

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПРИКАЗ

от 4 июня 2001 г. N 181

### **"О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ"**

В целях реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении (от 21 июля 1998 г.) приказываю:

1. Ввести в действие с 01.07.2001 отраслевой стандарт "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения" (ОСТ 91500.01.0007-2001) (приложение).

2. Руководителям структурных подразделений Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, других министерств и ведомств руководствоваться требованиями ОСТ 91500.01.0007-2001.

3. Московской медицинской академии имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пальцев М.А.) осуществлять с 01.07.2001 ведение ОСТ 91500.01.0007-2001.

4. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на Первого заместителя Министра А.И.Вялкова.

Министр

Ю.Л.Шевченко

Приложение

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.01.0007-2001  
"Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения"  
(утв. приказом Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. N 181)

Дата введения 1 июля 2001 г.

#### 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 4 июня 2001 г. N 181

Введен впервые

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

## Содержание

### Введение

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Определения
- 4 Ведение нормативного документа
- 5 Цели и задачи стандартизации в здравоохранении
- 6 Основные принципы стандартизации в здравоохранении
- 7 Объекты стандартизации в здравоохранении
- 8 Нормативные документы по стандартизации в здравоохранении
- 9 Основные направления развития системы стандартизации в здравоохранении
- 10 Организация работ по развитию системы стандартизации в здравоохранении
- 11 Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении
- 12 Информация о нормативных документах по стандартизации в здравоохранении и их издание
- 13 Международное сотрудничество в области стандартизации в здравоохранении

## Введение

Одним из важных направлений совершенствования охраны здоровья населения является обеспечение общедоступности, качества и безопасности медицинской помощи. Возросшие ожидания и потребности пациентов, появление дорогостоящих технологий, дефицит финансирования, децентрализации управления здравоохранением с перераспределением ответственности за поддержание здоровья граждан главным образом на территориальные органы государственного управления заставляют искать новые пути управления качеством на федеральном и территориальном уровне.

С учетом международной и отечественной практики в смежных областях хозяйствования следует признать, что одним из важнейших направлений является планомерное внедрение комплексной системы нормативного обеспечения оказания медицинской помощи, посредством проведения работ по стандартизации и сертификации в здравоохранении. Одновременно должна комплексно решаться задача нормативного обеспечения и взаимосвязанных с оказанием медицинской помощи процессов, работ, товаров и услуг. Система нормативного обеспечения позволит реализовывать защиту прав граждан в области охраны здоровья, осуществлять действенный контроль и регулировать деятельность учреждений здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников.

Отсутствие в настоящее время единых подходов к разработке и внедрению нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении ограничивает возможности стратегического планирования, эффективного использования имеющихся ресурсов, регулирования и контроля затрат на лечение и охрану здоровья существенно тормозит развитие медицинского страхования. Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации позволит использовать единые основные методические подходы к разработке и совершенствованию

стандартов, отраслевых норм и

правил, создать систему управления качеством, т.е. влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовые рычаги, но и объективную оценку качества медицинской помощи.

Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении обусловлено объективной социально-экономической необходимостью обобщения, унификации общедоступности новых позитивных результатов исследований и разработок в форме нормативно-технической документации для создания, в конечном счете, условий для многократного эффективного применения их в сфере оказания медицинской помощи. Стандартизация в данной отрасли направлена на достижение оптимальной степени упорядочивания в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.

Во исполнение Решения Коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении" и в соответствии с Программой работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении формируется нормативное обеспечение в данной отрасли.

Данный отраслевой стандарт является составной частью комплекса системообразующих основополагающих стандартов Системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

## 1 Область применения

Настоящий отраслевой стандарт устанавливает основные положения системы стандартизации в здравоохранении, включая общие организационно-технические правила проведения работ по стандартизации, формы и методы взаимодействия всех субъектов отрасли здравоохранения при создании и применении нормативных документов по стандартизации.

Настоящий стандарт должен использоваться всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с отраслью "Здравоохранение".

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 1.0-92 Государственная система стандартизации Российской Федерации.

Основные положения

ГОСТ Р 1.2-92 Государственная система стандартизации Российской Федерации.

Порядок разработки государственных стандартов

ГОСТ Р 1.4-93 Государственная система стандартизации Российской Федерации.

Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений.

Основные положения ГОСТ Р 1.5-92 Государственная система стандартизации Российской Федерации.

Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов

Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 N 1387 "О мерах по

стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации"

Решение Коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС от 3 декабря 1997 года N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении"

"Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении" от 21.07.98

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.01 N 113 "О введении в действие отраслевого классификатора "Простые медицинские услуги" (ОК ПМУ 91500.09.0001-2001)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 N 302 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении" (ОСТ 91500.01.0001-2000)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.01 N 12 "О введении в действие отраслевого стандарта "Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении" (ОСТ 91500.01.0005-2001)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 N 301 "О введении в действие отраслевого стандарта "Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения" (ОСТ 91500.01.0003-2000)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 N 300 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (ОСТ 91500.01.0002-2000)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2000 N 299 "О введении в действие отраслевого стандарта "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования" (ОСТ 91500.01.0004-2000)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.99 N 303 "О введении в действие отраслевого стандарта "Протоколы ведения больных. Общие требования" (ОСТ 91500.09.0001-1999)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.01 г. N 18 "О введении в действие отраслевого стандарта "Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (ОСТ 91500.01.0006-2001)

### 3 Определения

В настоящем стандарте используются термины и определения в соответствии с ОСТ 91500.01.0005-2001, а также термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками.

### 4 Ведение нормативного документа

Ведение настоящего отраслевого стандарта осуществляется Московской медицинской академией им.И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Система ведения предусматривает взаимодействие Московской медицинской академии им.И.М.Сеченова со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения, координацию работ по разработке предложений для уточнения,

изменения и актуализации данного отраслевого стандарта.

## 5 Цели и задачи стандартизации в здравоохранении

5.1 Целью организации и проведения работ по стандартизации в здравоохранении является создание и развитие системы стандартизации в данной отрасли, как основы повышения качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий при решении задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Система стандартизации в здравоохранении направлена 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.

5.2 Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении должны способствовать обеспечению решения следующих задач:

- нормативного обеспечения реализации законов в области охраны здоровья граждан;
- создания единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;
- обеспечения взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;
- установления требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, технической, технологической и информационной совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, лекарственных средств и других компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи;
- нормативного обеспечения метрологического и точностного контроля в здравоохранении;
- установления единых требований к аккредитации медицинских учреждений, подготовке и сертификации специалистов;
- нормативного обеспечения сертификации и оценки качества медицинских услуг;
- создания и обеспечения функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;
- нормативного обеспечения надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;
- экономии всех видов ресурсов;
- содействия обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

## 6 Основные принципы стандартизации в здравоохранении

6.1 Стандартизация в здравоохранении базируется на соблюдении следующих основных принципов:

- принцип согласия (консенсуальности) - взаимное стремление всех субъектов к достижению согласия при разработке и введении в действие нормативных документов системы стандартизации;
- принцип единообразия - единый порядок разработки, согласования, принятия и введение в действие нормативных документов, надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов по стандартизации;

- принцип значимости - социальная, научная и экономическая целесообразность разработки и применения нормативных документов в практическом здравоохранении;
- принцип актуальности - соответствие требованиям законодательства и нормативно-правовым актам Российской Федерации, международным нормативным документам и современным достижениям науки;
- принцип комплексности - согласование предъявляемых к объектам стандартизации требований между собой;
- принцип проверяемости - обеспечение возможности контроля заданных в нормативных документах требований объективными методами.

6.2 Как правило, нормативные документы разрабатываются по принципу от общего к частному, реализуя функциональный подход. Вначале стандартизуются общие правила, нормы, и требования для однородных по функциональному назначению групп - в результате появляется совокупность базовых нормативных документов. Конкретизация требований совокупности

базовых нормативных документов производится в функциональных нормативных документах, в которых регламентируются функциональные связи между требованиями базовых нормативных документов.

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

## 7 Объекты стандартизации в здравоохранении

7.1 Система стандартизации в здравоохранении - это совокупность нормативных документов и организационно-технических мероприятий, охватывающая все стадии жизненного цикла нормативного документа, содержащего требования к объектам стандартизации в сфере здравоохранения.

Она развивается на основе общей классификационной структуры объектов стандартизации с определением категорий и видов конкретных групп или отдельных нормативных документов.

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

7.2 Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- организационные технологии;
- медицинские услуги;
- технологии выполнения медицинских услуг;
- техническое обеспечение выполнения медицинских услуг;
- качество медицинских услуг;
- квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;
- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и изделий медицинской техники;
- учетно-отчетная документация, используемая в системе здравоохранения и медицинского страхования;

- информационные технологии;
- экономические аспекты здравоохранения;
- получение, переработка и введение в организм органов и тканей, полученных от донора;
- обеспечение этических правил в здравоохранении.

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

- Группа 01 Общие положения
  - Группа 02 Требования к организационным технологиям в здравоохранении
  - Группа 03 Требования к техническому оснащению учреждений здравоохранения
  - Группа 04 Требования к персоналу
  - Группа 05 Требования к лекарственному обеспечению
  - Группа 06 Санитарно-гигиенические методы контроля
  - Группа 07 Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения
  - Группа 08 Требования к диетическому питанию
  - Группа 09 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
  - Группа 17 Требования к системам жизнеобеспечения в экстремальных ситуациях и специальным системам
  - Группа 18 Требования к продуктам крови, трансплантатам
  - Группа 19 Требования к обеспечению этических правил в здравоохранении
  - Группа 20 Требования к производству лекарственных средств и изделий медицинской техники
  - Группа 21 Нормы и правила научных исследований в здравоохранении
- Данная структура системы является открытой и может дополняться при разработке конкретных нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

## 8 Нормативные документы по стандартизации в здравоохранении

8.1 Каждая классификационная группа объектов стандартизации в здравоохранении может описываться и регламентироваться набором нормативных документов, объединенных общими классификационными признаками и функциональным назначением.

8.2 К нормативным документам по стандартизации в области здравоохранения относятся:

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

- классификаторы технико-экономической информации;
- отраслевые стандарты и классификаторы в области здравоохранения;
- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на административно-территориальном уровне субъектом Российской Федерации;
- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на уровне медицинских организаций, предприятий и учреждений;
- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на уровне научных обществ и общественных организаций;
- руководящие документы, правила и нормы, рекомендации в области здравоохранения, принимаемые на отраслевом уровне, на уровне субъекта Российской Федерации, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой, а также ассоциаций, научных обществ, иных общественных организаций.

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

- основополагающие стандарты;
- стандарты на продукцию (услуги);
- стандарты на работы (процессы);
- стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа).

8.4 В системе стандартизации в здравоохранении могут разрабатываться и приниматься комплексы стандартов - нормативные документы, объединяющие взаимосвязанные стандарты, имеющие общую целевую направленность и устанавливающие согласованные требования к взаимосвязанным объектам стандартизации.

8.5 Система стандартизации в здравоохранении предусматривает иерархическую, по уровням управления здравоохранением в Российской Федерации, подчиненность и согласованность нормативных документов по стандартизации в зависимости от уровня их принятия. Нормативные документы по стандартизации не должны нарушать обязательные требования и нормы, установленные в нормативных документах по стандартизации, принятых на вышестоящем уровне.

## 9 Основные направления развития системы стандартизации в здравоохранении

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

- стандартизация в области ресурсов здравоохранения;
- стандартизация в области технологий, используемых в здравоохранении;
- стандартизации в области результатов применения технологий, используемых в здравоохранении.

9.2 Стандартизация в области ресурсов здравоохранения направлена на регламентацию требований:

- к условиям оказания медицинской помощи;
- к оценке возможностей медицинских учреждений оказывать медицинскую помощь определенного вида;
- к персоналу учреждений здравоохранения;
- к лекарственному обеспечению и изделиям медицинской техники;



- к другим компонентам оказания медицинской помощи;
- к информационным технологиям;
- к документации, применяемой в системе здравоохранения и медицинского страхования.

9.3 Технологии, используемые в здравоохранении, подразделяют на группы:

- технологии выполнения медицинских услуг;
- технологии контроля и управления качеством в здравоохранении;
- производственные технологии при выпуске лекарственных средств и изделий медицинской техники;
- организационные технологии в здравоохранении.

9.4 Основные направления работ по развитию системы стандартизации в здравоохранении охватывают все объекты стандартизации системы в соответствии с п.7.2.

9.5 Наиболее важным и сложным объектом стандартизации в здравоохранении являются медицинские услуги. Необходимость стандартизации медицинских услуг определяется потребностями здравоохранения, медицинского страхования, быстрым развитием этой сферы деятельности, появлением принципиально новых технологий, лекарственных средств. Данное направление работ по стандартизации создает основу для оценки качества и формирования экономических показателей конкретных медицинских услуг.

9.5.1 Медицинские услуги подразделяют на:

- простые;
- сложные и комплексные.

9.5.2 Функциональное назначение медицинских услуг подразделяют на:

- профилактические;
- диагностические;
- лечебные;
- восстановительно-реабилитационные;
- транспортные.

9.5.3 Условия выполнения медицинских услуг подразделяют на:

- амбулаторно-поликлинические условия (в частности – стационары одного дня, помощь врача общей практики, амбулаторный диализ);
- условия транспортирования (в частности - "скорая помощь", "санитарная авиация" и др.);
- условия стационара, включая реабилитационные центры, санаторно-курортные учреждения, специализированные отделения и др.

В процессе развития системы стандартизации в здравоохранении условия выполнения медицинских услуг должны быть уточнены и сведены в отраслевой классификатор.

9.5.4 Манипуляции, исследования и процедуры, как отдельные медицинские мероприятия, направленные на оказание медицинской помощи, описываемые требованиями к ресурсам, технологиям их выполнения и результатам, но не имеющие самостоятельного законченного

профилактического, диагностического, лечебного или реабилитационного значения, являются вспомогательными элементами медицинских услуг. К такой категории процессов может быть отнесено изъятие органа у донора, аутопсия.

9.5.5 Услуги медицинского сервиса - услуги населению согласно Общероссийскому классификатору услуг населению (ОКУН), выполняемые в медицинском учреждении в процессе оказания медицинской помощи, но не являющиеся элементами медицинской помощи. Такой услугой может быть признана услуга по телефонизации палаты медицинского учреждения, услуги парикмахера в стационаре, услуги прачечной,

транспортные услуги по перевозке пациентов.

9.6 Классификация и кодирование исходных множеств объектов стандартизации в здравоохранении и, в первую очередь медицинских услуг, по признакам их целевого или функционального назначения является одним из основных направлений работ по развитию системы стандартизации в здравоохранении.

Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении определяются отраслевым стандартом ОСТ 91500.01.0003-2000.

Классификация простых медицинских услуг приведена в отраслевом классификаторе ОК ПМУ 91500.09.0001-2001, который подлежит постоянной актуализации по мере развития работ по стандартизации.

Классификация сложных и комплексных медицинских услуг приведена в отраслевом классификаторе ОК СКМУ 91500.09.0002-2001.

9.7 Стандартизация медицинских технологий является одним из важнейших направлений работ в развитии системы стандартизации в здравоохранении

Технологии, используемые при оказании медицинской помощи, разделяют на следующие уровни:

- технологии выполнения простых медицинских услуг;
- технологии выполнения собственно медицинской помощи при определенном заболевании, которую можно рассматривать как комплекс простых услуг, находящихся между собой в причинно-следственных и временных взаимоотношениях;
- технологии выполнения манипуляций, исследований и процедур;
- технологии выполнения услуг медицинского сервиса.

Общие требования по созданию нормативных документов по стандартизации, регламентирующих технологии выполнения простых медицинских услуг определяются ОСТ 91500.01.0004-2000.

Общие требования по созданию протоколов ведения больных определяются ОСТ 91500.09.0001-1999.

9.8 Стандартизация в области результатов применения технологий, использующихся в здравоохранении, направлена на оценку качества и эффективности производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, других компонентов оказания медицинской помощи и, в первую очередь, на формирование требований к результатам выполнения медицинской помощи. Последние можно разделить на социальные результаты (инвалидизация, смертность, изменение качества жизни), медико-биологические (исходы заболеваний), экономические.

## 10 Организация работ по развитию системы стандартизации в здравоохранении

10.1 Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении осуществляются в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" от 05.11.97 N 1387, Постановлением Правительства Российской Федерации "Об утверждении

Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью" от 11.09.98 г. N 1096.

10.2 Система стандартизации в здравоохранении должна соответствовать положениям и нормам, установленным Федеральными законами Российской Федерации, в том числе:

- "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан"
- "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации"

- "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
- "О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании"
- "О трансплантации органов и (или) тканей человека"
- "О донорстве крови и ее компонентов"
- "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)"
- "О радиационной безопасности населения"
- "О лекарственных средствах"
- "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- "О защите прав потребителей"
- "О стандартизации"
- "О сертификации продукции и услуг"
- "Об обеспечении единства измерений"

10.3 Система стандартизации в здравоохранении создается и развивается с учетом требований Решения 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 г. N 14/43/6-11 "Об основных положениях стандартизации в здравоохранении", Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда ОМС N 12/2 от 19.01.98 г., принципов, правил и требований установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92), Руководства ISO/IEC 2:1996 (E/F/R).

10.4 Основу Системы стандартизации в здравоохранении должны составить нормативные документы, разработанные и принятые в соответствии с "Программой работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении" от 21 июля 1998 г.

10.5 В зависимости от области применения разработка нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации проводится на государственном, отраслевом, административно-территориальном уровнях, на уровне отдельных предприятий или медицинских учреждений, научных обществ, ассоциаций, иных общественных организаций.

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

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

Порядок апробации и опытного внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении определен ОСТ 91500.01.0002-2000.

10.7 На административно-территориальном уровне определяется Орган по стандартизации в здравоохранении, ответственный за разработку, согласование, принятие, ведение и внедрение нормативных документов соответствующей категории нормативных документов, а так же за введение в действие и контроль за исполнением требований государственных и отраслевых нормативных документов. Орган по стандартизации в здравоохранении административно-территориального уровня разрабатывает и принимает порядок разработки, согласования, принятия, ведения и внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

административно-территориального уровня, гармонизированный с требованиями государственных и отраслевых стандартов системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

10.8 На уровне предприятия, медицинского учреждения, общественной организации может быть определен Орган по стандартизации в здравоохранении, ответственный за разработку, согласование, принятие, ведение и внедрение нормативных документов соответствующей категории, а так же за введение в действие и контроль за исполнением требований

государственных и отраслевых нормативных документов. Орган по стандартизации в здравоохранении уровня предприятия, медицинского учреждения, общественной организации разрабатывает и принимает порядок разработки, согласования, принятия, ведения и внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении уровня предприятия,

медицинского учреждения, общественной организации, гармонизированный с требованиями государственных и отраслевых стандартов системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

## 11 Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении

11.1 Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении в отрасли устанавливается Министерством здравоохранения Российской Федерации.

11.2 Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении должен быть гармонизирован с требованиями государственной системы стандартизации Российской Федерации.

11.3 Орган, по стандартизации на уровне административно-территориального образования Российской Федерации, предприятия, медицинского учреждения, общественной организации разрабатывает и принимает порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов соответствующего уровня, гармонизированный с требованиями государственных и отраслевых стандартов системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

11.4 Основные положения по контролю за соблюдением обязательных требований отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении регламентированы в отраслевом стандарте ОСТ 91500.01.0006-2001.

## 12 Информация о нормативных документах по стандартизации в здравоохранении и их издание

12.1 Для обеспечения доступности для пользователей информация о разрабатываемых и принятых отраслевых стандартах и классификаторах системы стандартизации в здравоохранении, а также самих этих документов Минздрав России организует публикацию официальной информации об этих документах, формирует и ведет отраслевой фонд государственных и отраслевых стандартов и классификаторов в области здравоохранения.

Создание и пользование этим фондом осуществляется в установленном порядке.

Субъекты хозяйственной деятельности, принявшие нормативные документы по стандартизации в здравоохранении, формируют и ведут фонды этих документов, а также обеспечивают пользователей информацией о них и самими документами в

установленном ими порядке.

12.2 Исключительное право опубликования отраслевых стандартов и классификаторов системы стандартизации в здравоохранении принадлежит Минздраву России.

Опубликование отраслевых стандартов и классификаторов осуществляется в установленном порядке.

Субъекты хозяйственной деятельности, принявшие нормативные документы по стандартизации в здравоохранении, определяют порядок опубликования этих документов.

12.3 Издание и переиздание отраслевых стандартов и классификаторов системы стандартизации в здравоохранении осуществляется Минздравом России или другими организациями по решению Минздрава России.

Издание и переиздание нормативных документов по стандартизации, принятых другими субъектами хозяйственной деятельности, организуют и осуществляют принявшие их органы.

### 13 Международное сотрудничество в области стандартизации в здравоохранении

13.1 Минздрав России представляет Российскую Федерацию в международных и региональных организациях, осуществляющих стандартизацию в области здравоохранения.

13.2 Основными задачами международного сотрудничества в области стандартизации в здравоохранении являются:

- гармонизация отечественной системы стандартизации в здравоохранении с международными, региональными, прогрессивными национальными системами стандартизации других стран;
- совершенствование фонда отечественных нормативных документов по стандартизации на основе применения международных, региональных и национальных стандартов других стран и рационального использования передовых достижений в здравоохранении;
- гармонизация стандартов с международными, региональными и национальными стандартами других стран;
- разработка международных и региональных стандартов на основе отечественных стандартов на новые виды продукции, услуги и технологии в здравоохранении, в том числе созданные в результате двустороннего и многостороннего сотрудничества;
- обеспечение защиты интересов Российской Федерации при разработке международных и региональных стандартов в области здравоохранения.

13.3 Международное сотрудничество по стандартизации в здравоохранении осуществляют по линии международных и региональных организаций, а также на двусторонней и многосторонней основе с соответствующими организациями других стран на основе соглашений, договоров и протоколов о сотрудничестве, обязательств, вытекающих из участия Российской Федерации в деятельности международных и региональных организаций по стандартизации.

13.4 Международное сотрудничество Российской Федерации по линии международных организаций по стандартизации в здравоохранении включает в себя непосредственное участие в работе этих организаций, в первую очередь, в разработке международных и региональных стандартов, правил ЕЭК ООН и других международных организаций, а также обеспечение их применения в стране и договорно-правовых отношениях со странами-партнерами.

Двустороннее или многостороннее сотрудничество по стандартизации в здравоохранении включает работы по гармонизации отечественных стандартов с

национальными стандартами стран-партнеров, совместную разработку стандартов, проведение совместных научных исследований, обмен опытом и информацией, взаимные консультации, обучение кадров и др.