

**КОЛЛЕГИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**№ 14**

**КОЛЛЕГИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОМИТЕТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**

**№ 43**

**КОЛЛЕГИЯ ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОБЯЗАТЕЛЬНОГО  
МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ**

**№ 6-11**

**РЕШЕНИЕ**

**3 декабря 1997 г.**

**ОБ ОСНОВНЫХ ПОЛОЖЕНИЯХ СТАНДАРТИЗАЦИИ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

Концепция развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации в качестве одного из направлений совершенствования медицинской помощи предусматривает обеспечение качества и безопасности этой помощи путем проведения работ по стандартизации, лицензированию и сертификации.

Решение этой сложной задачи в условиях снижения финансирования и децентрализации управления здравоохранением возможно путем планомерного внедрения комплексной системы нормативного обеспечения медицинских учреждений, позволяющей регулировать и осуществлять контроль за их деятельностью и обеспечивать защиту прав граждан в области охраны здоровья.

Создание системы стандартизации в здравоохранении, определение основных методических подходов к разработке и совершенствованию стандартов, отраслевых норм и правил позволяет более активно влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовые рычаги, но и стандартизацию, как средство объективной оценки и управления качеством медицинской помощи.

Отсутствие в настоящее время систем стандартизации и сертификации в здравоохранении ограничивает возможности стратегического планирования, регулирования и контроля затрат на лечение и охрану здоровья, существенно тормозит развитие медицинского страхования. В то же время ведомствами и органами здравоохранения в различных регионах Российской Федерации ведется разработка нормативных документов, часто взаимоисключающих друг друга и не связанных единым методологическим подходом, что приводит к неэффективному использованию имеющихся ресурсов и возможностей в отрасли.

С целью обеспечения концептуального единства и координации работ по созданию системы нормативных документов по стандартизации в здравоохранении, гармонизации с работами по международной стандартизации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, Государственной системой стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92, ГОСТ Р 1.2-92, ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-92) коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации и Совет исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования решили:

1. Одобрить в основном и в месячный срок доработать представленные "Основные положения стандартизации в здравоохранении" с учетом высказанных на заседании коллегий Минздрава России, Госстандарта России и Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС замечаний.

2. Управлению организации медицинской помощи населению (А.И. Вялкову), Управлению государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Р.У. Хабриеву) Минздрава России, Научно-техническому управлению (И.А. Коровкину), Управлению метрологии (В.М. Лахову), Управлению сертификации (М.Л. Рахманову) Госстандарта России, Управлению организации обязательного медицинского страхования (Н.Д. Тэгай) Федерального фонда ОМС, Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (М.А. Пальцеву) Минздрава России, ВНИИ-стандарт (С.А. Подлепе), ВНИИОФИ (В.С. Иванову) Госстандарта России с привлечением ведущих специалистов научно-исследовательских институтов в двухмесячный срок разработать и представить

на утверждение в установленном порядке программу работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении.

3. Управлению организации медицинской помощи населению (А.И. Вялкову) и Управлению государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники (Р.У. Хабриеву) Минздрава России совместно с Управлением организации обязательного медицинского страхования (Н.Д. Тэгай) Федерального фонда ОМС в срок до 1 декабря 1997 года подготовить проект приказа об организации работ по стандартизации в здравоохранении.

4. Управлению организации медицинской помощи населению (А.И. Вялкову), Управлению научных и образовательных медицинских учреждений (В.И. Сергиенко) Минздрава России, Управлению кадров и защиты информации (В.В. Пошивалову), Академии стандартизации, метрологии и сертификации (учебная) (В.Я. Белобрагину) Госстандарта России, Управлению организации обязательного медицинского страхования (Н.Д. Тэгай) Федерального фонда ОМС, Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (М.А. Пальцеву) Минздрава России, ВНИИСтандарт (С.А. Подлепе) Госстандарта России в месячный срок подготовить предложения по организации последипломного образования специалистов по основам стандартизации в области здравоохранения.

5. Минздраву России и Федеральному фонду ОМС предусмотреть необходимое финансирование работ по разработке нормативных документов по стандартизации в области здравоохранения.

6. Контроль за выполнением настоящего решения возложить на заместителя министра здравоохранения Российской Федерации В.И. Стародубова, первого заместителя исполнительного директора Федерального фонда ОМС В.Ю. Семенова, первого заместителя председателя Госстандарта России А.К. Джинчарадзе.

Министр здравоохранения  
Российской Федерации  
Т.Б.ДМИТРИЕВА

Председатель  
Государственного комитета  
Российской Федерации  
по стандартизации, метрологии  
и сертификации  
Г.П.ВОРОНИН

Исполнительный директор  
Федерального фонда  
обязательного медицинского  
страхования  
В.В.ГРИШИН

Приложение

## **ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

### **Введение**

Одним из важных направлений совершенствования охраны здоровья населения является обеспечение качества и безопасности медицинской помощи путем проведения работ по стандартизации, лицензированию, аккредитации и сертификации.

Отсутствие в настоящее время системы стандартизации и сертификации в здравоохранении тормозит внедрение в практику медицинского страхования, ограничивает возможности стратегического планирования отрасли, регулирования и контроля затрат на лечебно - профилактическую деятельность.

Создание единой системы стандартизации в здравоохранении направлено на совершенствование управления отраслью, обеспечение ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации, на повышение качества

медицинской помощи, рациональное использование кадровых и материальных ресурсов, оптимизацию лечебно-диагностического процесса, интеграцию отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику.

Основные положения стандартизации в здравоохранении разработаны на основе норм, установленных Федеральными законами:

- "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан",
- "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации",
- "О защите прав потребителей",
- "О стандартизации",
- "О сертификации продукции и услуг",
- "Об обеспечении единства измерений", а также принципов, правил и требований, установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92, ГОСТ Р 1.2-92, ГОСТ Р 1.4-93, ГОСТ Р 1.5-92), практического опыта отечественной и международной стандартизации, с учетом Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации и специфики отрасли.

#### Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении

Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-профилактических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основными задачами в области стандартизации в здравоохранении являются:

- нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации;
- создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;
- установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;
- нормативное обеспечение метрологического контроля;
- установление единых требований к лицензированию и аккредитации медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;
- нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг;
- создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;
- нормативное обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;
- содействие обеспечению национальной безопасности страны.

Основные принципы стандартизации в здравоохранении:

- единый порядок разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации (принцип единообразия);
- социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативных документов в практической деятельности (принцип значимости);
- соответствие требований законодательству Российской Федерации, международным нормативным документам и современным достижениям науки (принцип актуальности);
- согласование предъявляемых к объектам стандартизации требований между собой (принцип комплексности);
- обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными методами (принцип проверяемости);
- взаимное стремление всех субъектов к достижению согласия при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации (принцип согласия).

#### Организация системы стандартизации в здравоохранении

Организация системы стандартизации в здравоохранении предполагает решение как организационно-технических задач, так и задач нормативного обеспечения.

В результате решения организационно-технических задач должна быть создана отраслевая служба стандартизации, обеспечивающая организацию разработки, согласования, принятия и введения в действие нормативных документов, контроля за выполнением их требований.

В результате решения задач нормативного обеспечения должна быть сформирована система нормативных документов по стандартизации в здравоохранении.

Совокупность объектов стандартизации, охваченных функционально и структурно однородной сферой деятельности представляет собой область стандартизации. Создание системы включает выбор объектов стандартизации, разработку ее структуры и комплекса нормативных документов.

Система развивается на основе общей классификационной структуры объектов стандартизации с определением категорий и видов конкретных групп или отдельных нормативных документов по стандартизации на этапах планирования, разработки, согласования и утверждения.

Под объектом стандартизации понимается продукция, работы (процессы) и услуги, которые в равной степени относятся к материалам, компонентам, оборудованию, системе, их совместимости, правилам, процедурам, функциям, методам или деятельности.

Каждая классификационная группа системы включает в себя набор нормативных документов, объединенных общими классификационными признаками и функциональным назначением:

- стандартов различных категорий (государственные, отраслевые, ассоциаций, объединений, обществ, медицинских учреждений);

- классификаторов;

- руководящих документов;

- правил и норм;

- рекомендаций.

Выбор объектов стандартизации осуществляется на основе единых принципов их классификации, систематизации и структурирования, с учетом обязательного установления функциональной взаимосвязи между ними и возможности расширения номенклатуры.

Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- организационные технологии;

- медицинские услуги;

- технология выполнения медицинских услуг;

- техническое обеспечение выполнения медицинских услуг;

- качество медицинских услуг;

- квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;

- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и медицинской техники;

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

- информационные технологии;

- экономические аспекты здравоохранения.

На основании установленных объектов стандартизации структура системы нормативных документов по стандартизации включает в себя следующие группы документов:

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".

Данная структура системы является открытой и может дополняться на конкретных этапах ее развития.

#### Основные направления развития стандартизации в здравоохранении

Основными направлениями стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации, являются:

- стандартизация в области медицинских услуг;

- стандартизация в области лекарственного обеспечения;
- регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи;
- стандартизация в области профессиональной деятельности;
- стандартизация в области информационного обеспечения.

### Стандартизация в области медицинских услуг

Наиболее важным и сложным объектом стандартизации являются медицинские услуги. Необходимость стандартизации медицинских услуг определяется потребностями здравоохранения, медицинского страхования и является основой для оценки качества, экономических показателей, расчета подушевых нормативов и т.д.

Медицинская услуга - мероприятия или комплекс мероприятий, направленных на предупреждение заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость.

Начальным этапом стандартизации в сфере оказания медицинских услуг является определение системы их классификации.

Медицинскую услугу определяют как:

простую - далее неделимая услуга, выполняемая по формуле <пациент> + <специалист> = <один элемент диагностики или лечения>;

сложную - набор простых медицинских услуг, который требует для своей реализации определенного состава персонала, комплексного технического оснащения, специальных помещений и т.д., отвечающий формуле <пациент> + <комплекс простых услуг> = <этап диагностики или лечения>;

комплексную - набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения (стационарный, реабилитационный и т.д.) по формуле <пациент> + <простые + + комплексные услуги> = <установление диагноза или окончание проведения определенного этапа лечения>.

По функциональному назначению медицинские услуги определяются как:

лечебно-диагностические - направленные на установление диагноза или лечение заболевания, включая оказание помощи при физиологических родах и в неонатологии при отсутствии патологии со стороны новорожденного;

профилактические - диспансеризация, вакцинация, физкультурно - оздоровительные мероприятия, санпросветработы;

восстановительно-реабилитационные - связанные с социальной и медицинской реабилитацией больных;

транспортные - перевозка больных с использованием службы "скорой помощи" и "санавиации", оказание неотложной медицинской помощи в процессе транспортирования.

По условиям оказания медицинские услуги подразделяются на:

- помощь в амбулаторно-поликлинических условиях;

- помощь в процессе транспортирования ("скорая помощь", "санавиация");

- помощь в условиях стационара.

Представленная классификационная структура является открытой и может дополняться на конкретных этапах разработки нормативных документов.

Стандартизация медицинских услуг осуществляется на основе функционального подхода, что позволяет нормировать требования к ним на различных стадиях и этапах предоставления медицинских услуг.

Функциональные подходы реализуются по принципу "от общего к частному", т.е. стандартизируются общие нормы, правила и требования для однородных по функциональному назначению групп услуг, что реализуется в виде базовых стандартов.

Требования к определенным услугам регламентируются функциональными стандартами, представляющими собой совокупность нескольких базовых стандартов. При этом функциональные стандарты конкретизируют выбор требований, установленных в базовых стандартах.

В качестве примера функционального подхода в области стандартизации медицинских услуг к базовым относятся: "Классификатор нозологических форм (болезней)" > "Классификатор медицинских услуг" > "Классификатор манипуляций и процедур" >, а к функциональным: "Стандарты минимально необходимых наборов манипуляций и процедур для диагностики и лечения соответствующих нозологических форм" и т.д.

В процессе стандартизации медицинских услуг предусматривается формирование требований к условиям их выполнения, медицинским технологиям (протоколам ведения пациентов) и результатам (исходам), позволяющих объективизировать оценку качества оказания медицинской помощи. При этом нормативные документы могут содержать как минимально необходимый, так и рекомендуемый уровень требований.

## Стандартизация в области лекарственного обеспечения

Лекарственное обеспечение включает в себя разработку, испытание, регистрацию, производство и реализацию лекарственных средств. Создание нормативной базы в этой сфере реализует задачи обеспечения населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, укрепления существующей контрольно - разрешительной системы.

Требования к разработке новых лекарственных средств включают регламентацию технологии разработки лекарственных препаратов, их доклинического и клинического испытания, правила регистрации.

Необходимо разработать перечень разрешенных к применению лекарственных средств.

Требования к производству лекарственных препаратов включают требования к условиям производства (здания и сооружения, технологическое оборудование, санитарно-гигиенические требования), к технологиям производства и контроля выпускаемой продукции.

Требования по реализации лекарственных средств регламентируют условия хранения, транспортировки, сертификации, правила оптовой и розничной продажи, поставки лекарственных средств лечебным учреждениям, выдачи пациентам.

Лекарственная помощь гражданам осуществляется на основе требований к выполнению медицинских услуг. Формирование Списка жизненно важных лекарственных средств происходит на основании минимальных требований протоколов диагностики и лечения заболеваний.

## Регламентация требований к условиям оказания медицинской помощи

Основными требованиями к условиям оказания медицинской помощи являются строительные нормы и правила (СНиПы), санитарные правила и гигиенические нормативы, требования к оснащению медицинской техникой и изделиями медицинского назначения, необходимыми для выполнения манипуляций и процедур, согласно технологическим требованиям к их выполнению.

Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения, нормативные документы по эксплуатации, ремонту, техническому обслуживанию и метрологическому обеспечению позволяют реализовать задачу обеспечения качественной и безопасной медицинской помощи населению.

## Стандартизация в области профессиональной деятельности

Требования к квалификации, аттестации и сертификации медицинского, фармацевтического и вспомогательного персонала являются основой для создания программ подготовки и постдипломного образования кадров в соответствии с классификатором специальностей в системе здравоохранения (образовательные стандарты).

## Стандартизация в области информационного обеспечения

Создание и применение нормативных документов в области информатизации направлено на обеспечение решения задач повышения эффективности управления отраслью и качества медицинской помощи, взаимодействия с информационными системами других органов государственного управления.

Требования к средствам информатизации в здравоохранении должны формироваться на основе принципов открытых систем с применением методов функциональной стандартизации, используемых в отечественной и международной практике. Такой подход обеспечивает возможность наращивания информационных систем без дополнительной их модификации с использованием универсальных программных средств, позволяет применять различные технические средства и реализовать условия взаимосвязи с другими информационными системами при необходимом уровне защиты информации.

## Механизмы и первоочередные этапы реализации основных положений стандартизации в здравоохранении

Для получения практического результата от внедрения Основных положений стандартизации в здравоохранении предполагается провести анализ утвержденных и действующих в отрасли нормативных документов и поэтапную разработку необходимых комплексов взаимоувязанных документов в соответствии с приведенной выше структурой системы нормативных документов по стандартизации.

При этом одновременно необходимо решить задачи нормативного обеспечения по следующим основным направлениям:

профилактика, диагностика и лечение заболеваний;  
условия оказания медицинской помощи, включая парамедицинские службы и вопросы отработки технологий;  
оценка качества медицинских услуг, оказанных конкретному пациенту и в совокупности по медицинскому учреждению;  
отработка статистических и экономических вопросов, ведение документации, обмен информацией.

Первоочередными этапами внедрения системы стандартизации в здравоохранении являются:

I этап (1997 - 1998 годы): решение организационно-технических задач - создание службы стандартизации в отрасли;

II этап (1997 - 2002 годы): разработка программы работ, разработка и поэтапное внедрение системы необходимых нормативных документов по стандартизации в области медицинских услуг согласно вышеприведенной структуре. В 1999 году необходимо завершить работы по подготовке и принятию нормативных документов по стандартизации в сфере профессиональной деятельности, а также для целей поэтапного внедрения сертификации в здравоохранении.