

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

31 июля 2000 г.

№ 300

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ПОРЯДОК АПРОБАЦИИ И ОПЫТНОГО ВНЕДРЕНИЯ
ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ
СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ"

Во исполнение решения коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации "Об итогах хода реформ и задачах по развитию здравоохранения и медицинской науки в стране на 2000-2004 годы и на период до 2010 года" (протокол заседания № 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 "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (далее ОСТ ПАОВ № 91500.01.0002-2000) (приложение).
2. Департаменту организации медицинской помощи населению и профилактики инфекционных заболеваний (Карпеев А.А.) обеспечить координацию разработки нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении согласно требованиям ОСТа ПАОВ № 91500.01.0002-2000.
3. Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Пальцев М.А.) осуществлять с 01.09.2000 ведение ОСТ ПАОВ № 91500.01.0002-2000.
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. № 300

СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

ПОРЯДОК АПРОБАЦИИ И ОПЫТНОГО ВНЕДРЕНИЯ
ПРОЕКТОВ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

ОСТ 91500.01.0002-2000

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 300

ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

01 ВВЕДЕНИЕ

01.01 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Отраслевой стандарт 91500.01.0002-2000 "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" (далее ОСТ ПАОВ) разработан в Лаборатории проблем стандартизации в здравоохранении (руководитель профессор П.А. Воробьев) Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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

ОСТ ПАОВ разработан с учетом принципов, правил и требований, установленных в Федеральном законе "О стандартизации", стандартах Государственной системы стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 - ГОСТ Р 1.5-92), решения Коллегии 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 Минздрава России и Федерального фонда ОМС N 12/2 от 19.01.98 г. "Об организации работ по стандартизации в здравоохранении", приказа Минздрава России от 08.12.98 N 354 "О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении" и практического опыта отечественной и международной стандартизации в области здравоохранения.

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

01.02 ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Отраслевой стандарт "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" создан с целью нормативного обеспечения развития системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации.

ОСТ ПАОВ разработан для решения задачи установления единых требований к порядку апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении всех уровней и на всей территории Российской Федерации.

01.03 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В ОСТ ПАОВ применяются термины в интерпретации, делающей их однозначными для восприятия медицинскими работниками. Для целей настоящего нормативного документа используются следующие термины и определения:

Предварительный стандарт	Временный документ, который принимается органом по стандартизации и доводится до широкого круга потенциальных потребителей: информация, полученная в процессе использования предварительного стандарта, и отзывы об этом документе служат основой для решения вопроса о целесообразности принятия стандарта.
Нормативный документ	Документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся объектов стандартизации, различных видов деятельности или их результатов.
Стандарт	Нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный

признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

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 ПАОВ Отраслевой стандарт "Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении"

ОКОНХ Общероссийский классификатор отраслей народного хозяйства

ГОСТ Р Государственный стандарт России

Орган по стандартизации в здравоохранении Федеральный орган по стандартизации в здравоохранении, орган по стандартизации в здравоохранении

01.04 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПОСТРОЕНИЯ ОСТ ПАОВ

Номер отраслевого стандарта расшифровывается следующим образом:

91500 код отрасли "Здравоохранение" согласно ОКОНХ

01 номер группы нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении - "Основные положения", согласно "Основным положениям стандартизации в здравоохранении"

0002 порядковый номер данного отраслевого стандарта в группе

2000 год введения документа в действие

ОСТ представляет собой систематизированный свод правил,

определяющих порядок проведения апробации и опытного внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

01.05 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ОСТ ПАОВ

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

Порядок апробации и опытного внедрения нормативных документов Государственной системы стандартизации не относится к сфере влияния данного документа и определяется комплексом государственных основополагающих стандартов "Государственная система стандартизации Российской Федерации".

01.06 ВЕДЕНИЕ ОСТ ПАОВ

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

02 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АПРОБАЦИИ И ОПЫТНОГО ВНЕДРЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

02.01 АПРОБАЦИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Апробация является одним из этапов разработки проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении и подразумевает испытание возможности и целесообразности использования нормативного документа путем его экспериментального внедрения на выбранной территории или в учреждении на определенный срок. Задачей проведения апробации является оценка возможности использования нормативного документа и содержащихся в нем требований в деятельности предприятий, учреждений, иных субъектов системы здравоохранения, на которых распространяются требования нормативного документа.

Решение о целесообразности проведения апробации проекта нормативного документа принимается Органом по стандартизации на

этапе согласования технического задания на разработку проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении.

В случае вынесения положительного решения о целесообразности проведения апробации нормативного документа Орган по стандартизации (профильная комиссия) определяет не менее трех организаций (территорий), в которых будут проводиться апробация и опытное внедрение, и сроки предоставления документации по итогам апробации проекта нормативного документа. Число организаций может быть уменьшено в случае обоснованной необходимости решением Органа по стандартизации (профильной комиссии). Число организаций может быть увеличено по решению разработчиков проекта нормативного документа без согласования с Органом по стандартизации, если иное не было оговорено в решении Органа по стандартизации. Организации, проводящие апробацию, должны быть компетентны в вопросах проведения такого вида работ, располагать реальными возможностями для апробации проекта нормативного документа.

Апробация нормативного документа выполняется по программе, разработанной экспертами и утверждаемой Органом по стандартизации на этапе согласования технического задания. Программа апробации нормативного документа разрабатывается организацией, представляющей техническое задание в Орган по стандартизации, и является неотъемлемой частью технического задания. Орган по стандартизации согласовывает или отклоняет программу апробации нормативного документа. Образец типовой программы апробации нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении представлен в Приложении 1.

Апробация нормативных документов, требующая проведения клинических исследований на человеке, должна осуществляться с учетом правил и норм их проведения, касающихся как организационных, так и этических аспектов, закрепленных в соответствующих документах.

Организацией, ответственной за проведение апробации нормативного документа, является организация - разработчик нормативного документа, если иное не предусмотрено решением Органа по стандартизации (профильной комиссии).

Апробация предшествует утверждению нормативного документа. Результаты апробации рассматриваются на заседании Органа по стандартизации (профильной комиссии), и в случае положительного решения проект нормативного документа передается для последующего утверждения. В случае отрицательного решения Органа по стандартизации (профильной комиссии) документ возвращается разработчику для устранения замечаний, и, при необходимости, для повторной экспертизы и (или) апробации.

Протоколы апробации заполняются всеми организациями (учреждениями), участвующими в процессе апробации и заверяются подписью руководителя учреждения.

После апробации на рассмотрение Органа по стандартизации (профильной комиссии) представляется:

- а) согласованный текст проекта нормативного документа по стандартизации;
- б) протоколы и результаты апробации проекта нормативного документа по стандартизации.

Представитель организации - разработчика на заседании Органа по стандартизации (профильной комиссии) докладывает результаты апробации проекта нормативного документа системы стандартизации. В случае принятия решения о необходимости доработки проекта нормативного документа системы стандартизации согласно результатам проведения его апробации Орган по стандартизации (профильная комиссия) устанавливает сроки доработки нормативного документа с повторным представлением на заседание Органа по стандартизации (профильной комиссии).

Апробация отраслевых классификаторов системы стандартизации в здравоохранении не проводится.

02.02 ОПЫТНОЕ ВНЕДРЕНИЕ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Опытное внедрение нормативного документа предполагает его временное введение в действие. Опытное внедрение проводится после утверждения нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении в виде предварительного стандарта. Информация, полученная в процессе опытного внедрения, служит основой для решения вопроса о целесообразности окончательного утверждения нормативного документа.

Решение о необходимости проведения опытного внедрения нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении принимается Органом по стандартизации соответствующего уровня при рассмотрении окончательной редакции нормативного документа по представлению организации - разработчика, профильной комиссии или в инициативном порядке. Программа опытного внедрения разрабатывается организацией - разработчиком нормативного документа и представляется на рассмотрение Органа по стандартизации соответствующего уровня. Орган по стандартизации согласовывает или отклоняет программу опытного внедрения нормативного документа. Образец типовой программы опытного внедрения нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении представлен в Приложении 2.

Сроки и место проведения опытного внедрения согласовываются на заседании Органа по стандартизации. Опытное внедрение может проводиться как на отдельных административно - территориальных единицах (в учреждениях), так и на всей территории Российской Федерации.

Результаты опытного внедрения оформляются в виде протокола. Протоколы опытного внедрения заполняются всеми организациями (учреждениями), участвующими в процессе, и подписываются лицом, ответственным за опытное внедрение проекта нормативного документа.

После завершения периода опытного внедрения организация - разработчик представляет на рассмотрение Органа по стандартизации:

- а) Протоколы и результаты опытного внедрения предварительного стандарта;
- б) Текст предварительного стандарта, измененный с учетом результатов опытного внедрения.

Орган по стандартизации рассматривает представленные материалы и принимает решение о целесообразности окончательного утверждения

нормативного документа. При положительном решении Органа по стандартизации предварительный стандарт утверждается в установленном порядке с приданием ему соответствующего статуса (отраслевого стандарта, стандарта административно - территориальной единицы, стандарта предприятия или объединения).

ПРИЛОЖЕНИЕ N 1
к отраслевому стандарту
"Порядок апробации и
опытного внедрения проектов
нормативных документов
системы стандартизации
в здравоохранении"
N 91500.01.0002-2000

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА АПРОБАЦИИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Программа апробации проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении должна содержать следующие разделы:

- Наименование нормативного документа.
- Организация - разработчик.
- Область применения нормативного документа.
- Наименование организации, ответственной за апробацию, ее почтовый адрес, телефон с указанием ответственного лица, адреса для переписки, телефона, факса, электронной почты.
- Наименование учреждения, непосредственно участвующего в апробации, его почтовый адрес, телефон с указанием ответственного лица, адреса для переписки, телефона, факса, электронной почты.
- Сроки апробации.
- Объект, на котором проводится апробация.
- Методология, последовательность и алгоритм апробации.
- Критерии оценки результатов апробации.
- Вопросы, на которые должны быть получены ответы в результате апробации.
- Форма отчета о проведении апробации.
- Заключение о возможности практического применения (необходимости, целесообразности утверждения) проходившего апробацию нормативного документа.

При проведении клинических исследований в протоколе должны быть дополнительно отражены:

- Форма информированного согласия пациентов на участие в исследовании.
- Методология рандомизации.
- Описание групп сравнения (контрольных групп).
- Порядок оценки и документирования побочных эффектов и

развития осложнений.

- Порядок включения и исключения пациентов из исследования.
- Параметры оценки качества жизни при выполнении исследования (параметры внешней оценки и параметры самооценки пациентом, вопросники).
- Оценка стоимости выполнения требований нормативного документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ N 2
к отраслевому стандарту
"Порядок апробации и
опытного внедрения проектов
нормативных документов
системы стандартизации
в здравоохранении"
N 91500.01.0002-2000

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА ОПЫТНОГО ВНЕДРЕНИЯ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Программа опытного внедрения проекта нормативного документа системы стандартизации в здравоохранении должна содержать следующие разделы:

- Наименование нормативного документа.
- Организация - разработчик.
- Область применения нормативного документа.
- Наименование организации, ответственной за опытное внедрение, ее почтовый адрес, телефон с указанием ответственного лица, адреса для переписки, телефона, факса, электронной почты.
- Наименование учреждения, непосредственно участвующего в опытном внедрении, его почтовый адрес, телефон с указанием ответственного лица, адреса для переписки, телефона, факса, электронной почты.
- Сроки опытного внедрения.
- Объект, на котором проводится опытное внедрение.
- Методология, последовательность и алгоритм опытного внедрения.
- Критерии оценки результатов опытного внедрения.
- Вопросы, на которые должны быть получены ответы в результате опытного внедрения.
- Форма отчета о проведении опытного внедрения.
- Заключение о целесообразности окончательного утверждения прошедшего опытное внедрение нормативного документа в статусе отраслевого стандарта, стандарта административно - территориальной единицы или стандарта предприятия.