание экстренной медицинской помощи, выполнение манипуляций и др.).



## Классификация стандартов в здравоохранении

*Третья группа* — стандарты, регламентирующие условия оказания различных видов медицинской помощи (материально-техническое оснащение организаций здравоохранения, санитарные, строительные нормы и правила и т. д.).





## Классификация стандартов в здравоохранении

*Четвертая группа* — стандарты технологических требований к изготовлению, применению лекарственных средств и медицинской техники.





## Классификация стандартов в здравоохранении

*Пятая группа* — стандарты, регламентирующие требования к уровню профессионального образования (медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала).



## **Предпосылки становления системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.**

Создание единой системы стандартизации в здравоохранении направлено на совершенствование управления отраслью, обеспечение ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию, сертификации, аккредитации. Это в свою очередь будет способствовать рациональному использованию финансовых, кадровых, материальных, информационных ресурсов, оптимизации профилактического и лечебно-диагностического процесса, интеграции отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику.

## **Предпосылки становления системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.**

Существующая система требований к материально-технической базе организаций здравоохранения детально разработана только санитарно-эпидемиологической службой. К этим требованиям относится большой перечень, включающий санитарные правила и нормы (СанПиН), строительные нормы и правила (СНиП), используемые при проектировании, строительстве и эксплуатации лечебно-профилактического учреждения, требования к условиям труда медицинского персонала и его охране, наличие необходимого медицинского и вспомогательного оборудования, лекарственного обеспечения и т. д.

## **Предпосылки становления системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.**

Одним из основных документов, составленных на основе этой системы требований, является паспорт санитарно-технического состояния условий труда в учреждениях здравоохранения.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Другим важным набором требований является табель оснащения организации здравоохранения — перечень оборудования и приборов, которые необходимо иметь для достижения высокого качества профилактического или лечебно-профилактического процесса. Такой табель оснащения (спецификация включенного в него медицинского оборудования, техники, инструментария) должен формироваться в зависимости от конкретных задач, решаемых персоналом данной организации здравоохранения.

## Требования к стандартам в здравоохранении

Ранее подобные таблицы оснащения учреждений здравоохранения разрабатывались и утверждались. Однако за годы реформ изменились подходы к организации медицинской помощи, появились учреждения здравоохранения нового типа (например, офис врача общей практики, центры профилактической медицины и др.), внедряются современные медицинские технологии. Тем не менее, стандартизованные подходы к формированию новых таблиц оснащения до настоящего времени отсутствуют.

## Требования к стандартам в здравоохранении

Помимо перечня необходимого медицинского и вспомогательного оборудования, в стандартизации нуждаются и сами приборы, инструментарий, средства медицинского назначения, трансфузионные среды и т. д. Было бы неправильным утверждать, что в этом направлении нет нормативных актов. Напротив, существует огромное количество ГОСТов, технических требований и условий. Но, как показал анализ ситуации, и они просто не успевают за появлением новых образцов медицинской техники и оборудования.

## Требования к стандартам в здравоохранении

Другим значимым аспектом стандартизации является профессиональная аттестация кадров, цель которой — определение уровня компетентности специалиста на данном рабочем месте. Также одним из способов оценки профессиональной подготовки медицинского персонала является обязательная сертификация с дальнейшим подтверждением сертификата раз в 5 лет.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Сертификация подразумевает соответствие подготовки специалиста образовательному стандарту теоретических знаний, навыков и умений. Такие образовательные стандарты разрабатываются для всех специалистов. Современная система подготовки медицинского персонала устанавливает в основном временные требования к овладению профессией и специальностью. Регламентированные перечни обязательного объема знаний и умений для подавляющего большинства специальностей в отечественной медицине пока отсутствуют.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Наиболее важным и сложным объектом для оценки качества и стандартизации являются медицинские услуги.

Современная классификация медицинских услуг определяет медицинскую услугу по степени сложности, функциональному назначению и по условиям ее оказания (в амбулаторно-поликлиническом учреждении, в стационаре, в процессе транспортирования).

# Требования к стандартам в здравоохранении

В отечественной медицине существует ограниченное число разработанных и используемых на практике программ (протоколов) ведения больных, регламентирующих порядок проведения клинических, лабораторных и инструментальных исследований на всех этапах диагностики, лечения и наблюдения за больным. Наибольший опыт их разработки накоплен в гематологии и онкологии.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Отношение различных специалистов к разработке и использованию стандартов для ведения больных и оценки качества медицинской помощи неоднозначно. По мнению одних, использование подобных стандартов методически некорректно. Другие подчеркивают, что стандарты являются единственно возможным способом определить гарантированный объем медицинской помощи пациенту, который не может быть выражен в любой другой, например описательной, форме [Галкин Р. А., 1993; Михайлов В. В., 1993, и др.].

# Требования к стандартам в

## здравоохранении

Стандартный методологический подход с четким описанием требований и условий проведения диагностического процесса наиболее развит в лабораторном деле. Вопрос стандартизации и унификации лабораторных методик для получения сравнимых результатов и облегчения их оценки — не новый в медицине. Он возник в связи со значительным увеличением числа лабораторных диагностических тестов. Сейчас, как правило, для определения одного лабораторного показателя существует не один метод. Так, например, исследование активности ферментов биологических жидкостей проводится двумя способами: колориметрическим (тест Ройтмана и Френкеля для трансаминаз) и кинетическим (основанным на оптическом тесте). И тот, и другой методы достаточно широко употребимы. Поэтому вопрос состоит в том, какому из них отдать предпочтение и включить в стандартный набор диагностических исследований.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Заметное увеличение числа и доступности лабораторных исследований неизбежно привело к тому, что информации получаемой с их помощью, стали уделять значительно больше внимания при решении клинических задач. Сейчас лабораторные тесты редко назначаются по отдельности. Существует практика назначений целых "блоков" исследований.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Появились издания, предлагающие системный подбор справочных данных по лабораторной и инструментальной диагностике, что существенно облегчает диагностический поиск, позволяя врачу самостоятельно создать некий "диагностический стандарт" при подозрении на определенное заболевание.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Необходимо отметить и тот факт, что в литературе отсутствует единая терминология в отношении, казалось бы, общепринятых медицинских понятий. Например, на равных основаниях применяются термины: сепсис, септическое состояние; глубокий тромбофлебит, тромбоз глубоких вен нижних конечностей; острый панкреатит, панкреонекроз, синдром Золлингера—Эллисона, гастринома, инкреторная гранулоцитома, гормонально-активная опухоль поджелудочной железы.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Нередко часть терминов не отражает истинной патогенетической сущности заболевания, а является свидетельством ошибочных представлений о патогенезе в период появления этих терминов. Тем не менее они становятся настолько традиционными, что порой несколько поколений врачей пользуются ими, осознавая их несоответствие истинному положению вещей.

# Требования к стандартам в здравоохранении

Например, острый панкреатит — по сути, заболевание, при котором изначально преобладают процессы некробиоза клеток поджелудочной железы, и лишь в последующем присоединяется воспаление, которое преимущественно вовлекает брюшинную клетчатку, а не саму поджелудочную железу. Тем не менее, термин "острый панкреатит" гораздо более популярен среди хирургов, чем термин "панкреонекроз", отражающий истинную суть заболевания.



# Требования к стандартам в здравоохранении

Все это, безусловно, осложняет общение специалистов, интерпретацию общепринятых терминов и, в конечном итоге, препятствует успешной диагностике и лечению пациента.



# Актуальность работ по стандартизации

Все это еще раз подчеркивает актуальность работ по стандартизации в обеспечении и оценке качества медицинской помощи населению, причем эта проблема требует своего решения не только в России. Она является приоритетным направлением развития здравоохранения и в экономически развитых странах.

# Актуальность работ по стандартизации

Необходимость стандартизации определяется целым рядом и других факторов. Это, безусловно, неуклонно растущая стоимость медицинской помощи, что связано с совершенствованием (и, соответственно, удорожанием) медицинских технологий, демографическим постарением населения и повышением уровня требований пациентов.

# Актуальность работ по стандар

Непрерывно растущая стоимость медицинской помощи при ограниченных возможностях ее ресурсного обеспечения является наиболее серьезным противоречием в современном обществе. Один из путей его разрешения — разработка и внедрение стандартных унифицированных алгоритмов оказания тех или иных видов медицинской помощи или услуг, имеющих определенные показатели объемов, качества и стоимости



# Основные причины приоритетности стандартизации

Таким образом, анализ существующих в здравоохранении проблем позволяет выявить следующие основные причины, которые определяют приоритетность работ по стандартизации:



# Основные причины приоритетности стандартизации

- отсутствие единых подходов к формированию нормативной базы отрасли;
- несоответствие государственных обязательств по предоставлению населению гарантированной (бесплатной) медицинской помощи и реальным ее ресурсным обеспечением;
- необходимость рационального использования ограниченных финансовых и материальных ресурсов на фоне растущей стоимости медицинской помощи;
- постоянный рост числа новых медицинских технологий, который усложняет процесс выбора и принятия врачом оптимального клинического решения;
- тенденция увеличения стоимости и числа диагностических и лечебных процедур без должных на то обоснований;
- увеличение числа медицинских школ, пропагандирующих различные подходы в профилактике, диагностике, лечении и реабилитации одних и тех же заболеваний.



# Виды медицинских стандартов

Принято выделять следующие **виды**  
**медицинских стандартов:**



# Виды медицинских стандартов

## По административно-территориальному делению:

- 1. *Международные* — утвержденные на международном уровне и обязательные для исполнения на территории тех стран, где действует данный стандарт.
- 2. *Национальные* — утвержденные на федеральном уровне и обязательные для исполнения на всей территории страны.
- 3. *Территориальные* — разработанные субъектами Российской Федерации на основании уточнения национальных стандартов (если таковые приняты). В случае отсутствия национальных стандартов субъект Федерации может разрабатывать стандарты самостоятельно. Стандарт административно-территориальной единицы — это стандарт, принятый на уровне одного субъекта РФ и доступный широкому кругу потребителей.
- 4. *Локальные* — принятые в конкретной медицинской организации. Они разрабатываются в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТа Р и ОСТа или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом. Порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

# Виды медицинских стандартов

- По ведомственной принадлежности:
- 1. *Государственный стандарт РФ* — стандарт, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер и принимаются Госстандартом России.
- 2. *Отраслевой стандарт (системы стандартизации в здравоохранении)* — стандарт, который разрабатывается в случае отсутствия стандартизации ГОСТа Р или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТы Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления отраслью (здравоохранением).

# Виды медицинских стандартов

## По объектам стандартизации:

- 1. *Структурно-организационные стандарты* — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к условиям оказания медицинской помощи.
- 2. *Профессиональные стандарты* — стандарты, которые устанавливают обязательные требования к профессиональным качествам медицинских работников.
- 3. *Технологические стандарты* — стандарты, которые устанавливают перечень необходимых лечебно-диагностических манипуляций по наблюдению больных конкретной нозологической формой с учетом пола, возраста, ряда других факторов.

# Виды медицинских стандартов

По механизму использования:

- 1. *Простые* — стандарты, предусматривающие наличие только одного стандарта. Определение соответствия осуществляется по системе: "соответствует—не соответствует".
- 2. *Групповые* — комплекс стандартов одного вида, иерархически связанных между собой. Определение соответствия в данном случае осуществляется по системе: соответствует стандарту высшей категории (класса, разряда); соответствует стандарту первой категории; соответствует стандарту общей (базовой) категории; не соответствует ни одному из стандартов.

# Виды медицинских стандартов

Кроме того, выделяют *предварительный стандарт* — временный документ, который принимается органом по стандартизации и доводится до широкого круга потенциальных потребителей. Информация, полученная в процессе использования предварительного стандарта, и отзывы об этом документе служат базой для решения вопроса о целесообразности принятия и введения в действие стандарта.



## Основные принципы и направления стандартизации в здравоохранении

- Идеологической базой формирования системы стандартизации в здравоохранении являются следующие основные принципы.
- 

# Основные принципы и направления стандартизации в здравоохранении

- **Принцип согласия (консенсуальности):** все субъекты — участники процессов стандартизации должны стремиться к единообразию формы и содержания нормативных документов.
- **Принцип единообразия:** в системе здравоохранения должен быть установлен единый порядок разработки, согласования и использования нормативных документов по стандартизации.
- **Принцип целесообразности:** требования должны быть целесообразными как с научной, так и с практической точки зрения и соответствовать федеральному и международному законодательству, современным достижениям науки и техники.
- **Принцип комплексности и проверяемости:** требования, предъявляемые к различным объектам стандартизации, должны согласовываться между собой и быть проверяемыми объективными методами.

# Задачи для реализации принципов стандартизации

Для реализации этих принципов при формировании системы стандартизации в здравоохранении должны быть решены следующие основные задачи:

- **нормативное обеспечение разработки и реализации** Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, других медико-социальных программ;
- **создание единой системы оценки** качества медицинской помощи;
- **разработка номенклатуры** медицинских товаров и услуг;
- **установление единых требований** к условиям оказания медицинской помощи;
- **установление единых требований** к учетной и отчетной документации;
- **установление единых критериев** эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных процедур;
- **нормативное обеспечение метрологического контроля;**
- **установление единых требований** к лицензированию и аккредитации организаций здравоохранения;
- **разработка образовательных стандартов** и единых требований к аттестации и сертификации специалистов;
- **разработка единых требований к информационному обеспечению** систем здравоохранения на федеральном, региональном и муниципальном уровнях;
- **создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации** в здравоохранении;
- **нормативное обеспечение в установленном порядке** надзора и контроля за соблюдением требований нормативно-правовых актов.

# Объекты стандартизации

Исходя из перечисленных выше задач, основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- медицинские услуги;
- производство, условия реализации, качество, безопасность лекарственных средств и медицинской техники;
- требования к медицинскому, фармацевтическому, вспомогательному персоналу;
- учетная и отчетная документация;
- информационные технологии.

# Документы-требования к объектам стандартизации

В соответствии с этим в "Основных положениях стандартизации в здравоохранении" выделяются следующие 16 групп документов-требований к объектам стандартизации:

- Группа 1 — Общие положения.
- Группа 2 — Требования к организационным технологиям в здравоохранении.
- Группа 3 — Требования к техническому оснащению учреждений здравоохранения.
- Группа 4 — Требования к персоналу.
- Группа 5 — Требования к лекарственному обеспечению.
- Группа 6 — Санитарно-гигиенические методы контроля.
- Группа 7 — Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения.
- Группа 8 — Требования к диетическому питанию.
- Группа 9 — Классификация и систематизация медицинских услуг.
- Группа 10 — Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений.
- Группа 11 — Требования к оказанию медицинских услуг.
- Группа 12 — Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи.
- Группа 13 — Требования к качеству медицинских услуг.
- Группа 14 — Требования к экономическим показателям в здравоохранении.
- Группа 15 — Требования к документации в здравоохранении.
- Группа 16 — Требования к средствам информатизации в здравоохранении.

## Документы-требования к объектам стандартизации

Следует отметить, что выделенные группы не исчерпывают все возможности разработки нормативных документов в системе стандартизации в здравоохранении — группировка является открытой системой и может дополняться по мере необходимости новыми группами.

# Требования к объектам стандартизации

Как уже отмечалось ранее, наиболее важным и сложным объектом стандартизации являются медицинские услуги.

В процессе стандартизации медицинских услуг предусматривается формирование требований к условиям их выполнения, медицинским технологиям (протокол ведения пациентов) и результатам (исходам), позволяющих объективизировать оценку качества оказания медицинской помощи. При этом нормативные документы могут содержать как минимально необходимый, так и рекомендуемый набор требований. Минимальный набор требований гарантирует всем гражданам, вне зависимости от места проживания, одинаковые объемы и качество медицинской помощи

# Документы-требования к объектам стандартизации

Минимальные требования нормативных документов федерального уровня гарантируют нижний предел объемов и качества медицинской помощи; при невыполнении этих требований медицинская помощь оценивается как недостаточная. Определение нижнего предела этих требований позволит реализовать принципы общественной солидарности и доступности медицинской помощи.

# Документы-требования к объектам стандартизации

Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации обосновывает поэтапный переход на протокольную форму ведения пациентов, что соответствует мировой медицинской практике. Протоколы ведения больных являются стандартами технологии оказания медицинских услуг. Как показывает опыт разработки протоколов в некоторых областях здравоохранения (онкология, гематология), они должны основываться на системном подходе и ориентировать врача на то, что ему необходимо делать в той или иной ситуации. При разработке протоколов ведения больных следует учитывать не только медицинские аспекты оказания помощи, но и социальные, правовые, нравственные и этические нормы.

# Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении

В рамках реализации совместного решения Госстандарта России, Минздрава Российской Федерации и Федерального фонда ОМС "По организации, координации и финансированию работ по стандартизации и сертификации в сфере медицинского обслуживания", принятого в 1995 г., и последующего решения коллегий Минздрава Российской Федерации, Госстандарта России и Совета исполнительных директоров ТФОМС (1997) была подготовлена "Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении". В этой программе впервые был поставлен вопрос о создании единой системы стандартизации в здравоохранении, формировании комплекса нормативных документов, обеспечивающих решение единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации медицинских услуг, повышению качества медицинской помощи, рациональном использовании кадровых и материальных ресурсов, оптимизации лечебно-диагностического процесса, интеграции отечественного здравоохранения в мировую лечебную практику.

## Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранен

Этой Программой предусмотрено создание службы стандартизации в здравоохранении, обеспечивающей внедрение нормативных документов системы и контроль за исполнением содержащихся в них требований. Приказом МЗ РФ № 30 от 31.01.01 г. такая служба создана.

# Контроль за соблюдением требований нормативных документов

В настоящее время контроль за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации в здравоохранении осуществляется на федеральном уровне, на уровне субъектов Российской Федерации, на уровне отдельных организаций здравоохранения при проведении:

- контроля качества медицинской помощи;
- сертификации продукции и услуг в здравоохранении;
- аккредитации учреждений здравоохранения;
- лицензирования видов деятельности в здравоохранении;
- сертификации (аттестации) специалистов;
- инспекционных проверок.

# Контроль за соблюдением требований нормативных документов

Основными видами контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении являются ведомственный и вневедомственный контроль. Этот контроль осуществляется:

- Министерством здравоохранения РФ;
- органами управления здравоохранением;
- фондами обязательного медицинского страхования;
- лицензирующими органами;
- учреждениями здравоохранения, фармацевтическими предприятиями и организациями, аптечными учреждениями;
- предприятиями по производству медицинской техники;
- органами Госсанэпиднадзора;
- иными уполномоченными организациями.

## Контроль за соблюдением требований нормативных документов

Контроль осуществляется в двух формах — путем проведения сплошных и выборочных проверок. Сплошные проверки проводятся при лицензировании, аккредитации, сертификации, в других случаях осуществляются выборочные проверки. При проверках проводятся экспертный анализ, технический осмотр, измерительный контроль, испытания, идентификация и другие мероприятия, обеспечивающие достоверность и объективность результатов.

## Контроль за соблюдением требований нормативных документов

Для проведения экспертизы, согласования и принятия нормативных документов системы стандартизации в Министерстве здравоохранения создан специальный *Экспертный совет Минздрава России по стандартизации в здравоохранении*. В составе Экспертного совета действуют 9 профильных комиссий (по организационным технологиям в здравоохранении, по препаратам крови и трансплантатам и т. п.).

# Контроль за соблюдением требований нормативных документов

Органы контроля утверждают уполномоченных по качеству в здравоохранении:

- уполномоченного по качеству медицинской помощи;
- уполномоченного по качеству в сфере обращения лекарственных средств;
- уполномоченного по качеству медицинской техники.

Основные задачи уполномоченных по качеству в здравоохранении определены приказом МЗ РФ № 30 от 31.01.01 г.



## Лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении

Организационно-методические и информационные функции в сфере стандартизации выполняет лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова.



# Выводы

- **стандарт** — это *нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения.*