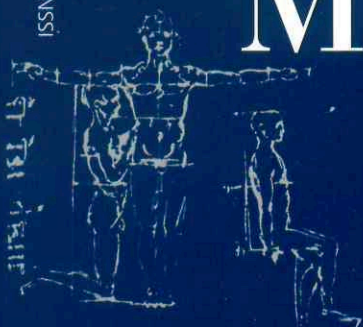


# Медицинская кафедра **Cathedra medicinae**



**Консилиум  
КЛЕЩЕВОЙ  
ЭНЦЕФАЛИТ**

**ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА  
ГЕПАТИТА В.  
Социально-  
экономический аспект**

**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ  
ТРАНСФУЗИОННОЙ МЕДИЦИНЫ**

**ДИСКУССИОННЫЕ ВОПРОСЫ  
ЛЕЧЕНИЯ ЭНДОМЕТРИОЗА**

**ПРИЗВАНИЕ.  
Две лекции**

**ТАКИЕ РАЗНЫЕ  
МЕДИЦИНСКИЕ СЕСТРЫ**

Р-пресс

ISSN 1683-691X



9 771683 691007 >

# Спасет ли стандартизация от суда?



**Ирина Гавриловна  
АНТИПИНА,**  
консультант МК

Основной вопрос, который волнует и врача, и пациента в случае конфликта, *насколько качественно была оказана медицинская услуга*. Мы уже не раз касались вопроса вины врача и его ответственности за ненадлежащее оказание медицинской услуги, поэтому я напомним, что услуга считается выполненной *качественно, если конкретный вид лечения произведен в соответствии с установленными стандартами, принятой практикой и договором (если он есть)*. То есть врач может не бояться исков и связанных с ними неприятностей, если он при лечении точно выполнил все государственные и корпоративные требования.

До недавнего времени таких требований на уровне государства не было:

федеральные стандарты касались в основном условий оказания медицинской помощи, технических требований к оснащению, требований к качеству медицинской техники и требований к персоналу. Пробелы, касавшиеся непосредственно медицинских услуг, более-менее успешно заполнялись региональными актами. Сейчас ситуация значительно изменилась: заложены основы целой системы нормативных актов по стандартизации в здравоохранении, о которой и пойдет речь в этой статье.

## ЧТО ТАКОЕ СТАНДАРТ?

Разумеется, стандартизация проводится не только в здравоохранении. Основным нормативным актом в области стандартизации в целом является Федеральный закон «О стандартизации», принятый еще в 1993 г., но регулярно изменяемый и дополняемый (последние изменения были внесены 10 января 2003 г.). В соответствии с этим законом стандартизация проводится, в частности, *в целях обеспечения качества услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии*.

Стандарт устанавливает *совокупность норм и правил, которым должна соответствовать выполняемая работа или услуга. То есть это тот минимум, который врач должен выполнить, оказывая услугу, и максимум, который имеет право требовать пациент, если договором не установлен больший объем требований*.

Любая система государственной деятельности должна обеспечиваться сис-



темой органов, ее осуществляющих. Стандартизация обеспечивается системой государственных органов, которую возглавляет Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации (Госстандарт России).

Нормативные акты в этой области делятся на две основные группы: *общие* стандарты и *отраслевые*.

К *общим* относятся *государственные стандарты*, применяемые в надлежащем порядке *международные (региональные) стандарты, общероссийские классификаторы* технико-экономической информации. Эти стандарты имеют большую юридическую силу, чем все иные, то есть стандарты более низкого уровня не должны противоречить вышеуказанным.

Далее идут *отраслевые* стандарты и т.д. К обсуждаемой сегодня теме относятся в основном отраслевые стандарты – в области здравоохранения. Для врача они наиболее значимы.

Необходимо различать обязательные и иные стандарты. Соответствие работ и услуг некоторым государственным стандартам обязательно в силу их принятия. То есть любой врач, оказывающий как бесплатные, так и платные медицинские услуги, по договору или без него, обязан выполнять требования этих стандартов. Некоторым же стандартам товар или услуга должны соответствовать только в том случае, если в договоре на поставку (или на оказание услуги) указано, что такое соответствие необходимо, или если то же самое прописано в технической документации на товар, то есть если сторона сама обязалась соответствовать подобным стандартам. Это так называемые необязательные стандарты. Федеральные и региональные государственные стандарты, по общему правилу, обязательны.

Стандарты могут разрабатываться и на предприятии (в учреждении), причем они могут стать *обязательными для других только в том случае*, если в договоре, заключенном между этими другими, есть ссылка на эти стандарты.

Стандарты научно-технических обществ и общественных объединений не обязательны, вернее каждый субъект опять же сам решает, насколько они обязательны для него.

Как врач может узнать, какие стандарты существуют и в чем они заключаются? Госстандартом создается *фонд* государственных стандартов, общероссийских классификаторов, международных стандартов, национальных стандартов зарубежных стран. *Порядок создания и правила пользования этим фондом* установлены правительством в постановлении № 100 от 12.02.94 «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации работ и услуг» с последними изменениями в 1999 году. Этот порядок предполагает, что при Госстандарте создается главный информационный центр стандартов, а также информационные центры стандартов, являющиеся либо самостоятельными организациями, либо структурными подразделениями министерств и ведомств. Пользователи могут направить в эти центры запрос, и на платной основе им будет предоставлена информация о наличии стандартов, их действии или изменении, а также будут предоставлены копии документов.

### **НЕМНОГО ИСТОРИИ**

Что стандарты в здравоохранении необходимы, показывает и то, насколько серьезные усилия были приложены к созданию этой системы. Началось все в 1997 г.

Согласно Концепции развития здравоохранения и медицинской науки Российской Федерации, утвержденной приказом Минздрава от 17.12.97, в 2002 г. должна была завершиться работа по созданию системы стандартизации медицинских услуг. Работа в этой области ведется с 1997 г. с участием Министерства здравоохранения, РАМН, территориальных фондов ОМС и ведущих научных медицинских учреждений России (например, Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова). Вряд ли можно говорить о том, что работа в этой области завершилась, но определенный уровень систематизации все же достигнут.

В настоящее время уже существует ряд отраслевых стандартов (около двадцати), принятых Минздравом, а также ряд стандартов, принимаемых органами здравоохранения на уровне регионов.

Начало созданию системы стандартизации положило *постановление правительства № 1387 от 05.11.97 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации»*.

*Концепция развития здравоохранения на 1997-1998 гг., утверждается приказом Минздрава «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации»*, установила, что к маю 1998 г. должны быть разработаны нормативно-правовые акты по стандартизации медицинских услуг. Там же было приказано к 1999 г. разработать и внедрить стандарты оказания медицинской помощи женщинам и детям.

Затем вышли *постановление правительства Российской Федерации № 1096 от 11.09.98 «Об утверждении Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью»* и *Программа работ по соз-*

*данию и развитию системы стандартизации в здравоохранении от 21.07.98*, в которых еще раз была затронута проблема создания системы стандартизации.

Одним из основных документов для развития системы стандартизации было *решение коллегий Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации, совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования № 14/43/6-11 от 03.12.97 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении»*. Оно установило требование к ряду организаций представить предложения по организации *последипломного образования специалистов по основам стандартизации в области здравоохранения*.

Также был утвержден *приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 12/2 от 19.01.98 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении»*.

Для создания системы стандартизации в здравоохранении при Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, в НИИ управления здравоохранением была создана лаборатория проблем стандартизации в здравоохранении. Именно эта лаборатория ведет фонд нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

Первый стандарт был принят в 1999 г. – «Протоколы ведения больных. Общие требования» (ОСТ 91500.09.0001-1999).

9 декабря 2000 г. был создан экспертный совет при Минздраве.



В марте 2001 г. прошла 3-я ежегодная конференция по теме «Проблемы стандартизации», а в марте 2002 г. – 4-я.

В 2000 г. издательство «Ньюдиамед» начало выпускать «Сборник нормативных документов по стандартизации».

### **ЧТО ЖЕ СТАНДАРТИЗИРУЕТСЯ?**

В соответствии с указанным выше совместным решением от 3.12.97, стандартизации подлежат:

- 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.

Номер стандарта состоит из 4 частей: 91500 – общий для отрасли здравоохранения, 01 (или иные цифры) – номер группы, следующие четыре цифры (0001) – порядковый номер в группе и через дефис – год принятия стандарта. Всего 16 групп:

Группа 1 – «Общие положения».

Группа 2 – «Требования к организационным технологиям в здравоохранении».

Группа 3 – «Требования к техническому оснащению учреждений здравоохранения».

Группа 4 – «Требования к персоналу».

Группа 5 – «Требования к лекарственному обеспечению».

Группа 6 – «Санитарно-гигиенические методы контроля».

Группа 7 – «Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения».

Группа 8 – «Требования к диетическому питанию».

Группа 9 – «Классификация и систематизация медицинских услуг».

Группа 10 – «Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений».

Группа 11 – «Требования к оказанию медицинских услуг».

Группа 12 – «Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи».

Группа 13 – «Требования к качеству медицинских услуг».

Группа 14 – «Требования к экономическим показателям в здравоохранении».

Группа 15 – «Требования к документации в здравоохранении».

Группа 16 – «Требования к средствам информатизации в здравоохранении».

Причем этот перечень открытый – он может дополняться еще какими-либо группами в процессе развития системы стандартизации.

### **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ В СТАНДАРТИЗАЦИИ**

В эту группу (01) стандартов входят те документы, которые могут помочь разобраться с терминологией стандартизации, понять процесс формирования нормативных актов в этой области,

найти отличия в различных видах стандартов. Она, может быть, не очень нужна для практической деятельности врача, но дает ключ к пониманию того, где искать нужные правила и что эти правила означают.

Первый стандарт этой группы был принят в 2000 г. – «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0001-2000).

В нем можно найти подробное описание процесса создания нормативного акта и необходимых реквизитов. В стандарте может быть 2 ремарки – «введен впервые» или «введен взамен». Все стандарты публикуются в журнале «Проблемы стандартизации в здравоохранении». В этом стандарте есть также приложение – форма предложения в Минздрав о создании нового стандарта и формы титульных листов разных стандартов.

В июле 2000 г. были приняты «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения» (ОСТ 91500.01.0003-2000). Тогда же – «Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0002-2000).

В 2001 г. принят стандарт «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении». Он определил понятия системы стандартизации в здравоохранении, международного и регионального стандарта, стандарта на услугу, консенсуса.

В июне 2001 г. введен стандарт «Система стандартизации. Общие положения». Он определил принципы и цели стандартизации, установил систему нормативных документов: государственные стандарты, отраслевые стан-

дарты и классификаторы в области здравоохранения, стандарты и классификаторы, принимаемые субъектами, то же – на уровне организаций, руководящие документы, правила и нормы, рекомендации.

Этот стандарт устанавливает и нормы о международном сотрудничестве. При этом следует помнить, что хотя нормы международных договоров – часть правовой системы в РФ, но акты международных организаций не относятся к международным договорам. Поэтому международные стандарты действуют для наших врачей, только если они официально признаны Минздравом (об этом же, кстати, указано в ст. 3 ФЗ «О стандартизации»).

В 2001 г. был принят также «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0006-2001).

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ**

Акты в области стандартизации ввели нормативное понятие медицинской услуги вообще, а также понятия простой, сложной и комплексной медицинской услуги.

Стандартизация в области медицинских услуг, наверное, наиболее важна для врачей-практиков.

*Медицинская услуга – мероприятие или комплекс мероприятий, направленных на предупреждение заболеваний, их диагностику и лечение, имеющих самостоятельное законченное значение и определенную стоимость.*

Простая медицинская услуга – далее неделимая услуга, выполняемая по формуле <пациент> + <специалист> =



<один элемент диагностики или лечения>.

*Сложная медицинская услуга* – набор простых медицинских услуг, для реализации которых требуется определенный состав персонала, комплексное техническое оснащение, специальные помещения и т.д., отвечающий формуле <пациент> + <комплекс простых услуг> = <этап диагностики или лечения>.

*Комплексная медицинская услуга* – набор сложных и (или) простых медицинских услуг, заканчивающихся либо установлением диагноза, либо окончанием проведения определенного этапа лечения (стационарный, реабилитационный и т.д.) по формуле <пациент> + <простые + комплексные услуги> = <установление диагноза или окончание проведения определенного этапа лечения>.

Далее медицинские услуги делятся по функциональному назначению на следующие.

1. **Лечебно-диагностические** – направленные на установление диагноза или лечение заболевания, включая оказание помощи при физиологических родах и в неонатологии при отсутствии патологии со стороны новорожденного.
2. **Профилактические** – диспансеризация, вакцинация, физкультурно-оздоровительные мероприятия, санпросветработа.
3. **Восстановительно-реабилитационные** – связанные с социальной и медицинской реабилитацией больных.
4. **Транспортные** – перевозка больных с использованием службы скорой помощи и санавиации, оказание неотложной медицинской помощи в процессе транспортирования.

По условиям оказания медицинские ус-

луги подразделяются на следующие:

- помощь в амбулаторно-поликлинических условиях;
- помощь в процессе транспортирования (скорая помощь, санавиация);
- помощь в условиях стационара.

Стандарты в отношении медицинских услуг формируются на основе так называемого функционального принципа. То есть существуют стандарты базовые и функциональные. Причем функциональные включают несколько базовых, конкретизируя требования последних. В положении приводится пример: к базовым стандартам могут относиться «Классификатор нозологических форм (болезней)», «Классификатор медицинских услуг», «Классификатор манипуляций и процедур», а к функциональным – «Стандарты минимально необходимых наборов манипуляций и процедур для диагностики и лечения соответствующих нозологических форм» и т.д.

31 июля 2000 г. были приняты «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования» (ОСТ 91500.01.0004-2000).

10 апреля 2001 г. – «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги» (ОК ПМУ 91500.09.0001-2001).

16 июля 2001 г. – «О введении в действие отраслевого классификатора «Сложные и комплексные медицинские услуги» и «О введении в действие отраслевого стандарта «Сложные и комплексные медицинские услуги. Состав».

Также врачу следует обращать внимание на стандарты в области ведения документации и требования к персоналу.

*Итак, для чего же нужна создаваемая система?* Ведущаяся работа по созданию системы стандартизации в здравоо-

ранении должна во многом помочь, в частности, успешному разрешению конфликтов между пациентом и врачом в отношении качества медицинских услуг.

Разумеется, создание этой системы преследует еще одну цель – нивелирование недостатков обязательного медицинского страхования. Стандарт устанавливает тот необходимый минимум работы, которую страховая медицинская организация обязательно должна оплатить врачу при лечении того или иного заболевания. Благодаря стандартам врач должен получить больше определенности в объеме своих прав и обязанностей.

Конечно, как и любая система нормативно-правовых актов, система стандартов в области оказания медицинских услуг снижает возможности проявления профессиональной гибкости и использования личного опыта врачом, но зато она должна оградить медиков от необоснованных исков и несправедливых решений.

### ПОСЛЕДНИЕ АКТЫ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 80 от 15.03.02. Об утверждении отраслевого стандарта «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения» (Отраслевой стандарт № 91500.05.0005-2002).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 123 от 17.04.02. Об утверждении отраслевого стандарта «Протокол ведения больных. Пролежни» (Отраслевой стандарт № 91500.11.0001-2002).
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 313

- от 14.10.02. Об утверждении отраслевого стандарта «Салоны автомобилей скорой медицинской помощи и их оснащение». Общие технические требования» (Отраслевой стандарт № 91500.07.0001-2002).

### НЕКОТОРЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**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.

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

**Международный стандарт** – стандарт, принятый международной организацией, занимающейся стандартизацией, и доступный широкому кругу потребителей.

**Консенсус** – общее согласие, характеризующееся отсутствием серьезных возражений по существенным вопросам у большинства заинтересованных сторон и достигаемое в результате процедуры, стремящейся учесть мнения всех сторон и сблизить несовпадающие точки зрения; консенсус не обязательно предполагает полное единодушие.