**Тема: Система стандартизации в здравоохранении**

План:

1. Основными объектами стандартизации в здравоохранении

2. Нормативные документы

Развитие системы стандартизации в здравоохранении обусловле­но объективной необходимостью обобщения и унификации резуль­татов исследований и разработок в форме нормативно-технической документации для создания условий для их многократного эффек­тивного применения.

Под стандартизацией в здравоохранении понимают деятельность, направленную на совершенствование управления отраслью, повы­шение качества медицинской помощи и эффективности использова­ния ресурсов путем разработки и установления нормативов, правил, требований, условий, технологий при производстве и реализации медицинских товаров и услуг.

В основе процесса стандартизации лежит понятие «стандарт». В общем понимании стандарт – это нормативный документ, регла­ментирующий набор правил, нормативов и требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом. Приме­нительно к системе здравоохранения стандарт – это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный со­ответствующим органом, в котором устанавливается определенный набор правил, нормативов, условий, требований, касающихся раз­личных видов медицинской деятельности и их результатов.

1. Основными объектами стандартизации в здравоохранении явля­ются:

• организационные технологии;

• медицинские услуги;

• технологии выполнения медицинских услуг;

• техническое обеспечение выполнения медицинских услуг;

• качество медицинских услуг;

• квалификация медицинского, фармацевтического, вспомога­тельного персонала;

• производство, условия реализации, качество лекарственных средств и изделий медицинской техники;

• учетно-отчетная документация, используемая в системе здраво­охранения и медицинского страхования;

• информационные технологии;

• экономические аспекты здравоохранения;

• получение, переработка и введение в организм органов и тка­ней, полученных от донора;

• обеспечение этических правил в здравоохранении.

Основными направлениями стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и ме­дицинской науки в Российской Федерации и создающими систему управления качеством в здравоохранении, являются:

• стандартизация в области ресурсов здравоохранения;

• стандартизация в области технологий, использующихся в здра­воохранении;

• стандартизации в области результатов применения технологий, использующихся в здравоохранении.

Стандартизация в области ресурсов здравоохранения направлена на регламентацию требований:

• к условиям оказания медицинской помощи;

• к оценке возможностей медицинских учреждений оказывать ме­дицинскую помощь определенного вида;

• к персоналу учреждений здравоохранения;

• к лекарственному обеспечению и изделиям медицинской тех­ники;

• к другим компонентам оказания медицинской помощи;

• к информационным технологиям;

• к документации, применяемой в системе здравоохранения и ме­дицинского страхования.

Технологии, использующиеся в здравоохранении, подразделяют на группы:

• технологии выполнения медицинских услуг;

• технологии контроля и управления качеством в здравоохране­нии;

• производственные технологии при выпуске лекарственных средств и изделий медицинской техники;

• организационные технологии в здравоохранении.

Стандартизация в здравоохранении базируется на соблюдении следующих основных принципов:

• принцип согласия (консенсуальности) – взаимное стремление всех субъектов к достижению согласия при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации;

• принцип единообразия – единый порядок разработки, согласо­вания, принятия и введения в действие нормативных документов, надзора и контроля за соблюдением требований нормативных доку­ментов по стандартизации;

• принцип значимости – социальная, научная и экономическая це­лесообразность разработки и применения нормативных документов в практическом здравоохранении;

- принцип актуальности – соответствие требованиям законода­тельства и нормативно-правовым актам Российской Федерации, международным нормативным документам и современным дости­жениям науки;

- принцип комплексности – согласование предъявляемых к объ­ектам стандартизации требований между собой;

- принцип проверяемости – обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными ме­тодами.

Стандартизация в здравоохранении – процедура сложная и много­плановая, стандартизации подлежат практически все составляющие процесса оказания медицинской помощи (объекты стандартизации). Эффективное функционирование вышеперечисленных объектов стандартизации в процессе обеспечения населения доступной и ка­чественной медицинской помощью возможно при наличии системы нормативных документов, разработка которых представляет собой важнейшую задачу в комплексе работ по стандартизации.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохра­нении должны способствовать:

• нормативному обеспечению реализации законов в области охра­ны здоровья граждан;

• созданию единой системы оценки показателей качества и эконо­мических характеристик медицинских услуг, установления научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;

• обеспечению взаимодействия между субъектами, участвующи­ми в оказании медицинской помощи;

• установлению требований к условиям оказания медицинской по­мощи, эффективности, безопасности, технической, технологической и информационной совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, лекарственных средств и других компонентов, применяемых при оказании медицинской помо­щи;

• нормативному обеспечению надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов, метрологического контроля, сертификации и оценки качества медицинских услуг;

- установлению единых требований к аккредитации медицинских учреждений, подготовке и сертификации специалистов;

• созданию и обеспечению функционирования систем классифи­кации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;

• экономии всех видов ресурсов;

• содействию обороноспособности и мобилизационной готовно­сти страны.

К нормативным документам по стандартизации в области здраво­охранения относятся:

• государственные стандарты Российской Федерации (ГОСТ Р) на объекты стандартизации в области здравоохранения; применяемые в установленном порядке международные (региональные) стандарты, правила, нормы и рекомендации по стандартизации в области здра­воохранения; общероссийские классификаторы технико-экономиче­ской информации;

• отраслевые стандарты и классификаторы в области здравоохра­нения;

• стандарты и классификаторы в области здравоохранения, при­нимаемые на административно-территориальном уровне субъектом Российской Федерации;

• стандарты и классификаторы в области здравоохранения, при­нимаемые на уровне медицинских организаций, предприятий и уч­реждений;

• стандарты и классификаторы в области здравоохранения, при­нимаемые на уровне научных обществ и общественных организа­ций;

• руководящие документы, правила и нормы, рекомендации в области здравоохранения, принимаемые на отраслевом уровне, на уровне субъекта Российской Федерации, учреждений и предпри­ятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятель­ность и деятельность, связанную с медицинской техникой, а также ассоциаций, научных обществ, иных общественных организаций.

2. Система стандартизации в здравоохранении предусматривает разработку и принятие стандартов следующих видов в зависимости от специфики объектов стандартизации:

• основополагающие стандарты;

• стандарты на продукцию (услуги);

• стандарты на работы (процессы);

• стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анали­за).

Система стандартизации включает в себя следующие основные группы документов (табл. 1).

*Таблица 1*

**Основные группы нормативных документов**

|  |  |
| --- | --- |
| Группа | Нормативные документы |
| 01 | Общие положения |
| 02 | Требования к организационным технологиям в здравоохранении |
| 03 | Требования к техническому оснащению организаций здравоохранения |
| 04 | Требования к персоналу |
| 05 | Требования к лекарственному обеспечению |
| 06 | Санитарно-гигиенические методы контроля |
| 07 | Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения |
| 08 | Требования к диетическому питанию |
| 09 | Классификация и систематизация медицинских услуг |
| 10 | Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений |
| 11 | Требования к оказанию медицинских услуг |
| 12 | Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказа­нию медико-социальной помощи |
| 13 | Требования к качеству медицинских у слуг |
| 14 | Требования к экономическим показателям в здравоохранении |
| 15 | Требования к документации в здравоохранении |
| 16 | Требования к средствам информатизации в здравоохранении |
| 17 | Требования к системам жизнеобеспечения в экстремальных ситуациях и специальным системам |
| 18 | Требования к продуктам крови, трансплантатам |
| 19 | Требования к обеспечению этических правил в здравоохранении |
| 20 | Требования к производству лекарственных средств |
| 21 | Нормы и правила научных исследований в здравоохранении |

Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохране­нии, гармонизированный с требованиями государственной системы стандартизации Российской Федерации, регламентирован отрас­левым стандартом ОСТ 91500.01.0001-2000. Порядок апробации и опытного внедрения нормативных документов системы стандарти­зации в здравоохранении определен ОСТ 91500.01.0002-2000.

Как правило, нормативные документы разрабатываются по прин­ципу от общего к частному, реализуя функциональный подход. Вначале стандартизуются общие правила, нормы и требования для однородных по функциональному назначению групп – в результате появляется совокупность базовых нормативных документов. Кон­кретизация требований совокупности базовых нормативных доку­ментов производится в функциональных нормативных документах, в которых регламентируются функциональные связи между требова­ниями базовых нормативных документов.

В стандартах могут содержаться как обязательные для выпол­нения требования, так и рекомендательные. Кроме того, в между­народной и отечественной практике стандартизации используются предварительные стандарты – нормативные документы, временно принимаемые в установленном порядке органом по стандартизации и доводимые до широкого круга лиц – потенциальных пользовате­лей этих документов с целью накопления необходимого опыта, ре­зультатов их практического использования, которые должны явить­ся основанием для принятия решения о целесообразности введения данных стандартов.

Федеральным органом по стандартизации в здравоохранении является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Минздрав России координирует работы по стандартизации в от­расли.

Контрольные функции за соблюдением стандартов медицинской помощи возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (приказ Минздравсоцраз­вития России от 31.12.06 № 905).

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охра­ны здоровья граждан в РФ» в статье 37 определил, что медицинская

помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи. Этим же нормативным актом определено, что с 1 января 2013 года порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Частью 1 статьи 79 данного закона установлена обязанность медицинской организации осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законо­дательством и иными подзаконными нормативными правовыми ак­тами Российской Федерации, в том числе порядками оказания ме­дицинской помощи и стандартами медицинской помощи. В статье 88 определено, что с 1 января 2012 года государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет­ся органами государственного контроля путем проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания меди­цинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В соответствии с подпунктом в) п. 3 Постановления Правитель­ства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о го­сударственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» государственный контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимате­лями порядков оказания медицинской помощи и стандартов меди­цинской помощи.

Росздравнадзор в целях исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля соблюдения меди­цинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи 22 августа 2013 года утвердил Практические рекомендации о порядке проведе­ния контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению меди­цинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора.

Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ внес изменения в часть 2 статьи 88 323-ФЗ, в соответствии с которыми в рамках госу­дарственного контроля качества и безопасности медицинской дея­тельности теперь осуществляются проверки «применения медицин­скими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи», а не «соблюдения», как это было предусмотрено законом до поправок.

С 01.07.2018 начнет действовать национальный стандарт РФ ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Система стандартов по информации, библио­течному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

Стандарт распространяется на уставы, положения, правила, ин­струкции, регламенты, постановления, распоряжения, приказы, решения, протоколы, договоры, акты, письма, справки и др., в т. ч. включенные в ОК 011-93 «Общероссийский классификатор управ­ленческой документации» (ОКУД), класс 0200000.

Стандарт определяет состав реквизитов документов; правила их оформления, в т. ч. с применением информационных технологий; виды бланков, состав реквизитов бланков, схемы расположения рекви­зитов на документе; образцы бланков; правила создания документов.

**ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ**

1. Назовите предпосылки возникновения стандартизации в Рос­сии.

2. Что явилось началом процесса стандартизации в здравоохра­нении?

3. Какую роль в развитии стандартизации играли медико-эконо­мические стандарты (МЭСы)?

4. Когда появилась Концепция развития национальной системы стандартизации?

**Литература:**

1. Кукес В.Г. и др. Клиническая фармакология. Учебник. Медицинская литература. 2019.
2. Основы сестринского дела. Учебник. Под ред. А.С.Калмыковой. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
3. Габай П., Разговорова М. Дело чести. Защита чести, достоинства и деловой репутации врачей и клиник. ГЭОТАР-Медиа. 2019.
4. Онищенко Е.Ф., Помников В.Г., Кароль Е.В. "Экспертиза временной нетрудоспособности, выдача листков нетрудоспособности, межведомственное взаимодействие медицинских организаций с учреждениями медико-социальной экспертизы в Российской Федерации. Руководство для врачей". 2019.

Электронные ресурсы:

Электронная библиотека "Юрайт" [**https://urait.ru**](https://urait.ru/)