

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**  
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
«Федеральный исследовательский центр «Красноярский научный центр  
Сибирского отделения Российской академии наук»  
(ФИЦ КНЦ СО РАН, КНЦ СО РАН)  
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ ПРОБЛЕМ СЕВЕРА»  
(НИИ МПС)

# Государственная система стандартизации в РФ (лекция 1)

Красноярск 2018

# Эффективное функционирование системы здравоохранения определяется

- совершенствованием организационной системы, позволяющей обеспечить формирование здорового образа жизни и оказание качественной бесплатной медицинской помощи всем гражданам Российской Федерации (в рамках государственных гарантий);
- развитием инфраструктуры и ресурсного обеспечения здравоохранения, включающего финансовое, материально-техническое и технологическое оснащение лечебно-профилактических учреждений на основе инновационных подходов и **принципа стандартизации**;
- наличием достаточного количества подготовленных медицинских кадров, способных решать задачи, поставленные перед здравоохранением Российской Федерации.

# Повышение структурной эффективности системы здравоохранения

«Главным инструментом повышения структурной эффективности здравоохранения является *стандартизация медицинской помощи.*

Стандарты должны обосновывать единство медико-организационных технологий и быть базой для принятия решений о ликвидации искусственных перегородок между отдельными уровнями оказания медицинской помощи»

*Доклад о результатах и основных направлениях деятельности Минздравсоцразвития на 2006г. и на период до 2008г.*

# Приоритеты Минздравсоцразвития

«Конкретизировать гарантируемые объемы и повысить качество медицинских услуг позволит стандартизация медицинских технологий. Реализация государственных гарантий будет осуществляться в рамках стандартов с утвержденным тарифом на медицинские услуги и лекарственные средства. Будет законодательно установлена единая система стандартизации медицинской помощи и осуществлен переход от содержания лечебно-профилактических учреждений на принципы финансирования медицинской помощи по стандарту ее оказания, вне зависимости от места ее оказания».

*Доклад о результатах и основных направлениях деятельности Минздравсоцразвития на 2006г. и на период до 2008г*

# КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ДО 2020 ГОДА

9 февраля 2009г. Госдума РФ Первое обсуждение

## ГАРАНТИРОВАННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВЕННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

КОНКРЕТИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ ОКАЗАНИЯ БЕСПЛАТНОЙ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЕДИНОЙ КАДРОВОЙ ПОЛИТИКИ

ИННОВАЦИОННОЕ РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОКАЗАНИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

# КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ДО 2020 ГОДА

9 февраля 2009г. Госдума РФ Первое обсуждение

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



# НАПРАВЛЕНИЯ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА 2011-2012 ГОДЫ

УКРЕПЛЕНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩЕЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА РАНЕЕ НАЧАТЫХ ОБЪЕКТОВ, ТЕКУЩИЙ И КАПИТАЛЬНЫЙ РЕМОНТЫ УЧРЕЖДЕНИЙ, ПРИОБРЕТЕНИЕ НЕОБХОДИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ, ВНЕДРЕНИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ И СИСТЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБОРОТА, ПЕРЕХОД НА ЕДИНЫЙ ПОЛИС ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ В СОСТАВЕ УНИВЕРСАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ КАРТЫ ГРАЖДАНИНА

ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ПРЕЖДЕ ВСЕГО, ПО ЗАБОЛЕВАНИЯМ, ЯВЛЯЮЩИМСЯ ОСНОВНЫМИ ПРИЧИНАМИ ВЫСОКОЙ СМЕРТНОСТИ В СТРАНЕ

# «ВНЕДРЕНИЕ СОВРЕМЕННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»

**ЦЕЛЬ: ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ ПОДДЕРЖКИ ОРГАНОВ И ОРГАНИЗАЦИЙ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ГРАЖДАН В РАМКАХ ПРОЦЕССОВ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ И ЕЕ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ОКАЗАНИЯ**

**КЛЮЧЕВЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ:**

Персонализированный учет оказанных медицинских услуг, ведение электронной медицинской карты гражданина, запись к врачу в электронном виде, обмен телемедицинскими данными, а также внедрение систем электронного документооборота

Ведение единого регистра медицинских работников, электронного паспорта медицинского учреждения и паспорта системы здравоохранения субъекта Российской Федерации

# Доклад Министра Здравоохранения на заседании правительства

«Разработку стандартов оказания медицинской помощи Министерство начало ещё до принятия «Закона об охране здоровья».

**Стандарт – это набор медицинских услуг, который должен при определённом заболевании оказываться пациенту. В стоимость стандарта закладываются лекарства, расходные материалы, зарплата медперсонала, питание пациента. От того, насколько совершенны и обеспечены деньгами стандарты, зависит и более высокий уровень зарплаты врача. Важно, что стандарты призваны обеспечить единство оказания медицинской помощи по всей стране, исходя из необходимости того лечения, которое нужно оказать пациенту, а не исходя из того, сколько средств регион может или готов потратить».**

Увеличение финансирования  
и системный подход к развитию здравоохранения

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждена распоряжением Правительства РФ  
от 24 декабря 2012 года N 2511-р

В период 2013-2015 годов будет осуществлено внедрение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, выработаны индикаторы качества оказания специализированной, в т.ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, созданы регистры стационарных больных по некоторым заболеваниям, имеющим важное социальное значение, поэтапно внедрена система управления качеством медицинской помощи на основе порядков и стандартов ее оказания, регистров стационарных больных, включающих индикаторы качества оказанной помощи, осуществлена унификация оснащения медицинских организаций оборудованием в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждена распоряжением Правительства РФ  
от 24 декабря 2012 года N 2511-р

В этот период также должен быть установлен порядок лицензирования медицинских организаций, исходя из материально-технического оснащения, сертификации специалистов, возможности соблюдения технологии оказания медицинской помощи.

На основе порядков и стандартов ее оказания будет формироваться система управления качеством медицинской помощи, которая должна позволить обеспечить аудит качества медицинской помощи на основе анализа индикаторов качества и технологических отклонений.

Внедрение порядков и стандартов оказания медицинской помощи позволит оптимизировать ее этапность, использовать правильный алгоритм взаимодействия учреждений здравоохранения, обеспечить преемственность в ведении больного на всех этапах, что значительно повысит качество медицинской помощи населению

## О чем рассказала министр Вероника Скворцова чиновникам от здравоохранения

«... Медицинские стандарты пишутся не для врачей, а для организаторов здравоохранения, они являются лишь базисом для экономических расчетов. Стандарты позволили нам просчитать потребность в финансировании отрасли, она составляет примерно 1,5 трлн рублей. Этот объем финансирования будет достигнут только к 2015 году. Сегодня у нас есть 985 млрд руб. из Федерального фонда ОМС плюс дополнительные средства из бюджетов субъектов Федерации, которые все равно не позволяют нам достичь 1,5 трлн.»

Совещание с руководителям региональных органов управления здравоохранением  
Северо-Западного округа 07.02.2014.

## **В.В. Путин: «Важнейшие шаги в здравоохранении — внедрение стандартов и порядков оказания медпомощи»**

Владимир Путин провёл совещание о ходе исполнения указов, подписанных в день вступления в должность главы государства 7 мая 2012 года. Президент озвучил, что стратегия преобразований, которая была принята год назад, должна быть реализована к 2018 году.

«Как сообщает пресс-служба президента, особое внимание было уделено развитию образования и здравоохранения. Путин отметил, в частности, что важнейшие шаги в здравоохранении — это внедрение стандартов и порядков оказания медпомощи – «не были сделаны в установленный срок, во всяком случае, в полном объёме». И это, по мнению президента, напрямую сказалось на качестве работы учреждений, на зарплатах медицинских работников.»

## **15.03.2013 Министр Вероника Скворцова провела совещание с главными специалистами Министерства по вопросу разработки клинических рекомендаций (протоколов) лечения пациентов**

«Клинические рекомендации должны стать платформой для развития соответствующих направлений в медицинской отрасли, - сказала В.И. Скворцова. Чрезвычайно важно, чтобы документы разрабатывались и принимались с самым широким привлечением профессионального сообщества»

Министр отметила, что в нашей стране пока не в полной мере обеспечивается единое качество медицинской помощи для всех граждан. Но работа по устранению имеющихся «разрывов» в качестве уже началась: утверждены порядки и стандарты оказания медицинской помощи. Это позволяет выстроить трехуровневую систему оказания медицинской помощи. Однако стандарты – это документы медико-экономического характера, по ним не лечат пациентов. В связи с этим, значимость клинических рекомендаций существенно повышается

По итогам совещания главным внештатным специалистам Минздрава России было поручено проработать с профессиональным сообществом необходимость подготовки клинических рекомендаций по соответствующим профилям и внести свои предложения **до 1 апреля.**

# Клинические рекомендации (протоколы) лечения пациентов

Заседание Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам

21 марта 2017 года, Москва, Кремль

**В.Скворцова:**

« ...В 2014–2016 годах совместно с экспертным профессиональным сообществом Национальной медицинской палатой создана система национальных клинических рекомендаций по основным заболеваниям человека. Для ускоренной адаптации к ним врачей в декабре 2016 года завершено создание электронного рубрикатора клинических рекомендаций и быстрой поисковой системы алгоритмов диагностики и лечения по ключевым словам и графологическим структурам.

Эта система начинает повсеместно внедряться в этом году через автоматизированные рабочие места врачей, которых сейчас уже 70 процентов от требуемого количества. До конца 2018 года клинические рекомендации будут внедрены во всех регионах страны. На базе клинических рекомендаций разработаны **критерии оценки качества медицинской помощи**, закрепляемые нормативно. С июля текущего года все экспертные контрольные мероприятия будут проводиться с их применением».

# Заседание Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам

21 марта 2017 года, Москва, Кремль

**В.Путин:** «Не менее важно текущее состояние здравоохранения. Независимая оценка качества оказания услуг медорганизациями – очень важная вещь, действительно важная. Независимая оценка везде важна, в любой сфере, и в здравоохранении то же самое. Как Вы предполагаете это достичь? Общественные советы при органах государственной власти субъектов Российской Федерации?»

**В.Скворцова:** Да, мы это сделаем.

**В.Путин:** Секундочку. Знаете, мы с Вами представляем, как формируется общественные советы. Это часто бывают такие управляемые структуры, создание которых смысла никакого не имеет. Здесь нужны другие инструменты. Они есть. Сейчас не буду на этом заикливаться и время терять, но их много. Нужно, чтобы это была объективная, независимая оценка. Прошу Вас от формализма уходить. Нам не нужны направления деятельности, нам нужен результат по каждому направлению. Есть и другие вопросы, просто обращаю внимание, как мне кажется, на наиболее существенные вещи, которые волнуют граждан. Это первое.

**Второе – стандарты.** Конечно, мы уже давно говорим об этих стандартах, ещё прежний состав Правительства говорил об этом. Нужно это согласовывать с экономическим блоком – повторяю, **мы оскомину набили с этими стандартами** – и действовать поступательно настолько, насколько это возможно, исходя из того положения, в котором мы находимся. Конечно, действовать в этом направлении нужно».

# Клинические рекомендации (протоколы) лечения пациентов

Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы

<http://www.femb.ru/feml>

« Пред. 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 След. »

211. Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST (Национальные клинические рекомендации)

[Показать документ](#)

Подробнее

Основное заглавие: Клинические рекомендации (протокол) по оказанию скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST

Сведения, относящ. к заглавию: утверждены на заседании Правления общероссийской общественной организации "Российское общество скорой медицинской помощи", 23 января 2014 г. в г. Казани

Ответственность: Российское общество скорой медицинской помощи

Последующие сведения об ответственности: [подгот.: Нифонтов Евгений Михайлович]

Основное заглавие серии: Национальные клинические рекомендации

Примечание: Клинические рекомендации включены в ФЭМБ (2014.10.09)

Язык текста: rus

# Заседание Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам

21 марта 2017 года, Москва, Кремль

## В.Скворцова:

«...На основе клинических рекомендаций мы разработали около 3,5 тысячи **медико-экономических стандартов**, которые позволили нам оценить реальную стоимость всего объёма медицинской помощи, которую мы бесплатно оказываем населению, и выявить определённые дефициты по ряду направлений. Реализация новых пилотных приоритетных проектов потребует дополнительных финансовых вложений.

Мы очень просим Вас поручить Минздраву, Минэкономразвития, Минфину совместно провести анализ всех необходимых расчётов для решения вопроса о возможности дополнительного финансирования здравоохранения, его источников в рамках предполагаемых в том числе налоговых изменений. Вложенные инвестиции в здоровье людей обязательно вернутся в экономику страны.

Спасибо большое.

**В.Путин:** Спасибо, Вероника Игоревна.

# Определения стандартизации

**Стандартизация** - это установление и применение правил с целью упорядочения деятельности в определенной области на пользу и при участии всех заинтересованных сторон

Международная организация по стандартизации (ИСО)

**Стандартизация в здравоохранении** - это деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в здравоохранении путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик условий, технологий, работ, услуг, применяемых в здравоохранении

ОСТ ТО «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»

Утв. ПР. МЗ РФ от 22 января 2001 года N 12

**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**

Приказ Минздрава РФ от 22 января 2001 г. N 12

"О введении в действие отраслевого стандарта ОСТ ТО N 91500.01.0005-2001  
Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении»

**Стандарт медицинской помощи {Standard of medical care}** – нормативный документ, определяющий упорядоченную последовательность лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий с набором лечебно-диагностических манипуляций с определением формализованной программы действий врача по ведению пациента для каждого заболевания **в сочетании со стоимостью медицинских услуг.**

**ГОСТ Р 52977-2008 «Информатизация здоровья»,**  
утв. Приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 № 240-ст.

# Объекты стандартизации в здравоохранении

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

# Основные принципы стандартизации

- 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.

Приказ Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. N 181  
"О введении в действие отраслевого стандарта

*«Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения»*

# Категории нормативных документов

*уровни стандартизации*

- Международные (ИСО ВОЗ)
- Межгосударственные (Региональные: имеется в виду регион мира, например нормативные документы стран Евросоюза, СНГ)
- Национальные (в России ГОСТ-Р)
- **Отраслевые (ОСТ) - до 2010г. должны быть переведены в ГОСТ**
- Административно-территориальные (СТ АТ)
- Ассоциаций, объединений, научных и профессиональных сообществ (СТО)
- Медицинских учреждений (СТП)

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ УРОВЕНЬ



Международная организация по стандартизации (ИСО)



Международная электротехническая комиссия (МЭК)



Европейский комитет по стандартизации



Европейский комитет по стандартизации в электротехнике



Международный форум по аккредитации



Евро-Азиатское сотрудничество государственных метрологических учреждений

# Управление качеством - семейство стандартов ИСО 9000

**ГОСТ Р ИСО 9000-2008** – Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

**ГОСТ Р ИСО 9001-2008** – Системы менеджмента качества. Требования.

**ГОСТ Р ИСО 9004-2008** – Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.

**ГОСТ Р 53092-2008** – Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
«О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ»  
ОТ 27 ДЕКАБРЯ 2002 ГОДА № 184-ФЗ**

- **Добровольность применения стандартов (статья 12)**
- **Документы в области стандартизации (статья 13):**
  - национальные стандарты;
  - правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
  - применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
  - стандарты организаций.

**Обязательные для выполнения требования к продукции, процессам и услугам устанавливаются только в технических регламентах**

# Основные этапы формирования системы стандартизации в здравоохранении РФ

- **1997 год - Отраслевая система стандартизации (ОСТ)** Решение Коллегий МЗ РФ, Государственного комитета РФ по стандартизации, метрологии 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»
- **2002 год - Применение стандартов на добровольной основе** Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
- **2004 год - Национальные стандарты ГОСТ Р** - приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии №633 от 30 декабря 2004г. создан Технический комитет по стандартизации «Медицинские технологии» (ТК 466)
- **2007 год – Ограничение действия и дополнения в ФЗ «О техническом регулировании»**

Федеральный Закон от 01.05.2007 N 65-ФЗ "О Внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании»

ст.1 дополнена п.4 «... закон не регулирует отношения, связанные с применением мер по предотвращению возникновения и распространения массовых инфекционных заболеваний человека, профилактике заболеваний человека, оказанию медицинской помощи...»

# В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДО 2010 г. БЫЛО НЕОБХОДИМО:

*Как и всем отраслям*

- Разработать и обеспечить принятие **технических регламентов** по важнейшим проблемам
- Решить вопросы с отменой, заменой на **национальные** ранее принятых отраслевых стандартов
- Развивать системы **стандартов организаций**

## **Технические комитеты по стандартизации в здравоохранении**

- ТК 11 «Медицинские приборы аппараты и оборудование»
- ТК 14 «Медицинские инструменты»
- ТК 279 «Зубоврачебное дело»
- ТК 296 «Оптика и оптические приборы»
- ТК 350 «Лекарственные средства»
- ТК 380 «Технические средства реабилитации инвалидов»
- **ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»**
- ТК 386 «Системы менеджмента качества в медицинской промышленности»
- ТК 406 «Социальное обслуживание населения»
- ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»
- ТК 453 «Имплантаты в хирургии»
- ТК 458 «Контроль качества лекарственных средств»
- **ТК 466 «Медицинские технологии**
- **ТК 469 «Информатизация здоровья»**- постоянно действующий национальный рабочий орган ТК 215 ИСО

# **Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29**

**"Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии"  
(с изменениями от 12 октября 2010 г.)**

**П.2 Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти представить в 6-месячный срок в установленном порядке в Правительство Российской Федерации проект перечня национальных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения технического регламента и осуществления оценки соответствия продукции требованиям технического регламента.**

**Председатель Правительства  
Российской Федерации В. Путин  
Москва  
26 января 2010 г. N 29**

# Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230

«Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

15. Деятельность клинико-диагностических лабораторий, осуществляющих исследование образцов донорской крови в целях обеспечения ее безопасности, организуется в соответствии со следующими документами в области стандартизации:

ГОСТ Р ИСО 15189-2009, Национальный стандарт Российской Федерации.  
Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности."  
ГОСТ Р ИСО 15198-2009,  
ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ Р 53133.4-2008,  
ГОСТ Р 53079.1-2008, ГОСТ Р 53079.2-2008,  
ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 53022.1-2008,  
ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

# Национальные стандарты РФ в области лабораторной медицины

## *Контроль качества*

- **ГОСТ Р 53133.1—2008** Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.
- **ГОСТ Р 53133.2—2008** Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
- **ГОСТ Р 53133.3—2008** Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
- **ГОСТ Р 53133.4—2008** Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

# Национальные стандарты РФ в области лабораторной медицины

## *обеспечение качества*

- **ГОСТ Р 53079.1—2008** Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
- **ГОСТ Р 53079.2—2008** Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинко-диагностической лаборатории. Типовая модель
- **ГОСТ Р 53079.3—2008** Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
- **ГОСТ Р 53079.4—2008** Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа

# ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ «Информатизация здоровья» ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ (ТК 469)

## Утвержденные национальные стандарты

- **"Информатизация здоровья.** Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52979-2008"  
(утв. Приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 N 242-ст)
- **"Информатизация здоровья.** Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52978-2008"  
(утв. приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 N 241-ст)
- **Информатизация здоровья.** Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52977-2008"  
(утв. Приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 N 240-ст)
- **Информатизация здоровья.** Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования. ГОСТ Р 52976-2008"  
(утв. приказом Ростехрегулирования от 13.10.2008 N 239-ст)
- **"Информатизация здоровья.** Требования к архитектуре электронного учета здоровья. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008"  
(утв. Приказом Ростехрегулирования от 11.03.2008 N 44-ст)

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» ФЕДЕРАЛЬНОГО  
АГЕНСТВА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ  
(ТК 466)**

Председатель ТК 466

**Воробьев Павел Андреевич**

Ответственный секретарь

**Лукьянцева Дарья Валерьевна**

- Решения по проектам стандартов принимаются путем достижения **консенсуса**
- Создан подкомитет **«Клиническая и производственная трансфузиология»**

# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ТК 466 «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

- Утвержден ГОСТ Р 52600-2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения
- Утвержден ГОСТ Р 52623-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения»
- Утвержден ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения»
- Утвержден ГОСТ Р 56034-2014 «КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ) Общие положения»  
(опубликован на сайте [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru))

# ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Разработано более 80 проектов национальных стандартов технологий выполнения услуг

Манипуляции сестринского ухода

Клиническая лабораторная диагностика

Десмургия, иммобилизация,

бандажи, ортопедические пособия

Специальные методы получения исследуемых

образцов методы доступа и введения

**ГОСТ Р  
52623—2006**

**«ТЕХНОЛОГИИ  
ВЫПОЛНЕНИЯ  
ПРОСТЫХ  
МЕДИЦИНСКИХ  
УСЛУГ.**

**Общие положения»**

# ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ. РАЗДЕЛЫ:

- ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОМУ ПЕРСОНАЛУ, ВКЛЮЧАЯ ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА
- УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ ПМУ
- МАТЕРИАЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ (ПРИБОРЫ, РЕАКТИВЫ, ЛС И Т.Д.)
- ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ
- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ
- ДОСТИГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОЦЕНКА
- ТРЕБОВАНИЯ К РЕЖИМУ ТРУДА, ОТДЫХА, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ, К ДИЕТИЧЕСКИМ НАЗНАЧЕНИЯМ И ОГРАНИЧЕНИЯМ, К ПОДГОТОВКЕ ПАЦИЕНТА В ПРОЦЕССЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПМУ
- ОСОБЕННОСТИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ЧЛЕНОВ ЕГО СЕМЬИ
- **ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДИКИ!**
- СТОИМОСТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ

# **ТРЕХУРОВНЕВАЯ СИСТЕМА СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

## **Национальный/Федеральный уровень**

Протоколы ведения больных  
Клинические рекомендации (протоколы лечения)  
Стандарты медицинской помощи  
Порядки оказания медицинской помощи



## **Региональный уровень**

Медико-экономические стандарты  
субъекта федерации



**Уровень медицинской организации**  
Стандарт медицинской организации  
Стандартные операционные процедуры

# Стандарты (протоколы) и клинические руководства

Характеристика	Стандарты (Протоколы)	Клинические руководства
Статус	Нормативный документ	Источник информации
Структура	Единая унифицированная	Произвольная
Охват лечебно-диагностического процесса	Охватывает весь процесс на соответствующем уровне	Могут касаться как всего процесса, так и его этапов
Требования к лечебно-диагностическому процессу	Указывается все, что нужно (перечни услуг и лекарственных средств)	Освещаются только отдельные элементы

1. Национальные протоколы ведения больных, стандарты медицинской помощи описывают общие требования к процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией), включая амбулаторно-поликлиническую, скорую, стационарную, высокоспециализированную помощь и направлены на обеспечение целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи в оказании медицинской помощи в различных медицинских организациях.

2. На территории субъекта федерации необходимо определить, требования каких фрагментов протоколов, стандартов и в какой части распространяются на деятельность какой медицинской организации данного региона и на этой основе разработать и утвердить медико-экономические стандарты субъекта федерации

3. Медицинская организация должна определить, требования каких фрагментов протоколов, стандартов и в какой части распространяются на ее деятельность, разработать и утвердить стандарты медицинской организации и стандартные операционные процедуры их выполнения

# Стандартные операции и процедуры медицинских организаций (СОП)

- Регламент работы подразделений
- Правила оказания помощи при определенных заболеваниях
- Преемственность и взаимодействие специалистов
- Больничный формуляр
- Взаимодействие с поставщиками (лекарств, продуктов крови, мед.техники и др.)

**Необходимы для создания системы управления  
качеством медицинской организации**

# ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ СТАНДАРТОВ И СОПов

## Стандарты различного уровня

**Что  
нужно делать, чтобы обеспечить  
качественное оказание  
медицинской  
помощи?**

## Стандартные операционные процедуры

**Кому  
Когда  
Где и что  
нужно делать, чтобы  
обеспечить качественное  
оказание медицинской  
помощи?**

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество	Подразделение	Специалист	Сроки выполнения	Особые указания
A01.16.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки	1	2	Терапевтическое отделение	Врач терапевт	В течение первых 7 дней	
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1	1	Эндоскопическое отделение	Врач-эндоскопист	В течение первых 3 дней	
A06.16.002	Рентгеноскопия желудка и двенадцатиперстной кишки	0,5	1	Рентгенологическое отделение	Врач рентгенолог	В течение первых 7 дней	Для исключения рака желудка

# **Законодательство**

## **о медико-экономических стандартах**

**Указ Президента Российской Федерации № 606 от 28.04.2008 «Об оценке эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации»**

**показатель - доля государственных медицинских учреждений, применяющих медико-экономические стандарты оказания медицинской помощи.**

**Федеральный Закон № 258-ФЗ от 29.12.2006г.**

**«О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»**

**Ст. 6 п.7. установление медико-экономических стандартов в соответствии с федеральными стандартами медицинской помощи**

***Закон Утратил силу с 01 января 2012 в связи с вступлением ФЗ N 323-Ф от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»***

**Федеральный закон № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»  
о медико-экономических стандартах**

Статья 44 ч. 4.

«При ведении персонифицированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, осуществляются сбор, обработка, передача и хранение следующих сведений:

**11) примененные медико-экономические стандарты».**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН N 323-ФЗ**  
**от 21 ноября 2011 года**  
**«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

**Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи**

- 1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.**
- 2. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

**(Часть 1 статьи 37 вступает в силу с 1 января 2013 года)**

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН N 323-ФЗ

от 21 ноября 2011 года

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

# **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН N 323-ФЗ**

**от 21 ноября 2011 года**

**«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

## **Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи**

п.5. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

# Порядки оказания медицинской помощи

Приказ Минздрава России  
от 15.11.2012 N 928н

Порядок оказания медицинской помощи больным  
с острыми нарушениями мозгового  
кровообращения

Приказ Минздрава России  
от 15 ноября 2012 г. N 918н

Порядок оказания медицинской помощи больным с  
сердечно-сосудистыми заболеваниями

Приказ Минздрава России  
от 15 ноября 2012 N 919н

Порядок оказания медицинской помощи взрослому  
населению по профилю "анестезиология  
и реаниматология"



**КонсультантПлюс**  
надежная правовая поддержка

Справочная информация: "Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи"

(Материал подготовлен специалистами КонсультантПлюс)

## **ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Согласно части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) с 1 января 2013 года медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи.

В соответствии с частью 2 статьи 37 Закона N 323-ФЗ порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

1. Порядки оказания медицинской помощи

2. Стандарты медицинской помощи

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО  
РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО  
от 24 ноября 2011 г. N 14-3/10/2-11668**

- В настоящее время субъекты Российской Федерации при реализации мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения должны использовать стандарты медицинской помощи, разработанные и утвержденные Минздравсоцразвития России. Всего за период 2005-2007 годов Минздравсоцразвития России утверждено 612 стандартов медицинской помощи.
- В соответствии с федеральными стандартами медицинской помощи органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения устанавливают медико-экономические стандарты.

# Письмо Минздрава России от 30 апреля 2013 г. № 13-2/10/2-3113

В соответствии с частью 4 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается **исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи**. Финансовое обеспечение установленных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов средних подушевых нормативов базовой программы обязательного медицинского страхования осуществляется за счет субвенций Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

# Письмо Минздрава России от 30 апреля 2013 г. № 13-2/10/2-3113

... Стандарты медицинской помощи являются основой для установления размера страхового обеспечения территориальной программы обязательного медицинского страхования и расчета тарифов на оплату медицинской помощи по территориальной программе обязательного медицинского страхования.

Тарифы устанавливаются в зависимости от выбранного способа оплаты медицинской помощи.

# Министр Вероника Скворцова приняла участие в совещании у Президента РФ Владимира Путина 7 мая 2013 года

.... «За период с июля по декабрь 2012 года Министерством были разработаны, утверждены и размещены на официальном сайте 60 порядков оказания медицинской помощи по всем основным профилям и 797 стандартов медицинской помощи. Регистрация всех этих (более 850) документов в Министерстве юстиции была закончена в апреле 2013 года.

«... Разработанные стандарты распространяются на все виды медицинской помощи. Являясь усредненными расчетными документами для определения стоимости оказываемой медицинской помощи, которая гарантируется государством, стандарты необходимы для перехода на наиболее эффективный способ оплаты и формирования тарифа, применяемый сегодня в мире на основе клинико-статистических групп. »

# Министр Вероника Скворцова приняла участие в совещании у Президента РФ Владимира Путина 7 мая 2013 года

Впервые к ноябрю 2012 года при участии экспертов Всемирного банка были разработаны российские клинико-статистические группы. По данным международных экспертов, количество разработанных в России стандартов медицинской помощи достаточно для эффективной работы этих клинико-статистических групп и всей финансовой системы здравоохранения, так как эти стандарты покрывают более 70% заболеваний, входящих в каждую клинико-статистическую группу.

Постановлением Правительства от октября 2012 года установлены возможные на 2013–2015 годы альтернативные способы оплаты медицинской помощи: либо по стандарту, по законченному случаю, либо на основе клинико-статистических групп. И впервые полностью были исключены старые формы оплаты по валовым показателям – койко-дню и посещению, которые приводят к экстенсивным, неэффективным финансовым расходам на систему здравоохранения.

Учитывая международный опыт, лишь через 4–6 лет нам удастся полностью перейти на систему финансового планирования и оплаты медицинской помощи по единой системе клинико-статистических групп и таким образом отказаться от стандартов медицинской помощи, что потребует внесения соответствующих изменений в законодательство Российской Федерации.

# Классификация и систематизация в здравоохранении

- Приказ Минздрава РФ от 31 июля 2000 г. N 301"О введении в действие отраслевого стандарта «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения»
- Приказ Минздрава РФ от 10 апреля 2001 г. N 113 "О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги»
- Приказ Минздрава РФ от 16 июля 2001 г. N 268 "О введении в действие отраслевого классификатора «Сложные и комплексные медицинские услуги»
- Приказ Минздрава РФ от 16 июля 2001 г. N 269 "О введении в действие Отраслевого стандарта «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав».
- Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (рабочий актуализированный вариант 2007г.)

# НОМЕНКЛАТУРА РАБОТ И УСЛУГ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

(утверждена Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 июля 2004 г., актуализирована в 2007г.)

- **Раздел А** – классификатор «Простые медицинские услуги»;
- **Раздел В** – классификатор «Сложные и комплексные медицинские услуги»;
- **Раздел С** – стандарт «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав»;
- **Раздел D** – классификатор «Работы в здравоохранении»;
- **Раздел F** – классификатор «Услуги медицинского сервиса»;
- **Приложение** – Реестр работ и услуг с указанием трудозатрат.
- **Методика расчета затрат на медицинские услуги!**



# Стандартизация медицинских технологий

- ГОСТ Р 52600-2006 Протоколы ведения больных. Общие положения.
- ГОСТ Р 52623-2006 Технологии выполнения медицинских услуг. Общие положения
- Методические рекомендации «Технология разработки и применения стандартов медицинской помощи уровня субъектов федерации и медицинской организации» (проект ГОСТ Р «Стандарт медицинской организации»)
- Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (рабочий актуализированный вариант 2007г.)
- Дополнения к Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении, утвержденной Министерством здравоохранения и социального развития РФ 12 июля 2004 года по разделу работ, связанных с организацией и обеспечением диетическим (лечебно-профилактическим) питанием медицинских учреждений
- Реестр медицинских услуг с указанием условных единиц трудозатрат
- Приказ № 321 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 октября 2002 года ОСТ "Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств"

# Справочник лекарственных средств Формулярного комитета

- Содержит Формулярные статьи на лекарственные средства согласно требованиям ГИСЛС
- Формулярные статьи содержат стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства, включая правила назначения, контроля за эффективностью, изменения доз и отмены
- Информация для пациентов и членов их семей, медицинского персонала, а также результаты клинико-экономического анализа
- Ориентировочные цены на лекарственные средства
- Является основой для составления Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
- Разработчики – независимые эксперты и члены Формулярного комитета. Процедура экспертизы формализована, прозрачна и открыта для участия практических врачей
- Справочник доступен в Интернете: [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru) (1-й выпуск - 2005 г., 2-й выпуск – 2006 г. 5-й выпуск 2011г).

# Негативный перечень медицинских технологий

- Негативный перечень включает в себя медицинские технологии, применение которых нецелесообразно или не рекомендовано на территории РФ, так как:
  - ✓ Убедительно доказана их неэффективность по определенным показаниям;
  - ✓ Длительно находятся в обороте и их эффективность не была убедительно доказана;
  - ✓ Применение сопряжено с существенным вредом, не соответствующим той пользе, которая известна;
  - ✓ Применение, сопряжено с особыми эффектами (привыканием, и др.), опасность которых сочетается с минимальной эффективностью.
- Включает более 50 медицинских технологий, не рекомендованных к медицинскому применению.
- Медицинские технологии этого списка не должны использоваться при составлении ПЖНиВЛС, клинических рекомендаций, протоколов и стандартов ведения больных.

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- На основе стандартов производится расчет затрат на оказания медицинской помощи
- Определяет рекомендуемый перечень медицинских услуг и лекарственных средств, т.е. алгоритм диагностики, лечения, реабилитации, профилактики при определенном заболевании
- Основа для формирования перечней оснащения ЛПУ
- Основа системы управления качеством медицинской организации

# Распоряжения Комитета по здравоохранению по стандартизации в здравоохранении Санкт-Петербурга

№ 504-р от 29.12.2005 г.

«Об основных направлениях тарифной политики Комитета по здравоохранению»

№ 24-р от 25.01.2006 г.

«Об утверждении клинико-экономических стандартов медицинской помощи»

Установлены предварительные медико-экономические стандарты стационарной помощи и тарифы для них

№ 166-р от 25.04.2006 г.

«Об организации Экспертного совета Комитета по здравоохранению по стандартизации в здравоохранении Санкт-Петербурга»

№607-р от 15.11.2007 г

«О мерах по реализации постановления Правительства Санкт-Петербурга от 03.07.2007 №730 «О создании единой системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге»; «План основных мероприятий по развитию системы управления качеством медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2008-2009 годы».

Раздел 4 плана: «Разработка и внедрение медико-экономических стандартов на этапах медицинской помощи»

# Распоряжения Комитета по здравоохранению

- от 27.05.2008 N 279-р "Об утверждении Методики расчета стоимости медико-экономического стандарта"
- от 30.01.2009 N 40-р "Об утверждении методических рекомендаций "Технология разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга«
- от 04.05.2009 N 265-р "Об утверждении Порядка разработки медико-экономических стандартов Санкт-Петербурга"
- от 31.08.2009 № 530-р «Об утверждении методических рекомендаций «Разработка стандартов медицинских технологий лечебных учреждений Санкт-Петербурга»
- от 25.03.2009 N 169-р "О введении предварительных медико-экономических стандартов «
- от 27.08.2009 № 525-р «О введении предварительных медико-экономических стандартов»

# Распоряжения Комитета по здравоохранению

- от 22.09.2014 № 738-р «Об утверждении классификатора соответствия кодов заболеваний клинико-статистическим группам»
- от 18.10.2016 № 423-р «О внесении изменений в распоряжение Комитета по здравоохранению от 22.09.2014 № 738-р «Об утверждении классификатора соответствия кодов заболеваний клинико-статистическим группам»
- от 09.06.2016 № 210-р) «Об утверждении Методических рекомендаций по формированию тарифов на оплату медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга»

# Предварительные стандарты

**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

*Отраслевой стандарт ОСТ 91500.01.0007-2001  
"Система стандартизации в здравоохранении.  
Основные положения" ст. 6.3  
(утв. приказом Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. N 181)*

# Информационно-аналитическая система «Эксперт - МЭС» Версия 3.0

[Работа с программой](#) | [Об МКБ](#) | [О стандартах](#) | [Инструктивные документы](#)



Санкт-Петербургский Медицинский  
информационно-аналитический центр

- [О программе](#)
  - [Инсталляция](#)
  - [Начало работы](#)
  - [Кодификатор МКБ](#)
  - [Кодификатор КЭС](#)
  - [Содержание КЭС](#)
  - [Создание КЭС](#)
  - [Справочники КЭС](#)
  - [Экспертиза](#)
- [выполнения КЭС](#)

МИАЦ. 198095, Санкт-Петербург ул. Шкапина, д 30.  
Тел/факс: 635-55-72, 252-64-70  
E-mail:  
[levins@miac.zdrav.spb.ru](mailto:levins@miac.zdrav.spb.ru)  
<http://www.zdrav.spb.ru/main.htm>

## Поисковая система клинико-экономических стандартов

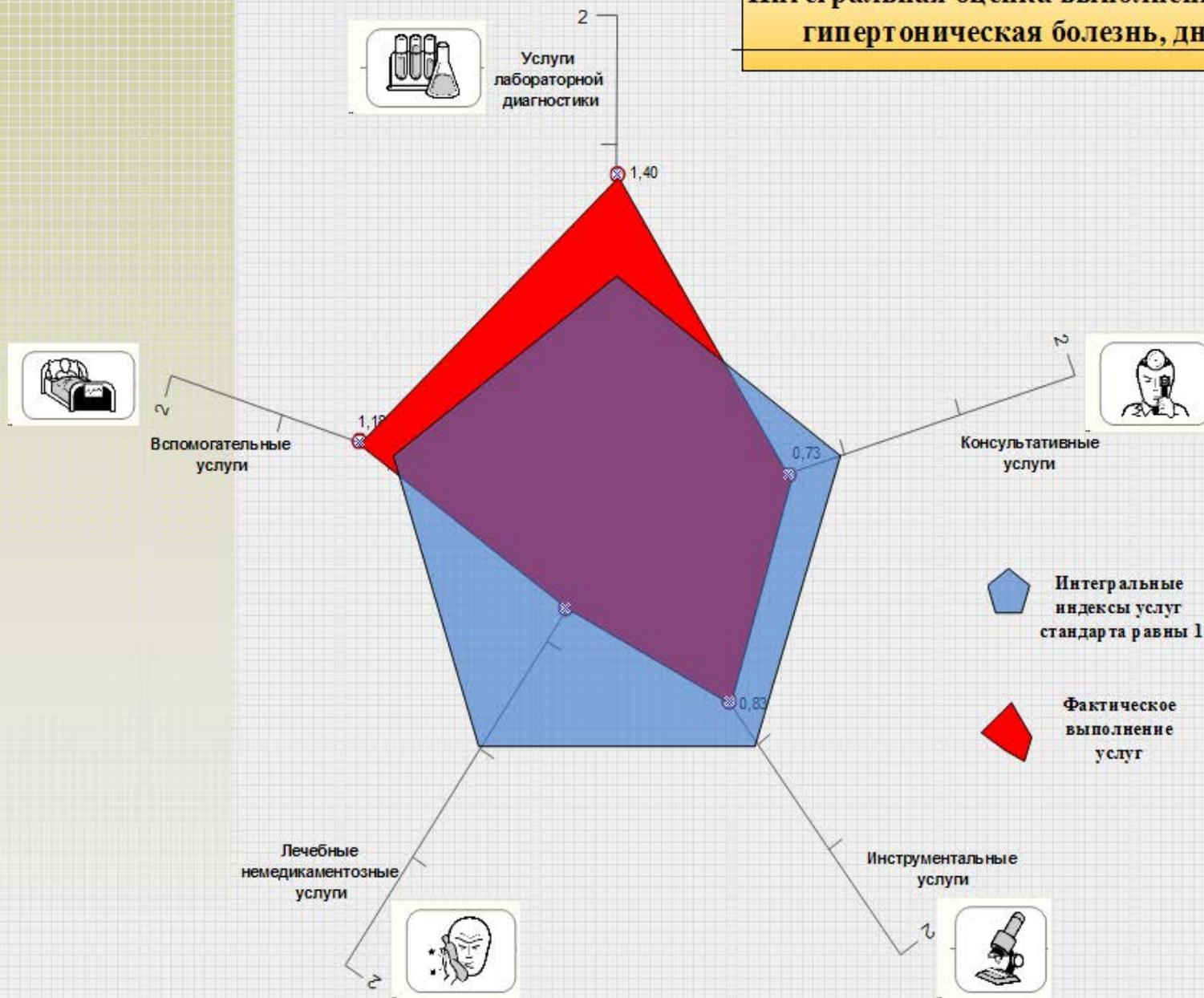
Настоящая программа предназначена для:

1. кодирования клинических диагнозов по [МКБ-10](#) с одновременным поиском клинико-экономических стандартов ([КЭС](#)), применимых при конкретном заболевании.
2. ознакомления с содержанием каждого конкретного [КЭС](#)'а и оперативной экспертной оценке его выполнения.
3. конструирования новых клинико-экономических стандартов на основе прототипов или модификации старых, с использованием встроенных электронных версий [МКБ-10](#) кодификаторов [медицинских услуг](#), которые делятся на простые и сложные (комплексные), а также [классификаторов лекарственных средств](#)
4. экспертиза объема оказания медицинской помощи

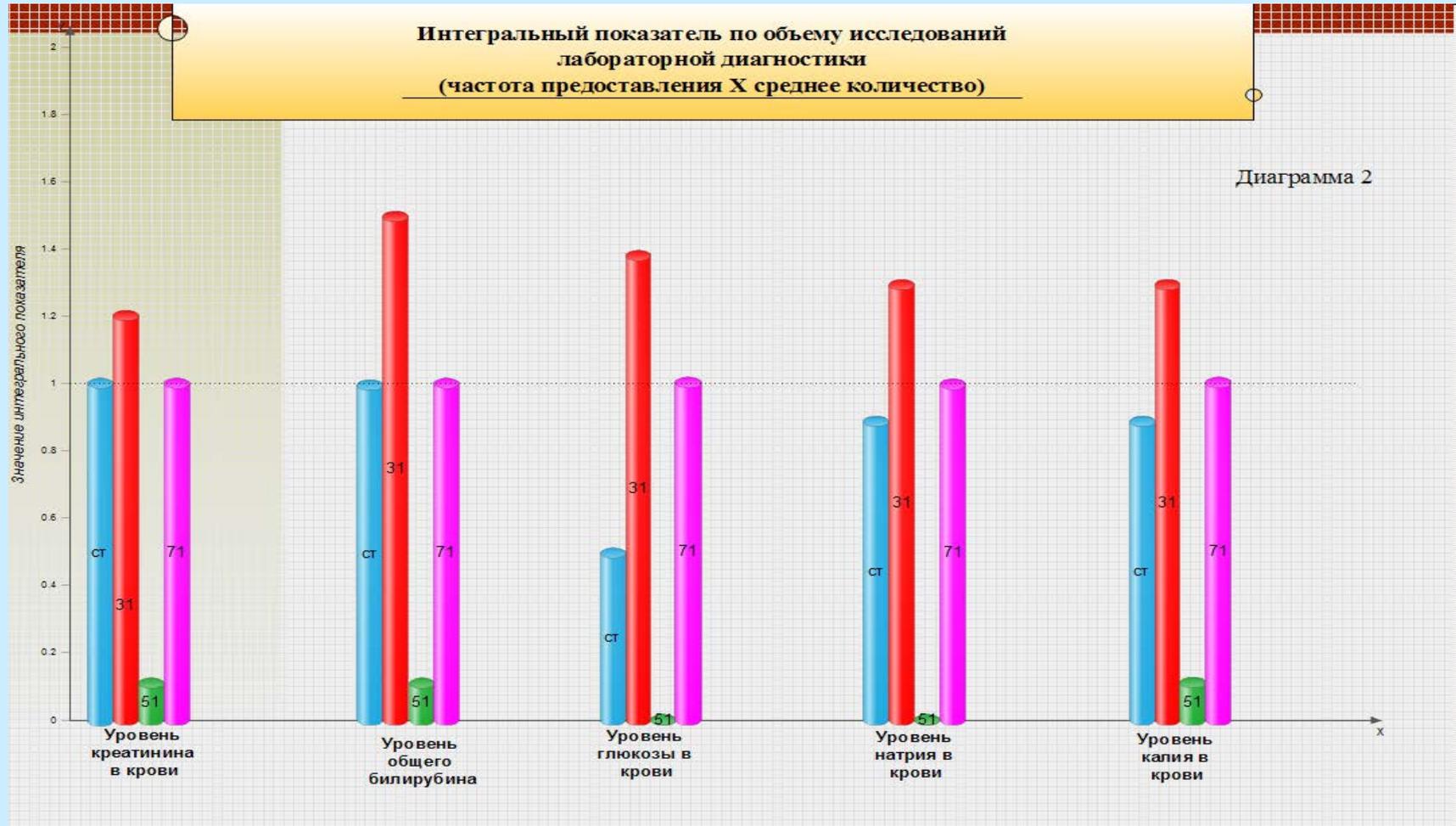
Программа предназначена для врачей-клиницистов, врачей-медицинских статистиков, врачей-экспертов, врачей-разработчиков КЭС.

Для знакомства с программой перейдите на [следующий лист](#)

[Установка программы и требования к системе](#)



# Результаты контроля объема выполнения услуг лабораторной диагностики в 4 ЛПУ



**Неблагоприятное побочное явление при оказании медицинской помощи –**

развитие у пациента любой реакции, осложнения, новой болезни, связанное с проведением конкретных диагностических лечебных, реабилитационных, профилактических мероприятий

**Важное значение приобретает**

четкая интерпретация патологического процесса, возникшего вследствие осложнения лечения и выявление его связи с выполненными медицинскими технологиями

# МЕДИЦИНСКИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

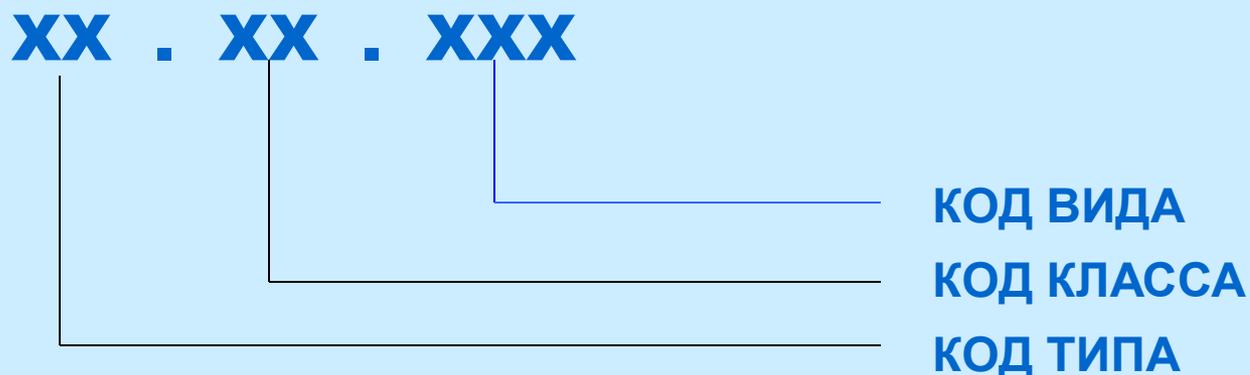
возникают вследствие манипуляций, проводимых медицинским работником

- хирургические манипуляции на органах и тканях (кровотечения, инфицирование и др.)
- диагностические мероприятия
- осложнения, связанные с побочным действием лекарственных средств

# КЛАССИФИКАТОР НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- Базируется на Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении
- 27 типовых разделов  
31 классовый раздел
- Дополнительные «классификационные перечни»
  - видов причинно-следственной связи (катетер, имплант, инъекция и др.) ;
  - возбудителей инфекции;
  - типов нежелательных реакций (инфекция, тромбоз, нарушение функционирования и др.);
  - типов реакций на лекарственные средства, компоненты крови, химические и биологические агенты (аллергическая анафилактическая, лихорадочная и др.);
  - групп лекарственных средств.

# КЛАССИФИКАТОР НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ ПОБОЧНЫХ ЯВЛЕНИЙ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



- Базируется на Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении
- 27 типовых разделов
- 31 классовый раздел

# ПРИМЕР

## **11 СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ, МЕТОДЫ ДОСТУПА И ВВЕДЕНИЯ**

### **11.01 Кожа, подкожно-жировая клетчатка, придатки кожи**

11.01.001 Некроз подкожно-жировой клетчатки вследствие нарушения техники выполнения инъекции

### **11.02 Мышечная система**

11.02.001 Травма сосудистых стволов вследствие нарушения техники выполнения инъекции

### **11.24 Периферическая нервная система**

11.24.001 Травма нервных стволов вследствие нарушения техники выполнения инъекции

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ «КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ МОДУЛИ» (1)

связь неблагоприятного побочного явления с инфекцией:

- С источником воздействия (катетер, выполненное вмешательство и др.).
- С возбудителем (хламидии, кандиды, бруцеллы и др.).

*Пример.*

*Зная о связи инфекции с мочевым катетером и имея результаты клинического лабораторного исследования, подтверждающие наличие *Chlamidia trachomatis*, эксперт формирует осложнение лечения как «Хламидийная инфекция, связанная с мочевым катетером»*

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ «КЛАССИФИКАЦИОННЫЕ МОДУЛИ» (2)

- По видам причинно-следственной связи (катетер, имплант, инъекция и др.) ;
- возбудителей инфекции;
  - типов нежелательных реакций (инфекция, тромбоз, нарушение функционирования и др.);
  - типов реакций на лекарственные средства, компоненты крови, химические и биологические агенты (аллергическая анафилактическая, лихорадочная и др.);
  - групп лекарственных средств.

# **РАБОТА ЭКСПЕРТА**

**установление наличия и характера  
причинно-следственной связи  
выполненной медицинской технологии с  
развившимся осложнением:**

- непосредственная однозначная связь;
- вероятная, по мнению экспертов, связь;
- связь известна из литературы, научных статей или официальных документов;
- неопределенная связь.

**Необходима методология принятия решения о  
характере связи и процедура ее установления**

# Интернет – ресурсы системы стандартизации в здравоохранении

- [www.rspor.ru](http://www.rspor.ru) – Межрегиональная общественная организация "Общество фармако-экономических исследований", Формулярный комитет РАМН.
- [www.klinrek.ru](http://www.klinrek.ru) – Ассоциация медицинских обществ по качеству «АСМОК» Президент Акад. РАМН А.Г. Чучалин Президент 2007года акад. РАМН Н.Ф.Герасименко,
- [www.osdm.org](http://www.osdm.org) – Общество специалистов доказательной медицины.
- [www.easc.org.by](http://www.easc.org.by) – Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) Содружества Независимых Государств.
- [www.zdrav.net](http://www.zdrav.net) – Отдел стандартизации в здравоохранении НИИ Общественного здоровья и управления здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова.

# Список литературы:

- 1. Авксентьева М.В., Бальчевокий В.В., Воробьев П.А., Вялков А.И., Лукьянцева Д.В. и др. Основы стандартизации в здравоохранении / Под ред. А.И. Вялкова, П.А. Воробьева. М.: Ньюдиамед, 2002. - 216 с.
- 2. Вялков А.И. Состояние стандартизации в здравоохранении // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 1999. - № 1. - С.3-7.
- 3. Галкин Р.А., Тявкин В.П. Экспертиза качества лечения хирургических больных // Здрав. Рос. Фед.- № 3. 1993.
- 4. Гарантии качества медицинской помощи и их правовое обеспечение системой обязательного медицинского страхования: Методическое пособие. / Под ред. В.Ф.Чавпецова, В.В.Гришина, В.Ю.Семенова, А.М.Рабец. М.: Федеральный фонд ОМС, 1998.- 368 с.
- 5. Государственный стандарт Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0-92 ГОСТ Р 1.5-92), Издательство стандартов, 1994 г.
- 6. Государственный стандарт Российской Федерации. Модель обеспечения качества услуг. ГОСТ Р 50691-94 (Принят Постановлением Госстандарта России от 29.06.94 №181).
- 7. Научная библиотека диссертаций и авторефератов disserCat <http://www.dissercat.com/content/standartizatsiya-v-sfere-meditsinskikh-uslug-v-upravlenii-kachestvom-meditsinskoi-pomoshchi#ixzz5FqhSATiB>