

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

31 июля 2000 г.

№ 299

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ"

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 № 5 от 15.03.2000) и в целях реализации Программы работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении (21 июля 1998 г.)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие с 01.09.2000 отраслевой стандарт "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования" (далее ОСТ ТПМУ № 91500.01.0004-2000) (приложение).
2. Департаменту организации медицинской помощи населению и профилактики неинфекционных заболеваний (Карпеев А.А) Управлению научно - исследовательских медицинских учреждений (Ткаченко С.Б.) и Управлению медицинских проблем материнства и детства (Корсунский А.А.) обеспечить разработку технологий выполнения простых медицинских услуг в соответствии с требованиями ОСТа ТПМУ № 91500.01.0004-2000.
3. Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пальцев М.А.) осуществлять с 01.09.2000 ведение ОСТ ТПМУ № 91500.01 0004-2000 и координацию деятельности по разработке технологий простых медицинских услуг.
4. 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 г. № 299

СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ
ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

ОСТ 91500.01.0004-2000

Дата введения 2000 - 09 - 01

ПРЕДИСЛОВИЕ

РАЗРАБОТАН:	Лабораторией проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
ВНЕСЕН:	Федеральным фондом обязательного медицинского страхования
ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ:	Министерством здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 31.07.2000 года N 299

ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий отраслевой стандарт "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования" не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации.

01 ВВЕДЕНИЕ

01.01 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Отраслевой стандарт 91500.01.0004-2000 "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования" (далее ОСТ ТПМУ) разработан в Лаборатории проблем стандартизации в здравоохранении (заведующий профессор П.А. Воробьев) Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Основанием для разработки ОСТа ТПМУ являются Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 N 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" и "Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении" от 21 июля 1998 г., Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.98 N 374 "О введении классификатора "Простые медицинские услуги". ОСТ ТПМУ разработан с учетом принципов, правил и требований установленных в стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92), 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. "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.12.98 г. N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении" и практического опыта отечественной и международной стандартизации в области технологий выполнения простых медицинских услуг. ОСТ ТПМУ согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении" относится к группе 01 - "Основные положения" Областью применения ОСТа ТПМУ является система стандартизации в здравоохранении, нормативный документ является базовым для разработки отраслевых стандартов технологий выполнения отдельных простых медицинских услуг

01.02 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

ОСТ ТПМУ создан с целью нормативного обеспечения и унификации процесса разработки, принятия, внедрения отраслевых стандартов технологий выполнения простых медицинских услуг и оценки качества их выполнения. ОСТ ТПМУ разработан для решения следующих задач:

- нормативного обеспечения разработки и внедрения стандартов технологий выполнения простых медицинских услуг;
- установления единых требований к порядку профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных с различными заболеваниями;
- унификации расчетов стоимости медицинской помощи, разработок программ обязательного медицинского страхования и тарифов на медицинские услуги и оптимизации системы взаиморасчетов между территориями за оказанную гражданам медицинскую помощь;
- контроля объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении и на территории субъекта Российской Федерации в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

01.03 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

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

Простая медицинская услуга	Далее неделимая медицинская услуга, выполняемая по формуле "пациент" + "специалист" = "один элемент профилактики, диагностики или лечения"
Технология выполнения простой медицинской услуги	Нормативный документ системы стандартизации здравоохранения, содержащий совокупность методик выполнения простой медицинской услуги.
Методика выполнения простой медицинской	Раздел нормативного документа, содержащий требования к выполнению простой медицинской услуги единственным или одним из альтернативных способов, включая требования

услуги	к условиям, ресурсам, процессам, работам и результатам выполнения простых медицинских услуг.
Протокол ведения больного	Нормативный документ системы стандартизации в здравоохранении, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации.
Последствия (результаты)	Исходы заболеваний, социальные, экономические результаты применения медицинских технологий.
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.

В тексте документа используются следующие сокращения:

ОСТ ТПМУ	Отраслевой стандарт "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования"
ТПМУ	Технологии выполнения простых медицинских услуг
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан
МКБ-10	Международная классификация болезней, травм, и состояний, влияющих на здоровье 10-го пересмотра
ПМУ	Простая медицинская услуга
ОК ПМУ	Отраслевой классификатор 91500.09.0001-1998 "Простые медицинские услуги"
ФОМС	Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
ОКОНХ	Общесоюзный классификатор отраслей народного хозяйства
Орган по стандартизации	Федеральный орган по стандартизации в здравоохранении, орган по стандартизации в здравоохранении

01.04 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПОСТРОЕНИЯ ОСТА ТПМУ

Код отраслевого стандарта расшифровывается следующим образом:

91500 код отрасли "Здравоохранение" согласно Общесоюзному классификатору отраслей народного хозяйства (ОКОНХ)

01	номер группы нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении – "Основные положения", согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении"
0004	порядковый номер данного отраслевого стандарта в группе
2000	год введения документа в действие

ОСТ ТПМУ представляет собой систематизированный свод правил, определяющих порядок и последовательность формирования стандартов технологии выполнения простых медицинских услуг, структуру нормативного документа, единые требования к внедрению и оценке результатов применения ПМУ. ОСТ ТПМУ представляет собой открытую систему, элементы которой поддаются корректировке и дополнению.

01.04.01 Порядок кодирования отраслевых стандартов технологий выполнения ПМУ

ОСТ ТПМУ предусматривает шестиступенчатую иерархическую классификацию стандартов технологии выполнения простых медицинских услуг. На каждой ступени кодировка осуществляется по значимым классификационным признакам. Каждый стандарт технологии выполнения простой медицинской услуги имеет общую для всех (константную) часть кода: 91500.11. Эта константная часть отражает принадлежность нормативного документа (стандарта технологии выполнения простой медицинской услуги) к отрасли "Здравоохранение" (91500) согласно ОКОНХ и, согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении", к группе нормативных документов 11 – "Требования к оказанию медицинских услуг". На трех ступенях переменной части кода располагают трехступенчатый код ПМУ, согласно ОК ПМУ. Год утверждения стандарта технологии выполнения простой медицинской услуги и его нового пересмотра располагается в конце переменной части кода. Таким образом, каждый стандарт технологии выполнения простой медицинской услуги располагается в группе, которая имеет 19-ти значный цифровой код следующей структуры:

```

91500.11.XX.XX.XXX -XXXX
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       L----- год утверждения стандарта ТПМУ
|       |       |       L----- трехступенчатый код ПМУ согласно ОК ПМУ
|       |       |       L----- группа нормативных документов системы
|       |       |       |       стандартизации в здравоохранении
|       |       |       L----- отрасль "Здравоохранение" по ОКОНХ

```

При этом:

91500. Код отрасли здравоохранение по ОКОНХ;

11. группа нормативных документов системы стандартизации в отрасли, согласно "Основным положениям стандартизации здравоохранения";
- XX.XX.XXX Код ПМУ по ОК ПМУ принимает значение от 01.01.001 до 99.99.999;
- XXXX Год утверждения стандарта технологии выполнения простой медицинской услуги принимает значения 2000 или 2099 соответственно 2000 - 2099 году.

Кодирование вновь создающихся отраслевых стандартов ТПМУ происходит таким образом, что внесение дополнений не требует изменения кодов уже существующих нормативных документов. Порядковое значение этих кодов достаточно для проведения разработки и добавления новых нормативных документов и обновления существующих.

01.05 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОСТА ТПМУ

Настоящий ОСТ ТПМУ применяется на всей территории Российской Федерации при разработке и контроле качества выполнения простых медицинских услуг согласно Отраслевому классификатору 91500.09.0001- 1998 "Простые медицинские услуги". Требования ОСТА ТПМУ не распространяется на разработку Протоколов ведения больных с различными заболеваниями, стандарты технологий выполнения комплексных и сложных медицинских услуг, услуг медицинского сервиса, отдельных манипуляций, исследований и процедур, а также медицинских услуг, регламентированных Общероссийским классификатором услуг населению или иными нормативными документами.

01.06 ВЕДЕНИЕ ОСТА ТПМУ

Ведение ОСТА ТПМУ производится Лабораторией проблем стандартизации в здравоохранении Московской медицинской академии им И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Ведение ОСТА ТПМУ подразумевает Московской медицинской академии им И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации со всеми заинтересованными организациями и лицами, сбор информации о результатах внедрения нормативного документа, координацию работ по обсуждению результатов внедрения и разработку предложений по обновлению нормативного документа.

02 ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ, ЭКСПЕРТИЗЫ, АПРОВАЦИИ И ВНЕДРЕНИЯ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Общий порядок разработки отраслевых нормативных документов регламентирован отраслевым стандартом 91500.01.0001-2000 "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении".

02.01 РАБОЧИЕ ГРУППЫ

Стандарты технологий выполнения простых медицинских услуг разрабатываются рабочей

группой, состоящей из экспертов – специалистов в определенной области медицины в порядке, установленном настоящим ОСТом ТПМУ. В разработке каждого ОСТА принимает участие не менее трех специалистов в данной области, представляющих не менее трех медицинских учреждений, общественных медицинских организаций, научных обществ. Желательно привлечение представителей общественных организаций пациентов, организаторов здравоохранения, а при необходимости – экономистов, юристов, социальных работников, представителей духовенства и др., а так же медицинских сестер к разработке технологии ПМУ, выполняемых совместно врачом и медицинской сестрой, и врачей при разработке технологии ПМУ, выполняемой медицинскими сестрами.

Решение о создании рабочей группы принимается в инициативном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации, Российской академией медицинских наук, территориальными органами управления здравоохранением, федеральным или территориальными фондами ОМС, медицинскими и научно – медицинскими организациями, страховыми медицинскими организациями, научными обществами, профессиональными медицинскими общественными организациями, общественными объединениями больных, 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 по нормативному документу и, в последующем, – за его мониторинг, регламент работы рабочей группы, формируется Предложение на разработку нормативного документа.

Каждый эксперт вправе предложить дополнительных членов рабочей группы, число членов рабочей группы не ограничивается, никто не может отказать эксперту во включении в состав рабочей группы. 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 не допустимо иначе как по письменному заявлению самого эксперта. В проекте нормативного документа, передаваемого на рассмотрение в Орган по стандартизации, должны быть личные росписи всех экспертов, участвовавших в его разработке в качестве авторов.

Все решения рабочая группа принимает на основе согласия (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. Все предложения по включению (исключению) определенных позиций в нормативный документ должны быть обоснованы в письменном виде, решения по степени обоснованности должны быть изложены в нормативном документе.

Все предложения по изменениям и дополнениям к порядку разработки стандартов

технологии выполнения простых медицинских услуг, регламентированному настоящим ОСТом ТПМУ, выносятся рабочей группой на рассмотрение специально создаваемой при Органе по стандартизации профильной комиссии (далее по тексту Комиссии). Задачей ее является более детальное рассмотрение вопросов, касающихся разработки, ведения и обновления нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении. Комиссия принимает окончательное решение, обязательное для всех участников разработки нормативного документа.

02.02 КРИТЕРИИ И ПРИЗНАКИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ СОСТАВЛЕНИИ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

При разработке стандартов технологии выполнения простых медицинских услуг эксперты используют требования, содержащиеся в соответствующих нормативных документах системы стандартизации в здравоохранении, результаты опубликованных научных исследований с учетом приведенных ниже характеристик:
Для методов диагностики:
- чувствительность - частота положительных результатов при наличии определенного заболевания (с указанием чувствительности при основных заболеваниях);
- специфичность - частота отрицательного результата при отсутствии заболевания (с указанием специфичности при основных заболеваниях);
- прогностическая ценность - вероятность заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия - при отрицательном;
- отношение правдоподобия - отношение вероятности данного результата у лиц с заболеванием к вероятности данного результата у лиц без заболевания;
- безопасность метода - суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода диагностики с приведением их полного перечня;
- степень доступности - отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу;
- ориентировочную стоимость метода исследования с учетом капитальных затрат, текущих прямых и косвенных расходов;
- соотношение стоимость/эффективность - ориентировочные расчеты по стоимостной целесообразности использования того или иного метода диагностики при основных социально - значимых заболеваниях.

Для методов профилактики, лечения, реабилитации:
- действенность - частота доказанных положительных эффектов, полученных в рандомизированных клинических исследованиях при определенных заболеваниях;
- эффективность - частота доказанных положительных результатов лечения при определенном заболевании в нерандомизированных когортах больных;
- выборочность - частота доказанных нулевых или отрицательных результатов при определенном заболевании;
- терапевтическая ценность - отношение эффективности к выборочности;
- безопасность метода - суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного метода лечения; нередко рассчитывается как частота возникновения

смертельных или иных тяжелых осложнений на миллион врачебных назначений или выполненных простых услуг;

- степень доступности - отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу;
- ориентировочная стоимость метода лечения с учетом капитальных затрат, прямых и косвенных расходов;
- оценка соотношения стоимость/эффективность или иные экономические расчеты.

Для дополнительных методов (уход, вспомогательные простые медицинские услуги)

- безопасность метода - суммарная частота побочных эффектов и осложнений при применении данного вспомогательного метода;
- степень доступности - отношение числа граждан страны, которые могут получить своевременно данную услугу с учетом территориальных особенностей регионов и разобщенности медицинских учреждений, наличия соответствующего оборудования и специалистов к числу граждан, не могущих своевременно получить такую услугу;
- ориентировочная стоимость вспомогательного метода с учетом капитальных затрат, прямых и косвенных расходов;
- оценка соотношения стоимость/эффективность или иные экономические расчеты.

Эксперты при разработке каждого ОСТА ТПМУ должны ответить на все поставленные выше вопросы, что должно найти отражение в тексте документа. В случае отсутствия информации или однозначных ответов эксперты должны сделать соответствующую запись в нормативном документе.

02.03 ЭКСПЕРТИЗА ПРОЕКТОВ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

Экспертиза (рецензирование) проекта стандарта технологии выполнения ПМУ осуществляется по направлению разработчиков ОСТА в соответствии с решением Органа по стандартизации. Порядок рецензирования регламентирован отраслевым стандартом 91500.01.0001-2000 "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении". При проведении экспертизы независимый эксперт (рецензент) должен в письменном виде дать ответы на следующие вопросы:

1. Представленный проект отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ ведения больных Вам понятен?
2. Ваше отношение к актуальности отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ?
3. Представленный отраслевой стандарт технологии выполнения ПМУ будет полезен (бесполезен) для практического здравоохранения и в чем его польза (отсутствие пользы, вред)?
4. Литература по отраслевому стандарту технологии выполнения ПМУ представлена достаточно полно, ничего из имеющихся сведений не пропущено, данные изложены адекватно?
5. Краткое изложение доказательств и заключений экспертов приемлемых для решения поставленных задач.

6. Я согласен со всеми требованиями отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ (я не согласен со следующими требованиями отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ).

7. Я буду использовать представленный отраслевой стандарт технологии выполнения ПМУ в своей практике (я не буду использовать отраслевой стандарт технологии выполнения ПМУ без существенной переделки (какой)).

8. Дополнительная информация по представленному проекту отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ.

По решению Комиссии Органа по стандартизации перечень и формулировки вопросов, поставленных перед экспертом, могут быть изменены в установленном порядке. Эксперт отвечает на все поставленные перед ним вопросы в письменном виде в срок до 30 дней с момента получения проекта нормативного документа. В случае необходимости продления срока экспертизы эксперт в письменном виде сообщает об этом в рабочую группу с указанием сроков окончания экспертизы и обоснованием сроков переноса ее окончания. Рабочая группа не вправе отказать эксперту на увеличение общего срока экспертизы до 60 дней. Более длительные сроки экспертизы ОСТА не предусматриваются. В случае отсутствия в установленные сроки письменного заключения по представленному проекту нормативного документа устанавливается, что эксперт согласен со всеми пунктами представленного проекта нормативного документа.

02.04 АПРОБАЦИЯ ПРОЕКТОВ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

Общий порядок апробации отраслевых нормативных документов регламентирован отраслевым стандартом 91500.01.0002-2000 "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении". Необходимость апробации проекта стандарта технологии выполнения ПМУ или отдельных его разделов (методик) устанавливается Комиссией Органа по стандартизации при утверждении технического задания на разработку ОСТА технологии выполнения ПМУ. Апробация (испытание) ОСТА технологии выполнения ПМУ выполняется по программе, разработанной экспертами и утверждаемой Комиссией Органа по стандартизации с учетом правил и норм клинических исследований, включая число больных, входящих в испытание, критерии оценки эффективности и безопасности технологий выполнения ПМУ, правовых и этических аспектов. Число организаций может быть уменьшено в случае обоснованной необходимости решением Комиссии Органа по стандартизации. Результаты экспертизы и апробации рассматриваются на заседании Комиссии и, в случае положительного решения проект стандарта технологии выполнения ПМУ, передается на рассмотрение Органа по стандартизации для последующего принятия и введения в действие Министерством здравоохранения Российской Федерации. В случае отрицательного решения соответствующей комиссии документ возвращается разработчику для устранения замечаний, и,

при необходимости, для повторной экспертизы и (или) апробации.

02.05 ВНЕДРЕНИЕ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

Общий порядок внедрения отраслевых нормативных документов регламентирован отраслевым стандартом 91500.01.0001-2000 "Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении".

Внедрение ОСТов технологий выполнения ПМУ предусматривает использование отраслевых стандартов технологии выполнения ПМУ в медицинских учреждениях Российской Федерации соответствующего звена здравоохранения и профильности вне зависимости от ведомственной принадлежности и формы собственности. Порядок мониторинга результатов применения соответствующего ОСТА организациями - мониторами, сбор информации организацией - разработчиком, ответственной за мониторинг ОСТА, обобщение результатов мониторинга рабочей группой, внесение рабочей группой дополнений и изменений к стандарту технологии выполнения ПМУ выполняется в установленном порядке.

03 СТРУКТУРА ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

03.01 РАЗДЕЛЫ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

ОСТ технологии выполнения ПМУ разделяется на четыре основные части:

- Введение.
- Характеристика требований отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ.
- Графическое, схематические и табличное представление отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ (при необходимости).
- Формулы, расчеты, номограммы, бланки и другая документация (при необходимости).
- Мониторинг отраслевого стандарта технологии выполнения ПМУ.

03.02 ВВЕДЕНИЕ

Во введении приводятся сведения о разработчиках ОСТА технологии выполнения ПМУ с указанием фамилий, занимаемых должностей, адресов и телефонов по следующей схеме:

Фамилии,
имена,
отчества
разработчиков
Место работы с
указанием занимаемой
должности, степени и
звания
Адрес места работы
с указанием
почтового индекса
Рабочий
телефон с
указанием
кода города

Во введении формулируются цели и задачи разработки и внедрения данного ОСТА технологии выполнения ПМУ, область применения, литературные ссылки. Целью и основными задачами разработки и внедрения отраслевых стандартов технологии выполнения ПМУ могут являться улучшение качества оказания медицинской помощи при определенных заболеваниях, обеспечение ее доступности, социально - экономические решения, внедрение новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в клиническую практику и т.д. Под областью применения стандарта технологии выполнения ПМУ подразумевается уровень (категория) лечебно - диагностических учреждений и их подразделений, в которых предусматривается выполнение технологий, регламентируемых данным стандартом. Во введении дается расширенное определение ПМУ, перечень методик, приводятся данные клинической эпидемиологии, обосновывается медико - социальная значимость разработки данного нормативного документа. Литературные ссылки содержат перечень литературы, послужившей основанием для разработки ОСТА технологии выполнения ПМУ, включая данные мета-анализа, экономические обоснования, данные обзоров. опубликованных международных и отечественных "консенсусов", сообщений из практики, оригинальные исследования, ссылки на электронные носители информации - "web - адреса", сведения из иных нормативных документов.

03.03 ТРЕБОВАНИЯ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ ТЕХНОЛОГИЙ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ

Требования ОСТА "Технологии выполнения простой медицинской услуги" разрабатываются отдельно для каждой методики выполнения услуги. Для каждой ПМУ может быть большое число методик. Эксперты в процессе создания нормативного документа должны решить вопрос о количестве методик, входящих в разрабатываемый ОСТ и все ли нижеследующие разделы должны входить в каждую методику или часть разделов может быть объединена в отдельные главы (например - трактовка результатов исследования часто не зависит от метода выполнения исследования). Выделяют следующие обязательные разделы:

- Требования к специалистам и вспомогательному персоналу, включая требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала.
- Требования к условиям выполнения методики ПМУ и функциональное назначение ПМУ.
- Материальные ресурсы (приборы, инструментарий, реактивы, лекарственные средства, прочий расходуемый материал), необходимые для выполнения методики ПМУ.
- Характеристика методики выполнения ПМУ.
- Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики.
- Достигаемые результаты и их оценка.
- Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации, в процессе выполнения ПМУ, к диетическим назначениям и ограничениям, к подготовке пациента (при необходимости).
- Форма информированного согласия пациента при выполнении методики и дополнительная

информация для пациента и членов его семьи.

- Параметры оценки и контроля качества выполнения методики.
- Стоимостные характеристики методики.

03.03.01 Требования к специалистам и вспомогательному персоналу, включая требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала

Требования к специалистам и вспомогательному персоналу устанавливаются экспертами по следующим позициям:

- Перечень специальностей, в соответствии с утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации номенклатурой специальностей с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием.
 - Требования образовательных стандартов специалистов.
 - Дополнительные или специальные требования к специалистам и вспомогательному персоналу по конкретной методике выполнения ПМУ содержат требования к образованию, знаниям, умениям, навыкам, стажу работы.
- Требования по безопасности труда при выполнении услуги должны содержать ссылки на соответствующие нормативные документы (ГОСТ, ОСТ, санитарные правила и нормативы, правила противопожарной безопасности, техники безопасности и др.). В случае отсутствия регламентирующих документов необходимо дать описательную характеристику безопасности условий выполнения методики ПМУ.

03.03.02 Условия выполнения методики и функциональное назначение ПМУ

Условия оказания медицинской помощи и функциональное назначение медицинской помощи

регламентированы "Основными положениями стандартизации в здравоохранении".

Раздел

Наименование

01 Условия оказания

медицинских услуг

Амбулаторно - поликлинические

Помощь в процессе транспортировки

Помощь в условиях стационара

02 Функциональное

назначение

медицинских услуг

Профилактика заболеваний

Диагностика заболевания

Лечение заболеваний

Восстановительно - реабилитационные

Транспортные

Санитарно - гигиенические

Для составления ОСТА технологии выполнения ПМУ выбирается пара из раздела 01 и 02.

Таким образом, регламентируются условия выполнения методики и функциональное назначение

ПМУ. Перечень условий оказания медицинских услуг может быть уточнен

экспертами при

составлении ОСТА технологии выполнения ПМУ. Таким образом, в данном разделе появляется

информация следующего вида:

Наименование услуги

Условие выполнения

услуги
Функциональное
назначение услуги

03.03.03 Материальные ресурсы

В разделе указываются материальные ресурсы (основные средства; приборы и инструментарий; расходуемые средства: реактивы, лекарственные средства, иммунобиологические вещества, препараты крови, перевязочные средства, прочий расходуемый материал и др.), необходимые для выполнения конкретной методики.

01.03.03.03 Приборы, инструменты, изделия медицинского назначения

Указываются зарегистрированные в России в установленном порядке медицинские приборы, изделия медицинского назначения, инструментарий, оптика, химическая посуда с указанием марок приборов и приспособлений, используемые для выполнения данной методики. Для заполнения данного раздела используется Государственный Реестр медицинской техники и его ежегодные переиздания, другие источники информации, с обязательной ссылкой на нормативно – техническую документацию (технические условия, фирма и страна – производитель и др).
Указывается количество каждой единицы, или пределы, в которых колеблется число медицинских приборов, изделий медицинского назначения, инструментария, приспособлений и др., необходимое для выполнения конкретной методики. Данные сводятся в таблицу:

Наименование прибора, изделия медицинской техники и др. Ссылка на регистрационный нормативный документ (приказ Минздрава, технических условий и др.) Количество приборов, инструментов, изделий медицинской техники Основной или альтернативный прибор, изделие медицинской техники
--

02.03.03.03 Реактивы

Указываются зарегистрированные в России в установленном порядке реактивы, включая красители, флюоресценты, радиоизотопные реактивы и вещества, рентгеноконтрастные вещества и т.д., необходимые для выполнения данной методики со ссылкой на нормативно - техническую документацию, фирму и страну - производителя. В разделе указывается количество реактива или пределы, в которых колеблется количество реактива, необходимое для выполнения методики, сроки и особенности его хранения, уничтожения, обеззараживания и т.д. По каждому реактиву составляется таблица:

Наименование реактива	Ссылка на документ, регламентирующий использование реактива	Количество реактива, необходимого для выполнения методики	Сроки и особенности хранения реактива, работы с ним	Особенности уничтожения и обеззараживания реактива или продуктов реакций	Требования к обеспечению безопасности персонала и пациентов при работе с реактивом
-----------------------	---	---	---	--	--

03.03.03.03 Иммунобиологические препараты и реагенты

Указываются регистрационные данные иммунобиологических препаратов и реагентов, количество каждой единицы, необходимое для выполнения методики, дополнительные сведения об особенностях использования.

Наименование
иммунобиоло-
гического
препарата
или
реагента
Сведе-
ния о
регист-
рации
Количес-
тво, необ-
ходимое
для выпол-
нения
методики
Сведения об
особенностях
хранения,
использования,
уничтожения и
обеззараживания
Требования к
обеспечению
безопасности
персонала и
пациентов при
работе с
реактивом

04.03.03.03 Препараты крови

Указываются зарегистрированные в России в установленном порядке продукты и препараты крови, применяемые при выполнении методики. Указываются дозировка и количество продуктов и препаратов крови, необходимых для выполнения данной методики

Наименование продукта или
препарата крови
Количество используемого для
выполнения методики продукта или
препарата крови

05.03.03.03 Лекарственные средства

На профилактическом, диагностическом, лечебном и реабилитационном этапах медицинской помощи лекарственные средства могут использоваться с целью профилактики (вакцины, сыворотки и др.), диагностики (контрасты, медикаментозные тесты и т.д.), лечения и реабилитации.

Указываются группы лекарственных средств, согласно фармакотерапевтической классификации. Указываются группы, обязательного ассортимента и дополнительного ассортимента.

01 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА

Наименование группы

Кратность или продолжительность назначения

02 ПЕРЕЧЕНЬ ГРУПП ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО АССОРТИМЕНТА

Наименование группы

Кратность или продолжительность назначения

При расшифровке групп обязательного и дополнительного ассортиментов указываются зарегистрированные в России в установленном порядке лекарственные средства, применяемые при выполнении методики, с указанием исключительно непатентованного международного названия или заменяющего его наименования, согласно требованиям Государственного Реестра лекарственных средств. Указываются дозировка и количество лекарственного средства по каждой позиции, необходимые для выполнения данной методики.

Приводятся алгоритмы и схемы применения конкретных лекарственных средств. Для заполнения этих разделов используется "Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств", из которого экспертами выбираются соответствующие фармакотерапевтические группы. При необходимости эксперты дополняют список лекарственных средств, используя данные Государственного Реестра лекарственных средств, иные источники информации.

На каждое лекарственное средство, включенное в технологию выполнения ПМУ, эксперты формируют формулярную статью. Формулярные статьи на лекарственные средства формируются экспертами на основании сложившейся в России медицинской практики, с учетом международных требований, доказательств эффективности лекарственных препаратов и фармакоэкономических обоснований. Формулярная статья лекарственного средства содержит следующую информацию, сведенную в таблицу:

Номер и наименование типа и класса фармакотерапевтической группы к которому относится описываемое лекарственное средство

Международное (непатентованное) название лекарственного средства, заменяющее его сложное наименование (для многокомпонентных лекарственных средств), или иное согласно требованиям "Государственного Реестра лекарственных средств"

Все синонимы лекарственного средства с указанием фирм - производителей лекарственных средств (под указанным именем), и страны производителя, регистрационного номера и даты регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации

Основные фармакотерапевтические действия и эффекты

Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственных средств

Краткие результаты фармакоэкономических исследований и исследований доказательности получаемых фармакотерапевтических эффектов (с приведением сравнительных сведений по аналогам)

Фармакодинамика, фармакокинетика и биозквивалентность (с приведением сравнительных сведений по аналогам)

Показания к применению лекарственного средства

Противопоказания к применению лекарственного средства

Критерии эффективности, принципы подбора и изменения дозы лекарственного средства, отмены лекарственного средства

Предостережения и информация для медицинского персонала

Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции почек, печени, при отдельных заболеваниях и др.

Побочные эффекты и осложнения при применении лекарственного средства, с указанием частоты осложнений особенностей их профилактики и лечения

Передозировка лекарственного препарата и методы ее коррекции

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств с указанием наименований последних

Предостережения и информация для пациента

Дополнительные требования к информированному согласию при применении лекарственного средства

Формы выпуска, дозировка, применение лекарственного средства

Особенности хранения лекарственного средства

Для разработки формулярных статей лекарственных средств используются Протоколы ведения больных, Федеральное руководство для врачей по лекарственной терапии, данные исследований библиотеки Кокрейна, публикации в научной литературе, иные источники информации с обязательным указанием ссылок.

06.03.03.03 Прочий расходуемый материал

В данной позиции необходимо указать потребность в мягком инвентаре (салфетки, пеленки, специальная одежда и др.), хозяйственном инвентаре (емкости для хранения), дезсредствах и др., желательно с указанием количества, сведений о регистрации.

03.03.04 Характеристика методики выполнения ПМУ

В этом разделе должна содержаться максимально конкретная и в полном объеме информация о методике выполнения ПМУ с указанием этапов, их очередности, кратности, среднего времени выполнения методики и т.д.

03.03.05 Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики

Дополнительные сведения о методике выполнения ПМУ приводятся с учетом определенного заболевания, синдрома, клинической ситуации, с указанием показаний, противопоказаний, предпочтительности альтернативных методик, безопасности, экономических особенностей, доказательности профилактических, диагностических, терапевтических реабилитационных эффектов и осложнений и т.д. При составлении текста нормативного документа раздел 03.01.02.04 и 03.01.02.05 решением экспертов могут быть объединены в один.

03.03.06 Достигаемые результаты и их оценка

В данном разделе необходимо охарактеризовать те результаты, которые предполагается достигнуть при применении конкретной методики выполнения ПМУ. Оценка результатов применения ПМУ в клинической практике производится путем анализа данных экономических исследований, мета - анализа, обзоров, опубликованных международных и отечественных консенсусов, других источников информации с указанием ссылок. ОСТ технологии выполнения ПМУ функционального профилактического назначения приводятся данные по снижению заболеваемости, смертности и иные, характерные для данной ПМУ.

В ОСТе технологии выполнения ПМУ функционального диагностического назначения приводятся сведения о нормах (нормальных показателях), вариантах отклонения от нормы, трактовке отклонений от нормы, о чувствительности специфичности, прогностической ценности, отношении правдоподобия.

В ОСТе технологии выполнения ПМУ функционального лечебного или профилактического назначения эксперты используют классификатор исходов заболеваний, согласно ОСТу 91500.09.0001-1999 "Протоколы ведения больных. Общие требования", выбирая соответствующий

исход. Эксперты вносят в таблицы наименование исхода, экспертным путем оценивают частоту возникновения исхода, дают описание критериев и признаков данного исхода, указывают ориентировочное время достижения исхода

Наименование исхода
Частота развития исхода
Критерии и признаки исхода при данной методике
Ориентировочное время достижения исхода

03.03.07 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации, к диетическим назначениям и ограничениям, к подготовке пациента в процессе выполнения ПМУ

В этот раздел вносятся требования (рекомендации) по ограничению физических или иных нагрузок, выполнению дополнительных нагрузок, изменению в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на выполнении ПМУ, и которые должны быть рекомендованы для выполнения пациентом. В случае отсутствия специальных рекомендаций в этом разделе должно быть указано, что дополнительные рекомендации, назначения и ограничения режима труда, отдыха, лечения или реабилитации, не предусмотрены. Требования к диетическим назначениям и ограничениям могут включать ссылки на утвержденные в установленном порядке диеты, или описание соответствующих диетических назначений. В случае отсутствия специальных рекомендаций в этом разделе должно быть указано, что диетические назначения и ограничения не предусмотрены. В разделе указываются конкретные требования к подготовке пациента, без выполнения которых невозможно получение предполагаемых результатов по методике выполнения ПМУ.

03.03.08 Форма информированного согласия пациента при выполнении методики и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

Форма информированного согласия при выполнении ПМУ разрабатывается в случаях, если пациент непосредственно участвует (активно или пассивно) в процессе выполнения ПМУ с учетом особенностей каждой методики. Решение о необходимости разработки формы информированного согласия принимается Комиссией Органа по стандартизации при рассмотрении задания на разработку нормативного документа по представлению рабочей группы. Форма информированного согласия при выполнении ПМУ должна включать общие сведения
о:

- методике выполнения ПМУ;
- перспективах и результатах выполнения методики;
- возможных осложнениях, методах и результатах их коррекции;
- влиянии медицинского вмешательства на качество жизни.

При наличии в методике потенциально опасных для жизни и здоровья пациента методов (средств) профилактики, диагностики и лечения эксперты должны выделить их в отдельный раздел информированного согласия и привести сведения о возможных осложнениях, методах их профилактики и коррекции.

При разработке формы информированного согласия необходимо учитывать сложившиеся в стране традиции, особенности менталитета, национальные и религиозные ограничения.

Дополнительная информация для пациента и членов его семьи включает сведения по уходу за пациентом, особенностям его питания, режима, приема медикаментов в рамках выполнения методики, информацию о подготовке пациента к выполнению методики, в некоторых случаях - информацию по выполнению более сложных методик (например: перитонеального диализа, постоянной малопоточной оксигенации) и т.д.

03.03.09 Параметры оценки и контроля качества выполнения методики

В разделе отражаются конкретные сведения о том, каким образом будет производиться оценка выполнения методики, и по каким параметрам будет контролироваться качество выполнения методики, вопросы метрологических поверок и точностного контроля.

03.03.10 Стоимостные характеристики технологий выполнения ПМУ

В данном разделе указывается ориентировочная стоимость технологии выполнения простой медицинской услуги, исходя из стоимости минимального набора лекарственных средств, расходных материалов, реактивов, иммунобиологических материалов и т.д. для одной или нескольких методик. Стоимость должна быть приведена в виде коэффициента к временным затратам труда (единицы трудозатрат), с учетом трудозатрат всего медицинского персонала, участвующего в выполнении услуги, если иное не предусмотрено действующим законодательством или иными нормативными актами.

03.04 Графическое, схематические и табличное представление технологий выполнения ПМУ

В этом разделе, при необходимости приводятся графики, таблицы и схемы, отражающие процесс выполнения или мониторингования методики, позволяющие упростить прием решения специалистами.

03.05 Формулы, расчеты, номограммы, бланки и другая документация (при необходимости)

Приводятся формы бланков, специальных графиков, таблиц, номограмм, журналов,

используемых для расчетов, документирования и отражения результатов выполнения методики ПМУ.

03.06 Мониторинг отраслевого стандарта технологий выполнения ПМУ

Данный раздел разрабатывается рабочей группой и состоит из следующих пунктов:

- Перечень учреждений, ответственных за мониторинг и оценку эффективности выполнения методик с указанием их адреса и телефона ответственного лица (преимущественно - федеральные центры, институты, и др. крупные научно - исследовательские медицинские организации, имеющие в своем составе оргметодотделы).
- Перечень учреждений, непосредственно участвующих в мониторинге методик с указанием их адреса и телефона ответственного лица (преимущественно - областные, краевые и городские больницы, центральные районные больницы, станции скорой медицинской помощи и т.д.).
- Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения методик ПМУ.
- Принципы рандомизации (при необходимости).
- Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений (при необходимости).
- Порядок исключения пациентов из исследований, связанных с мониторингом (при необходимости).
- Промежуточная оценка и внесение изменений в методики.
- При необходимости параметры оценки качества жизни при выполнении методики (параметры внешней оценки и параметры самооценки пациентом, вопросы).
- Оценка стоимости выполнения методики.
- Сравнение результатов.
- Порядок формирования отчета о результатах использования методики и его форма.
- Литература и публикации по результатам применения методики.