**Лекция №1. Основы стандартизации в здравоохранении.**

 **План**

1. Общие положения;

2. Виды медицинских стандартов;

3. Основные принципы и направления стандартизации в здравоохранении

1. Общие положения

Под стандартизацией в здравоохранении следует понимать деятельность, направленную на достижение оптимальной степени упорядочения в системе здравоохранения путем разработки и установления требований, норм, правил, характеристик, условий, технологий при производстве и реализации медицинских товаров и услуг.

В основе процесса стандартизации лежит понятие «стандарт». В общем понимании стандарт – это нормативный документ, регламентирующий набор правил, норм и требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом.

Применительно к системе здравоохранения это понятие может быть расширено: стандарт – это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливаются для всеобщего многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, который направлен на достижение оптимальной степени упорядоченности в системе здравоохранения.

Эффективность стандартизации в условиях развитых рыночных отношений обеспечивается следующими ее основными функциями: экономической, социальной и коммуникативной.

Экономическая функция охватывает следующие аспекты:

* предоставление информации о продукции и ее качестве, позволяющей производителям и потребителям правильно оценить, выбрать товар или услугу, с меньшим риском вложить средства в инвестиционные проекты и программы;
* содействие конкуренции на основе стандартизации методов испытаний и унификации основных параметров продукции, что позволяет проводить ее объективное сравнение;
* обеспечение совместимости и взаимозаменяемости отдельных видов товаров или услуг;
* рационализация управления технологическими процессами и обеспечение заданного уровня качества продукции.

Социальная функция стандартизации предусматривает определение такого уровня параметров и показателей товаров и услуг, который соответствует требованиям общественного здоровья, санитарии и гигиены, обеспечивает охрану окружающей среды и безопасность людей при производстве, обращении, использовании и утилизации продукции.

Коммуникативная функция стандартизации предусматривает создание базы для объективизации различных видов человеческого восприятия информации, а также унификацию терминов и определений, классификаторов, методов измерений и испытаний, обеспечивая тем самым необходимое взаимопонимание с учетом международных регламентов.

Приоритетные направления стандартизации. В мировой практике общепризнанными приоритетными направлениями работ по стандартизации являются:

* безопасность и экология;
* информационные технологии;
* ресурсосбережение.
1. Виды медицинских стандартов

Принято выделять следующие виды медицинских стандартов:

По административно-территориальному делению:

1. Международные – утвержденные на международном уровне и обязательные для исполнения на территории тех стран, где действует данный стандарт.
2. Национальные – утвержденные на федеральном уровне и обязательные для исполнения на всей территории страны.
3. Территориальные – разработанные субъектами РФ на основании уточнения национальных стандартов (если таковые приняты). В случае отсутствия национальных стандартов субъект РФ может разрабатывать стандарты самостоятельно. Стандарт административно-территориальной единицы – это стандарт, принятый на уровне субъекта РФ и доступный широкому кругу потребителей.
4. Локальные – принятые в конкретной медицинской организации. Они разрабатываются в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТА Р и ОСТа или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом. Порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным или отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

По ведомственной принадлежности:

1. Государственный стандарт РФ – стандарт, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер и принимаются Госстандартом России (ГОСТа Р).
2. Отраслевой стандарт (системы стандартизации в здравоохранении) – стандарт, который разрабатывается в случае отсутствия стандартизации ГОСТа Р иди при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТы Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления отраслью (здравоохранением).

По объектам стандартизации:

1. Структурно-организационные стандарты – стандарты, которые устанавливают обязательные требования к условиям оказания медицинской помощи.
2. Профессиональные стандарты – стандарты, которые устанавливают обязательные требования к профессиональным качествам медицинских работников.
3. Технологические стандарты – стандарты, которые устанавливают перечень необходимых лечебно-диагностических манипуляций по наблюдению больных конкретной нозологической формой с учетом пола, возраста, ряда других факторов.

По механизму использования:

1. Простые – стандарты, предусматривающие наличие только одного стандарта. Определение соответствия осуществляется по системе: «соответствует – не соответствует».
2. Групповые – комплекс стандартов одного вида, иерархически связанных между собой. Определение соответствия в данном случае осуществляется по системе: соответствует стандарту высшей категории (класса, разряда); соответствует стандарту первой категории; соответствует стандарту общей (базовой) категории; не соответствует ни одному из стандартов.

Кроме того, выделяют 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 базой для решения вопроса о целесообразности принятия и введения в действие стандарта.

1. Основные принципы и направления стандартизации в здравоохранении

Идеологической базой формирования системы стандартизации в здравоохранении являются следующие основные принципы.

Принцип согласия (консенсуальности): все субъекты – участники процессов стандартизации должны стремиться к единообразию формы и содержания нормативных документов.

Принцип единообразия: в системе здравоохранения должен быть установлен единый порядок разработки, согласования и использования нормативных документов по стандартизации.

Принцип целесообразности: требования должны быть целесообразными как с научной, так и с практической точки зрения и соответствовать федеральному и международному законодательству, современным достижениям науки и техники.

Принцип комплексности и проверяемости: требования, предъявляемые к различным объектам стандартизации, должны согласовываться между собой и быть проверяемыми объективными методами.

Для реализации этих принципов при формировании системы стандартизации в здравоохранении должны быть решены следующие основные задачи:

* нормативное обеспечение разработки и реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, других медико-социальных программ;
* создание единой системы оценки качества медицинской помощи;
* разработка номенклатуры медицинских товаров и услуг;
* установление единых требований к условиям оказания медицинской помощи;
* установление единых требований к учетной и отчетной документации;
* установление единых критериев эффективности, безопасности и совместимости и взаимозаменяемости профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных процедур;
* нормативное обеспечение метрологического контроля;
* установление единых требований к лицензированию и аккредитации организаций здравоохранения;
* разработка образовательных стандартов и единых требований к аттестации и сертификации специалистов;
* разработка единых требований к информационному обеспечению систем здравоохранения на федеральном, региональном и муниципальном уровнях;
* создание и обеспечение функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении; нормативное обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативно-правовых актов.

Исходя из перечисленных выше задач, основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

* медицинские услуги;
* производство, условия реализации, качества, безопасности лекарственных средств и медицинской техники;
* требования к медицинскому, фармацевтическому, вспомогательному персоналу;
* учетная и отчетная документация;
* информационные технологии.