

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 31 июля 2000 года N 302

О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении»

Во исполнение решения коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об итогах хода реформ и задачах по развитию здравоохранения и медицинской науки в стране на 2000-2004 годы и на период до 2010 года" (протокол заседания N 5 от 15.03.2000) и в целях реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении (21 июля 1998 года)

приказываю:

1. Ввести в действие с 01.09.2000 отраслевой стандарт "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (далее ОСТ ПРСПВВ N 91500.01.0001-2000) (приложение).
2. Руководителям департаментов и начальникам управлений Министерства здравоохранения Российской Федерации при разработке отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении руководствоваться требованиями отраслевого стандарта "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении".
3. Управляющему делами Министерства здравоохранения Российской Федерации Белых С.В. производить рассылку нормативных документов системы стандартизации согласно разделу 02.05 ОСТа ПРСПВВ N 91500.01.0001-2000.
4. Управлению финансирования, бухгалтерского учета и отчетности (Никольский С.М.) предусмотреть финансирование обязательных публикаций принятых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении в журнале "Проблемы стандартизации в здравоохранении" из внебюджетных источников.
5. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации создать Органы по стандартизации в здравоохранении и обеспечить их деятельность по разработке и внедрению нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении согласно требованиям ОСТа ПРСПВВ N 91500.01.0001-2000.
6. Московской медицинской академии имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пальцев М.А.) осуществлять с 01.09.2000

ведение ОСТ ПРСПВВ N 91500.01.0001-2000.

7. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Российской Федерации Вялкова А.И.

Министр
Ю.Л.Шевченко

Приложение

УТВЕРЖДЕНО
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 31.07.2000 N 302

СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ, ПРИНЯТИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ВЕДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

91500.01.0001-2000

Москва 2000

Предисловие

РАЗРАБОТАН: Лабораторией проблем стандартизации в
здравоохранении Московской медицинской академии им.
И.М. Сеченова Министерства здравоохранения

Российской Федерации

ВНЕСЕН: Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Московской медицинской академией им.И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ПРИНЯТ И ВВЕДЕН
В ДЕЙСТВИЕ:** Министерством здравоохранения Российской Федерации

Приказ от 31.07.2000 года N 302

ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий отраслевой стандарт "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Отраслевой стандарт

ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ, ПРИНЯТИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ВЕДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Дата введения 2000-09-01

01 ВВЕДЕНИЕ

01.01 Общие положения и нормативные ссылки

Отраслевой стандарт 91500.01.0001-2000 "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (далее ОСТ ПРСПВВ) разработан в Лаборатории проблем стандартизации в здравоохранении (руководитель - профессор П.А.Воробьев) Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Основанием для разработки ОСТа являются постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 N 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации", "Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении", утвержденная Минздравом России, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Госстандартом России 21 июля 1998 года.

ОСТ ПРСПВВ разработан с учетом принципов, правил и требований, установленных в Федеральном законе "О стандартизации", стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92), решении Коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 03.12.97 N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении", приказе Минздрава России и Федерального фонда ОМС N 12/2 от 19.01.98 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", приказе Минздрава России от 08.12.98 N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении", и с учетом практического опыта отечественной и международной стандартизации в области здравоохранения.

ОСТ ПРСПВВ согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" относится к группе 01 - "Общие положения".

01.02 Цели и задачи

ОСТ ПРСПВВ создан с целью нормативного обеспечения развития системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

ОСТ ПРСПВВ разработан для решения задачи установления единых требований к порядку разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении на всей территории Российской Федерации.

01.03 Определения и сокращения

В настоящем ОСТе применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия. Для целей данного нормативного документа используются следующие термины и определения:

Система здравоохранения

Совокупность организаций, учреждений, предприятий, ассоциаций, научных обществ, специалистов и иных хозяйствующих субъектов, вне зависимости от их

ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы деятельности, деятельность которых связана с производством, обеспечением, контролем качества, реализацией лекарственных средств медицинской техники, медицинских услуг, проведением работ по предупреждению заболеваний, организацией и управлением процессами и финансами в сфере охраны здоровья граждан, образованием медицинских работников на додипломном и последипломном уровне.

Стандартизация в здравоохранении

Деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в здравоохранении путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик условий, продукции, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении.

Система нормативных документов стандартизации здравоохранения

Совокупность нормативных документов (стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы), содержащих требования к условиям, продукции, технологиям, работам, услугам, составляющим отрасль здравоохранения.

Федеральный орган по стандартизации в здравоохранении

Орган, занимающийся стандартизацией в здравоохранении, признанный на национальном уровне, основная функция которого (среди прочих) заключается в разработке и принятии нормативных документов, которые доступны широкому кругу потребителей.

Орган по стандартизации в здравоохранении

Орган, занимающийся стандартизацией в субъекте Российской Федерации, на предприятии, в медицинском учреждении, ассоциации, иных общественных организациях.

Объект стандартизации

Продукция, услуги, процесс, работы, к которым применима стандартизация.

Нормативный документ

Документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся объектов стандартизации, различных видов деятельности или их результатов.

Стандарт	Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.
Государственный стандарт	Государственный стандарт Российской Федерации разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер, и принимается Госстандартом России (Госстроем России).
Отраслевой стандарт системы стандартизации в здравоохранении	Отраслевой стандарт системы стандартизации в здравоохранении разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р или при необходимости установления требований расширяющих установленные ГОСТ Р; порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления здравоохранением.
Стандарт административно-территориальной единицы	Стандарт, принятый на уровне одного субъекта Российской Федерации и доступный широкому кругу потребителей.
Стандарт объединений	Стандарт объединений (союзов, ассоциаций и др.) разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ или при необходимости установления требований расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом; порядок разработки стандарта объединения гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим объединением.
Стандарт предприятия	Стандарт предприятия разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ 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.

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.
Консенсус	Общее согласие, характеризующееся отсутствием серьезных возражений по существенным вопросам у большинства заинтересованных сторон и достигаемое в результате процедуры, стремящейся учесть мнения всех сторон и сблизить несовпадающие точки зрения; консенсус не обязательно предполагает полное единодушие.
Обязательное требование	Требование нормативного документа, подлежащее обязательному выполнению с целью достижения соответствия этому документу.
Альтернативное требование	Требование нормативного документа, которое должно быть выполнено в рамках выбора, допускаемого этим документом.

В тексте документа используются следующие сокращения:

ОСТ ПРСПВВ	Отраслевой стандарт "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении"
ОКОНХ	Общесоюзный классификатор отраслей народного хозяйства
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
ГОСТ Р	Государственный стандарт России
Орган по стандартизации	Федеральный орган по стандартизации в здравоохранении,

01.04 Общие принципы построения и кодирования ОСТа ПРСПВВ

Номер отраслевого стандарта расшифровывается следующим образом:

91500	код отрасли "Здравоохранение" согласно ОКОН
01	номер группы нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении - "Основные положения", согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении"
0001	порядковый номер данного отраслевого стандарта в группе
2000	год введения документа в действие - 2000

01.05 Область применения ОСТа ПРСПВВ

Областью применения данного ОСТа является система стандартизации в здравоохранении. Настоящим ОСТом регламентируется порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, касающийся объектов стандартизации, определенных "Основными положениями стандартизации в здравоохранении", утвержденных приказом Министерства здравоохранения и Федерального фонда ОМС от 19 января 1998 года N 12/2 "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении" и иными нормативными документами, утвержденными в установленном порядке.

К нормативным документам системы стандартизации в здравоохранении относятся:

а) стандарты отраслевые, административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, научных обществ, иных общественных организаций, медицинских учреждений и предприятий;

б) классификаторы отраслевые, административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, научных обществ, иных общественных организаций, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой;

в) руководящие документы отраслевые, административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, научных обществ, иных общественных организаций, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую

деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой;

г) правила и нормы отраслевые, административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, научных обществ, иных общественных организаций, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой;

д) рекомендации отраслевые, административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, научных обществ, иных общественных организаций, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой.

Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов Государственной системы стандартизации не относится к сфере влияния данного документа и определяется комплексом государственных основополагающих стандартов "Государственная система стандартизации Российской Федерации".

01.06 Ведение ОСТа ПРСПВВ

Ведение ОСТа ПРСПВВ осуществляется Лабораторией проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им.И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации Система ведения предусматривает взаимодействие Московской медицинской академии им.И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения, координацию работ по обсуждению результатов внедрения и разработку предложений по обновлению ОСТа.

02 ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, СОГЛАСОВАНИЯ, ПРИНЯТИЯ, ВНЕДРЕНИЯ И ВЕДЕНИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

02.01 Разработка нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении разрабатываются рабочей группой, состоящей из экспертов - специалистов в определенной области медицины и здравоохранения в порядке, установленном настоящим ОСТом. В разработке нормативного документа принимает участие не менее трех специалистов.

Решение о создании рабочей группы принимается в инициативном порядке Минздравом России, Российской академией медицинских наук, территориальными органами управления здравоохранением, Федеральным или территориальными фондами ОМС, медицинскими и научно-медицинскими организациями и предприятиями,

предприятиями, занимающимися изготовлением, сбытом, контролем качества и иной деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств и обеспечением медицинской техникой, страховыми медицинскими организациями, научными обществами, профессиональными медицинскими общественными организациями, группой специалистов. Рабочая группа в инициативном порядке собирается на первое заседание, на котором рассматривается список возможных экспертов, привлекаемых к разработке нормативного документа, определяется руководитель рабочей группы, делопроизводитель, учреждение, ответственное за делопроизводство, регламент работы рабочей группы, формируется предложение о разработке проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении.

Каждый эксперт вправе предложить дополнительных членов рабочей группы, число членов рабочей группы не ограничивается, никто не может отказать эксперту во включении его в состав рабочей группы в порядке, установленном настоящим документом. Эксперт может быть кооптирован в состав рабочей группы по рекомендации одного из ее членов или по письменному направлению организации, в которой эксперт работает, с обоснованием необходимости включения его в рабочую группу. Исключение кого-либо из экспертов из рабочей группы в процессе разработки нормативного документа допустимо лишь на основании письменного заявления самого эксперта.

Все решения рабочая группа принимает на основе консенсуса. Личное присутствие всех экспертов на заседаниях рабочей группы не обязательно, возможно внесение в письменном виде дополнений и изменений заочно, что должно быть отражено в регламенте работы рабочей группы.

Отраслевые нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении разрабатываются в соответствии с ГОСТ Р 1.0 (п.7.3.1) и ГОСТ Р 1.4 (п.3.1) на организационно-технические и общетехнические объекты, продукцию, работы (процессы), услуги, применяемые в здравоохранении, в том числе организацию работ по стандартизации, сертификации, аккредитации, метрологическому и точностному обеспечению в отрасли.

Построение, изложение, оформление, содержание и обозначение отраслевых нормативных документов осуществляется согласно ГОСТ Р 1.5 и настоящему ОСТу. Отраслевые нормативные документы не должны нарушать обязательные требования государственных стандартов, а также правила и нормы безопасности, установленные государственными надзорными органами по вопросам, отнесенным к их компетенции. Ответственность за соответствие требований отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении обязательным требованиям государственных стандартов несет Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении административно-территориальной единицы (субъекта Российской Федерации) разрабатываются в соответствие с настоящим ОСТом на организационно-технические объекты, продукцию, работы (процессы), услуги, применяемые в субъекте Российской Федерации, в том числе организацию работ по стандартизации, сертификации, аккредитации, метрологическому и точностному обеспечению в регионе.

Построение, изложение, оформление, содержание и обозначение нормативных документов административно-территориальной единицы осуществляется согласно ГОСТ Р 1.5 и настоящему ОСТу. Нормативные документы административно-территориальной единицы не должны нарушать обязательные требования государственных стандартов,

отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, а также правила и нормы безопасности, установленные государственными надзорными органами по вопросам, отнесенным к их компетенции. Ответственность за соответствие требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении административно-территориальной единицы обязательным требованиям государственных стандартов несет орган управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении субъекта Российской Федерации в обязательном порядке регистрируются в федеральном учреждении, ответственном за стандартизацию в отрасли. Для регистрации направляется полный текст нормативного документа, и документ, вводящий в действие нормативный документ (приказ, постановление и др.), на бумажном носителе и в виде текстового файла на электронном носителе информации.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении предприятия, учреждения, общественной организации разрабатываются в соответствии с настоящим ОСТом на создаваемые и применяемые на данном предприятии продукцию, процессы и услуги, составные части продукции, технологическое оснащение, инструмент, услуги, оказываемые внутри предприятия, процессы организации и управления внутри предприятия.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении общественной организации разрабатываются в соответствии с настоящим ОСТом на принципиально новые виды продукции, процессы и услуги, методы испытания, в том числе на нетрадиционные технологии, принципы управления деятельностью.

Построение, изложение, оформление, содержание и обозначение нормативных документов предприятия, учреждения, общественной организации осуществляется согласно ГОСТ Р 1.5 и настоящему ОСТу. Нормативные документы предприятия, учреждения, общественной организации не должны нарушать обязательные требования государственных стандартов, отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, а также правила и нормы безопасности, установленные государственными надзорными органами по вопросам, отнесенным к их компетенции, а в случае ведомственного и административно-территориального подчинения предприятий и учреждений - соответствующими ведомствами и органами управления субъектов Российской Федерации. Ответственность за соответствие требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении предприятий, учреждений, общественных организаций обязательным требованиям государственных стандартов и иных нормативных документов соответствующего уровня несет руководство предприятия, учреждения, общественной организации.

02.02 Требования к построению нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Нормативные документы системы стандартизации строятся по общему плану согласно требованиям ГОСТ Р 1.5-92 (п.3) и включают в себя следующие обязательные разделы:

- титульный лист;
- наименование;
- предисловие;
- содержание;
- введение;
- область применения;
- нормативные ссылки;
- определения;
- обозначения и сокращения;
- ведение нормативного документа;
- требования;
- приложения (при необходимости);
- библиографические ссылки (при необходимости).

Титульный лист и первую страницу отраслевого нормативного документа оформляют в соответствии с приложением 3. Титульный лист нормативного документа административно-территориальной единицы (субъекта Российской Федерации), предприятия или общественной организации оформляют в соответствии с приложением 4.

На титульном листе размещают наименование нормативного документа. Наименование пишется прописными буквами и включает в себя вид нормативного документа (отраслевой стандарт, стандарт предприятия, отраслевой классификатор и т.д.) и его полное (без сокращений, цифр, математических знаков, букв арабских, латинских, греческого алфавитов) название, код нормативного документа. Название нормативного документа может иметь заголовок и подзаголовок, например:

"ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ХРОНИЧЕСКАЯ СЕРДЕЧНАЯ НЕДОСТАТОЧНОСТЬ".

Заголовок нормативного документа определяет объект стандартизации в здравоохранении, поэтому в заголовке должны быть приведены необходимые и достаточные признаки, определяющие данный объект стандартизации и отличающие его от других объектов. При выборе заголовка следует использовать действующие государственные и отраслевые классификаторы

В заголовке на первом месте, как правило, располагается имя существительное (объект стандартизации), затем, в порядке убывания по значимости - определения. Таким образом, заголовок нормативного документа записывается в обратном порядке слов. Прямой порядок сохраняется в случаях, когда заголовок состоит из одних существительных, которые употребляются в сложившихся словосочетаниях.

Предисловие помещают на второй странице титульного листа, все заголовки записываются с прописной буквы и располагаются посередине страницы. В предисловии указывают:

- наименование организации (организаций), разработавшей нормативный документ;
- наименование организации, внесшей нормативный документ на рассмотрение и утверждение;
- наименование органа, вводящего в действие нормативный документ;
- название и выходные данные документа, вводящего в действие нормативный документ;
- данные о сроках введения в действие нормативного документа;
- сведения о первичности введения нормативного документа, или взамен какого нормативного документа вводится новый (с указанием - ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ, или ВВЕДЕН ВЗАМЕН (указание полного наименования и кода нормативного документа));
- при необходимости приводятся сведения о реализации отдельных положений закона или иных нормативно-правовых актов;
- при использовании сведений об изобретениях или предметах, составляющих интеллектуальную собственность, зарегистрированных в установленном порядке, приводят номера патентов, заявок на изобретения, авторских свидетельств.

Содержание начинается с новой страницы, размещается после предисловия и содержит полное наименование всех разделов и подразделов нормативного документа с указанием их порядкового номера и страницы.

Введение содержит обоснования для разработки нормативного документа, цели и задачи его разработки, подробные сведения о разработчиках нормативного документа, область применения нормативного документа, принципы кодировки, термины и определения, обозначения и сокращения, используемые в данном нормативном документе, законодательные и нормативные ссылки, порядок ведения нормативного документа. Все подразделы пишутся строчными буквами, начинаются с заглавной,

располагаются посередине страницы и имеют соответствующую кодировку.

Требования нормативного документа являются самостоятельным разделом, наименование раздела, как правило, совпадает с наименованием нормативного документа. Текст нормативного документа должен быть краток, точен, не допускать различных толкований, логически последовательным, необходимым и достаточным для применения нормативного документа. При изложении обязательных требований используются слова "должен", "следует", "необходимо", "разрешается только" и др., при изложении других положений следует применять слова "могут быть", "как правило", "при необходимости" и др.

В нормативном документе не допускается использование речевых оборотов, терминов, понятных лишь узкой группе специалистов, слэнга, произвольных словообразований, применение для обозначения одного понятия различных синонимов, в том числе на иностранном языке, применение математических обозначений (" $>$ ", " $+$ " и т.д.) в тексте (за исключением написания формул). Следует избегать сокращения слов, кроме установленных правилами русской орфографии. В разделе "Требования" могут быть приведены схемы, формулы, таблицы, графики, рисунки согласно ГОСТ Р 1.5 п.п. 4-7.

02.03 Согласование нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Согласование нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении проводится в целях:

- привлечения к разработке проектов нормативных документов предприятий и специалистов, специализирующихся по определенным видам продукции и технологии и обладающих в данной области наибольшим научным потенциалом, объемом информации и авторитетом;
- создания условий для участия в обсуждении проекта нормативного документа широкого круга субъектов системы здравоохранения, на продукцию, работы и услуги которых будут распространяться требования нормативного документа;
- согласования проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении с органами государственного управления, осуществляющими контрольно-надзорные и разрешительные функции;
- принятия и введения в действие нормативного документа при условии учета и оптимального сочетания в нем интересов отдельных субъектов системы здравоохранения и отрасли в целом.

Согласование проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении проводится на следующих этапах разработки:

- а) на этапе предложения о разработке проекта нормативного документа;
- б) на этапе разработки технического задания (создания медико-технологических требований) к содержанию проекта нормативного документа;
- в) на этапе разработки 1-й редакции проекта нормативного документа;
- г) по результатам рецензирования и, при необходимости, апробации и создания 2-й редакции проекта нормативного документа;
- д) на этапе опытного внедрения проекта нормативного документа в виде временного стандарта;
- е) на этапе утверждения и введения в действие окончательной редакции нормативного документа.

Обязательными этапами согласования проекта нормативного документа в Органе по стандартизации являются этап согласования предложения, технического задания и окончательной редакции проекта. Остальные этапы согласования проводятся разработчиками нормативного документа или, по решению Органа по стандартизации, могут быть совмещены.

Для рассмотрения и согласования проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении создаются Органы по стандартизации - Экспертные советы по рассмотрению проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, Технические комитеты, Комиссии по стандартизации в здравоохранении. Предусматривается наличие Федерального органа по стандартизации в здравоохранении (Министерство здравоохранения Российской Федерации), Органы по стандартизации в здравоохранении при органах управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, в учреждениях и на предприятиях системы здравоохранения, в ассоциациях, научных обществах, общественных организациях.

Основными задачами Органов по стандартизации являются:

- координация работ по стандартизации на соответствующем уровне;
- рассмотрение и согласование проектов нормативных документов на всех этапах его разработки;
- вынесение заключений и рекомендаций по проектам рассматриваемых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении;
- представление согласованных проектов нормативных документов системы стандартизации на утверждение в установленном порядке;
- осуществление контроля за соблюдением обязательных требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

В состав Органа по стандартизации входят специалисты-эксперты в различных

областях медицины, здравоохранения, экономисты, юристы, общественные деятели, имеющие специальную подготовку по вопросам стандартизации в здравоохранении. Один из экспертов выполняет обязанности председателя. Положение об Органе по стандартизации соответствующего уровня разрабатывается с учетом требований настоящего отраслевого стандарта. Положение об Органе по стандартизации и его состав утверждается соответствующим приказом.

Решения на заседаниях Органа по стандартизации по проектам нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении считаются принятыми при достижении консенсуса между его членами по основным существенным положениям документа.

Для детального рассмотрения и согласования технических заданий, проектов и протоколов опытного внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении при органах по стандартизации могут создаваться профильные комиссии, соответствующие основным группам нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

Рассмотрение и согласование проектов нормативных документов в Органе по стандартизации приводится гласно, заочное рассмотрение не допускается. Все этапы рассмотрения и согласования оформляются отдельными протоколами заседаний Органа по стандартизации и/или его профильных комиссий. Органом по стандартизации ведется архив в установленном порядке.

Согласование предложений о разработке и окончательных вариантов текстов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении в обязательном порядке должно проводиться на заседании Органа по стандартизации. Их согласование на заседании профильных комиссий не допускается.

Органы по стандартизации в здравоохранении в своей деятельности руководствуются действующим законодательством Российской Федерации, нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации и положениями, регулирующими его работу.

Согласование отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении проводится в Федеральном органе по стандартизации в здравоохранении.

Согласование нормативных документов административно-территориального уровня, ассоциаций, объединений, обществ, учреждений и предприятий проводится в соответствующих Органах по стандартизации в здравоохранении при органах управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ассоциациях, объединениях, обществах, иных общественных организациях, учреждениях и предприятиях системы здравоохранения.

Предложение о разработке нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении выносится на заседание Органа по стандартизации соответствующего уровня. Орган по стандартизации принимает решение о целесообразности разработки проекта нормативного документа системы стандартизации и определяет сроки представления технического задания. Форма предложения о разработке проекта нормативного документа системы стандартизации представлена в приложении 1, форма технического задания представлена в приложении 2.

Все предложения по изменениям и дополнениям к порядку разработки нормативного документа, регламентированного настоящим ОСТом, выносятся рабочей группой на рассмотрение Органа по стандартизации (профильной комиссии), который принимает окончательное решение, обязательное для всех участников разработки документа.

Вопрос о необходимости проведения апробации проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении решается на заседании Органа по стандартизации (профильной комиссии) на этапе согласования технического задания.

Окончательные проекты нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении оформляются в установленном порядке согласно ГОСТ Р 1.4-93 "Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных организаций" и ГОСТ Р 1.5-92 "Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов" и направляются организацией-разработчиком на рассмотрение Органом по стандартизации (профильной комиссией).

Как правило, нормативный документ разрабатывается в виде 1-й редакции, которая выносится на экспертизу (рецензирование) и, при необходимости, на апробацию. Экспертиза проводится не менее чем тремя экспертами-рецензентами, являющимися специалистами в данной области и не принимавшими участие в разработке проекта нормативного документа. Эксперты назначаются решением Органа по стандартизации (профильной комиссии) на этапе рассмотрения технического задания на разработку нормативного документа. Число экспертов-рецензентов может быть увеличено как по решению Органа по стандартизации (профильной комиссии), так и по решению разработчиков нормативного документа. Предпочтительно получение рецензии от большинства специалистов в данной сфере деятельности из различных регионов страны.

На экспертизу (рецензирование) 1-я редакция проекта нормативного документа направляется с сопроводительным письмом. В нем перед экспертом ставятся вопросы, на которые он должен ответить, определяются сроки представления рецензии. При проведении экспертизы независимые эксперты должны дать ответы, как минимум, на следующие вопросы:

- Представленный проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении Вам понятен?
- Ваше отношение к значимости нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении.
- Представленный проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении будет полезен (бесполезен) для практического здравоохранения, и в чем его польза (отсутствие пользы, вред)?
- Я согласен со всеми требованиями нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении (не согласен со следующими требованиями нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении: (указать какими)).

- Представленный проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении соответствует (не соответствует) законодательству Российской Федерации или (и) законодательству субъекта Российской Федерации) (если не соответствует, каким именно документам и в чем:...).
- Представленный проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении соответствует (не соответствует) сложившейся типичной практике в здравоохранении Российской Федерации (если не соответствует, то в чем).
- Дополнительная информация по представленному проекту нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении.

По решению органа по стандартизации (профильной комиссии) перечень и формулировки вопросов могут быть изменены и дополнены.

Рецензия подписывается экспертом. Эксперт несет личную ответственность за проведение экспертизы. Заверение подписи эксперта не требуется.

Эксперты-рецензенты предоставляют рецензию на проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении в срок до 30 дней с момента получения проекта документа. В случае необходимости продления сроков экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом рабочей группе с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием переноса. Максимально допускается увеличение сроков экспертизы до 60 дней. В случае отсутствия в установленные сроки письменного заключения эксперта по проекту нормативного документа принимается решение, что эксперт (рецензент) согласен со всеми пунктами представленного проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении.

По результатам экспертизы и апробации разработчиками проекта нормативного документа составляется сводная таблица предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований, и 2-я редакция нормативного документа. Результаты рассмотрения замечаний и предложений рецензентов, по требованию экспертов, повторно согласовываются с ними.

В случае вынесения Органом по стандартизации (профильной комиссией) решения о целесообразности проведения апробации проекта нормативного документа системы стандартизации орган по стандартизации (профильная комиссия):

- определяет не менее трех организаций (территорий), в которых будет проводиться апробация проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении;
- определяет порядок проведения апробации проекта нормативного документа и протокол апробации;
- определяет сроки представления документации по итогам апробации проекта нормативного документа.

Общий порядок апробации нормативного документа по стандартизации в здравоохранении регламентирован отраслевым стандартом 91500.01 0002-2000 "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении".

По результатам рецензирования и апробации проекта нормативного документа создается окончательный вариант, который подписывается всеми экспертами, участвовавшими в разработке нормативного документа в качестве авторов. На рассмотрение Органа по стандартизации вместе с окончательным вариантом проекта нормативного документа выносятся заключения рецензентов, сводная таблица согласования замечаний и предложений, результаты апробации нормативного документа.

В случае необходимости доработки проекта нормативного документа системы стандартизации, Орган по стандартизации (профильная комиссия) выносит решение о сроках представления доработанного проекта нормативного документа по результатам его рассмотрения.

При необходимости Орган по стандартизации может принять решение о целесообразности принятия проекта нормативного документа в статусе предварительного стандарта и проведении его опытного внедрения до его окончательного утверждения.

Порядок согласования нормативного документа по результатам опытного внедрения регламентирован отраслевым стандартом 91500.01.0002-2000 "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении".

02.04 Порядок принятия нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Представитель организации-разработчика представляет окончательный вариант - проект нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении на заседание Органа по стандартизации. Орган по стандартизации выносит решение о принятии нормативного документа.

В случае рассмотрения и согласования окончательного варианта проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении на заседании профильной комиссии далее он выносится на заседание Органа по стандартизации для принятия.

С целью обеспечения контроля за архивацией отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении необходимо визирование утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации документов руководителем организации, ответственной за архивацию нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении. Отраслевые нормативные документы вводятся в действие в следующем порядке:

- Разработчики нормативного документа передают его в организацию, ответственную за делопроизводство Органа по стандартизации в

здравоохранении, для визирования и получения кода (номера); код нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении должен отражать принадлежность документа к отрасли здравоохранения, к группе нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, порядковый номер документа в группе, год введения в действие документа.

- Департамент Минздрава России, курирующий вопросы стандартизации в здравоохранении готовит приказ по введению в действие отраслевого нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении с указанием присвоенного кода и согласовывает (визирует) его в заинтересованных структурных подразделениях Минздрава России в установленном порядке.
- Согласованный (визированный) приказ и текст нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении представляется министру здравоохранения Российской Федерации на подпись.

Нормативные документы ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий вводятся в действие на соответствующем уровне руководителем учреждения (предприятия, объединения, общества).

По решению Органа по стандартизации нормативный документ может быть принят в статусе предварительного стандарта с последующим окончательным утверждением по результатам опытного внедрения.

02.05 Внедрение нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Внедрение нормативного документа системы стандартизации предполагает введение его в действие.

Отраслевые нормативные документы вводятся в действие соответствующим приказом министра здравоохранения Российской Федерации и вступают в силу с даты их введения если иное не установлено приказом. При установлении даты введения; в действие нормативного документа следует учитывать возможности осуществления мероприятий по подготовке к его применению. Как правило, срок действия нормативного документа не ограничивается. При необходимости могут быть установлены ограничения срока действия нормативного документа. Приказом устанавливается ответственность за процесс внедрения нормативного документа и контроль за его внедрением.

Отраслевые нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении подлежат обязательной рассылке во все подразделения Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального фонда обязательного медицинского страхования, управления здравоохранением министерств и ведомств, органы управления здравоохранением и фармацевцией субъектов Российской Федерации, территориальные фонды обязательного медицинского страхования, а также в медицинские учебные, научные и лечебные организации Министерства здравоохранения Российской Федерации,

Российской академии наук и Российской академии медицинских наук.

Принятый отраслевой нормативный документ подлежит обязательной публикации в журнале "Проблемы стандартизации в здравоохранении" в срок, не позднее 6 месяцев со дня подписания приказа. Публикации в иных средствах массовой информации, включая электронные базы данных, возможно только по письменному разрешению органа по стандартизации.

Нормативные документы административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, обществ, учреждений и предприятий принимаются на соответствующем уровне, вводятся в действие приказом (распоряжением) руководителя учреждения (предприятия) или ассоциации (объединения, общества) и вступают в силу с даты их введения, если иное не установлено соответствующим приказом.

Обязательные требования отраслевых нормативных документов являются обязательными к выполнению для всей системы здравоохранения Российской Федерации. Обязательные требования нормативных документов ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений и предприятий должны быть гармонизированы с требованиями отраслевых нормативных документов.

Общий порядок контроля за соблюдением обязательных требований отраслевых нормативных документов определяется законодательством Российской Федерации и регламентируется соответствующим нормативным документом системы стандартизации в здравоохранении, утвержденным в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации.

02.06 Ведение нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Ведение нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении предполагает взаимодействие со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения (в том числе - опытного) нормативного документа, координацию работ по обсуждению результатов внедрения и разработку предложений по обновлению нормативного документа.

Ответственность за ведение нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении возлагается на организацию-разработчика, если иное не предусмотрено соответствующим документом. При наличии нескольких организаций-разработчиков одна из них выбирается ответственной за ведение документа. Организация, ответственная за ведение, отражается в тексте документа и устанавливается в приказе по введению его (документа) в действие.

Все изменения, вносимые по мере необходимости в текст нормативного документа, должны быть согласованы на заседании Органа по стандартизации соответствующего уровня, принимаются и вводятся в действие в установленном данным ОСТом порядке.

02.07 Обновление и отмена нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

Обновление (пересмотр) нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении проводят для поддержания его соответствия потребностям населения, экономики, достижениям медицинской науки. Обновление нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении является разработкой нового документа взамен действующего и проводится поэтапно в соответствии с установленным порядком разработки, согласования и принятия нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

Отмена нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении может осуществляться как с заменой его новым, так и без замены.

Организация разработчик или Орган по стандартизации анализируют и обобщают предложения по обновлению нормативного документа, поступившие от субъектов здравоохранения, государственных органов управления. В качестве предложения может быть представлен проект пересмотренного стандарта. Предложение об обновлении или отмене действующего нормативного документа выносится организацией, ответственной за сопровождение документа или принимается соответствующее решение Органом по стандартизации. Принятие решения о необходимости обновления (пересмотра) или отмены действующего нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении принимает Орган по стандартизации соответствующего уровня. Этапы пересмотра или отмены действующего нормативного документа определяются Органом по стандартизации для каждого документа отдельно в зависимости от конкретной ситуации.

Обновление нормативного документа проводится путем добавления, исключения, редактирования отдельных требований нормативного документа. При разработке обновления нормативного документа одновременно подготавливают обновления взаимосвязанных нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

Отраслевые нормативные документы отменяются соответствующим приказом министра здравоохранения Российской Федерации в случаях прекращения выпуска продукции или проведения работ (оказания услуг), осуществляющихся по данному нормативному документу, при разработке взамен действующему нормативному документу нового, в других обоснованных случаях.

Нормативные документы административно-территориальной единицы, ассоциаций, объединений, обществ, учреждений и предприятий отменяются приказом (распоряжением) руководителя учреждения (предприятия) или ассоциации (объединения, общества).

При введении в действие обновленного нормативного документа ему присваивается код старого нормативного документа с изменением года введения в действие нового документа.

Визирование обновленного нормативного документа, а также порядок введения его в действие проводятся согласно требованиям пункта 02.04 ОСТа ПРСПВВ.

Обновленный нормативный документ подлежит обязательной рассылке в порядке и

объемах, соответствующих таковым для нового нормативного документа.

Приложение 1
к отраслевому стандарту
"Порядок разработки, согласования,
принятия, внедрения и ведения
нормативных документов системы
стандартизации в здравоохранении"
N 91500.01.0001-2000

В Орган по стандартизации
в здравоохранении
(наименование органа)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
о разработке проекта нормативного документа
системы стандартизации в здравоохранении

1. Наименование проекта документа.
2. Наименование организации-разработчика.
3. Наименование организаций-создателей.
4. Группа нормативных документов системы стандартизации, в которую предполагается ввести новый документ согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении".
5. Предполагаемая сфера применения нормативного документа системы стандартизации (оказание медицинской помощи, лекарственное обеспечение, производство лекарственных средств или изделий медицинской техники и т.д.).
6. Социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативного документа с указанием литературных и нормативных подтверждений.
7. Краткие сведения о соответствии нормативного документа требованиям законодательства Российской Федерации, международным нормативным

документам, современным достижениям науки с указанием законов и нормативных документов, с которыми произведено сравнение на соответствие.

8. Предполагаемые сроки разработки.
9. Координаты ответственного лица с указанием ФИО. (полностью), адреса для переписки, телефона, факса, E-mail.
10. Подпись ответственного лица.

Предложение препровождается сопроводительным письмом за подписью ответственного лица.

Приложение 2
к отраслевому стандарту
"Порядок разработки, согласования,
принятия, внедрения и ведения
нормативных документов системы
стандартизации в здравоохранении"
N 91500.01.0001-2000

В Орган по стандартизации
в здравоохранении
(наименование органа)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ
на разработку проекта нормативного документа
системы стандартизации в здравоохранении

1. Наименование проекта нормативного документа и его функциональное назначение согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении".
2. Наименование организации-разработчика.
3. Наименование организаций-создателей.

4. Группа нормативных документов системы стандартизации, положение документа в системе стандартизации, связь с другими документами системы согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении".
5. Область применения проекта нормативного документа.
6. Нормативные ссылки.
7. Соответствие проекта нормативного документа требованиям законодательства Российской Федерации, международным нормативным документам по стандартизации, современным достижениям науки с приведением ссылок.
8. Предполагаемые сроки разработки.
9. Предполагаемая социальная, научная и экономическая эффективность применения нормативного документа.
10. Структура проекта нормативного документа согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" и ГОСТ Р 1.5-92 "Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов".
11. Согласование предъявляемых в проекте нормативного документа требований с требованиями других нормативных документов (перечень нормативных документов, позиции, которые должны согласовываться в связи с предполагаемым введением в действие разрабатываемого нормативного документа).
12. Перечень нормативных документов, которые должны быть отменены или изменены в соответствии с предполагаемым введением в действие разрабатываемого нормативного документа.
13. Обеспечение возможности контроля задаваемых в проекте нормативного документа требований объективными методами.
14. Предполагаемые организации-рецензенты нормативного документа.
15. Порядок и протокол проведения опытного внедрения (испытания) проекта нормативного документа системы стандартизации, сроки, объекты испытания, технология испытания, правовые и этические аспекты испытания, форма контроля и отчетной документации по испытаниям.
16. Координаты ответственного лица с указанием ФИО (полностью), адреса для переписки, телефона, факса, E-mail.

Техническое задание препровождается сопроводительным письмом за подписью ответственного лица.

Приложение 3
к отраслевому стандарту
"Порядок разработки, согласования,
принятия, внедрения и ведения
нормативных документов системы
стандартизации в здравоохранении"
N 91500.01.0001-2000

ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

3.1. Форма первой страницы титульного листа отраслевого стандарта.

**СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

наименование отраслевого стандарта

91500.XX.XXXX-20XX

МОСКВА 20XX

3.2. Форма второй страницы титульного листа.

Предисловие

РАЗРАБОТАН Организация(и)-разработчик(и) отраслевого стандарта (полное наименование - без сокращений)

ВНЕСЕН Организация(и)-разработчик(и) отраслевого стандарта или иное - например, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (полное наименование без сокращений)

**ПРИНЯТ И
ВВЕДЕН В
ДЕЙСТВИЕ** Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации N ____ от " __ " ____ 20 ____ года

В настоящем документе реализованы нормы Перечисляются 1-2 нормативных документа, являющиеся базовыми при разработке настоящего отраслевого стандарта

ПРИНЯТ Впервые, взамен (указать полное наименование и номер отраслевого стандарта)

Настоящий отраслевой стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3.3 Форма первой страницы отраслевого стандарта.

Отраслевой стандарт

наименование отраслевого стандарта

Дата введения 20XX - XX - XX

Год, месяц, число

ВВЕДЕНИЕ

После введения с новой страницы располагают текст отраслевого стандарта.

Приложение 4
к отраслевому стандарту
"Порядок разработки, согласования,
принятия, внедрения и ведения
нормативных документов системы
стандартизации в здравоохранении"
N 91500.01.0001-2000

ФОРМА ПЕРВОЙ СТРАНИЦЫ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА СТАНДАРТА
АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ЕДИНИЦЫ (СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ), ПРЕДПРИЯТИЯ, ОБЩЕСТВЕННОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**СТАНДАРТ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ЕДИНИЦЫ
(СУБЪЕКТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ), ПРЕДПРИЯТИЯ,
ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА

XX.XXXX-20XX

Где XX. - номер группы нормативных документов системы стандартизации, XXXX - порядковый номер документа в группе, 20XX - год введения в действие нормативного документа. При создании собственной кодировки в субъекте Российской Федерации рекомендуется добавить две первые цифры, обозначающие код региона и принимающие значение от 01 до 99.

**Административно-территориальная единица
(предприятие, общественная организация) 20XX**

Текст документа сверен по:
официальная рассылка