

# **ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ**

## **ПРИКАЗ**

### **МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

**19 января 1998 г. N 12**

### **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ**

**19 января 1998 г. N 2**

Во исполнение Решения Коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении"

#### **ПРИКАЗЫВАЕМ:**

1. Ввести в действие "Основные положения стандартизации в здравоохранении" (Приложение).
2. Управлению организации медицинской помощи населению Минздрава России (А.И.Вялков) совместно с Управлением организации обязательного медицинского страхования Федерального фонда обязательного медицинского страхования (Н.Д.Тэгай) осуществлять организацию, координацию и проведение работ по стандартизации в области здравоохранения.
3. Управлению государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России (Р.У.Хабриев) обеспечить проведение работ по стандартизации в области лекарственного обеспечения, медицинской техники и метрологического контроля.
4. Управлению кадров (А.И.Торопцев) и Управлению организации медицинской помощи населению Минздрава России (А.И.Вялков) до 01.03.98 внести предложения об организации отдела стандартизации медицинской помощи в составе Управления организации медицинской помощи населению.
5. Управлению организации медицинской помощи населению Минздрава России (А.И.Вялков), Управлению государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России (Р.У.Хабриев) в срок до 01.04.98 разработать и представить на утверждение проект "Положения о службе стандартизации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации".
6. Управлению организации медицинской помощи населению Минздрава России (А.И.Вялков), Управлению государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России (Р.У.Хабриев) совместно с Управлением организации обязательного медицинского страхования Федерального фонда ОМС (Н.Д.Тэгай), Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова (М.А.Пальцев) и ведущими научно-исследовательскими медицинскими институтами согласно п. 2 решения Коллегий Минздрава России, Госстандарта России и Совета исполнительных директоров

территориальных фондов ОМС от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-1 1 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении":

6.1. Организовать разработку и до 01.03.98 представить на утверждение в установленном порядке "Программу работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении".

6.2. Провести анализ утвержденных и действующих в отрасли нормативных документов и организовать поэтапную разработку необходимых нормативных документов в порядке и сроки в соответствии с Программой работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении.

6.3. Организовать проведение и обеспечить выполнение мероприятий по реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении.

7. Управлению организации медицинской помощи населению (А.И.Вялков), Управлению научных и образовательных медицинских учреждений Минздрава России (В.И.Сергиенко) совместно с Управлением организации обязательного медицинского страхования Федерального фонда ОМС (Н.Д.Тэгай), Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова (М.А.Пальцев) в соответствии с п. 4 решения Коллегий Минздрава России, Госстандарта России и Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении" в месячный срок разработать и представить на утверждение Программу обучения по стандартизации в здравоохранении.

8. Управлению планирования, финансирования и развития Минздрава России (Н.Н.Точилова) и экономическому Управлению Федерального фонда ОМС (С.М.Горячев) в срок до 15.03.98 г. разработать предложения по источникам, объемам и срокам финансирования Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении.

9. Руководителям органов управления здравоохранением совместно с исполнительными директорами территориальных фондов обязательного медицинского страхования субъектов Российской Федерации по согласованию с заинтересованными организациями и учреждениями разработать и утвердить порядок и организацию работ по стандартизации в соответствии с настоящим приказом.

10. Управлению научных и образовательных медицинских учреждений Минздрава России (В.И.Сергиенко), Управлению организации медицинской помощи населению (А.И.Вялков) и Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова (М.А.Пальцев) внести предложения об организации на базе Академии проблемной лаборатории по стандартизации в здравоохранении.

11. Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова (М.А.Пальцев) обеспечить организацию и координацию работ по разработке и экспертизе нормативной документации по стандартизации в здравоохранении.

12. Контроль за исполнением приказа возлагаем на заместителя министра здравоохранения Российской Федерации В.И.Стародубова и первого заместителя исполнительного директора Федерального фонда обязательного медицинского страхования В.Ю.Семенова.

Министр здравоохранения Российской Федерации Т.Б. Дмитриева

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

Приложение

УТВЕРЖДЕНО

Приказом

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

и Федерального фонда ОМС

от 19 января 1998 г. N 12/2

## 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-диагностических 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 здравоохранения 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.

Создание системы включает выбор объектов стандартизации, разработку ее структуры и комплекса нормативных документов.

Система будет развиваться 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.

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.

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

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Наиболее важным и сложным объектом стандартизации являются медицинские услуги. Необходимость стандартизации медицинских услуг определяется потребностями здравоохранения, медицинского страхования и является основой для планирования деятельности медицинских учреждений, органов здравоохранения, фондов обязательного медицинского страхования, а также для оценки результатов оказания медицинской помощи (качества, экономических показателей, расчета подушевых нормативов и т.д.).

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

Медицинскую услугу определяют как:

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

**КОМПЛЕКСНУЮ** - набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо проведением профилактики, либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения (стационарный, реабилитационный и т.д.) по формуле <пациент> + <простые + комплексные услуги> = <проведение профилактики, 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, санпросветработа;

**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.

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.

Будут разработаны перечни 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" будет осуществляться 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 будут являться 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 будут 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 будет проведен анализ утвержденных и действующих в отрасли нормативных документов и поэтапная разработка необходимых комплексов взаимоувязанных документов в соответствии с приведенной выше структурой системы нормативных документов по стандартизации. При этом одновременно будут решены 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;
- экономика здравоохранения;

- медицинская статистика;
- 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 будут завершены работы по подготовке и принятию нормативных документов по стандартизации в сфере профессиональной деятельности, а также для целей поэтапного внедрения сертификации в здравоохранении.