

# Вопросы стандартизации в сфере здравоохранения

*д.м.н. Скачкова  
Елена Игоревна*





**► Те или иные подходы к анализу КМП предусматривают наличие определенных критериев, эталонов структуры, процесса и результатов деятельности медицинского учреждения, т. е. наличие инструментов экспертизы**



# История стандартизации в России



- **Официальная история стандартизации в СССР началась с 1925 года, когда был создан Комитет стандартизации при Совете труда и обороны**
- **10 апреля 1927 года вышел первый выпуск журнала «Вестник стандартизации» (сейчас «Стандарты и качество»)**
- **23 ноября 1929 года было принято Постановление Центрального Исполнительного Комитета и Совета Народных Комиссаров Союза ССР об уголовной ответственности за выпуск недоброкачественной продукции (лишение свободы до 5 лет) и за несоблюдение стандартов (лишение свободы до 2 лет)**
- **70-е годы XX века – первые приказы по стандартизации в лечебно-профилактических учреждениях (диагностические и лечебные технологии)**





**Приказ Минздрава РФ от 16.10.92 г. N 277**  
**«О создании системы медицинских стандартов**  
**(нормативов) по оказанию медицинской помощи**  
**населению Российской Федерации»**

**Медицинским стандартом называется система знаний, умений, навыков и условий, определяющих возможность выполнения определенного вида медицинской деятельности**





**Статья 5. Полномочия федеральных органов государственной власти в области охраны здоровья граждан**

К полномочиям федеральных органов государственной власти в области охраны здоровья граждан относятся следующие полномочия:

15) установление стандартов медицинской помощи, стандартов оснащения организаций здравоохранения медицинским оборудованием и других федеральных стандартов в сфере здравоохранения

**Статья 6. Полномочия органов государственной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан**

10) координация деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, хозяйствующих субъектов, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в области охраны здоровья граждан; охрана семьи, материнства, отцовства и детства





## **Статья 37.1 Медицинская помощь**

**Стандарты и порядок оказания медицинской помощи устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения**







**1996**

- «Временные отраслевые стандарты объема медицинской помощи» (утверждены Минздравмедпромом России)

**1998**

- Первые протоколы ведения больных (гастроэнтерология, наркология, пульмонология) – требования к технологии выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании
- Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении (утверждена Минздравом России, Федеральным Фондом ОМС и Госстандартом России)

**2005 до  
н/в**

- Федеральные стандарты медицинской помощи (46 по скорой медицинской помощи, 114 по амбулаторно-поликлинической, 138 – по специализированной, 310 – по высокотехнологичной, 26 – по санаторно-курортной)



# ***По обязательности выполнения требований следует различать:***



- ▶ **рекомендательные стандарты (в виде методических рекомендаций, инструктивных писем и т. п., выполнение которых не требует жесткого следования одной раз и навсегда утвержденной методике, в их исполнении возможны варианты);**
- ▶ **законодательные стандарты (в виде законов, постановлений, приказов и т. п., обязательность выполнения которых приравнивается к силе закона).**





# **По уровню и общей иерархии системы применения различают:**



- ▶ **локальные (стандарты, применяемые в пределах управления здравоохранением города, района);**
- ▶ **региональные (стандарты, применение которых ограничено субъектом);**
- ▶ **национальные (стандарты, применяемые на уровне государства);**
- ▶ **международные (стандарты, применяемые на международном уровне).**



# По видам различают следующие стандарты:



- ▶ **Стандарты на ресурсы здравоохранения (в которых содержатся требования к основным фондам ЛПУ, кадрам, финансам, к используемым медикаментам, оборудованию и пр.). Стандарты на ресурсы здравоохранения разработаны достаточно глубоко и часто имеют силу закона, многие из них имеют национальный и даже международный уровень**
- ▶ **Стандарты организации медицинских служб и учреждений (в которых содержатся требования к системам организации эффективного использования ресурсов здравоохранения). Они касаются систем управления, организации лечебного процесса, информационного обеспечения, систем контроля качества и безопасности медицинской помощи**
- ▶ **Технологические стандарты (регламентирующие процесс оказания медицинской помощи). Они могут носить рекомендательный и законодательный характер и использоваться как локальный, территориальный и национальный стандарт**





- ▶ **Стандарты программ медицинской помощи (регламентируют проведение комплекса мер, осуществляемых для отдельных групп населения, объединенных по характеру заболевания, возрасту, полу, социальному статусу, профессии, условиям труда и пр.). Как правило, эти программы являются законодательным стандартом**
- ▶ **Медико-экономические стандарты (эти стандарты сочетают в себе стандарт диагностики лечения в сочетании со стоимостью медицинских услуг). Они чаще могут носить рекомендательный характер и используются как локальные или региональные**
- ▶ **Комплексные стандарты (набор структурно-организационных, технологических стандартов и стандартов организационных программ, регламентирующих деятельность определенной медицинской специальности или службы)**



# Федеральные стандарты медицинской помощи



**Федеральные стандарты**  
(приказы МЗ СР РФ)



**Приказ органа управления здравоохранением субъекта**

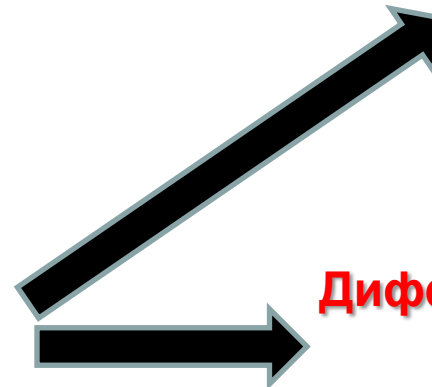


**Внедрение в учреждениях здравоохранения субъекта России**



**Мониторинг**  
(автоматизированная система МИАС)

**Экспертиза качества медицинской помощи**



**Дифференцированная оплата труда медицинских работников**



# Региональные стандарты медицинской помощи



Создание  
рабочей группы

Разработка проекта  
стандарта

Согласование с  
профессиональными  
ассоциациями

Доработка  
стандарта

Утверждение  
стандарта  
(приказ)

Внедрение в учреждениях  
здравоохранения  
субъекта

Экспертиза качества  
медицинской помощи

Дифференцированная  
оплата труда  
медицинских работников

**Мониторинг**

(автоматизированная  
система МИАС)



**В настоящее время утверждено более 600 федеральных стандартов медицинской помощи**

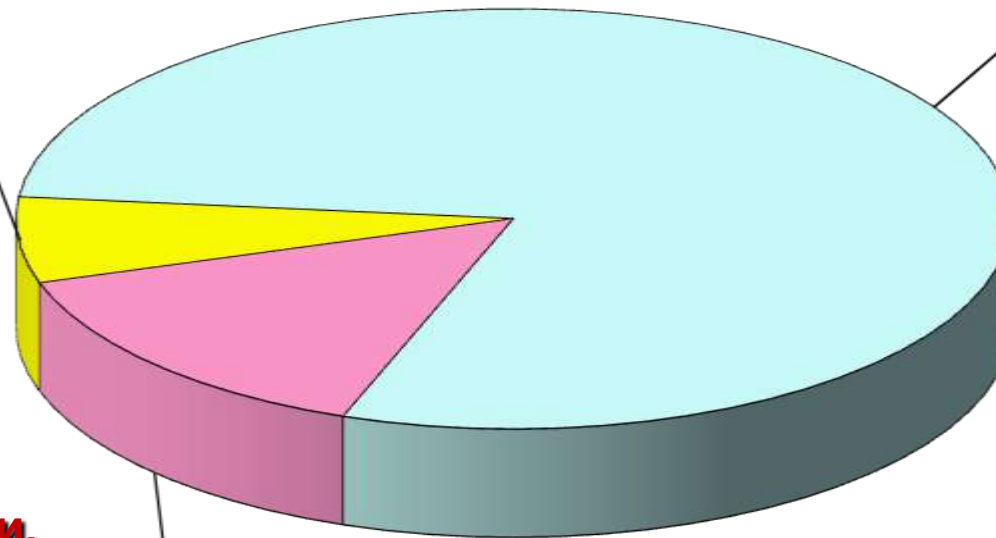


## **ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Ставропольский край,  
Липецкая, и Мурманская  
области, ХМО и ЯНО**

федеральные  
и  
региональные  
стандарты;  
78,9%

только  
региональные  
стандарты;  
6,6%



**Камчатский край,  
Р. Адыгея, КБР, Коми,  
Мордовия, Архангельская,  
Брянская, Ивановская,  
Новгородская, Рязанская,  
Сахалинская области**

только  
федеральные  
стандарты;  
14,5%





**В субъектах Российской Федерации активизировалась работа по разработке региональных стандартов медицинской помощи, что подтверждает соотношение общего числа применяемых в регионах федеральных стандартов медицинской помощи к региональным - 1 : 3,5.**

**Значительное число региональных стандартов разработано и применяется в:**

**Курганской области (18 102)**

**Республике Башкортостан (13 274)**

**Удмуртской Республике (12 653)**

**Свердловской области (3 500)**

**Нижегородской области (3 016)**

**Томской области (2 495)**

**Ханты-Мансийском и Ямало-Ненецком а.о. (2 133) и др.**



# Структура медико-экономического стандарта



**Модель пациента**



**Диагностика (*перечень диагностических услуг*)**



**Лечение (*перечни лечебных мероприятий, лекарственных средств*)**



**Лекарственная терапия**



**Расходные материалы**



**Критерии эффективности лечения**



**Дальнейший маршрут**





## МЭС № Ф 1.01. СТАНДАРТ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ПОСЕЩЕНИИ ВРАЧА-ФТИЗИАТРА АКТИВНЫЙ ТУБЕРКУЛЕЗ

### 1. Модель пациента

Категория возрастная: взрослые

Нозологическая форма: туберкулез

Код по МКБ-10: **A15, A16, A18.0, A18.1, A18.2, A18.5, Y58.0, Z54.0**

Фаза: активная

Стадия: любая

Осложнение: вне зависимости от осложнений

Вид медицинской помощи: специализированная

Условие оказания: туберкулезная поликлиника

Посещение **1**

### Диагностика (перечень диагностических услуг)

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A01.31.009	Сбор анамнеза и жалоб общетерапевтический	1	1
A01.31.010	Визуальный осмотр общетерапевтический	1	1
A01.31.011	Пальпация общетерапевтическая	1	1
A01.31.012	Аускультация общетерапевтическая	1	1
A01.31.016	Перкуссия общетерапевтическая	1	1
A02.01.001	Измерение массы тела	0,5	1



<b>Код</b>	<b>Наименование</b>	<b>Частота предоставления</b>	<b>Среднее количество</b>
A02.06.001	Измерение объема лимфоузлов	0,05	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	1	1
A02.09.002	Измерение окружности грудной клетки	0,1	1
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	1	1
A02.12.001	Исследование пульса	1	1
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1	1
A02.31.001	Термометрия общая	1	1
A03.09.001	Бронхоскопия	0,02	1
A05.10.001	Регистрация электрокардиограммы	0,1	1
A05.10.007	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	0,1	1
A06.09.008	Рентгенография легких	0,5	1
A06.09.009	Томография легких	0,1	1
A06.31.006	Описание и интерпретация рентгенографических изображений	0,5	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	0,25	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	0,25	1
A08.05.009	Определение цветного показателя	0,25	1
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	0,25	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	0,1	1
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	0,1	1
A09.05.012	Исследование уровня общего глобулина в крови	0,1	1

# Лечение (перечни лечебных мероприятий, лекарственных средств и питательных смесей) из расчета 1 посещения



Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A11.01.002	Подкожное введение лекарственных средств и растворов	0,1	5
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных средств	0,2	5
A11.09.007	Эндотрахеальное введение лекарственных средств	0,05	5
A11.09.008	Ингаляционное введение лекарственных средств и кислорода	0,05	5
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных средств	0,1	5
A11.19.005	Введение лекарственных средств с помощью клизмы	0,01	5
A11.31.004	Наложение пневмоперитонеума	0,001	1
A13.31.004	Обучение близких по уходу за тяжелобольным	0,01	1
A14.31.011	Пособие при парентеральном введении лекарственных средств	0,1	1
A17.01.008	Токи ультравысокой частоты на кожу	0,1	5
A17.09.001	Электрофорез лекарственных средств при патологии легких	0,1	5
A22.13.001	Лазерное облучение крови	0,1	5
A24.01.002	Компресс на кожу	0,1	1
A25.31.026	Назначение лекарственной терапии при туберкулезе	1	1
A25.31.027	Назначение диетической терапии при туберкулезе	1	1
A25.31.028	Назначение лечебно-оздоровительного режима при туберкулезе	1	1



Фармакотерапевтическая группа	АТХ группа <*>	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД <*>	ЭКД <***>
<b>Средства для профилактики и лечения инфекций</b>			<b>1</b>		
<b>Противотуберкулезные препараты</b>			<b>1</b>		
		Аминосалициловая кислота	0,05	12 г	60 г
		Изониазид + пиридоксин	0,5	0,6 г + 0,12 г	3 г + 0,6 г
		Изониазид + натрия аминосалицилат	0,05	0,333 г + 11,45 г	1,665 г + 57,25 г
		Изониазид + пиразинамид + пиридоксин	0,1	0,6 г + 2 г + 0,06 г	3 г + 10 г + 0,3 г
		Изониазид + этамбутол + пиридоксин	0,1	0,6 г + 1,6 г + 0,06 г	3 г + 8 г + 0,3 г
		Изониазид + рифампицин + пиридоксин	0,1	0,4 г + 0,45 г + 0,04 г	25,6 г + 28,8 г + 2,56 г
		Изониазид + рифампицин + пиразинамид + этамбутол	0,1	0,3 г + 0,6 г + 1,5 г + 1,125 г	1,5 г + 3 г + 7,5 г + 5,625 г
<b>Антибактериальные средства</b>			<b>0,1</b>		
		Амикацин	0,05	1 г	5 г
		Левофлоксацин	0,3	0,5 г	2,5 г
		Офлоксацин ретард	0,5	0,8 г	6 г
		Спарфлоксацин	0,2	0,4 г	2 г
<b>Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта</b>			<b>0,5</b>		
<b>Гепатопротекторы</b>			<b>1</b>		
		ЛИВ.52	0,7	3 таб.	15 таб.
		Ливолин Форте	0,3	3 капс.	15 капс.





## Критерии эффективности лечения

Проведение контролируемого лечения.

Своевременность обследования больного.

## Дальнейший маршрут

*Условия оказания:*

- стационарная помощь
- амбулаторная помощь (дневной стационар)
- санаторно-курортная помощь
- высокотехнологическая (дорогостоящая) помощь

## ТАРИФ МЭС

Тариф для учреждений (подразделений) может быть одинаковый или различный в зависимости от перечня медицинских услуг и объема проводимой лекарственной терапии, входящих в данную нозологию.

# СТАНДАРТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДНЕВНОГО СТАЦИОНАРА И СТАЦИОНАРА НА ДОМУ ПРИ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ



**Вид медицинской деятельности:** амбулаторная помощь

**Категория сертификата:** III (третья)

**Организационная структура:** дневной стационар при поликлиническом отделении или при специализированном кабинете лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ)

№ №	Составляющие стандарта	Норматив	Особые условия
1	<b>Организация дневного стационара и стационара на дому</b>		
	Дневные стационары и стационары на дому создаются приказом руководителя ЛПУ с указанием ответственного лица за их работу, мощности по количеству мест, исходя из существующих условий и потребности, режима работы		Перевод части коечного фонда круглосуточного пребывания больных в места дневного стационара и стационара на дому не влияет на изменение группы по оплате труда руководителя ЛПУ, штатное расписание и фонд оплаты труда ЛПУ
2	<b>Набор помещений</b>		
2.1	Комната отдыха для больных после процедур и для приема пищи	Не менее 7 кв. м на 1 место	
2.2	Дневной стационар и стационар на дому пользуются в своей деятельности всеми консультативными и лечебно-профилактическими службами, имеющимися в ЛПУ, на базе которого они расположены	Набор помещений согласно стандарту подразделения, на базе которого расположен дневной стационар. Параметры помещений согласно СанПиНу № 2.1.3.137-6-03 от 06.06.2003 г.	Если подразделение использует общие с прочими подразделениями ЛПУ кабинеты и лаборатории, то для больных или лиц, находящихся на диагностике, должны быть выделены отдельные часы работы в конце рабочего дня ежедневно или 2-3 раза в неделю с последующей влажной уборкой общих помещений



# Спасибо за внимание!



Материалы сайта [www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)