

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования
«СЕВЕРНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Учебное пособие

Архангельск
2018

УДК 614.2(075)

ББК 57.1

С 76

Рецензенты: *Попов В.В.*, доктор медицинских наук, профессор, зав. кафедрой семейной медицины и внутренних болезней СГМУ; *Ясько Н.Н.*, директор Территориального фонда обязательного медицинского страхования Архангельской области

Печатается по решению редакционно-издательского совета
Северного государственного медицинского университета

Стандартизация в здравоохранении: учебное пособие / сост.
С 76 О.А. Игнатова, Л.И. Меньшикова, М.Г. Дьячкова. – Архангельск:
Изд-во Северного государственного медицинского университета,
2018. – 146 с.
ISBN 978-5-91702-293-2

Учебное пособие содержит теоретические и практические материалы по учебным разделам модуля «Специальные дисциплины» дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей-организаторов здравоохранения по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье». Каждый раздел включает вопросы для самоконтроля, задания для оценки степени сформированности практических умений и навыков.

Предназначено для врачей-организаторов здравоохранения, обучающихся по дополнительной профессиональной программе первичной переподготовки и повышения квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

УДК 614.2(075)

ББК 51.1

ISBN 978-5-91702-293-2

© Северный государственный
медицинский университет,
2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список использованных сокращений	4
Глоссарий	5
Введение	7
Раздел 1. Стандартизация в здравоохранении	9
1.1. История развития стандартизации в Российском здравоохранении	9
1.2. Система стандартизации в здравоохранении	21
1.3. Международные стандарты, применяемые в Российском здравоохранении	29
Раздел 2. Порядки и стандарты медицинской помощи	34
2.1. Понятие порядков и стандартов медицинской помощи	34
2.2. Обязательность соблюдения порядков и стандартов	39
2.3. Анализ судебной практики	45
2.4. Опыт внедрения порядков и стандартов в Архангельской области	50
Раздел 3. Аспекты реализации порядков и стандартов	53
3.1. Проблемы реализации порядков и стандартов	53
3.2. Анализ отдельных стандартов	56
Раздел 4. Клинические рекомендации (протоколы лечения)	63
Раздел 5. Профессиональные стандарты	72
Заключение	77
Нормативно-правовые акты	82
Список литературы	87
Приложения	92

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

- АТХ – анатомо-терапевтическо-химическая классификация
АО – Архангельская область
ГОСТ – государственный стандарт
ИСО – international Organization for Standardization (ISO) – Международная организация по стандартизации
МВД – Министерство внутренних дел
МНН – международное непатентованное наименование
МЭС – медицинский экономический стандарт
ОДД – ориентировочная дневная доза
ОМС – обязательное медицинское страхование
ОСТ – отраслевой стандарт
РФ – Российская Федерация
СанПиН – санитарные нормы и правила
СНиП – строительные нормы и правила
ТК – Трудовой кодекс
ФЗ – Федеральный закон
ЭКД – эквивалентная курсовая доза
EFQM – European Foundation for Quality Management – модель Европейского фонда управления качеством
ИСИ – Объединенная международная комиссия

ГЛОССАРИЙ

Клинические рекомендации (протокол, клиническое практическое руководство) – документ, разрабатываемый с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. Он определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретном заболевании, синдроме или клинической ситуации.

Медико-экономический стандарт – унифицированный эталон гарантированного объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, а также требований к результатам лечения конкретных заболеваний с учетом категорий сложности (трудозатрат) и экономических нормативов.

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

Национальный стандарт – стандарт, принятый национальным органом по стандартизации и доступный широкому кругу потребителей (ГОСТ и ОСТ).

Область стандартизации – совокупность и взаимосвязанность объектов стандартизации.

Объект стандартизации – продукция, услуги, процесс, работы, к которым применима стандартизация.

Отраслевой стандарт (ОСТ) – стандарт, разрабатываемый в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ или при необходимости установления требований, превышающих ГОСТ. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления.

Порядок медицинской помощи – совокупность мероприятий организационного характера, направленных на своевременное обеспечение оказания гражданам медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме.

Профессиональный стандарт – нормативный документ, уста-

навливающий требования к знаниям, умениям, компетенциям, опыту, системе ценностей и личным качествам, необходимым для выполнения определенной работы или профессиональных обязанностей. Предназначен для определения должностных обязанностей работников, планирования их профессионального роста, организации профессиональной подготовки и повышения квалификации соответственно развитию требований к качеству и продуктивности услуг, подбору, расстановке и использованию кадров, а также обоснованию принимаемых решений при проведении аттестации руководителей и специалистов.

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.

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.

Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Стандартизация в здравоохранении – деятельность, направленная на совершенствование управления отраслью, повышение качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов путем разработки и установления нормативов, правил, требований, условий, технологий при производстве и реализации медицинских товаров и услуг.

Стандарт медицинской помощи – формализованное описание объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой, синдромом или в конкретной клинической ситуации.

ВВЕДЕНИЕ

Важнейшим направлением совершенствования системы охраны здоровья населения является обеспечение граждан РФ доступной, качественной и безопасной медицинской помощью. Возросшие ожидания и потребности пациентов, появление дорогостоящих технологий, сохраняющийся дефицит финансирования, децентрализация управления здравоохранением с перераспределением ответственности за сохранение и укрепление здоровья граждан главным образом на органы управления здравоохранением субъектов РФ определяют необходимость поиска новых механизмов управления качеством медицинской помощи на федеральном, территориальном и муниципальном уровнях. Один из таких действенных механизмов – это система стандартизации в здравоохранении, которая направлена на совершенствование управления отраслью, обеспечение ее целостности за счет единых подходов к планированию, нормированию, лицензированию и сертификации. Это, в свою очередь, должно привести к повышению качества медицинской помощи, рациональному использованию финансовых, материальных, трудовых, информационных ресурсов, оптимизации лечебно-диагностического процесса, интеграции отечественного здравоохранения в мировую медицинскую практику [16,17, 26, 35].

Значение английского слова «standart» – установленный образец, которому должны соответствовать другие подобные объекты. Со стандартизацией всегда связывают качество производимого продукта и эффективность процесса его создания. Мировым сообществом признано, что стандартизация необходима для эффективного управления качеством медицинской помощи. В 1992 году Европейское Региональное Бюро ВОЗ дало определение качества медицинской помощи, в соответствии с которым качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и достижении удовлетворенности пациента.

Медицинские услуги – наиболее сложный объект стандартизации. Необходимость стандартизации медицинских услуг была обусловлена потребностью здравоохранения и систем медицинского

страхования. Сложность применения стандартов в здравоохранении выражается в том, что пациент, как правило, не способен оценить качество предлагаемых работ, услуг, препаратов без специальных знаний. Именно поэтому для оценки соответствия медицинской помощи требованиям безопасности необходима выработка четко определенных стандартов качества медицинской помощи [14, 18, 23, 24, 30].

Концепции стандартов или эталонов качества медицинской помощи населению лежат в основе методов анализа качества медицинской помощи. Стандарты могут быть выражены по-разному и иметь достаточное число модификаций в зависимости от того, какие элементы (компоненты, аспекты, параметры и т.д.) системы измеряются, в какой очередности, каким образом, какова взаимосвязь между тем, что измеряется, и тем, что считается адекватным. Стандарты (нормативы, правила) могут быть разработаны как для структуры, так и для процесса и результатов деятельности учреждений здравоохранения [24, 25, 29].

В последние годы в медицине активно внедряются стандарты, соответствующие международным (стандарты ИСО серии 9000/2000; стандарты самооценки организации в соответствии с «Моделью совершенства» Европейского фонда по управлению качеством (EFQM), стандарты оказания медицинской помощи Объединенной международной комиссии (JCI) и т.п.).

В процесс стандартизации активно вовлечены законодательная и исполнительная власть, страховые фонды, общественные организации, врачи, при этом их отношение как к процессу, так и к самим стандартам неоднозначно. Существующая в отрасли здравоохранения тенденция периодического изменения терминологии и определений стандартизации, изменение или замена классификаций и классификаторов и т.п. создают неопределенность, неразбериху и смешивание понятий стандартизации

РАЗДЕЛ 1. СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

1.1. ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ СТАНДАРТИЗАЦИИ В РОССИЙСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

История стандартизации насчитывает не одно десятилетие, ее элементы можно встретить в России в период земства (1864–1917 гг.), когда Медицинский совет МВД Российской Империи издавал инструкции для врачей («Наставление о признаках истинной и мнимой смерти», «Наставление врачам при судебном осмотре и вскрытии мертвых тел», «Правила, как поступать при исследовании мертвых тел, когда имеется подозрение на отравление»).

Официально в СССР стандартизация началась с 1925 года, когда был создан Комитет стандартизации при Совете труда и обороны. Необходимость в государственном органе по стандартизации объяснялась бурным развитием массового производства, необходимостью наведения порядка в конструкторской и технической документации, нуждами экспорта и пр. Однако с первых лет появления стандартизации в СССР отношение к ней было неоднозначным: с одной стороны, насаждалось уважение к стандартам, с другой – рождался страх перед стандартами и появлялось желание принизить их требования. Применяемые в последующее время в СССР аналоги стандартов в виде ОСТов, а позже ГОСТов уже содержали такие требования, которые проще было выполнить в реальных условиях отстающего от мирового уровня производства товаров и услуг. Также опыт использования стандартов в промышленности показал, что сколько бы требований и норм ни было включено в стандарт, никогда нельзя быть уверенным в том, что учтены все факторы, определяющие функционирование данного объекта стандартизации в самых разнообразных условиях и в соответствии с индивидуальными нуждами потребителя [13].

Среди стран, наиболее активно работающих над созданием стандартов различного типа, следует назвать в первую очередь США, а затем развитые страны Европы. В Азии в вопросах технической стандартизации лидирует Япония. Совет Министров СССР в 1990 г. издал постановление о стандартизации, появились ГОСТы:

ГОСТ Р 1.0-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения;

ГОСТ Р 1.2-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов;

ГОСТ Р 1.4-93. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. Основные положения;

ГОСТ Р 1.5-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов.

В 2002 г. в плане подготовки России к вступлению во Всемирную торговую организацию был принят Закон о техническом регулировании.

В середине двадцатого века стандартизация из сферы производства стала широко проникать в производство медицинских услуг. Субъектом стандартизации медицинских услуг стал в первую очередь сам врач-клиницист.

Профессиональные медицинские стандарты в Российской Федерации начали разрабатываться стихийно в отдельных регионах, начиная с конца 80-х годов. Началом процесса стандартизации в здравоохранении считают появление первого классификатора услуг. В первые годы эта деятельность осуществлялась Минздравом России, Федеральным Фондом обязательного медицинского страхования и Госстандартом [12]. Однако из-за отсутствия единой методологии, особенно после выхода в 1993 году Федеральных законов «О стандартизации» и «О сертификации продукции и услуг», данные разработки не могли претендовать на роль нормативных документов по стандартизации в области оказания медицинских услуг [33].

На первом этапе медицинский стандарт определяли как согласованный и утвержденный объем лабораторных и функциональных исследований, необходимый для диагностики заболеваний, объем медикаментозного и оперативного лечения в соответствии с современным уровнем развития медицинской науки. Стандарты основных производственных фондов и ресурсов учреждений здравоохранения, по которым можно определить соответствие зданий медицинских

учреждений, а также их частей предъявляемым требованиям – СНИПы, ГОСТы и ОСТы.

Позже появилась необходимость оценки экономической эффективности медицинской помощи, и основной целью внедрения механизмов стандартизации явилось исключение немотивированных расходов. В связи с этим были разработаны новые стандарты применительно к российскому здравоохранению и названы медико-экономическими стандартами (МЭС). МЭСы представляли собой унифицированные эталоны гарантированного объема диагностических, лечебных и профилактических процедур, а также требований к результатам лечения конкретных заболеваний с учетом категорий сложности (трудозатрат) и экономических нормативов.

Указ Президента РФ от 26 сентября 1992 г. № 1137 «О мерах по развитию здравоохранения в Российской Федерации» дал новый импульс развитию процесса стандартизации медицинской помощи. Минздраву России было поручено разработать комплекс нормативов по оказанию медицинской помощи в расчете на гражданина РФ, обеспечивающих гарантированный объем медицинской помощи и санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, а также единые государственные стандарты качества медицинской помощи и методики ценообразования на оказание медицинских услуг населению. Во исполнение данного Указа приказом Минздрава России от 16 октября 1992 г. № 277 «О создании системы медицинских стандартов (нормативов) оказания медицинской помощи населению Российской Федерации» утверждено Временное положение о медицинских стандартах (нормативах) в системе медицинского страхования, которым медицинские стандарты классифицированы в зависимости от административно-территориального деления (государственные, территориальные) и по профессиональному принципу (диагностические, лечебно-технологические, стандарты качества лечения, медико-экономические, медико-технологические, научно-медицинские стандарты, профессиональные стандарты), а также выделены международные стандарты. Для разработки и координации применения медицинских стандартов при Минздраве России был создан соответствующий отдел по медико-экономическим стандартам.

«Основами законодательства Российской Федерации об охране

здоровья граждан» от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (в первоначальной редакции – в п. 11 и 15 ст. 5) обеспечение единой технической политики в области фармацевтической и медицинской промышленности, утверждение государственных стандартов РФ, технических условий на продукцию медицинского назначения, установление стандартов качества медицинской помощи и контроль за их соблюдением отнесены к ведению Российской Федерации. Порядок оказания первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) устанавливается органами управления муниципальной системы здравоохранения на основании нормативных актов Министерства здравоохранения РФ, Государственного комитета санитарно-эпидемиологического надзора РФ, министерств здравоохранения республик в составе РФ, правовых актов автономной области, автономных округов, краев, областей, городов Москвы и Санкт-Петербурга (ст. 38). Скорая медицинская помощь оказывается в порядке, установленном Министерством здравоохранения РФ (ст. 39).

Государственные медицинские стандарты разрабатывались независимыми экспертами по поручениям Минздрава России и утверждались соответствующими экспертными комиссиями. Все стандарты разрабатывались по заболеваниям (по нозологическому принципу) в соответствии с Международной классификацией болезней (далее – МКБ) и Международной классификацией процедур в медицине.

На основе федеральных государственных стандартов медицинской помощи органами управления здравоохранением субъектов РФ разрабатывались территориальные медицинские стандарты, которые определяли ценообразование в системе обязательного медицинского страхования на диагностические и лечебно-технологические стандарты. С целью унификации подходов к оплате стационарной помощи за пролеченного больного (законченный случай лечения) органами управления здравоохранением субъекта РФ разрабатывались медико-экономические стандарты, по которым устанавливались тарифы на оплату медицинской помощи, оказываемой пациенту с определенным заболеванием.

Указом Президента Российской Федерации от 28.04.2008 г. № 606 «Об оценке эффективности деятельности органов государственной власти субъектов РФ» было определено, что одним из основных критериев оценки эффективности системы здравоохранения является

степень участия государственных медицинских учреждений, применяющих медико-экономические стандарты оказания медицинской помощи [3].

Медико-экономические стандарты в медицине стали предметом большого интереса страховщиков, вынужденных контролировать рост цен на услуги. Во многих субъектах РФ складывалась ситуация, когда разработанные медико-экономические стандарты включали излишне широкий набор диагностических и лечебных мероприятий, что приводило к многократному увеличению объемов работ по диагностике и лечению.

В Основах законодательства 1993 г. разработка стандартов медицинской помощи, стандартов оснащения медицинским оборудованием относилась к полномочиям федеральных органов государственной власти, органы государственной власти субъекта РФ также были наделены правом установления региональных стандартов медицинской помощи на уровне не ниже федеральных. Именно в это время началась разработка региональных МЭСов (Московской области, С.-Петербурга и др.).

В 1993–1997 гг. в субъектах РФ использовали блоки стандартов медицинской помощи, разработанных в наиболее оперативно работающих регионах. В первую очередь утверждались стандарты для стационарной помощи [6].

В 1996 году Минздравмедпромом России были разработаны «временные отраслевые стандарты объема медицинской помощи». Однако уже через некоторое время был выявлен ряд недостатков, что затруднило их успешное внедрение в практическое здравоохранение.

В рамках реализации Постановления Правительства РФ от 05.11.1997 г. № 1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации» совместным решением Коллегии Минздрава РФ № 14, Коллегии Госстандарта РФ № 43, Коллегии ФФОМС от 03.12.1997 г. № 6–11 были приняты основные положения стандартизации в здравоохранении, которые положили начало созданию современной системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации. Согласно приказу Минздрава РФ и Федерального фонда ОМС от 19 января 1998 г. № 12/2 «Об организации работ по стандартизации в здравоохранении»

ей подлежали классификация специальностей, протоколы ведения больных, формуляр лекарств, технология простых услуг, терминология, табели оснащения, вопросы лицензирования, аккредитации и сертификации. Ключевыми фигурами становления стандартизации в РФ стали А.И. Вялков, Н.Д. Тэгай, Р.У. Хабриев, М.А. Пальцев, В.И. Сергиенко, Н.Н. Точилова.

В 1998 году Министерством здравоохранения России, Федеральным фондом ОМС и Госстандартом России была разработана и утверждена Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении. В Программе был определен перечень первоочередных нормативных документов по стандартизации в здравоохранении для разработки в ближайшие годы, определены основные исполнители Программы и утверждена Дирекция программы.

Начиная с 1998 года Минздравом России одобряются первые «протоколы ведения больных» (всего было создано около 50). В соответствии с приказом Минздрава России от 07.05.1998 г. № 151 «О временных отраслевых стандартах объема медицинской помощи детям» отдельно готовились клинические рекомендации для детей. Важнейшей проблемой разработанных клинических рекомендаций, нерешенной до сегодняшнего дня, являлось их несоответствие объему финансирования [6].

Большую роль в продвижении стандартизации в здравоохранении сыграла Лаборатория стандартизации, созданная на базе Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (ММА им. И.М. Сеченова), которая определила основные направления развития стандартизации в здравоохранении России и разработала стандарты (протоколы) ведения больных применительно к отдельным группам заболеваний [33]. В 2001 году Лаборатория была реорганизована в Отдел стандартизации в здравоохранении НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова, который стал осуществлять научное обоснование и координацию работ по стандартизации в здравоохранении на федеральном уровне в тесном сотрудничестве с Минздравсоцразвития России, Государственным агентством по техническому регулированию и метрологии, Российской академией медицинских наук, общественными организациями [7].

Приказом МЗ РФ от 04.06.2001 № 181 «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» (ОСТ 91500.01.0007-2001) были определены цели и задачи стандартизации в здравоохранении, сформулированы ее основные принципы. Введены в действие следующие отраслевые стандарты:

«Протоколы ведения больных. Общие требования» - (ОСТ 91500.09.0001-1999 (приказ МЗ РФ от 03.08.99 № 303);

«Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования» – ОСТ 91500.01.0004-2000 (приказ МЗ РФ от 31.07.2000 № 299);

«Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» – ОСТ 91500.01.0002-2000 (приказ МЗ РФ от 31.07.2000 № 300);

«Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения» – ОСТ 91500.01.0003-2000 (приказ МЗ РФ от 31.07.2000 № 301);

«Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении» – ОСТ 91500.01.0001-2000 (приказ МЗ РФ от 31.07.2000 № 302);

«Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» – ОСТ ТО № 91500.01.0005-2001 (приказ МЗ РФ от 22.01.2001 № 12).

«Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» – ОСТ 91500.01.0007-2001 (приказ МЗ РФ от 04.06.2001 № 181).

Существенные изменения в построение и функционирование системы стандартизации в здравоохранении внес Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184 «О техническом регулировании», изменивший законодательные основы стандартизации, что повлекло за собой необходимость актуализации нормативно-правовой документации, при этом изменились статус стандартов, порядок их разработки и мониторинга при сохранении общих принципов, сформулированных в 1997–2002 гг. Законом предусматривался переходный период (до 2010 г.), в течение которого необходимо было привести систему стандартизации в согласование с новыми законодательными

нормами, включая переработку действующих отраслевых протоколов ведения больных. Необходимо отметить, что качество медицинской помощи определяется такими критериями, как эффективность, безопасность, доступность, своевременность, действенность, а Федеральный закон «О техническом регулировании» в основном регулировал вопросы безопасности и фактически его положения были шагом назад в развитии стандартизации как основы управления качеством медицинской помощи. Возникшая при этом коллизия между Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и Федерального закона «О техническом регулировании» разрешалась в пользу последнего, поскольку по данным вопросам он являлся специальным законом, а Основы – законом общего характера.

К началу 2003 года создание системы стандартизации в здравоохранении в части формирования структуры и принятия системообразующих документов было в основном закончено. Началась активная работа по созданию важнейших документов системы стандартизации – отраслевых стандартов (протоколов ведения больных) – нормативных документов, определяющих требования к оказанию медицинской помощи больным отдельными заболеваниями/синдромами/клиническими ситуациями. В статусе отраслевых стандартов были утверждены 8 документов [9].

О пристальном внимании к развитию стандартизации в здравоохранении свидетельствует тот факт, что в 2004 г. в Послании Федеральному собранию Российской Федерации Президент Российской Федерации В.В. Путин отметил, что «...гарантии бесплатной медицинской помощи должны быть общеизвестны и понятны. И по каждому заболеванию должны быть выработаны и утверждены стандарты медицинских услуг – с обязательным перечнем лечебно-диагностических процедур и лекарств, а также с минимальными требованиями и условиями оказания медицинской помощи. Причем такие стандарты должны действовать в каждом населенном пункте Российской Федерации» [12].

Распоряжением Правительства РФ от 28 февраля 2006 г. № 266-р одобрена Концепция развития национальной системы стандартизации, включающая положения о проблемах развития национальной

системы стандартизации в России до 2010 г., цели, задачи и направления развития национальной системы стандартизации.

В 2006 году были разработаны и в 2007 году приказами Ростехрегулирования утверждены первые три национальных стандарта в сфере здравоохранения:

- ГОСТ Р 52600-2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения»;

- ГОСТ Р 52623-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения»;

- ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения».

В период 2005–2007 гг. в целях совершенствования и дальнейшего развития определенных видов медицинской помощи утверждались положения об организации деятельности медицинской организации, структурного подразделения, врача-специалиста, а также примерные (рекомендуемые) перечни медицинского оборудования (табелы оснащения) в целях осуществления медицинской деятельности (приказ Минздравсоцразвития России от 1 декабря 2005 г. № 753 «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований»; Приказ Минздравсоцразвития России от 14 апреля 2006 г. № 289 «О мерах по дальнейшему совершенствованию стоматологической помощи детям в Российской Федерации» и др.).

Начиная с 2007 года Минздравсоцразвития России останавливает разработку протоколов ведения больных и приостанавливает разработку и утверждение стандартов медицинской помощи. С 1 января 2010 года Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, наделенное государственной функцией по организации экспертизы проектов национальных стандартов и их утверждению, на основании обращений Минздравсоцразвития России отменило г. все утвержденные ранее как ГОСТы протоколы ведения больных, в том числе ГОСТ Р 52600.0-2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения».

Федеральным законом от 1 мая 2007 г. № 65-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании»

были внесены изменения в п. 4 ст. 1, в рамках которых медицинская помощь была выведена из-под действия данного Федерального закона, за исключением случаев разработки, принятия, применения. Этим же законом утверждена новая редакция ст. 11 Закона «О техническом регулировании», согласно которой целью стандартизации является в том числе обеспечение качества услуг.

С 2008 по 2011 г. разработка порядков и стандартов осуществлялась в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 11.08.2008 № 410н «Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития РФ работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи» – отменен приказом МЗСР РФ от 26.08.2011 № 990н [8].

В период 2009–2010 гг. утверждено 28 порядков оказания медицинской помощи по профилям заболеваний. Также к стандартизации процессов в здравоохранении можно отнести и регистрацию в период с 2007 по 2011 г. новых медицинских технологий, включая новые методы профилактики и диагностики, по которым выдача разрешений на их применение отнесена к полномочиям федеральных органов государственной власти (по состоянию на 30 ноября 2011 г. было зарегистрировано 2409 новых медицинских технологий).

Стандарты разрабатывались с целью их повсеместного внедрения, однако, имея форму приказов Минздравсоцразвития, они не были зарегистрированы в Министерстве юстиции, что придавало им рекомендательный характер. Всего за период 2005–2007 годов Минздравсоцразвития России было утверждено 612 стандартов медицинской помощи, после чего работа в данном направлении (клиническая, правовая, практическая) фактически прекратилась. По мнению специалистов, в процессе разработки этих стандартов также не были формализованы требования к доказательности, разработчики не являлись междисциплинарными группами, общественное профессиональное мнение подменялось сбором замечаний на сайте министерства, результаты работы по устранению замечаний не обнародовались [6].

Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Основы охраны здоровья граждан в РФ» в статье 37 определил, что медицинская

помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи. При этом вновь возникла коллизия между нормами 323-ФЗ и Федерального закона «О техническом регулировании». В 2011 году внесено изменение (п. 4 ст. 1 Федерального закона «О техническом регулировании»), возвратившее норму о медицинской помощи под действие закона (Федеральный закон от 21 июля 2011 г. № 255-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон «О техническом регулировании»). Таким образом, стандартизация обеспечения качества медицинских услуг осуществляется в рамках Закона «О техническом регулировании», и в настоящее время разработка и утверждение клинических рекомендаций (протоколов исследований) осуществляется в рамках двух федеральных законов, что вносит неопределенность в практику здравоохранения. По мнению экспертов, стандартизация в сфере здравоохранения должна проводиться исключительно в рамках специального закона, регулирующего отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в России. Поэтому следует вновь вернуться к вопросу уточнения законодательства, исключив из сферы применения Закона «О техническом регулировании» отношения, возникающие при оказании медицинской помощи [28].

Министерством здравоохранения РФ были созданы рабочие группы по разработке порядков и стандартов, на начало 2012 года было выпущено 50 порядков оказания медпомощи, 35 из которых после обсуждения с регионами были подвергнуты корректировке.

Также в течение 2012 года главными внештатными специалистами Минздрава с участием экспертов велась разработка стандартов медицинской помощи, которые были переданы на утверждение в Министерство, после чего дополнительно проработаны по трем направлениям. По мнению экспертов, стандарты должны учитывать не одну медицинскую школу, если по какому-то профилю существует несколько подходов. На первом этапе не все главные специалисты осуществили сопряжение стандартов со смежными специальностями (диагностика, морфология, патологическая анатомия и анестезиология). Фармакологами рассматривались стандарты на момент их

возможного искажения с точки зрения конфликта интересов и попытки проведения одних лекарственных препаратов в ущерб другим лекарственным препаратам. С 2012 года в рамках программ модернизации здравоохранения осуществлялось пилотное внедрение стандартов.

В настоящее время принят Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» от 29.06.2015 № 162-ФЗ (вступил в силу с 29.09.2015 г., отдельные его положения – с 2016 г.). Законом определены основные принципы стандартизации:

- добровольность применения документов по стандартизации;
- обязательность применения документов по стандартизации в отношении объектов оборонного комплекса;
- обеспечение комплексности и системности стандартизации, преемственности деятельности в сфере стандартизации;
- обеспечение соответствия общих характеристик, правил и общих принципов, устанавливаемых в документах национальной системы стандартизации, современному уровню развития науки, техники и технологий, передовому отечественному и зарубежному опыту;
- открытость разработки документов национальной системы стандартизации, обеспечение участия в разработке таких документов всех заинтересованных лиц, достижение консенсуса при разработке национальных стандартов;
- установление в документах по стандартизации требований, обеспечивающих возможность контроля за их выполнением;
- унификация разработки (ведения), утверждения (актуализации), изменения, отмены, опубликования и применения документов по стандартизации;
- соответствие документов по стандартизации действующим на территории Российской Федерации техническим регламентам;
- непротиворечивость национальных стандартов друг другу;
- доступность информации о документах по стандартизации с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной ин-

формации ограниченного доступа.

В соответствии с настоящим Федеральным законом к документам по стандартизации относятся: документы национальной системы стандартизации; общероссийские классификаторы; стандарты организаций, в том числе технические условия; своды правил.

1.2. СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Развитие системы стандартизации в здравоохранении обусловлено объективной необходимостью обобщения и унификации результатов исследований и разработок в форме нормативно-технической документации для создания условий для их многократного эффективного применения.

Под стандартизацией в здравоохранении понимают деятельность, направленную на совершенствование управления отраслью, повышение качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов путем разработки и установления нормативов, правил, требований, 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, нормативов и требований к объекту стандартизации и утвержденный компетентным органом. Применительно к системе здравоохранения стандарт – это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный соответствующим органом, в котором устанавливается определенный набор правил, нормативов, условий, требований, касающихся различных видов медицинской деятельности и их результатов.

Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- организационные технологии;
- медицинские услуги;
- технологии выполнения медицинских услуг;
- техническое обеспечение выполнения медицинских услуг;
- качество медицинских услуг;

- квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;
- производство, условия реализации, качество лекарственных средств и изделий медицинской техники;

- учетно-отчетная документация, используемая в системе здравоохранения и медицинского страхования;

- информационные технологии;
- экономические аспекты здравоохранения;
- получение, переработка и введение в организм органов и тканей, полученных от донора;
- обеспечение этических правил в здравоохранении.

Основными направлениями стандартизации, обеспечивающими реализацию положений Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации и создающими систему управления качеством в здравоохранении, являются:

- стандартизация в области ресурсов здравоохранения;
- стандартизация в области технологий, использующихся в здравоохранении;
- стандартизации в области результатов применения технологий, использующихся в здравоохранении.

Стандартизация в области ресурсов здравоохранения направлена на регламентацию требований:

- к условиям оказания медицинской помощи;
- к оценке возможностей медицинских учреждений оказывать медицинскую помощь определенного вида;
- к персоналу учреждений здравоохранения;
- к лекарственному обеспечению и изделиям медицинской техники;
- к другим компонентам оказания медицинской помощи;
- к информационным технологиям;
- к документации, применяемой в системе здравоохранения и медицинского страхования.

Технологии, использующиеся в здравоохранении, подразделяют на группы:

- технологии выполнения медицинских услуг;

- технологии контроля и управления качеством в здравоохранении;
- производственные технологии при выпуске лекарственных средств и изделий медицинской техники;
- организационные технологии в здравоохранении.

Стандартизация в здравоохранении базируется на соблюдении следующих основных принципов:

- 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 введения 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.

Стандартизация в здравоохранении – процедура сложная и многоплановая, стандартизации подлежат практически все составляющие процесса оказания медицинской помощи (объекты стандартизации). Эффективное функционирование вышеперечисленных объектов стандартизации в процессе обеспечения населения доступной и качественной медицинской помощью возможно при наличии системы нормативных документов, разработка которых представляет собой важнейшую задачу в комплексе работ по стандартизации.

Нормативные документы системы стандартизации в здравоохранении должны способствовать:

- нормативному обеспечению реализации законов в области охраны здоровья граждан;
- созданию единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установления научно-обоснованных требований к их номенклатуре и объему;
- обеспечению взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;
- установлению требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, технической, технологической и информационно совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, лекарственных средств и других компонентов, применяемых при оказании медицинской помощи;
- нормативному обеспечению надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов, метрологического контроля, сертификации и оценки качества медицинских услуг;
- установлению единых требований к аккредитации медицинских учреждений, подготовке и сертификации специалистов;
- созданию и обеспечению функционирования систем классификации, кодирования и каталогизации в здравоохранении;
- экономии всех видов ресурсов;
- содействию обороноспособности и мобилизационной готовности страны.

К нормативным документам по стандартизации в области здравоохранения относятся:

- государственные стандарты Российской Федерации (ГОСТ Р) на объекты стандартизации в области здравоохранения; применяемые в установленном порядке международные (региональные) стандарты, правила, нормы и рекомендации по стандартизации в области здравоохранения; общероссийские классификаторы технико-экономической информации;
- отраслевые стандарты и классификаторы в области здравоохранения;
- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на административно-территориальном уровне субъектом Российской Федерации;

- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на уровне медицинских организаций, предприятий и учреждений;

- стандарты и классификаторы в области здравоохранения, принимаемые на уровне научных обществ и общественных организаций;

- руководящие документы, правила и нормы, рекомендации в области здравоохранения, принимаемые на отраслевом уровне, на уровне субъекта Российской Федерации, учреждений и предприятий, осуществляющих медицинскую, фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с медицинской техникой, а также ассоциаций, научных обществ, иных общественных организаций.

Система стандартизации в здравоохранении предусматривает разработку и принятие стандартов следующих видов в зависимости от специфики объектов стандартизации:

- основополагающие стандарты;
- стандарты на продукцию (услуги);
- стандарты на работы (процессы);
- стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа).

Система стандартизации включает в себя следующие основные группы документов (табл. 1).

Таблица 1

Основные группы нормативных документов

Группа	Нормативные документы
01	Общие положения
02	Требования к организационным технологиям в здравоохранении
03	Требования к техническому оснащению организаций здравоохранения
04	Требования к персоналу
05	Требования к лекарственному обеспечению
06	Санитарно-гигиенические методы контроля
07	Требования к медицинской технике и изделиям медицинского назначения
08	Требования к диетическому питанию
09	Классификация и систематизация медицинских услуг

Группа	Нормативные документы
10	Требования к оценке лечебно-диагностических и профилактических возможностей медицинских учреждений
11	Требования к оказанию медицинских услуг
12	Требования к профилактике заболеваний, защите здоровья населения от повреждающих факторов, охране репродуктивного здоровья и оказанию медико-социальной помощи
13	Требования к качеству медицинских услуг
14	Требования к экономическим показателям в здравоохранении
15	Требования к документации в здравоохранении
16	Требования к средствам информатизации в здравоохранении
17	Требования к системам жизнеобеспечения в экстремальных ситуациях и специальным системам
18	Требования к продуктам крови, трансплантатам
19	Требования к обеспечению этических правил в здравоохранении
20	Требования к производству лекарственных средств
21	Нормы и правила научных исследований в здравоохранении

При подготовке нормативных актов в рамках работ по группам «Общие положения» и «Требования к организационным технологиям» при Министерстве здравоохранения РФ был создан Экспертный совет по рассмотрению проектов нормативных документов, в состав которого вошли не только представители Министерства здравоохранения РФ, Федерального фонда ОМС, Госстандарта России, но и ведущие ученые и практики в области медицины, представители профессиональных медицинских ассоциаций.

Данная система нормативных документов является открытой и может при необходимости дополняться новыми документами. Система стандартизации в здравоохранении предусматривает иерархическую, по уровням управления здравоохранением в Российской Федерации, подчиненность и согласованность нормативных документов по стандартизации в зависимости от уровня их принятия. Нормативные документы по стандартизации не должны нарушать обязательные требования и нормы, установленные в нормативных документах по стандартизации, принятых на вышестоящем уровне.

Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, гармонизированный с требованиями государственной системы стандартизации Российской Федерации, регламентирован отраслевым стандартом ОСТ 91500.01.0001-2000. Порядок апробации и опытного внедрения нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении определен ОСТ 91500.01.0002-2000.

Как правило, нормативные документы разрабатываются по принципу от общего к частному, реализуя функциональный подход. Вначале стандартизируются общие правила, нормы и требования для однородных по функциональному назначению групп – в результате появляется совокупность базовых нормативных документов. Конкретизация требований совокупности базовых нормативных документов производится в функциональных нормативных документах, в которых регламентируются функциональные связи между требованиями базовых нормативных документов.

В стандартах могут содержаться как обязательные для выполнения требования, так и рекомендательные. Кроме того, в международной и отечественной практике стандартизации используются 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.

Федеральным органом по стандартизации в здравоохранении является Министерство здравоохранения Российской Федерации. Минздрав России координирует работы по стандартизации в отрасли.

Контрольные функции за соблюдением стандартов медицинской помощи возложены на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.06 № 905).

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в статье 37 определил, что медицинская

помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи. Этим же нормативным актом определено, что с 1 января 2013 года порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Частью 1 статьи 79 данного закона установлена обязанность медицинской организации осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательством и иными подзаконными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи. В статье 88 определено, что с 1 января 2012 года государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется органами государственного контроля путем проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

В соответствии с подпунктом в) п. 3 Постановления Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» государственный контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Росздравнадзор в целях исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи 22 августа 2013 года утвердил Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора.

Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ внес изменения в часть 2 статьи 88 323-ФЗ, в соответствии с которыми в рамках госу-

дарственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности теперь осуществляются проверки «применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи», а не «соблюдения», как это было предусмотрено законом до поправок.

С 01.07.2018 начнет действовать национальный стандарт РФ ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

Стандарт распространяется на уставы, положения, правила, инструкции, регламенты, постановления, распоряжения, приказы, решения, протоколы, договоры, акты, письма, справки и др., в т. ч. включенные в ОК 011-93 «Общероссийский классификатор управленческой документации» (ОКУД), класс 0200000.

Стандарт определяет состав реквизитов документов; правила их оформления, в т. ч. с применением информационных технологий; виды бланков, состав реквизитов бланков, схемы расположения реквизитов на документе; образцы бланков; правила создания документов.

1.3. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В РОССИЙСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

В связи с внедрением системы менеджмента качества в отечественном здравоохранении нашли свое применение различные международные стандарты:

- стандарты системы менеджмента качества серии ИСО 9000;
- стандарты самооценки организации в соответствии с «Моделью совершенства» Европейского фонда по управлению качеством (EFQM);
- стандарты оказания медицинской помощи Объединенной международной комиссии (JCI) и т. д. [24].

Стандарт ИСО обеспечивает систематизированный подход к менеджменту качества, общую структуру ссылок и поддержку различных дисциплин и различных типов поставщиков (провайдеров) услуг здравоохранения, а также является мощным инструментом для проведения внутреннего аудита. Важно отметить, что стандарт ИСО

устанавливает требования, которые нужно контролировать, но не предписывает, как это следует делать.

Согласно стандарту ИСО организация должна:

- определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации. В медицинской организации это могут быть процессы госпитализации пациента, проведения лабораторных тестов, выполнение хирургических манипуляций, проведение экспертизы различного уровня и т. д.;

- определять последовательность и взаимодействие этих процессов, то есть должны быть созданы документы, определяющие порядок проведения тех или иных вмешательств, связанных между собой. Разработка таких документов должна учитывать современные клинические рекомендации (протоколы лечения), которые должны разрабатываться при участии профессиональных организаций и ведущих специалистов по областям медицинской науки. Оправданным выглядит градация в этих документах рекомендаций по уровню доказательности: от наиболее обоснованных вмешательств уровня А («золотого стандарта») до уровня С, основанного на мнениях отдельных специалистов;

- определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими. Организация должна определить критерии, по которым будет оцениваться качество осуществляемых процессов. Эти критерии должны быть разработаны для самых разных областей деятельности медицинской организации: например, при обучении персонала необходимо оценивать эффективность его деятельности и разрабатывать планы улучшений по итогам обучения. В настоящее время далеко не всегда предусматриваются массовое обучение и переобучение персонала внедряемым новациям, поиски путей материальной заинтересованности в осуществляемом процессе. В то же время от квалификации медицинских кадров, возможности непрерывного их медицинского образования, использования системы регистрации ошибок и дефектов, а также надлежащего информационного обеспечения (стандарты, руководства, тарифы, методики, показатели деятельности и т. д.) во многом зависит совершенствование их деятельности;

- обеспечивать наличие ресурсов и информации, необходимых для поддержания этих процессов и их мониторинга. В медицинской организации особенно важно уделять внимание управлению использованием медицинского оборудования, инфекционной безопасностью, эффективной коммуникацией между медицинскими работниками;

- осуществлять мониторинг, измерение там, где это возможно, и анализ этих процессов. В организации должны быть разработаны целевые показатели деятельности как всей организации в целом, так и для каждого конкретного подразделения, а также осуществляться их сравнение с примерами так называемой «лучшей практики», обосновывая цели, к которым стремится организация;

- принимать меры, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов. Стандарт ИСО определяет требования для деятельности медицинской организации по улучшению и разработке корректирующих действий в случае возникновения ошибок, а также предупреждающих действий.

С 1 ноября 2017 года введен в действие национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

Документ описывает смысл отдельных разделов систем менеджмента качества с возможными примерами шагов, которые можно предпринять для соответствия требованиям. Стандарт не предусматривает обязательных подходов к внедрению и не предоставляет каких-либо предпочтительных методов по интерпретации, однако поможет медицинским организациям в процессе внедрения систем менеджмента качества.

«Модель совершенства» EFQM, разработанная Европейским фондом управления качеством в 90-х годах прошлого столетия, — это практический инструмент, используемый организациями в различных целях:

- в качестве инструмента для самооценки при определении своего положения «на пути к совершенству». Медицинской организации этот инструмент позволяет выявлять сильные стороны организации и области улучшения;

- в качестве основы общего языка и образа мышления для всех подразделений организации. Этот аспект особенно важен для стационаров, где стандарты проведения тех или иных процедур и манипуляций являются основой оказания высококачественной медицинской помощи. Стандарты здесь — часть структуры системы управления качеством, являющейся основой управления медицинской организацией.

Однако метод не является достаточно специфичным, чтобы его можно было изолированно использовать в отношении всех направлений здравоохранения, поэтому его необходимо сочетать с методами стандартной клинической, например коллегиальной, оценки.

Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии JCI представляют собой положения, которые описывают, каким должно быть обеспечение кадровыми и материально-техническими ресурсами в медицинской организации, как должны быть организованы процессы (лечебно-диагностические, административные и др.), а также какие результаты должны быть достигнуты медицинской организацией в процессе лечения пациентов.

Стандарты JCI посвящены амбулаторному и стационарному лечению, реабилитации, клинической лабораторной диагностике, медицинской транспортировке, а также сертификации программ по лечению отдельных заболеваний.

Прохождение аккредитации по стандартам JCI дает организации следующие преимущества:

- повышает доверие к организации общественности;
- привлекает в организацию пациентов, т. к. аккредитация является подтверждением того, что организация заботится о безопасности пациентов и качестве оказания им помощи;
- обеспечивает безопасную и эффективную производственную среду, повышая удовлетворенность сотрудников;
- является инструментом создания системы дифференцированной оплаты труда врачей и медицинских сестер в соответствии с показателями качества и может использоваться как основа эффективного контракта;
- способствует внимательному отношению к пациентам и членам

их семей, уважению их прав и вовлечению в процесс лечения;

- создает атмосферу открытости и своевременного реагирования на нежелательные явления и нарушение безопасности;

- определяет приоритеты в целях обеспечения качества лечения и безопасности пациентов на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Следует отметить, что в международной практике единые стандарты медицинской помощи отсутствуют. Врачебные ассоциации считают более правильным разрабатывать и рекомендовать к повсеместному внедрению клинические руководства, которые служат основой для создания в каждом лечебном учреждении собственного научно обоснованного проекта технологического процесса ведения больного с учетом кадровых и технических условий, национальных и законодательных особенностей региона [29].

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Назовите предпосылки возникновения стандартизации в России.

2. Что явилось началом процесса стандартизации в здравоохранении?

3. Какую роль в развитии стандартизации играли медико-экономические стандарты (МЭСы)?

4. Когда появилась Концепция развития национальной системы стандартизации?

5. Что включает в себя стандартизация в здравоохранении?

6. Перечислите основные направления стандартизации в здравоохранении в РФ.

7. Какие группы документов включает в себя система стандартизации?

8. Какие международные стандарты нашли свое применение в отечественном здравоохранении?

РАЗДЕЛ 2. ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

2.1. ПОНЯТИЕ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. В Российской Федерации таким органом является Министерство здравоохранения РФ. Для утверждения порядка или стандарта издается соответствующий приказ, который затем регистрируется в Министерстве юстиции РФ. В соответствии со статьей 37 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 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. Необходимо подчеркнуть, что порядки обязательны для исполнения всеми медицинскими организациями независимо от организационно-правовой формы, т.е. и государственными, и частными.

Выделяют порядки оказания медицинской помощи по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). Порядок включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения, исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Структура порядка в каждом случае может быть уточнена, исходя из специфики оказания конкретного вида (по профилю) медицинской помощи.

Частью 5 ст. 32 ФЗ 323 закреплена обязанность уполномоченного федерального органа (МЗ РФ) устанавливать положения об организации медпомощи по видам, условиям и формам. По состоянию на июль 2017 года утверждены следующие положения: Положение об организации первичной медико-санитарной помощи взрослому населению (приказ МЗРФ от 15.05.2012 № 543н), Положение об оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи (приказ МЗРФ от 02.12.2014 № 796н), Порядок оказания скорой, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи (приказ МЗ РФ от 12.06.2013 № 388н), Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению (приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 187н), Порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям (приказ Минздрава России от 14.04.2015 N 193н).

Утверждены и действуют порядки для решения определённых задач, например, диспансеризации отдельных групп взрослого населения, профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних (приказ МЗ РФ от 26.10.2017 г. № 869н “Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения”, приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н "О порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних" (зарегистрировано в Минюсте России 18.08.2017 № 47855)).

Порядки оказания медицинской помощи по профилям, заболеваниям, состояниям содержат алгоритм лечебно-диагностического процесса и требования по обеспечению условий, необходимых для его реализации. В порядках нет перечней услуг и препаратов, рекомендуемых для лечения конкретных заболеваний (в отличие от стандартов медицинской помощи). Порядки могут служить не для конкретизации медицинской помощи по объемам в целом, а для определения требований к конкретным медицинским организациям, осуществляющим медицинскую деятельность в соответствии со стандартами медицинской помощи на конкретных этапах ее оказания.

Стандарты представляют собой формализованное описание (в табличной форме) минимально необходимого объема медицинской помощи, которая должна быть оказана пациенту с конкретной но-

зологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации. Работа по их созданию была инициирована в связи с необходимостью нормативно-правового обеспечения оказания дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на набор социальных льгот. Основными задачами при разработке этих стандартов были:

- обоснование Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи;
- определение объемов медицинской помощи (перечней работ и услуг, лекарственных средств) для расчета затрат на ее оказание.

Приоритетный перечень заболеваний (групп заболеваний, синдромов), по которым стандарты разрабатываются в первую очередь, сформирован на основании анализа государственной отчетности о состоянии здоровья населения. Он включает заболевания, которые характеризуются большой распространенностью, существенной долей в структуре причин смерти и выхода на инвалидность.

Каждый стандарт начинается с модели пациента, который подлечит ведению в соответствии с представленным планом. Модель включает основные характеристики пациента, определяющие тактику диагностики и лечения:

- наименование нозологической формы или синдрома;
- соответствующий код по МКБ-10;
- фаза заболевания и стадия (если необходимо);
- осложнения (или их отсутствие).

Стандарт может включать как одну, так и несколько моделей, для каждой из которых определены условия оказания (амбулаторно, в стационаре) и функциональное назначение (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация) медицинской помощи с перечнем: медицинских работ и услуг для диагностики заболевания; медицинских работ и услуг для лечения заболевания; групп и международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств для лечения заболевания.

В перечнях диагностических и лечебных работ и услуг указаны:

- код медицинской работы (услуги) согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;

- наименование медицинской работы (услуги) согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- частота предоставления работы (услуги) в группе пациентов, подлежащих ведению по данному плану;
- кратность оказания услуги каждому пациенту.

В стандарте могут быть указаны как простые медицинские услуги (например, измерение массы тела, определение содержания белка в моче), так и сложные и комплексные — например, первичный прием (осмотр, консультация) врачом-неврологом. Состав сложных и комплексных медицинских услуг расшифрован в соответствующем разделе Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении.

Частота предоставления услуги отражает вероятность ее выполнения для данной модели пациента на 100 человек и может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что всем 100 % пациентов, соответствующих данной модели, необходимо оказать данную услугу. Цифры менее 1 означают, что настоящая услуга оказывается не всем пациентам, а лишь при наличии соответствующих показаний и возможности оказания подобной услуги в конкретном учреждении. Так, показатель 0,1 означает, что данная услуга предоставляется в среднем 10 % пациентов; показатель 0,5 — 50 % пациентов и т. д. Если напротив наименования услуги (лекарственного средства) указана частота 1 (100 %), то ее назначение показано всем пациентам независимо от особенностей течения заболевания при отсутствии у них противопоказаний. Если напротив наименования услуги (лекарственного средства) указана частота менее 1, врач решает вопрос о необходимости ее применения индивидуально, учитывая рекомендации протоколов ведения больных, особенности течения заболевания у конкретного пациента и возможности медицинского учреждения. В среднем частота назначения услуг (лекарственных средств) в группе пациентов, соответствующих условиям модели, должна приближаться к указанной в стандарте. Кратность оказания услуг, присутствующих одновременно в нескольких стандартах, должна составлять максимальную величину из указанных в различных стандартах.

Частота предоставления услуги определяется экспертами-разработчиками с учетом доказательств ее эффективности, безопасности

и экономической целесообразности, а также собственного опыта практической работы.

Стандарт содержит перечень лекарственных средств для лечения, при этом указываются: фармако-терапевтические группы лекарственных средств, которые должны быть назначены пациентам, соответствующим данной модели; группы лекарственных средств согласно анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации; международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств. Для всех 3 групп указана частота назначения лекарственных средств пациентам, соответствующим данной модели, а для МНН – ориентировочная дневная доза (ОДД) и эквивалентная курсовая доза (ЭКД).

ОДД определяется в соответствии с рекомендациями клинических протоколов ведения больных или Федерального руководства для врачей по использованию лекарственных средств. Представленная в стандартах ОДД является средней рекомендуемой дозой, которая главным образом должна использоваться для расчета необходимых на лекарственную терапию затрат. Она не отражает форму выпуска лекарственных средств и особенности их применения (возрастные различия в дозировках, титрование дозы и т.п.) и не предназначена для непосредственного использования врачом при назначении лекарства больному. При оказании медицинской помощи врачи назначают лекарственные средства в дозах, рекомендованных инструкциями по их применению, алгоритмами медикаментозной терапии, описанными в протоколах ведения больных и иных нормативных документах и источниках информации, с учетом особенностей состояния здоровья и течения заболевания у конкретного больного.

ЭКД равна количеству дней назначения лекарственного средства, умноженному на ОДД. Частота назначения, как и в перечне медицинских работ и услуг, может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что 100 % пациентов, соответствующих данной модели, должны получать лекарственные средства данной фармако-терапевтической или АТХ-группы.

Структура стандарта в каждом случае может быть уточнена исходя из специфики оказания медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях.

Согласно Федеральному закону № 323-ФЗ Программа госгаран-

тий формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации, основанных на данных медицинской статистики. Порядки и стандарты должны быть также учтены при формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Действующее законодательство допускает использование только федеральных стандартов медицинской помощи.

При ведении больного с заболеваниями, по которым стандарты в настоящее время не утверждены, врач принимает решение самостоятельно, исходя из собственных знаний и опыта.

Справочную информацию об утвержденных порядках и стандартах можно получить на сайте справочно-информационных систем, например, на сайте www.consultant.ru.

2.2. ОБЯЗАТЕЛЬНОСТЬ СОБЛЮДЕНИЯ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ

Для определения обязательности соблюдения порядков и стандартов необходимо обратиться к действующему законодательству.

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ порядки и стандарты упоминаются неоднократно. Так, статья 10 устанавливает, что доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. В соответствии со статьей 37 медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации, а также на основе стандартов медицинской помощи. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт, допускаются только в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

В статье 64 указано, что критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Статьей 79 определены обязанности медицинских организаций, в том числе организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи.

Статья 80 устанавливает, что при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан: оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи; транспортные услуги при сопровождении медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в целях выполнения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований – при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту.

Статья 81 регламентирует учет порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи при формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Статья 84 устанавливает, что при оказании платных медицинских услуг должны соблюдаться порядки оказания медицинской помощи. Платные медицинские услуги могут оказываться в полном объеме

стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

Статья 88 определяет, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведения проверок применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании» страховое обеспечение в соответствии с базовой программой обязательного медицинского страхования устанавливается исходя из стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи.

В соответствии с приказом МЗ РФ от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» ведомственный контроль включает, в том числе проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. При проверке соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения этапов, условий и сроков оказания медицинской помощи по соответствующему виду, профилю заболеваний или состояний;

2) соответствие организации деятельности медицинской организации, ее структурного подразделения, врача требованиям положений, регламентированных порядками оказания медицинской помощи;

3) соблюдение требований стандартов оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;

4) соответствие штатного расписания рекомендуемым штатным нормативам;

5) соответствие деятельности организации иным установленным положениям исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

При проверке соблюдения медицинскими организациями стан-

дартов медицинской помощи оцениваются:

1) соблюдение выполнения медицинских услуг в зависимости от усредненных показателей частоты и кратности их применения, обоснованность назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту менее 1,0, полнота выполнения услуг с усредненной частотой 1,0;

2) обоснованность и полнота назначения лекарственных препаратов, компонентов крови;

3) обоснованность и полнота назначения имплантируемых в организм человека медицинских изделий;

4) обоснованность и полнота назначения видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Согласно статье 21 приказа ФОМС от 01.12.2010 № 230 одним из критериев, используемых при экспертизе качества медицинской помощи, оказанной застрахованному лицу в рамках обязательного медицинского страхования, является ее соответствие или несоответствие стандарту.

Приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи» определяет, что предметом государственного контроля является применение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, которые названы «обязательными требованиями».

Требование закона об обязательности исполнения порядков оказания медицинской помощи не вызывает таких бурных дискуссий, как требование обязательности исполнения стандартов медицинской помощи. Все понимают, что медицинские организации должны иметь соответствующие помещения, что они должны быть оснащены оборудованием и обеспечены штатами в соответствии с поряд-

ками оказания медицинской помощи. Проблема в том, что значительная часть медицинских организаций в стране не соответствует требованиям этих порядков. В большинстве медицинских организаций субъектов РФ помещения больниц не соответствуют требованиям СНИПов и СанПиНов, снижены площади на одну койку, отсутствует необходимое оборудование. В 2011–2012 гг. для приведения медицинских организаций регионов в соответствие с требованиями порядков оказания медицинской помощи проводились мероприятия региональных программ модернизации здравоохранения, которые финансировались из средств федерального бюджета. С 2013 г. ответственность за приведение своих медицинских организаций в соответствие с порядками оказания медицинской помощи возложена на регионы, большая часть из которых являются дотационными.

В соответствии с Федеральным законом РФ «О техническом регулировании» стандарты, как иные документы уровня Минздрава, являются рекомендательными. Введение обязательности исполнения стандартов медицинской помощи обусловлено экономическими причинами. С точки зрения разработчиков современный стандарт – это медико-экономический документ, усредненный смысловой контент для определенной нозологии. Цель введения стандартов – не собственно в лечении, а в планировании и организации медицинской помощи, в том числе применительно к медицинской организации в системе ОМС, и выравнивание на основе единых для всей страны стандартов финансовых условий, в которых функционирует система здравоохранения. Таким образом, введение стандартизации в здравоохранении решает проблему конкретизации государственных гарантий гражданам при оказании медицинской помощи: в стандарт включены определенные медицинские услуги и лекарственные препараты [1, 2].

При обсуждении проекта 323-ФЗ одной из самых принципиальных позиций, по которым проходила ожесточенная дискуссия, была позиция «Врачи не должны лечить по стандартам оказания медицинской помощи», т.к. это положение не учитывает один из главнейших постулатов медицины: «Лечить не болезнь, а больного». Это было учтено разработчиками в статье 73 «Обязанности медицинских и фармацевтических работников», в которой записано: «...

оказывать медицинскую помощь в соответствии с квалификацией, должностными инструкциями, служебными обязанностями, соблюдать врачебную тайну, совершенствовать профессиональные знания и навыки, назначать лекарственные препараты на рецептурных бланках, сообщать уполномоченному должностному лицу информацию, предусмотренную в части конфликта интересов и в части выявленных непредусмотренных инструкций по применению лекарственного препарата». Ни слова о стандартах в статье, которая регулирует обязанности медицинских работников, не содержится. Медицинская же организация осуществляет свою деятельность в части оплаты, в части взаимоотношения со страховыми компаниями, и здесь уже стандарты нужны.

В письме Минздравсоцразвития России от 24.11.2011 года № 14-3/10/2/11688 говорилось, что решение о назначении того или иного диагностического исследования, оперативного вмешательства, лекарственных средств, которые указаны в конкретном стандарте медицинской помощи, должно приниматься только лечащим врачом с учетом состояния пациента, тяжести течения заболевания. Данное решение должно фиксироваться врачом в медицинской карте стационарного больного (первичной медицинской документации) и подтверждаться письменным согласием больного.

Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова на 1-м Национальном съезде врачей России 5 октября 2012 г. отметила: «Стандарты предназначены в первую очередь для организаторов здравоохранения, а не для врачей. Они необходимы для выравнивания организационных, материально-технических и кадровых условий оказания медицинской помощи стандартного качества в каждом регионе страны» [Цит. по «Мед. газете», 5.10.2012 г., с. 2].

Внесенные в часть 2 статьи 88 323-ФЗ изменения, в соответствии с которыми в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности теперь осуществляются проверки «применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи», а не «соблюдения», как это было предусмотрено законом до поправок, затронули вопросы контроля применения, как стандартов, так и порядков. Однако в настоящее время в законодательстве отсутствуют

разъяснения, в чем заключается разница понятий «соблюдение» и «применение» порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Кроме того, в другие действующие подзаконные нормативные правовые акты не внесены аналогичные изменения. В частности, в Постановлении Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и в приказе Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» термин «соблюдение» применительно к стандартам медицинской помощи сохранился и не был заменен на «применение» после внесения соответствующих поправок в 323-ФЗ.

Согласно части 5 статьи 37 323-ФЗ назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются только в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, что указывает на обязательность стандартов, то есть стандарт является обязательным для исполнения при работе медицинского работника, но в исключительных случаях от него можно отступить.

2.3. АНАЛИЗ СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Анализ юридической практики выявил, что существовали определенные проблемы при утверждении стандартов. Так, согласно определению Верховного суда РФ от 31.07.2014 № АПЛ14-302 признан недействующим приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 сентября 2007 г. № 582, утверждавший стандарт медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диабетом. Верховным судом РФ сделан вывод о том, что стандарты медицинской помощи являются нормативными правовыми актами. В соответствии с пунктами 8 и 10 Указа Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Россий-

ской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти» нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций или имеющие межведомственный характер, прошедшие государственную регистрацию в Министерстве юстиции Российской Федерации, подлежат обязательному официальному опубликованию, кроме актов или отдельных их положений, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации» установлено, что государственной регистрации подлежат нормативные правовые акты, затрагивающие права, свободы и обязанности человека и гражданина, устанавливающие правовой статус организаций, имеющие межведомственный характер, независимо от срока их действия, в том числе акты, содержащие сведения, составляющие государственную тайну, или сведения конфиденциального характера (пункт 10). Государственная регистрация нормативных правовых актов осуществляется Министерством юстиции Российской Федерации, которое ведет Государственный реестр нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти.

Согласно разъяснению, данному в пункте 17 Постановления Пленума Верховного суда Российской Федерации от 29 ноября 2007 № 48 (в редакции от 9 февраля 2012 г.) «О практике рассмотрения судами дел об оспаривании нормативных правовых актов полностью или в части», если суд установит, что при издании оспариваемого нормативного правового акта были нарушены требования законодательства хотя бы по одному из оснований, влекущих признание акта недействующим, он вправе принять решение об удовлетворении заявления без исследования других обстоятельств по делу, в том числе содержания оспариваемого акта.

Поскольку приказ Министерства здравоохранения РФ не был за-

регистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации, то этот нормативный правовой акт признан судом недействующим.

Интересно отметить, что другие приказы, утверждающие стандарты медицинской помощи больным сахарным диабетом (в частности, приказ Минздравсоцразвития РФ от 07.04.2005 № 262, приказ Минздравсоцразвития РФ от 11.12.2007 № 748), также не зарегистрированные в Министерстве юстиции, в суде не оспаривались, поэтому являются действующими.

В настоящее время все приказы, утверждающие стандарты медицинской помощи, регистрируются в соответствии с требованиями законодательства.

Минздрав РФ в письме от 30.04.2013 года №13-2/10/2-3113 указал, что стандарты медпомощи являются основой для установления размера страхового обеспечения территориальных программ ОМС; расчета тарифов на оплату медпомощи по этим территориальным программам ОМС. Таким образом, действующее законодательство не давало однозначного ответа о необходимости соблюдения или несоблюдения стандартов медицинской помощи, что влечет разночтения и разную правоприменительную практику.

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» неоднократно ссылается на порядки и стандарты. Так, в его обосновании указано, что критерии оценки качества медицинской помощи сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. В соответствии с приказом к критериям качества были отнесены в том числе:

- включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения);
- установление клинического диагноза на основании данных

анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения);

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

Сменивший вышеуказанный приказ от 15.07.2016 № 520н уже не содержит в обосновании ссылок на порядки и стандарты, они появляются в критериях качества:

- установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации);

- проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

При этом в пункте, относящемся к назначению лекарственных препаратов, ссылка на стандарты отсутствует, в соответствии с новым приказом они назначаются с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

Эти же изменения сохранены в приказе Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», отменившем предыдущий.

Однако остается неопределенным вопрос применения стандартов медпомощи, принятых до 2012 года. Эти стандарты официально

ником не отменены, но их юридический статус вызывает у специалистов сомнения по целому ряду причин:

- 323-ФЗ установил, что стандарт разрабатывается на основе номенклатуры медицинских услуг и включает в себя показатели частоты и кратности применения: медицинских услуг, лекарств, компонентов крови, лечебного питания и др. К стандартам, которые были приняты ранее, таких требований не предъявлялось, поэтому далеко не все эти стандарты им соответствуют;

- приказом Минздравсоцразвития от 27.12.2011 го № 1664н утверждена новая Номенклатура медицинских услуг, в связи с чем можно сделать вывод, что предыдущие стандарты медпомощи разработаны на основании недействующей номенклатуры;

- стандарты до 2012 года не проходили обязательной регистрации в Минюсте и официальной публикации, что лишает их статуса нормативной основы для регулирования правоотношений.

Верховный суд РФ, мнение которого обязаны учитывать все суды общей юрисдикции, считает, что медицинские стандарты, принятые до 2012 года, являются нормативно-правовыми актами, в отношении которых не был соблюден порядок регистрации и официального опубликования, предусмотренный законом. Эти позиции ставят медицинские организации в весьма затруднительное положение. Минздрав РФ официально не отменил принятые ранее медицинские стандарты и признает их рекомендательный, необязательный характер. В то же время применяя тот или иной «старый» медицинский стандарт, следует ожидать, что документ в любой момент может быть обжалован в судебном порядке и любой суд признает его недействительным.

Часто страховые медицинские организации при проведении экспертизы качества медпомощи, ссылаясь на отсутствие некоторых стандартов, утверждённых Минздравом РФ после 2012 года, говорят о том, что медучреждение должно исполнять в таком случае региональные стандарты медпомощи, утвержденные и принятые органами здравоохранения субъекта РФ после 2008 года. При этом часто страховщики назначают высокие штрафы за несоблюдение региональных стандартов или производят по конкретным случаям оказания медпомощи выплаты не в полном объеме. В отдельных случаях,

если отсутствуют федеральные стандарты или протоколы, суды принимают во внимание региональные нормативно-правовые акты [23].

Действительно, до 2012 года региональные власти могли принимать собственные, региональные медицинские стандарты, и они могли применяться до 01.01.2013 года. Об этом говорится в ч. 11 ст. 100 ФЗ «Об основах охраны здоровья в РФ». Что же стало с региональными стандартами после наступления 2012 года? Об этом сказано в письме Минздрава РФ № 13-2/10/2-3113 от 30.04.2013 года, где ведомство пояснило, что в нормативно-правовых актах региона РФ с учетом территориальных особенностей могут устанавливаться уровни и этапы оказания медпомощи в соответствии со стандартом медпомощи. Получается, что на сегодняшний день субъекты России не наделены правом утверждения и разработки региональных медицинских стандартов. Таким образом, утверждение и разработка такого нормативного акта, как стандарт медпомощи, является прерогативой Минздрава РФ, регионы РФ с 2012 года больше не имеют права разработки медицинских стандартов. Принятые ранее региональные стандарты медпомощи с 01.01.2013 года больше не подлежат применению, т.к. они противоречат федеральному законодательству. Поэтому требования медицинских страховых организаций об обязательном исполнении региональных медицинских стандартов, а тем более применение по этому поводу штрафных санкций и уменьшение оплаты медпомощи, является неправомерным.

В целом обзор судебной практики позволяет сделать вывод, что стандарты, по мнению судов, выступают критериями оценки качества и надлежащего объема медицинских манипуляций [14].

2.4. ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ В АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ

Внедрение порядков и стандартов медицинской помощи в Архангельской области получило развитие в 2011–2012 годах во время реализации программы модернизации здравоохранения. К 2012 году на территории региона был внедрен 61 федеральный стандарт медицинской помощи в 41 учреждении здравоохранения. В качестве пилотных были выбраны стандарты медицинской помощи по восьми

классам заболеваний, которые суммарно дают 95,2 % всех смертей в области (системы кровообращения, новообразования, травмы, болезни органов пищеварения и дыхания, а также отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде, врожденные аномалии и пороки развития, расстройства питания и обмена веществ).

В настоящее время в соответствии с Федеральным законом 323-ФЗ вся медицинская помощь на территории области оказывается в соответствии с порядками и на основании стандартов. В министерстве здравоохранения области создан отдел лицензирования в сфере здравоохранения и контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который осуществляет, в том числе контроль исполнения порядков и стандартов.

Нормативной базой для осуществления контроля являются:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 89);
- приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства Архангельской области от 27.03.2012 № 119-пп «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Архангельской области» (пп. 46 п.8);
- распоряжение министерства здравоохранения Архангельской области от 16.07.2014 № 59-ро «Об утверждении положения о порядке и проведении ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории Архангельской области»;
- распоряжение министерства здравоохранения Архангельской области от 13.11.2013 № 170-ро «Об утверждении форм документов, используемых для осуществления контроля организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- распоряжение министерства здравоохранения Архангельской области от 20.07.2015 № 256-рд «Об утверждении методических рекомендаций по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в государственных медицинских организациях Архангельской области».

В 2014–2015 годах были проведены 73 проверки. Большая часть

внеплановых проверок была инициирована прокуратурой (32) и обращениями граждан (20). В качестве инициаторов проверок выступали также территориальные органы Росздравнадзора и Роспотребнадзора, следственный комитет, Минздрав России. Осуществлена проверка соблюдения 16 порядков оказания медицинской помощи по профилям: терапия, хирургия, ревматология, анестезиология и реаниматология, дерматовенерология, оториноларингология, туберкулез, офтальмология, онкология, стоматология, акушерство и гинекология, скорая медицинская помощь, профзаболевания, педиатрия, неврология, проведение физкультурных и спортивных мероприятий.

Выявлено 26 нарушений порядков и 25 нарушений стандартов. В качестве наиболее частых нарушений порядков оказания медицинской помощи чаще всего выявлялись отсутствие необходимого оснащения – 19 (76 %) и отсутствие сертификатов у специалистов, оказывающих медицинскую помощь, – 7 (14 %). По результатам проверок выдано 49 предписаний об устранении нарушений.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. В чем отличие порядков от стандартов оказания медицинской помощи?
2. На чем основывается приоритетность разработки стандартов?
3. Какие существуют проблемы в вопросе обязательности соблюдения стандартов?
4. Какие нарушения типичны при проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи?
5. Можно ли использовать в работе региональные стандарты медицинской помощи?

РАЗДЕЛ 3. АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ

3.1. ПРОБЛЕМЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПОРЯДКОВ И СТАНДАРТОВ

Утвержденные порядки оказания медицинской помощи устанавливают организационную структуру учреждений на уровне субъекта, их штатное расписание, квалификационные требования к специалистам, ресурсное обеспечение. При этом в них не прописан порядок организации медицинской помощи пациентам «внутри» учреждения, в т.ч. движение пациентов, ресурсное обеспечение на каждом этапе, показатели эффективности деятельности подразделений, что требует разработки внутренних локальных нормативных актов. Следовательно, порядки оказания медицинской помощи не могут быть в полном объеме инструментом контроля качества медицинской помощи в медицинской организации [21].

Имеются у специалистов замечания по стандартам оснащения медицинской организации, включенным в порядки. Так, например, порядки оказания медицинской помощи по хирургическим профилям содержат требование об обязательном наличии комплекта мебели для операционной, при этом не уточняется, что конкретно имеется в виду – столы, инструментальные столики, стулья, шкафы? Например, стандарты оснащения операционной (операционного блока) хирургического дневного стационара и хирургического отделения, установленные приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 922н, а также стандарт оснащения операционной (операционного блока) отделения пластической хирургии, установленный приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 555н, содержат требования о наличии «комплекта мебели для операционной» и отдельно – о наличии стола операционного, столиков операционной сестры (инструментальных), а также стула без спинки. Стандарт оснащения операционной хирургического челюстно-лицевого и стоматологического отделения стационара, установленный приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических

заболеваниях», также содержит требования: отдельно – о наличии комплекта мебели для операционной и отдельно – о наличии шкафа для комплектов операционного белья и инструментов, шкафа для медикаментов, шкафа медицинского. В результате установить, что конкретно подразумевается под таким требованием порядков, как наличие комплекта мебели для операционной, не включающего ни столы, ни стулья, ни шкафы, не представляется возможным.

Порядки оказания медицинской помощи устанавливают требования к наличию и количеству необходимых упаковок (аптечек) и к их названию, в то же время не содержат требований к их комплектации. Единственным исключением является Порядок оказания педиатрической помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 №366н.

Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 № 1496н, содержит требование о наличии стола гипсовочного стоматологического, только если используется соответствующая технология. В то же время вне зависимости от фактического использования в работе гипса обязательно иметь: гипсоотстойники на каждую раковину, нож стоматологический для гипса, шпатель стоматологический для замешивания гипса. В результате руководитель медицинской организации становится перед выбором: исполнить требования порядка и закупить оборудование, которое заведомо не будет использоваться, или эффективно использовать средства, но находиться под угрозой привлечения к административной ответственности за несоблюдение стандартов оснащения.

Утвержденные стандарты сегодня не охватывают весь перечень существующих нозологий. Хотя правовой статус стандартов в виде приказов Минздрава России, зарегистрированных Минюстом России, подразумевает обязательность их применения, остаются неясными многие аспекты реализации. Достаточно большое число авторов в качестве основной проблемы стандартизации выделяют нарушение одного из главных принципов в оказании медицинской помощи – индивидуальный подход к пациенту («лечение не болезни, а больного») [5, 33]. Стандарт основан на среднегрупповых оценках частоты использования медицинских ресурсов на небольших выборках [4].

В структуре утвержденных стандартов отсутствует информация о возможных осложнениях, их диагностике и лечении. Неясен порядок применения стандартов при лечении пациентов с несколькими заболеваниями, хотя коморбидность – главная проблема пациентов пожилого возраста.

Не разработаны критерии оценки предоставления услуг при частоте менее 1, а также неясна степень допустимого отклонения от стандарта.

Основным недостатком стандартов медицинской помощи является то, что они включают только набор услуг и не содержат технологий [21]. Приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» перечень медицинских услуг разделен на 2 класса: «А» и «В». Класс «А» включает медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию, и имеющих самостоятельное законченное значение (например, сбор анамнеза и жалоб в дерматологии). Класс «В» включает медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение (например, прием врача-акушера-гинеколога первичный).

Проблема заключается в том, что ни одна из услуг в соответствии с номенклатурой не стандартизована. Следовательно, каждый врач выполняет услугу в соответствии со своими знаниями, навыками и традициями медицинской организации. Таким образом, за содержанием конкретной медицинской услуги могут стоять различные алгоритмы и технологии, что уже не является стандартом.

По мнению экспертов, внедрению стандартов оказания медицинской помощи должна предшествовать разработка стандартов выполнения услуг, а также стандартов контроля качества медицинской помощи [21].

Достаточно серьезной проблемой реализации порядков и стандартов является неподготовленность медицинских работников к профессиональной деятельности по стандартизации. И если на этапе последипломного образования вопросы стандартизации включа-

ются в программы подготовки, то на этапе додипломного образования эта проблема является актуальной [22].

До настоящего времени отсутствует официально утвержденный перечень стандартов медицинской помощи, обязательных для применения. В качестве возможных рисков обязательности применения стандартов эксперты указывают:

- со стороны врачей: применение врачами упрощенного подхода к лечению, формальное применение технологий лечения, которые предусмотрены в стандарте, отказ от использования альтернативных или дополнительных, не обозначенных в стандартах методов лечения, которые могут быть более эффективными для данного больного;
- со стороны пациентов: необоснованное требование назначения лекарственных препаратов и процедур, которые предусмотрены в стандарте, но в конкретном случае могут быть не показаны данному больному, ведущее к неоправданным претензиям к врачам;
- со стороны проверяющих органов: сложности в определении обоснованности назначения врача (при частоте услуги <1);
- в части развития и внедрения в практику современных технологий: возможно замедление процесса внедрения новых технологий, поскольку процедура разработки и пересмотра стандартов сложна и длительна по времени.

Стандарты оказания медицинской помощи как норма права сдерживают развитие эффективных форм организации оказания медицинской помощи, поскольку жестко закрепляют оказание медицинских услуг за врачами определенных специальностей. Так, участковый терапевт и ВОП по стандарту оказания медицинской помощи обязаны в целях установления диагноза направить пациента к врачу-специалисту, в этом случае теряет смысл специальность «врач общей практики», что снижает структурную эффективность здравоохранения и препятствует сокращению издержек [28].

3.2. АНАЛИЗ ОТДЕЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

В ходе внедрения стандартов в учреждениях здравоохранения проводился их анализ. Приведем для примера некоторые результаты.

Опыт внедрения стандарта медицинской помощи при язвенной бо-

лезни двенадцатиперстной кишки при оказании специализированной помощи (утв. приказом Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 № 611) у детей подросткового возраста в условиях дневного стационара показал, что у 88,8 % больных частота предоставления диагностических исследований ему не соответствовала. Отмечались как избыточное назначение ряда исследований (ультразвуковое исследование органов брюшной полости, проведение реакции Грегерсена, исследование уровня тромбоцитов, билирубина, трансаминаз, ферментов поджелудочной железы), так и недостаточность или отсутствие необходимых исследований (рН-метрия, желудочное зондирование, рентгенологические и иммунологические методы диагностики, определение группы крови и резус-фактора).

Отмечена необходимость разграничения модели пациента на взрослых и детей, что обусловлено рядом факторов. Так, утвержденный стандарт не предусматривает дозирование лекарственных препаратов из расчета на килограмм массы тела, что необходимо учитывать у детей и подростков. Приведенные эквивалентная курсовая и ориентировочная дозы препаратов применимы только для взрослых. Назначение детям указанных в стандарте антибактериальных препаратов фторхинолонового ряда возможно только по жизненным показаниям; также стандартом предусматривается назначение анксиолитиков, применение которых у детей ограничено.

Также стандарт не предусматривает оценку вегетативного статуса, который оказывает большое влияние на генез и течение язвенной болезни у подростков. Помимо перечисленного следует отметить, что включенный в стандарт препарат метронидазол потерял свою актуальность в связи с возросшей устойчивостью к нему штаммов *H. pylori*.

В стандарт скорой медицинской помощи детям при лихорадке (утв. приказом Минздрава России от 24.12.2013 № 1441н) из лекарственных препаратов входят парацетамол, метамизол натрия, спазмолитики и диазепам. При этом метамизол натрия признан ВОЗ вредным для здоровья препаратом и запрещен к применению в большинстве стран. В то же время не включен в стандарт являющийся препаратом выбора при лихорадке у детей ибупрофен, который, в отличие от парацетамола, не обладает гепатотоксическим действием и

имеет более выраженное терапевтическое действие. Также стандарт включает такой спорный пункт, как проведение кониотомии детям с лихорадкой в 5 % случаев.

Стандарт специализированной медицинской помощи при тяжелых формах атопического дерматита (утв. приказом Минздрава России № 1613Н от 28.12.2012 № 1613н) содержит достаточно спорную информацию, касающуюся кратности осмотров. Так, при первичном осмотре врачом-дерматологом предусматривается сбор анамнеза и жалоб только у каждого второго пациента. При определенной длительности лечения в 18 дней невозможно осмотреть пациента 17 раз (не учтены выходные дни), таким образом врач заведомо ставится перед фактом невыполнения стандарта в полном объеме.

В перечень обследований пациента включена реакция Вассермана, которая в настоящее время не проводится. Не обосновано назначение противовирусных препаратов при атопическом дерматите, не осложненном вирусной инфекцией. Также стандарт предусматривает назначение противомикробных препаратов и ретиноидов для лечения угревой сыпи, которая является отдельным заболеванием. Кроме того, назначение ретиноидов (с частотой предоставления 0,6) не соответствует федеральным клиническим рекомендациям.

Неправильно указана дозировка включенного в стандарт препарата бетаметазон – 1 мг, в то время как он дозируется в мл, при этом в 1 мл содержится 7 мг активного вещества. Включает данный стандарт и целый ряд препаратов, не входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (дифенгидролин, деготь, нафталианая нефть, диоксометилтетрагидропиримизин, мекгидролин, хифенадин). При этом в стандарте отсутствуют эмульсии (являющиеся обязательными для базовой терапии для всех без исключения пациентов), анилиновые красители (для предупреждения и устранения вторичного инфицирования), препараты топических блокаторов кальциневрина (рекомендованные федеральными клиническими рекомендациями).

Стандарт специализированной медицинской помощи при атипической гиперплазии и злокачественных новообразованиях тела матки IC, IIA-B, IIIA-C G1-3 стадии (хирургическое лечение) (утв. приказом Минздрава России от 07.11.2012 № 637н) включает избы-

точные, не добавляющие полезной информации и увеличивающие лучевую нагрузку на пациента исследования (компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства; спиральная компьютерная томография органов брюшной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией; ультразвуковое исследование молочных желез; маммография).

Указанное в стандарте интраоперационное облучение доступно ограниченному числу научных центров и практически исключено в специализированных медицинских организациях, оказывающих онкологическую помощь в регионах. К тому же в доступной литературе отсутствуют ссылки на многоцентровые исследования, позволяющие выявить положительное влияние такого вида лучевой терапии на отдаленные результаты лечения рака тела матки.

С точки зрения специалистов требует критического осмысления необходимость выполнять все диагностические исследования, заявленные в стандарте, в стационаре. С позиций страховой медицины и эффективного использования коечного фонда вполне уместно лучевые и неинвазивные методы диагностики перенести на амбулаторный этап. При существующих положениях стандарта невозможно и клинически нецелесообразно проводить полноценный комплекс обследования и оперативного лечения сроком в 14 дней.

В 2016 году нами был проведен сравнительный анализ некоторых положений приказа от 15.07.2016 № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» и отдельных стандартов медицинской помощи.

Так, к критериям качества специализированной медицинской помощи детям при язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки отнесены: выполнение эзофагогастродуоденоскопии, исследования материала желудка на наличие *H. pylori*, эрадикационная терапия (при выявлении *H. pylori*), лечение лекарственными препаратами группы ингибиторы протонного насоса (при отсутствии медицинских противопоказаний). Анализ стандарта специализированной медицинской помощи детям при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (утв. приказом Минздрава России от 07.11.2012 № 638н) показал избыточность консультаций врачей

специалистов (осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом и гастроэнтерологом каждого второго ребенка), лабораторных методов исследования (исследование уровня железа сыворотки, уровня общего глобулина и глобулиновых фракций, амилазы, щелочной фосфатазы, сывороточных иммуноглобулинов, гастрин в крови) в 100 % случаев.

Должность врача-гастроэнтеролога в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология» (утв. приказом МЗ РФ от 12.11.2012 г. № 906н) предусмотрена на 70 тыс. прикрепленного взрослого и 35 тыс. детского населения, т.е. в большинстве муниципальных образований Архангельской области этот специалист должен отсутствовать. Исследование уровня сывороточных иммуноглобулинов и гастрин сыворотки крови не проводится в центральных районных больницах.

Включенный в стандарт препарат метронидазол (в 50 % случаев) в соответствии с клиническими рекомендациями не рекомендован к применению в связи с высоким уровнем резистентности к нему *H. Pylori*.

Критериями качества медицинской помощи при железодефицитных анемиях у взрослых и детей являются: выполнение общего (клинического) анализа крови с определением количества ретикулоцитов, среднего объема эритроцитов, среднего содержания гемоглобина в эритроците, средней концентрации гемоглобина в эритроците, анизоцитоза эритроцитов; выполнение биохимического общетерапевтического анализа крови (концентрация сывороточного железа, общая железосвязывающая способность сыворотки, насыщение трансферрина железом, концентрация сывороточного ферритина), лечение солевыми двухвалентными препаратами железа или гидроксидполимальтозным комплексом трехвалентного железа (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний).

Стандартом медицинской помощи при железодефицитной анемии (утв. приказом Минздрава России от 28.02.2005 № 169) предусмотрена частота определения сывороточного железа 0,1; сывороточного ферритина, насыщения трансферрина железом и железосвязывающей способности сыворотки – 0,0001, что не соответствует критериям приказа 520н.

Критериями качества специализированной медицинской помощи детям при острой респираторной вирусной инфекции являются:

- выполнение общего (клинического) развернутого анализа крови не позднее 24 часов от момента поступления в стационар;
- выполнение общего анализа мочи (при повышении температуры тела выше 38 °С);
- исследование уровня С-реактивного белка в крови (при повышении температуры тела выше 38,0 °С);
- проведение элиминационной терапии (промывание полости носа физиологическим раствором или стерильным раствором морской воды) (при отсутствии медицинских противопоказаний);
- лечение местными деконгестантами (сосудосуживающие капли в нос) коротким курсом от 48 до 72 часов (при отсутствии медицинских противопоказаний).

Стандарт первичной медико-санитарной помощи детям при остром назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести (утв. приказом Минздрава России от 28.12.2012 № 1684н) при амбулаторном лечении включает ничем не обоснованные микроскопические исследования отпечатков с поверхности кожи перианальных складок на яйца остриц и кала на яйца и личинки гельминтов, бактериологические исследования кала на возбудителя дизентерии, сальмонеллы и тифо-паратифозные микроорганизмы, копрологическое исследование в 100 % случаев. Каждый ребенок должен быть осмотрен врачом-физиотерапевтом (что практически невыполнимо в медицинских организациях первого уровня). Стандарт включает применение с частотой 0,8 иммуностимуляторов (меглумина акридоната, тилорон), назначение которых в настоящее время подвергается критике.

Стандарт специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней тяжести (утв. приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 798н) также является избыточным в плане лабораторных исследований, к которым добавлены серологические исследования на вирусы респираторных инфекций, бактериологическое исследование мокроты на аэробные и факульт-

тативно-анаэробные микроорганизмы, бактериологическое исследование лаважной жидкости на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, биохимический анализ крови в 100 % случаев, исследование физических свойств мокроты, рентгенография придаточных пазух носа и рентгенография легких каждому второму ребенку.

Содержание стандартов не соответствует федеральным клиническим рекомендациям по оказанию медицинской помощи детям с острой респираторной вирусной инфекцией (острый назофарингит), в частности, рентгенография околоносовых пазух в остром периоде (первые 10–12 дней) не показана – она часто выявляет обусловленное вирусом воспаление синусов, которое самопроизвольно разрешается в течение 2 недель. Рутинное вирусологическое и/или бактериологическое обследование всех пациентов не имеет смысла, т.к. не влияет на выбор лечения, исключение составляет экспресс-тест на грипп у высоко лихорадящих детей и экспресс-тест на стрептококк при тонзиллите. Результаты исследований эффективности использования иммуномодуляторов при респираторных инфекциях, как правило, показывают малодостоверный эффект. Препараты, рекомендованные для лечения более тяжелых инфекций, например, вирусных гепатитов, при ОРВИ с коротким острым периодом неуместны.

Включенные в стандарт противокашлевые, отхаркивающие муколитики не показаны ввиду неэффективности, что было доказано в рандомизированных исследованиях. Ингаляции паровые и аэрозольные не показали эффекта в рандомизированных исследованиях и не рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения для лечения «простуды».

Таким образом, практическое применение стандартов требует критического осмысления с позиций клинической целесообразности и рекомендаций экспертного медицинского сообщества.

ЗАДАНИЕ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Выберите стандарт медицинской помощи по одному из заболеваний, проанализируйте его содержание. Сделайте выводы.

РАЗДЕЛ 4. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ (ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ)

В 2012 году рабочая группа Минздрава России совместно с главными внештатными специалистами разработала модельный проект национальных клинических рекомендаций, который впоследствии был дополнен с учетом специфики отдельных профилей медицинской помощи. В начале 2013 года был сформирован конкретный план формирования национальных клинических рекомендаций.

Общие положения разработки клинических рекомендаций (протоколов лечения), определяющих объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации, определены национальным стандартом РФ ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии РФ от 04.06.2014 № 503-ст).

В соответствии с ГОСТ Р клинические рекомендации (протокол, клиническое практическое руководство) являются документом, разрабатываемым с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. Он определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретном заболевании, синдроме или клинической ситуации. Для обоснования положений протокола разработчики должны использовать результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. При включении в протокол конкретной медицинской технологии указывается уровень убедительности доказательств целесообразности ее применения с учетом унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств GRADE.

Унифицированная шкала оценки включает в себя качество доказательств:

высокое — исследования далее вряд ли изменят уверенность в оценке эффекта;

среднее — дальнейшие исследования вероятно заметно повлияют на нашу уверенность в оценке эффекта и могут изменить оценку;
низкое — дальнейшие исследования очень вероятно существенно повлияют на оценку эффекта и изменят ее;

очень низкое — всякая оценка эффекта очень неопределенна.

Качественные клинические рекомендации создаются по определенной методологии, которая гарантирует их современность, достоверность, обобщение и анализ лучшего мирового опыта и знаний, возможность применить их на практике, а также удобство в использовании. Этим они отличаются от традиционных источников информации (учебники, монографии, руководства).

Для разработки протокола создается группа, в состав которой должны входить врачи-представители основных специальностей, вовлеченных в оказание помощи при данном состоянии (заболевании); представители других специальностей (сестры, социальные работники и т.д.); представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим данным заболеванием; специалисты по методологии разработки протоколов, эпидемиологи, сотрудники медицинских библиотек.

Протокол включает в себя следующие разделы: общие положения; требования; графическое схематическое представление; мониторинг.

В разделе «Общие положения» приводятся сведения о разработчиках протокола, цели и задачи его разработки и внедрения, концепция, краткий перечень использованной литературы. В свою очередь концепция протокола должна содержать краткую характеристику клинической картины заболевания, краткое описание принципов профилактики, диагностики, дифференциальной диагностики, лечения, реабилитации, включая общую характеристику основных медицинских технологий и особенности организации медицинской помощи. Также в концепции приводятся существующие классификации заболеваний.

Раздел «Требования протокола» содержит: модель пациента, критерии и признаки, определяющие модель пациента; перечень основных и дополнительных медицинских услуг в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи;

характеристику алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг при данной модели пациента; перечень групп лекарственных препаратов; характеристику алгоритмов и особенностей применения лекарственных средств при данной модели пациента; требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации при данной модели пациента; требования к диетическим назначениям и ограничениям; особенности информированного добровольного согласия при выполнении протокола и дополнительную информацию для пациента и членов его семьи; возможные исходы для данной модели пациента.

Модель пациента регламентирует совокупность клинических или ситуационных характеристик на основе оптимизации выбора переменных (осложнение, фаза, стадия заболевания) с учетом их наибольшего влияния на выбор медицинских технологий. Выделяют 3 модели пациента: нозологическую, синдромальную и ситуационную.

Нозологическая модель представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать заболевание, указывается шифр в соответствии с МКБ-10.

Синдромальная модель представляет собой совокупность клинических, лабораторных и инструментальных диагностических признаков, позволяющих идентифицировать синдром и отнести его к группе состояний, с различной этиологией, но общим патогенезом, клиническими проявлениями, общими подходами к лечению.

При формировании нозологической и синдромальной моделей учитывается тот факт, что для одного заболевания (синдрома) может быть несколько стадий (фаз) и осложнений, каждая из которых выделяется в отдельную модель. Выделяют фазы острых (острое состояние, стабилизация процесса, разрешение, остаточные явления) и хронических заболеваний (обострение, ремиссия, рецидив, прогрессирующее и стабильное течение). К осложнениям заболеваний относят: присоединение синдрома или нарушения физиологического процесса; нарушение целостности органа или его стенки; кровотечение; развившаяся острая или хроническая недостаточность функции органа или системы органов.

Ситуационная модель подразумевает регламентацию медицинской помощи в случаях, которые нельзя отнести к конкретной нозологии или синдрому (например, профилактика отдельных состояний, функциональные нарушения, состояния после инвазивных вмешательств и др.) и определяется группой заболеваний, профильностью и функциональным назначением подразделения или медицинской организации в целом.

Перечни медицинских услуг (в т.ч. вспомогательных и связанных с уходом за пациентом) составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Для каждой модели пациента предусмотрены основной (минимальный набор – частота предоставления 1) и дополнительный (обусловленный особенностями течения заболевания – частота предоставления менее 1) перечни. Характеристика алгоритмов и особенностей применения медицинских услуг включает: последовательность применения медицинских услуг; показания и противопоказания; особенности применения в отдельных группах; совместимость; предпочтительные, рекомендуемые или нежелательные методики; особые условия (условия реанимации, стерильные боксы и др.).

Перечни групп лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента составляют отдельно для этапов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в зависимости от условий оказания медицинской помощи. В обязательном порядке указываются:

- наименование фармакотерапевтической группы в соответствии с фармакотерапевтической классификацией лекарственных средств;
- наименование анатомо-терапевтическо-химической подгруппы (АТХ) в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией;
- международное непатентованное наименование (МНН).

Протокол содержит информацию о частоте назначения (отражает вероятность использования лекарственного средства), средней суточной и курсовой дозах.

Характеристика алгоритмов и особенностей применения лекарственных средств включает: краткие сведения об алгоритмах применения; основные торговые наименования; схемы и продолжительность терапии; особенности применения в различных группах

(дети, пожилые, беременные и др.); правила дозировки; критерии эффективности, отмены или изменения дозы; преимущественные пути введения; альтернативные схемы применения лекарственных средств.

Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации включают рекомендации по ограничению физических нагрузок или характеристику дополнительных нагрузок; рекомендуемые изменения в образе жизни пациента.

Заключительным этапом в создании рекомендаций является их экспертиза, а также обязательное независимое рецензирование. ГОСТ Р предусматривает мониторинг клинических рекомендаций в 2 этапа: внедрение протокола с оценкой его приемлемости и текущее мониторинговое. Актуализация протокола должна проводиться не реже одного раза в пять лет. При обнаружении сведений о новых технологиях или изменении знаний о соотношении пользы и вреда применения технологий протокола он должен пересматриваться незамедлительно.

Международные требования к клиническим рекомендациям разработаны в 2003 году специалистами из Великобритании, Канады, Германии, Греции, Франции, Финляндии и других стран. Среди них — инструмент оценки качества клинических рекомендаций AGREE (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation), методология разработки клинических рекомендаций SING 50 и др. За рубежом медицинские рекомендации разрабатывают профессиональные медицинские общества и научно-исследовательские учреждения (например, в Канаде, США, Великобритании и т.д.).

Главная цель клинических рекомендаций — предоставить врачу информацию, позволяющую выбрать наиболее подходящую стратегию ведения пациента. В условиях стремительного нарастания объема диагностических и лечебных вмешательств врач помимо дополнительного времени должен иметь специальные навыки для поиска, анализа и применения медицинской информации на практике. Главный недостаток клинических рекомендаций — они недостаточно широко используются в практике российского здравоохранения, т.к. существуют определенные трудности внедрения результатов рандомизированных клинических исследований в практику, связан-

ные с несоответствием жестких условий исследований с реальной практикой. Иногда препятствием для внедрения протоколов служит несоответствие между клиническими рекомендациями и мнением различных научных обществ. Как правило, в клинических рекомендациях отсутствует и анализ экономических аспектов рекомендованных вмешательств или способов лечения.

Потенциальные ограничения для врачей — составленные или написанные не соответствующим образом клинические рекомендации могут предоставить врачу неверную научную информацию, ввести в заблуждение при принятии решения. Даже тогда, когда протоколы составлены корректно, часто врачи находят их неприемлемыми или слишком затратными для применения.

Потенциальные ограничения для системы здравоохранения — система здравоохранения и страховые компании могут пострадать при использовании КР, если увеличат расходы на дорогостоящие обследования и вмешательства, не приносящие реальную пользу.

Согласно ГОСТ Р протоколы применяют для:

- проверки на соответствие требованиям, установленным протоколами, при проведении процедуры лицензирования медицинских организаций;
- планирования объемов медицинской помощи;
- разработки и реализации стандартов медицинской помощи и обоснования затрат ее оказания;
- обоснования программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению;
- проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи объективными методами;
- выбора оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации конкретного пациента;
- обучения в рамках непрерывного медицинского образования;
- защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных ситуаций.

Клинические рекомендации с высокой степенью доказательности (т.е. класс I уровень A) фактически должны рассматриваться как обязательные для исполнения, однако, в отличие от порядков и стандартов, в настоящее время их юридический статус не определен, по-

этому они носят рекомендательный характер и призваны помогать врачам принимать правильные клинические решения.

По мнению экспертов, стандарты медицинской помощи являются нормативными документами на промежуточном этапе формирования многоуровневой системы и должны стать в дальнейшем частью клинических протоколов [20].

Одним из первых документов, отразившим статус клинических рекомендаций, явился приказ ФОМС от 21 июля 2015 года № 130, которым внесены изменения в Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 года № 230. В предмет проверок включено соблюдение клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Так, экспертиза качества медицинской помощи должна проводиться также путем проверки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Если мы обратимся к порядкам проведения диспансеризации и диспансерного наблюдения (приказ Минздрава РФ от 21.12.2012 №1344-н, утверждающий Порядок проведения диспансерного наблюдения; приказ Минздрава РФ от 10.08.2017 № 514н, утверждающий Порядок прохождения диспансерного наблюдения несовершеннолетними пациентами; приказ Минздрава РФ от 26.10.2017 № 869н, утверждающий Порядок организации диспансеризации), то мы также увидим, что в рамках этих документов применение протоколов лечения и клинических рекомендаций является обязательным.

В приказе Минздрава РФ от 07.07.2015 № 422ан были сформулированы все критерии качества медпомощи, к которым были отнесены: включение в конкретные планы лечения и обследования пациента лекарств, предназначенных для медицинского применения и рекомендованных в действующих протоколах лечения; формулирование и установление пациенту клинического диагноза на основе протоколов лечения; корректировка плана лечения и обследования пациента с учетом итоговых показателей проводимого ранее лече-

ния, основанного на клинических рекомендациях. Эти же подходы сохранены в последующем приказе № 520н и ныне действующем приказе № 203н.

На сегодняшний день предложенные критерии должны применяться в ходе экспертизы качества медпомощи, которая может проводиться на разных организационных уровнях: внутреннем, государственном и ведомственном, а также контроля, который проводится страховыми медицинскими организациями и отделениями ФОМС.

Таким образом, несмотря на ненормативный характер протоколов лечения, федеральное законодательство учитывает их при оценке качества оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации (протоколы лечения) по мере их утверждения медицинским сообществом размещаются в Федеральной электронной медицинской библиотеке на сайте www.femb.ru. По состоянию на 01.09.2017 г. в «Федеральной электронной медицинской библиотеке Министерства здравоохранения Российской Федерации» расположены 1202 федеральные/национальные клинические рекомендации.

Практика показывает, что в профессиональной деятельности врача протоколы могут играть двоякую роль: их можно использовать и как оправдание при предъявлении претензий в неадекватности лечения, и как обвинение в том, что при выборе тактики лечения не были учтены клинические рекомендации. Очевидно, что клинические рекомендации никоим образом не могут заменить профессиональное и клиническое мышление врача, при этом ответственность за уместность применения КР в условиях специфической клинической ситуации всегда лежит на лечащем враче.

Клинические рекомендации являются инструментом, позволяющим сократить существующий разрыв между практической деятельностью и уровнем современной медицинской науки, дают врачу возможность применить в повседневной клинической практике наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии, современную лекарственную терапию, отказаться от необоснованных вмешательств, повысить качество оказания медицинской помощи.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Назовите основные отличия клинических рекомендаций (протоколов лечения) от порядков и стандартов медицинской помощи.
2. Имеют ли клинические рекомендации (протоколы лечения) статус нормативно-правовых актов?
3. Являются ли клинические рекомендации (протоколы лечения) обязательными для исполнения?

ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ:

1. Выберите стандарт и клинические рекомендации по одной из нозологий, проведите сравнение. Сделайте соответствующие выводы.
2. Проведите сравнение стандарта, клинических рекомендаций и критериев качества медицинской помощи (приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н). Сделайте соответствующие выводы.

РАЗДЕЛ 5. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Впервые понятие профессионального стандарта было введено в Трудовой кодекс в 2012 году (ст. 195.1 ТК РФ). Осенью 2013 года Минтруд России утвердил первые профессиональные стандарты. С тех пор регулярно принимаются новые профессиональные стандарты специалистов и служащих в различных сферах деятельности. Стоит отметить, что профессиональные стандарты применяются работодателями при формировании кадровой политики и в управлении персоналом, при организации обучения и аттестации работников, разработке должностных инструкций, тарификации работ, присвоении тарифных разрядов работникам и установлении систем оплаты труда.

В соответствии со ст. 195.1 ТК РФ под профессиональным стандартом подразумевается характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности. Иными словами, такой стандарт отражает навыки, опыт, умения и знания, необходимые для осуществления того или иного вида профессиональной деятельности.

Разработка, утверждение и применение профессиональных стандартов осуществляется по Правилам, установленным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 года № 23. Координирует деятельность по разработке профессиональных стандартов, а также утверждает их Минтруд России.

Информация, содержащаяся в профессиональном стандарте, структурирована в следующие разделы:

- I «Общие сведения»;
- II «Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)»;
- III «Характеристика обобщенных трудовых функций»;
- IV «Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта».

По сути, профессиональные стандарты в области здравоохранения включают в себя требования к специалистам, установленным как Единым квалификационным справочником должностей руко-

водителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 года № 541н, так и Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 07 июля 2009 года № 415н, при этом существенно дополняя и расширяя положения указанных нормативных актов в части конкретизации трудовых функций специалистов.

На официальном сайте Минтруда России (profstandart.rosmintrud.ru) в разделе «Нормативные правовые акты» размещен перечень утвержденных профессиональных стандартов для специалистов в различных сферах деятельности. В области здравоохранения в настоящее время утверждены 24 профессиональных стандарта.

В настоящее время на предварительном рассмотрении Минздрава России находится порядка 80 проектов профессиональных стандартов специалистов в области здравоохранения, которые также проходят профессионально-общественное обсуждение.

В целях оказания помощи работодателям и работникам по использованию профессиональных стандартов в практической деятельности Минтруд разработал Методические рекомендации по применению профессиональных стандартов. Соответствующий проект приказа размещен на Едином портале для размещения информации о разработке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатов их общественного обсуждения (regulation.gov.ru).

Согласно п. 5 Методических рекомендаций профессиональные стандарты рекомендованы для применения всеми работодателями, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности.

Таким образом, на сегодняшний день применение профессиональных стандартов работодателями носит рекомендательный характер.

В соответствии с п. 7 Методических рекомендаций профессиональные стандарты применяются в целях:

- определения трудовой функции работника;
- разработки локальных нормативных актов, в том числе штатного расписания, должностных инструкций;
- определения требований к квалификации работника при приеме на работу (переводе на другую работу);
- определения возможности поручения работнику дополнительной работы путем совмещения профессий (должностей), расширения зон обслуживания, увеличения объема работ, а также исполнения обязанностей отсутствующего работника без освобождения от работы, определенной трудовым договором;
- организации аттестации работников;
- тарификации работ, оценки квалификации работников, присвоения работникам тарифных разрядов, категорий и т.п.;
- использования при оценке сложности труда при дифференциации размеров окладов (должностных окладов) работников при повременной системе оплаты труда, а также определении расценок при сдельной системе оплаты труда;
- организации подготовки и дополнительного профессионального образования работников.

Федеральным законом от 02 мая 2015 года № 122-ФЗ внесены изменения в Трудовой кодекс Российской Федерации и статьи 11 и 73 Федерального закона № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (в части законодательного закрепления обязательности применения профессиональных стандартов работодателями).

Согласно положениям Федерального закона с 1 июля 2016 года предусматривается обязательность применения работодателями профессиональных стандартов в случае, если требования к квалификации, необходимой работнику для выполнения определенной трудовой функции, установлены Трудовым кодексом РФ, федеральными законами и иными нормативными правовыми актами. В остальных случаях, когда обязательность применения квалификационных характеристик, содержащихся в профессиональных стандартах, не установлена, они применяются работодателем в качестве основы для определения требований к квалификации работников [11].

Также законом закрепляется связь между профессиональными и

образовательными стандартами. Так, требования к профессиональным компетенциям, которые содержатся в образовательных стандартах (ФГОС), а также конкретные программы профессионального обучения формируются на основе соответствующих профессиональных стандартов. На работу по обновлению уже принятых ФГОС и приведение их в соответствие с профессиональными стандартами закон предусматривает год с момента принятия [34].

По состоянию на июль 2017 года утверждены всего 9 профессиональных стандартов.

Обязательность применять стандарты появится, если требования к квалификации, которая необходима сотруднику для выполнения его трудовой функции, установлены Трудовым кодексом РФ, федеральными законами или иными нормативно-правовыми актами.

Когда применение профстандартов обязательно:

- обязанность применять стандарты в части наименований должностей возникает, если выполнение работ по должности связано с предоставлением компенсаций, льгот либо наличием ограничений (абз. 2 ч. 2 ст. 57 ТК РФ). То есть в отношении медработников, которым положены компенсации, льготы или ограничения, наименование должности должно быть указано в соответствии с утвержденным профстандартом. Если стандарт еще не утвержден, необходимо указывать наименование в соответствии с квалификационными справочниками;

- с 1 июля 2016 года обязанность применять профстандарты не только в части наименований должностей, но и в части требований к образованию, знаниям и умениям появилась в ряде случаев. Требования к образованию, в частности, установлены в отношении медицинских и фармацевтических работников (ст. 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ), для работников в сфере госзакупок в рамках Федерального закона № 44-ФЗ также установлены квалификационные требования (ч. 6 ст. 38, ч. 23 ст. 112 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ).

Если требования к квалификации не установлены, профстандарты продолжают носить рекомендательный характер, то есть применять их в полном объеме не обязательно.

По данным, полученным от Минздрава России, в случае утверж-

дения профессиональных стандартов по всем специальностям в области здравоохранения, предполагается признать утратившими силу действующие в настоящее время приказы Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 года № 541н и от 07 июля 2009 года № 415н.

Какие будут санкции за неприменение профстандартов?

Если не соблюдены указанные обязательные требования законодательства, то работодателю может быть выдано предписание об устранении выявленных нарушений трудового законодательства, а также он может быть привлечен к административной ответственности в соответствии со статьей 5.27 Кодекса РФ об административных правонарушениях (письмо Минтруда России от 4 апреля 2016 г. № 14-0/10/В-2253). В остальных случаях требования проверяющих органов в части применения профессиональных стандартов неправомерны.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Стандартизация представляет собой приоритетное направление модернизации здравоохранения, позволяющее реализовать принцип единообразия при оказании медицинской помощи, а также право гражданина на бесплатную медицинскую помощь в равном объеме и на любой территории.

Развитие системы стандартизации позволяет создавать систему управления качеством, т.е. влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовые рычаги, но и объективную оценку качества медицинской помощи. Важным условием эффективного внедрения стандартов в практическое здравоохранение является мониторинг процесса их использования, предполагающее сбор замечаний и предложений от медицинских учреждений, их обобщение и при необходимости внесение соответствующих коррективов в их содержание.

Однако качество медицинской помощи зависит от множества факторов: уровня науки, системы и организации здравоохранения, возможностей конкретного учреждения, квалификации врачей. Необходимо также учитывать уход за больным и все многообразие деонтологического содержания медицинской работы. Все это нельзя оценить только на основании стандартов, которые содержат лишь усредненные показатели.

В настоящее время система нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи больным, находится в стадии формирования. По мнению экспертов, утвержденные стандарты медицинской помощи формируют нормативно-правовое обеспечение на промежуточном этапе становления данной системы. Предполагается, что по мере формирования многоуровневой системы требования стандартов будут пересмотрены, а сами стандарты станут частью протоколов ведения больных.

Тест

1. Медицинские стандарты могут быть: 1) структурными (на ресурсы здравоохранения); 2) организационными; 3) демографическими; 4) комплексными; 5) медико-экономическими; 6) административными

- 1) 1, 3, 5, 6
- 2) 1, 2, 4, 5
- 3) 2, 3, 5, 6

2. Медико-экономический стандарт ведения больного определяет:

- 1) объем и последовательность выполнения лечебно-диагностических мероприятий
- 2) гарантированный объем и качество лечебно-диагностических мероприятий
- 3) гарантированный объем и качество лечебно-диагностических мероприятий и затраты на их выполнение

3. Стандарты бывают:

- 1) международные и генерализованные
- 2) текущие и результативные
- 3) генерализованные и отраслевые
- 4) международные и отраслевые

4. Стандарты могут носить характер:

- 1) выборочных и генеральных
- 2) рекомендательных и законодательных
- 3) генеральных и законодательных

5. Профессиональный стандарт – это:

1) нормативный документ, устанавливающий требования к знаниям, умениям, компетенциям, опыту, системе ценностей и личным качествам, необходимым для выполнения определенной работы или профессиональных обязанностей

2) документ, разрабатываемый с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. Он определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретном заболевании, синдроме или клинической ситуации

3) формализованное описание объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой, синдромом или в конкретной клинической ситуации

6. Стандарт медицинской помощи – это

1) нормативный документ, устанавливающий требования к знаниям, умениям, компетенциям, опыту, системе ценностей и личным качествам, необходимым для выполнения определенной работы или профессиональных обязанностей

2) документ, разрабатываемый с целью оптимизации медицинской помощи и поддержки принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях. Он определяет виды, объем и индикаторы качества медицинской помощи гражданам при конкретном заболевании, синдроме или клинической ситуации

3) формализованное описание объема медицинской помощи, которая должна быть обеспечена пациенту с конкретной нозологической формой, синдромом или в конкретной клинической ситуации

7. Основные цели стандартизации в здравоохранении:

1) повышение эффективности управления отраслью

2) повышение качества медицинской помощи

3) оптимизация использования ресурсов

4) верны все ответы

8. Выберите основные направления системы стандартизации здравоохранения:

1) стандартизация в области ресурсов здравоохранения

2) стандартизация в области технологий в здравоохранении

3) стандартизация в области результатов применения технологий

4) верны все ответы

9. Обязательность применения порядков и стандартов в здравоохранении законодательно закреплена:

1) в Федеральном законе от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»,

2) функциональными обязанностями медицинского работника

3) в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

4) Уставом медицинской организации

10. В стандарте указывается все, кроме

1) модели пациента, возрастной категории, нозологической формы, кода по МКБ-10, фазы, стадии заболевания, осложнений

2) пола пациента, профессии пациента

3) вида, формы и условий оказания медицинской помощи

4) перечня мед. услуг, частоты предоставления услуги и среднего количества в расчёте на 1 пациента, перечня лекарственных препаратов с указанием дозировки и усредненного показателя применения и сроков лечения, лечебного питания

11. Выберите разновидности моделей пациента, для которых разрабатываются клинические рекомендации (протоколы лечения) больных:

1) только нозологическая модель

2) нозологическая модель, синдромальная модель, ситуационная модель

3) только ситуационная модель

4) только синдромальная модель

12. В Федеральном законе от 21.11.2011 №3 23 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена возможность назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не установленных стандартами, при условии

1) отсутствия лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, входящих в стандарт, в медицинской организации

2) желания пациента

3) наличия медицинских показаний с учетом индивидуальных особенностей пациента по решению ВК (врачебной комиссии)

4) верны все ответы

13. Как определяет «стандартизацию» Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization — ISO):

1) создание базы для объективизации различных видов человеческого восприятия информации, а также фиксацию терминов и

определений, классификаторов, методов измерений и испытаний, чертежей, условных знаков и т.п., обеспечивая необходимое взаимопонимание с учетом международных регламентов, в том числе систему конструкторско-технологической документации, систему управления процессами и т.д.

2) установление и применение правил с целью упорядочения деятельности в определённой области на пользу и при участии всех заинтересованных сторон, в частности для достижения всеобщей оптимальной экономии при соблюдении функциональных условий и требований техники безопасности

3) соответствие конкретной продукции, используемой в науке, технике, промышленном и сельском хозяйстве, производстве, строительстве, транспорте, культуре, здравоохранении и других сферах экономики требованиям и нормам международной торговли

4) фиксация уровня параметров и показателей продукции и услуг, которые соответствуют требованиям здравоохранения, санитарии и гигиены, обеспечивают охрану окружающей среды и безопасности людей при производстве, обращении, использовании и утилизации продукции

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ

ГОСТ Р 1.0-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.2-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов

ГОСТ Р 1.4-93. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Стандарты отраслей, стандарты предприятий, стандарты научно-технических, инженерных обществ и других общественных объединений. Основные положения

ГОСТ Р 1.5-92. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общие требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов

ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р 52600-2006 Протоколы ведения больных. Общие положения

ГОСТ Р 52623-2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения

ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения

ГОСТ Р 56034-2014 Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения

Федеральный закон от 10.06.1993 № 5154-1 О стандартизации

Федеральный закон от 10.06.1993 № 5151-1 О сертификации продукции и услуг

Федеральный закон от 19.06.1995 № 89-ФЗ «О внесении изменений и дополнений в законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием законов Российской Федерации «О стандартизации», «Об обеспечении единства измерений», «О сертификации продукции и услуг»

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ

«О техническом регулировании»

Федеральный закон от 01.05.2007 № 65-ФЗ «О внесении измене-

ний в Федеральный закон «О техническом регулировании»

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Основы охраны здоровья граждан в РФ»

Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» от 29.06.2015 № 162-ФЗ

Указ Президента Российской Федерации от 23 мая 1996 г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти»

Постановление Правительства РФ от 05.11.1997 № 1387 «О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации»

Постановление Правительства РФ от 13.08.1997 г. № 1009 «Об утверждении Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации»

Постановление Правительства РФ 12.11.2012 № 1152

«Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»

Приказ Минздрава России от 08.12.1998 № 354 «О порядке рассмотрения и утверждения проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении» (вместе с «Положением об Экспертном совете по рассмотрению проектов нормативных документов по стандартизации в здравоохранении»)

Приказ Минздрава России от 03.08.1999 № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта "Протоколы ведения больных. Общие требования" (ОСТ 91500.09.0001-1999)

Приказ Минздрава России от 03.08.1999 № 303 «О введении в действие Отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования» (вместе с «ОСТ ПВБ 91500.09.0001-1999...»)

Приказ Минздрава России от 31.07.2000 № 299 «О введении в действие отраслевого стандарта «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие требования» (ОСТ 91500.01.0004-2000)

Приказ Минздрава России от 31.07.2000 № 300 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок апробации и опытного внедрения проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0002-2000)

Приказ Минздрава России от 31.07.2000 № 301 «О введении в действие отраслевого стандарта «Принципы и порядок построения классификаторов в здравоохранении. Общие положения» (ОСТ 91500.01.0003-2000)

Приказ Минздрава России от 31.07.2000 № 302 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок разработки, согласования, принятия, внедрения и ведения нормативных документов по стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0001-2000)

Приказ Минздрава России от 09.12.2000 № 430

«Об Экспертном совете Минздрава России по стандартизации в здравоохранении

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.01.2001 № 12 «О введении в действие отраслевого стандарта «Термины и определения системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0005-2001)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.01.2001 № 18 «О введении в действие отраслевого стандарта «Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении» (ОСТ 91500.01.0006-2001).

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.04.2001 № 113 «О введении в действие отраслевого классификатора «Простые медицинские услуги» (ОК ПМУ 91500.09.0001-2001)

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 04.06.2001 № 181 «О введении в действие отраслевого стандарта «Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения» (вместе с «ОСТ 91500.01.0007-2001...»)

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.02.2005 № 169 г.) «Об утверждении стандарта медицинской помощи при железодефицитной анемии»

Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 № 905 «Об

утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи»

Приказ Минздрава России от 11.08.2008 № 410н «Об организации в Министерстве здравоохранения и социального развития РФ работы по разработке порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст «Об утверждении национального стандарта» (ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»)

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.12.2012 № 1654-н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при острых назофарингите, ларингите, трахеите и острых инфекциях верхних дыхательных путей легкой степени тяжести»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.11.2012 № 638н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.11.2012 г. № 798н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при острых респираторных заболеваниях средней тяжести»

Приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи»

Приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422-ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Приказ Минздрава России от 15.07.2016 № 520н «Об утвержде-

нии критериев оценки качества медицинской помощи»

Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Решение коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов ОМС от 3 декабря 1997 г. № 14/43/6-11 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении»

Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»

Приказ ФФОМС от 21.07.2015 № 130 «О внесении изменений в Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденный приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 1 декабря 2010 г. № 230»

Приказ ФФОМС от 22.02.2017 № 45 «О внесении изменений в Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи по ОМС, утв. приказом ФФОМС от 01.12.2010 № 230»

Приказ Росстандарта от 25.10.2016 № 499-СТ «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации»

Приказ Росстандарта от 25.05.2017 № 435-СТ «О внесении изменений в приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08.12.2016 № 2004-ст “Об утверждении национального стандарта Российской Федерации”

«Программа работ по созданию и развитию системы стандартизации в здравоохранении» от 21.07.98

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

Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с острой респираторной вирусной инфекцией (острый назофарингит)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Александрова О.Ю. Обязательность соблюдения стандартов медицинской помощи и порядков ее оказания / О.Ю. Александрова // Правовые вопросы в здравоохранении. – 2013. – № 6 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.zdrav.ru/articles/practice/detail.php> (Дата обращения: 26.04.2017г.)
2. Александрова О.Ю. Требование законодательства об обязательности соблюдения стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи / О.Ю. Александрова // Здравоохранение. – 2013. – № 3 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.zdrav.ru/tools/themes/8693/> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).
3. Белов Д.Ю. Определение приоритетности разработки медико-экономических стандартов для амбулаторно-поликлинических учреждений / Д.Ю. Белов, А.В. Зиновьев, Е.В. Голубева, В.В. Коваль // Вестник Новгородского государственного университета. – 2010. – № 59. – С. 7–9.
4. Белялов Ф.И. Стандарты медицинской помощи. Проблемы внедрения в практику лечебного учреждения / Ф.И. Белялов [Электронный ресурс]. URL: <http://therapy.irkutsk.ru/my/lec/standart.pdf> (Дата обращения: 26.04.2016 г.).
5. Бойко В.В. Стандарты в стоматологии: пределы разумного (приглашение к дискуссии) / В.В. Бойко, А.А. Кураскуя // Dent Art. – 2011. – № 1. – С. 15–20.
6. Власов В.В. Стандарты медицинской помощи: состояние проблемы в России и возможности улучшения качества первичной медицинской помощи / В.В. Власов // Здравоохранение. – 2013. – № 4. – С. 70–76.
7. Воробьев П.А. Национальные стандарты в здравоохранении: перспективы разработки и внедрения / П.А. Воробьев, В.И. Кисина // Клиническая дерматология и венерология. – 2009. – № 1. – С. 8–10.
8. Воробьев П.А. Стандартизация в медицине: в русле реформ / П.А. Воробьев // Ремедиум. – 2007. – № 6 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.worklib.ru/laws/ml01/pages/10004460.php> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).
9. Габуева Л.А. Статус федеральных стандартов медицинской

помощи при проведении оценки эффективности деятельности медицинских организаций и их работников / Л.А. Габуева // *Здравоохранение*. – 2004. – № 6. С. 56–66.

10. Гончаров Н.Г. Актуальные вопросы законодательства в сфере здравоохранения: стандарт оснащения медицинской организации / Н.Г. Гончаров // *Правовые вопросы в здравоохранении*. – 2013. – № 4 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.zdrav.ru/articles/practice/detail.php> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

11. Горшкова О.В. Профессиональные стандарты: практика разработки и внедрения / О.В. Горшкова, Л.Ю. Фалько // *Территория новых возможностей. Вестник Владивостокского государственного университета экономики и сервиса*. – 2012. – № 5. – С. 93–103.

12. Грачева А.С. Стандартизация медицинской помощи как часть системы управления качеством в здравоохранении / А.С. Грачева // *Вестник Росздравнадзора*. – 2010. – № 5. – С. 16–20.

13. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине / Дьяченко В.Г. // [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medlinks.ru/sections.php?op=listarticles&secid=94> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

14. Еругина М.В. Нужно ли соблюдать порядки и стандарты медицинской помощи / М.В. Еругина // *Правовые вопросы в здравоохранении*. – 2016. – № 11 [Электронный ресурс]. URL [http:// http://e.zdravpravo.ru/](http://e.zdravpravo.ru/) (Дата обращения: 15.08.2017 г.).

15. Ершова И.В. Техническое регулирование в сфере медицинской и фармацевтической деятельности: текущее состояние и перспективы / И.В. Ершова [Электронный ресурс]. Доступ из справ.-прав. системы «Консультант» (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

16. Информационное письмо от 24.11.2011 № 14-3/10/2-11668 Минздравсоцразвития России о стандартах медицинской помощи // *Менеджер здравоохранения*. – 2012. – № 2. – С. 47–49.

17. Калиниченко В.И. Проблемы управления медицинской помощью и пути их решения на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи / В.И. Калиниченко // *Здравоохранение*. – 2015. – № 6 [Электронный ресурс]. URL http://e.zdravohrana.ru/?utm_campaign (Дата обращения: 26.07.2016 г.).

18. Калиниченко В.И. Стандартизация медицинских услуг – необходимый шаг к созданию эффективной системы управления

медицинской помощью / В.И. Калиниченко // *Здравоохранение*. – 2015. – № 8 [Электронный ресурс]. URL [http:// http://e.zdravohrana.ru/?utm_campaign](http://http://e.zdravohrana.ru/?utm_campaign) (Дата обращения: 26.07.2016 г.).

19. Карякин Н.Н. Некоторые аспекты стандартизации в здравоохранении / Н.Н. Карякин, Е.В. Донченко // *Медицинский альманах*. – 2011. – № 2. – С. 18–19.

20. Клинические рекомендации – инструмент доказательной медицины / Бурдалиева Б.С. и др. [Электронный ресурс]. URL <http://kaznmu.kz/press/2013/03/15> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

21. Кораблев В.Н. Стандарты и порядки медицинской помощи, в практике медицинской организации / В.Н. Кораблев // *Дальневосточный медицинский журнал*. – 2014. – № 4. – С. 90–94.

22. Крячкова О.В. Вопросы соблюдения стандартов и порядков оказания медицинской помощи на этапе дополнительного медицинского образования / О.В. Крячкова, К.А. Эхте, Л.А. Балашова // *Инновационные технологии в науке и образовании*. – 2016. – № 1–1 (5). – С. 78–80.

23. Куранов В.Г. Нужно ли соблюдать порядки и стандарты: позиция судов / В.Г. Куранов // *Правовые опросы в здравоохранении*. – 2017. – № 8 [Электронный ресурс]. URL [http:// http://e.zdravpravo.ru/](http://http://e.zdravpravo.ru/) (Дата обращения: 15.08.2017 г.).

24. Линденбратен А.Л. Возможности применения различных моделей стандартизации для улучшения качества медицинской помощи / А.Л. Линденбратен // *Здравоохранение*. – 2015. – № 11 [Электронный ресурс]. URL [http:// http://e.zdravohrana.ru/?utm_campaign](http://http://e.zdravohrana.ru/?utm_campaign) (Дата обращения: 26.07.2017 г.).

25. Лудупова Е.Ю. Обеспечение безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре через внедрение системы менеджмента качества / Е.Ю. Лудупова, М.А. Денисова // *Здравоохранение*. – 2015. – № 3. – С. 78–85.

26. Манухина Е.В. Роль стандартов в повышении эффективности здравоохранения и качества медицинской помощи / Е.В. Манухина, Г.Б. Артемьева // *Социальные аспекты здоровья населения*. – 2012. – № 5(27). – С. 5.

27. Меркель В.А. Внедрение системы управления качеством в медицинской организации / В.А. Меркель, С.В. Стародубцев,

Р.А.Черемин//Управление качеством в здравоохранении.–2015.–№1.– С. 14–24.

28. Петрова А.П. Проблемы стандартизации в стоматологии / А.П. Петрова, Е.Д. Сергиенко, Л.И. Мирзаев, У.А. Кадиев // Бюллетень медицинских Интернет-конференций. – 2014. – Т.4, № 12. – С. 1372–1374.

29. Найговзина Н.Б. Стандартизация в здравоохранении: преодоление противоречий законодательства, практики, идей / Н.Б. Найговзина, В.Б. Филатов, О.А. Бороздина, Н.А. Николаева // М.:ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 208 с.

30. Никонова Е.В. Применение стандартов оказания медицинской помощи в многопрофильном стационаре / Е.В. Никонова, Н.С. Афонина // Клиническая практика. – 2014. – № 4. – С. 86–91.

31. Перельман М.И. Стандарт и персональная медицина в диагностике и лечении больных / М.И. Перельман, И.В. Богадельникова // Доклад 13.12.2012 г. на заседании Московского общества онкологов. Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова [Электронный ресурс]. URL: <http://www.e-stomatology.ru/publication/perelman> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

32. Пирогов М.В. Организационно-экономическое обеспечение стандартизации российского здравоохранения / М.В. Пирогов // Здравоохранение. – 2013. – № 7 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.zdrav.ru/tools/themes/8693/> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

33. Пищита А.Н. Совершенствование правового обеспечения медицинской деятельности в условиях реформирования здравоохранения Российской Федерации / А.Н. Пищита // [Электронный ресурс]. URL: <http://med-books.info/sistemyi-zdravoohraneniya-organizatsiya/standartizatsiya-okazaniya-meditsinskoj.html> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

34. Почерей И.О. Внедрение профессиональных стандартов в здравоохранении / И.О. Почерей // Здравоохранение. – 2014. – № 1. – С. 60–68.

35. Серегина И.Ф. Управление качеством медицинской помощи: модный тренд или требование времени? / И.Ф. Серегина // Управление качеством в здравоохранении. – 2014. – № 1. – С. 3–8.

36. Старченко А.А. Безопасность и стандартизация медицин-

ской деятельности: проблемы нормирования и рекомендации по контролю в системе обязательного медицинского страхования / А.А. Старченко // Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 11. – С. 64–71.

37. Старченко А.А. Стандарт медицинской помощи как основа для достижения качества медицинской помощи / А.А. Старченко // Заместитель главного врача. – 2015. – № 9 (122). – С. 42–49.

38. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать / Г.Э. Улумбекова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 704 с.

39. Успенская И.В. Внедрение стандартов и порядков оказания медицинской помощи в региональное здравоохранение / И.В. Успенская, Е.В. Манухина // Актуальные вопросы современной медицины. – 2013. – С. 126–128.

40. Шаронов А.Н. Контроль за исполнением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи / А.Н. Шаронов, С.В. Ковалев // Вестник Росздравнадзора – 2013. – № 5. – С. 6–8.

41. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/health/modernization/49> (Дата обращения: 26.04.2017 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Зарегистрировано в Минюсте России 29 мая 2012 г. N 24361

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 16 апреля 2012 г. № 366н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА ОКАЗАНИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) приказываю:

Утвердить Порядок оказания педиатрической помощи согласно приложению.

Министр
Т.А.ГОЛИКОВА
Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации
от 16 апреля 2012 г. № 366н

ПОРЯДОК ОКАЗАНИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

1. Настоящий порядок устанавливает правила оказания педиатрической помощи медицинскими организациями независимо от их организационно-правовой формы.

2. Медицинская педиатрическая помощь оказывается в виде:
первичной медико-санитарной помощи;
скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

3. Медицинская педиатрическая помощь может оказываться в следующих условиях:

вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации);

амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

4. Первичная медико-санитарная помощь включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению детского населения.

5. Первичная медико-санитарная помощь включает:
первичную доврачебную медико-санитарную помощь;
первичную врачебную медико-санитарную помощь;
первичную специализированную медико-санитарную помощь.

Первичная медико-санитарная помощь оказывается в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара.

6. Первичная медико-санитарная помощь детскому населению при детских болезнях в амбулаторных условиях оказывается врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-специалистами, соответствующим средним медицинским персоналом.

7. При наличии медицинских показаний врачи-педиатры участковые, врачи общей практики (семейные врачи), медицинский персонал образовательных учреждений направляют детей на консультации к врачам-специалистам медицинских организаций по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей

специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 г. № 210н (зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2009 г., регистрационный № 14032), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Минюстом России 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144).

8. В целях оказания детям первичной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни ребенка и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций могут создаваться подразделения медицинской помощи, оказывающие указанную помощь в неотложной форме.

9. В рамках скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи медицинская педиатрическая помощь при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства, оказывается детям фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 1 ноября 2004 г. № 179 "Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи" (зарегистрирован Минюстом России 23 ноября 2004 г., регистрационный № 6136) с изменениями, внесенными приказами Минздравсоцразвития России от 2 августа 2010 г. № 586н (зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2010 г., регистрационный № 18289) и от 15 марта 2011 г. № 202н (зарегистрирован Минюстом России 4 апреля 2011 г., регистрационный № 20390).

10. При оказании скорой медицинской помощи в случае необходимости осуществляется медицинская эвакуация, которая включает в себя санитарно-авиационную и санитарную эвакуацию.

11. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается в экстренной и неотложной формах вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.

12. Бригада скорой медицинской помощи доставляет детей с дет-

скими болезнями, осложнившимися угрожающими жизни состояниями, в медицинские организации, имеющие в своей структуре отделение анестезиологии-реанимации или блок (палату) реанимации и интенсивной терапии и обеспечивающие круглосуточное медицинское наблюдение и лечение детей.

13. При наличии медицинских показаний после устранения угрожающих жизни состояний ребенок переводится в педиатрическое отделение (койки), а при его отсутствии – в терапевтическое отделение медицинской организации для оказания ребенку медицинской помощи.

14. Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь детям оказывается врачами-педиатрами и врачами-специалистами и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию, оказывается в стационарных условиях и условиях дневного стационара.

15. Плановая педиатрическая медицинская помощь оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни ребенка, не требующих экстренной и неотложной помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния ребенка, угрозу его жизни и здоровью.

16. Дети с детскими болезнями по медицинским показаниям направляются на восстановительное лечение в соответствии с Порядком организации медицинской помощи по восстановительной медицине, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 9 марта 2007 г. № 156 (зарегистрирован Минюстом России 30 марта 2007 г., регистрационный № 9195).

17. Медицинские организации, оказывающие педиатрическую помощь, осуществляют свою деятельность в соответствии с приложениями № 1 – 12 к настоящему Порядку.

18. В случае если проведение медицинских манипуляций, связанных с оказанием педиатрической помощи, может повлечь возникновение болевых ощущений у ребенка, такие манипуляции проводятся с обезболиванием.

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАБИНЕТА ВРАЧА-ПЕДИАТРА УЧАСТКОВОГО

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности кабинета врача-педиатра участкового, который является структурным подразделением медицинской организации.

2. Кабинет врача-педиатра участкового медицинской организации (далее – Кабинет) создается для осуществления консультативной, диагностической и лечебной помощи детям.

3. На должность врача-педиатра участкового Кабинета назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), по специальности "педиатрия" без предъявления требований к стажу работы в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

4. Штатная численность медицинского персонала Кабинета устанавливается руководителем медицинской организации исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого детского населения с учетом рекомендуемых штатных нормативов согласно приложению № 2 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

Оснащение Кабинета осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 3 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

5. Кабинет осуществляет следующие функции:

динамическое наблюдение за физическим и нервно-психическим

развитием прикрепленного детского населения;

проведение первичного патронажа новорожденных и детей раннего возраста, беременных;

профилактические осмотры детей;

проведение иммунопрофилактики;

проведение работы по охране репродуктивного здоровья детей;

направление детей на консультации к врачам-специалистам по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 г. № 210н (зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2009 г., регистрационный № 14032), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Минюстом России 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144);

направление детей при наличии медицинских показаний на стационарное лечение;

проведение диагностической и лечебной работы в амбулаторных условиях;

динамическое наблюдение за детьми с хроническими заболеваниями, состоящими на диспансерном учете, и их оздоровление;

профилактические осмотры и оздоровление детей перед поступлением их в образовательные организации;

обеспечение передачи информации о детях и семьях социального риска в отделение медико-социальной помощи детской поликлиники, органы опеки и попечительства;

организация выполнения индивидуальных программ реабилитации детей-инвалидов;

организация работы стационара на дому;

оформление медицинской документации детей на санаторно-курортное лечение;

проведение мероприятий по профилактике и раннему выявлению у детей гепатита В и С, ВИЧ-инфекции и туберкулеза;

проведение мер по профилактике и снижению заболеваемости, инвалидности и смертности детей, в том числе первого года жизни;

оформление медицинской документации детей, страдающих детскими болезнями, для направления на медико-социальную экспертизу;

проведение врачебного консультирования и профессиональной ориентации детей;

проведение санитарно-просветительной работы с детьми и родителями (законными представителями) по вопросам профилактики детских болезней и формированию здорового образа жизни;

организация санитарно-гигиенического воспитания и обучения детей и их родителей (законных представителей);

подготовка медицинской документации при передаче медицинского наблюдения за детьми в городскую (районную) поликлинику по достижении ими совершеннолетия;

участие в проведении анализа основных медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности у детей обслуживаемой территории;

ведение учетной и отчетной документации, представление отчетов о деятельности Кабинета в установленном порядке;

организация и проведение противоэпидемических и профилактических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний.

6. Кабинет для обеспечения своей деятельности использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он организован.

Приложение № 2

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА КАБИНЕТА ВРАЧА-ПЕДИАТРА УЧАСТКОВОГО

Наименование должности	Количество штатных единиц
Врач-педиатр участковый	1 на 800 прикрепленного детского населения
Медицинская сестра врача-педиатра участкового	1 на 1 штатную единицу врача-педиатра участкового

Примечания:

1. Рекомендуемые штатные нормативы медицинского персонала кабинета врача-педиатра участкового не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

2. Для районов с низкой плотностью населения и ограниченной транспортной доступностью медицинских организаций количество штатных единиц устанавливается исходя из меньшей численности детского населения.

3. Для организаций и территорий, подлежащих обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 21 августа 2006 г. № 1156-р "Об утверждении перечней организаций и территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России" (Собрание законодательства Российской Федерации 2006, № 35, ст. 3774; № 49, ст. 5267; № 52, ст. 5614; 2008, № 11, ст. 1060; 2009, № 14, ст. 1727; 2010, № 3, ст. 336; № 18, ст. 2271) количество штатных единиц врача-педиатра участкового устанавливается вне зависимости от численности прикрепленного детского населения.

Приложение № 3

от 16 апреля 2012 г. № 366н

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ КАБИНЕТА ВРАЧА-ПЕДИАТРА УЧАСТКОВОГО

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Стол рабочий	2
2.	Кресло рабочее	2
3.	Стул	2
4.	Кушетка	1
5.	Настольная лампа	2
6.	Термометр медицинский	3
7.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	2

8.	Сантиметровая лента	1
9.	Бактерицидный облучатель воздуха	1
10.	Ширма	1
11.	Пеленальный стол	1
12.	Весы	1
13.	Электронные весы для детей до года	1
14.	Ростомер	1
15.	Стетофонендоскоп	2
16.	Шпатели	по требованию
17.	Набор врача-педиатра участкового <*>	1
18.	Емкости для дезинфекции инструментария и расходных материалов	по требованию
19.	Емкости для сбора бытовых и медицинских отходов	2

<*> Набор врача-педиатра участкового с целью оказания медицинской помощи на дому включает стетофонендоскоп или стетоскоп, одноразовые шприцы (2 мл), термометр медицинский, шпатели, перевязочный материал (бинт, вата) и лекарственные средства.

Приложение № 4

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДЕТСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ)

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности детской поликлиники (отделения) в медицинских организациях.

2. Детская поликлиника (отделение) (далее – Поликлиника) является самостоятельной медицинской организацией или структурным подразделением медицинской организации для осуществления профилактической, консультативной, диагностической и лечебной помощи детям, не предусматривающей круглосуточного медицинского наблюдения и лечения.

3. Руководство Поликлиникой, созданной как самостоятельная

медицинская организация, осуществляет главный врач, а руководство Поликлиникой, созданной как структурное подразделение медицинской организации, осуществляет заместитель главного врача медицинской организации (заведующий отделением).

4. На должность главного врача Поликлиники назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), по специальности "педиатрия", "лечебное дело" или "организация здравоохранения и общественное здоровье", имеющий стаж работы по данной специальности не менее 5 лет в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

5. На должность заведующего отделением Поликлиники назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), по специальности "педиатрия", имеющий стаж работы по данной специальности не менее 5 лет в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

6. Штатная численность медицинского и иного персонала, стандарт оснащения Поликлиники определяются с учетом объема проводимой лечебно-профилактической работы, численности обслу-

живаемого детского населения и устанавливаются руководителем медицинской организации.

Рекомендуемые штатные нормативы медицинского персонала и стандарт оснащения Поликлиники предусмотрены приложениями № 5–6 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

7. В структуре Поликлиники рекомендуется предусматривать:

административно-хозяйственное отделение;

информационно-аналитическое отделение, включающее регистратуру, организационно-методический кабинет (кабинет медицинской статистики);

лечебно-профилактическое отделение (педиатрическое), включающее: кабинеты врачей-педиатров участковых, кабинет здорового ребенка, прививочный кабинет, процедурную;

дневной стационар, включающий помещение для приема детей, палаты для размещения детей, помещение для медицинского персонала, санитарную комнату, туалет для медицинского персонала, туалет для детей и их родителей, комнату для отдыха родителей;

консультативно-диагностическое отделение, включающее кабинеты врачей-специалистов, кабинет функциональной диагностики, кабинет лучевой диагностики, лабораторию;

отделение неотложной медицинской помощи;

отделение восстановительной медицины;

отделение медико-социальной помощи;

отделение организации медицинской помощи детям в образовательных учреждениях;

кабинет охраны зрения;

кабинет аллергодиагностики;

ингаляционный кабинет;

физиотерапевтическое отделение (кабинет);

кабинет лечебной физкультуры;

кабинет массажа;

централизованное стерилизационное отделение.

Поликлиника должна предусматривать также группу помещений, включающую колясочную, помещение для приема вызовов на дом, приемно-смотровой фильтр - бокс с отдельным входом.

8. Поликлиника осуществляет следующие функции:

оказание профилактической, консультативно-диагностической и лечебной помощи прикрепленному детскому населению;

осуществление патронажа беременных врачом-педиатром участковым;

осуществление первичного патронажа новорожденных и детей до года жизни;

проведение аудиологического скрининга новорожденным и детям первого года жизни, не прошедшим обследование на нарушение слуха в родовспомогательном учреждении;

обеспечение передачи информации о новорожденных и детях первого года жизни с нарушениями слуха, выявленных при проведении аудиологического скрининга, в центр (кабинет) реабилитации слуха, направление детей с нарушениями слуха в центр (кабинет) реабилитации для диагностики;

проведение профилактических осмотров детей, в том числе в образовательных учреждениях;

организация рационального питания детей до 3 лет, а также детей, воспитывающихся и обучающихся в образовательных учреждениях;

организация санитарно-гигиенического воспитания и обучения детей и их родителей (законных представителей);

проведение санитарно-просветительной работы с детьми и родителями (законными представителями) по вопросам своевременного выявления и лечения детских болезней и формирования здорового образа жизни;

проведение медицинских осмотров учащихся образовательных учреждений перед началом и в период прохождения производственной практики в организациях, работники которых подлежат предварительным и периодическим медицинским осмотрам;

наблюдение за детьми, занимающимися физической культурой и спортом;

организация и проведение иммунопрофилактики инфекционных болезней;

проведение профилактических мероприятий по предупреждению и снижению заболеваемости, выявлению ранних и скрытых форм заболеваний, социально значимых заболеваний, в том числе гепатитов В и С, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, выявлению факторов риска заболеваний, инвалидности, смертности детей;

организация и проведение противоэпидемических и профилактических мероприятий в очагах инфекционных заболеваний;

направление при наличии медицинских показаний детей на консультации к врачам-специалистам по специальностям, предусмотренным Номенклатурой специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 г. № 210н (зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2009 г., регистрационный № 14032), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Минюстом России 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144);

направление детей при наличии медицинских показаний на стационарное обследование и лечение в медицинские организации;

организация диагностической и лечебной работы на дому;

организация диспансерного наблюдения за детьми с хроническими заболеваниями, детьми-инвалидами, их своевременное оздоровление;

организация работы по охране репродуктивного здоровья детского населения;

организация выполнения индивидуальных программ реабилитации детей-инвалидов;

проведение экспертизы временной нетрудоспособности родителей (законных представителей) заболевших детей и работающих детей;

обеспечение при наличии медицинских показаний направления детей на медико-социальную экспертизу для установления инвалидности;

осуществление медико-социальной и психологической помощи детям и семьям, имеющим детей;

организация медико-социальной подготовки детей к поступлению в образовательные учреждения;

организация медицинского обеспечения детей в учреждениях отдыха и оздоровления;

внедрение новых профилактических, диагностических и лечебных технологий в педиатрическую практику;

подготовка медицинской документации при передаче медицин-

ского наблюдения за детьми в городскую (районную) поликлинику по достижении ими совершеннолетия;

проведение клинико-эпидемиологического анализа уровня и структуры заболеваемости детей в районе обслуживания;

проведение анализа основных медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности у детей обслуживаемой территории;

обеспечение ведения учетной и отчетной документации, представление отчетов о деятельности Поликлиники в установленном порядке.

9. Для обеспечения своей деятельности Поликлиника использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой она организована.

Приложение № 5

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ МЕДИЦИНСКОГО И ИНОГО ПЕРСОНАЛА ДЕТСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ)

№ п/п	Наименование должности	Количество штатных единиц на 10 000 прикрепленного детского населения
1.	Главный врач	1
2.	Заведующий отделением	1
3.	Врач-педиатр участковый	12,5
4.	Медицинская сестра врача-педиатра участкового	12,5
5.	Врач - детский хирург	1
6.	Медицинская сестра врача - детского хирурга	1
7.	Врач-травматолог-ортопед	1,5
8.	Медицинская сестра врача-травматолога-ортопеда	1,5
9.	Врач - детский уролог-андролог	1
10.	Медицинская сестра врача - детского уролога-андролога	1

11.	Врач-акушер-гинеколог	1,25
12.	Медицинская сестра врача-акушера-гинеколога	1,25
13.	Врач-оториноларинголог	1,25
14.	Медицинская сестра врача-оториноларинголога	1,25
15.	Врач-офтальмолог	1
16.	Врач-офтальмолог кабинета охраны зрения	0,5
17.	Медицинская сестра врача-офтальмолога	1
18.	Медицинская сестра врача-офтальмолога кабинета охраны зрения	1
19.	Врач-невролог	1,5
20.	Медицинская сестра врача-невролога	1,5
21.	Врач - детский кардиолог	0,5
22.	Медицинская сестра врача - детского кардиолога	0,5
23.	Врач - детский эндокринолог	0,5
24.	Медицинская сестра врача - детского эндокринолога	0,5
25.	Врач - детский онколог	0,1
26.	Медицинская сестра врача - детского онколога	0,1
27.	Врач-аллерголог-иммунолог	0,5
28.	Медицинская сестра врача-аллерголога- иммунолога	0,5
29.	Врач-лаборант для разведения аллергенов	0,2
30.	Медицинская сестра кабинета аллергодиагностики	0,5
31.	Медицинская сестра ингаляционного кабинета	1
32.	Врач-нефролог	0,2
33.	Медицинская сестра врача-нефролога	0,2
34.	Врач-гастроэнтеролог	0,3
35.	Медицинская сестра врача-гастроэнтеролога	0,3
36.	Врач-ревматолог	0,1
37.	Медицинская сестра врача-ревматолога	0,1
38.	Врач-инфекционист	0,5
39.	Медицинская сестра врача-инфекциониста	0,5
40.	Врач-рентгенолог	2
41.	Рентгенолаборант	2

42.	Медицинская сестра кабинета лучевой диагностики	2
43.	Врач функциональной диагностики	2
44.	Медицинская сестра кабинета функциональной диагностики	2
45.	Врач-педиатр кабинета здорового ребенка	2
46.	Медицинская сестра кабинета здорового ребенка	2
47.	Врач-лаборант	2
48.	Лаборант	2
49.	Врач-педиатр отделения неотложной медицинской помощи	2
50.	Медицинская сестра врача-педиатра отделения неотложной медицинской помощи	2
51.	Врач отделения восстановительной медицины	2
52.	Медицинская сестра отделения восстановительной медицины	2
53.	Врач-физиотерапевт	2
54.	Медицинская сестра врача-физиотерапевта	10
55.	Врач лечебной физкультуры	2
56.	Инструктор лечебной физкультуры	2
57.	Медицинская сестра по массажу	6
58.	Врач-педиатр отделения медико-социальной помощи	2
59.	Медицинская сестра отделения медико-социальной помощи	2
60.	Юрисконсульт	1
61.	Социальный работник	1
62.	Медицинский психолог	в зависимости от объема работы
63.	Логопед	в зависимости от объема работы
64.	Санитарка	по количеству штатных единиц медицинских сестер
65.	Врач-педиатр дневного стационара	2 на 15 коек (для обеспечения работы в две смены)

66.	Медицинская сестра палатная дневного стационара	2 на 15 коек
67.	Младшая медицинская сестра по уходу за больными дневного стационара	2 на 15 коек
68.	Санитарка дневного стационара	2 на 15 коек
69.	Врач-педиатр отделения организации медицинской помощи детям в образовательных организациях	1 на: 180 - 200 детей в детских яслях (ясельных группах детских яслей-садов);
		400 детей детских садов (соответствующих групп в детских яслях-садах); 1000 обучающихся в образоват. организациях
70.	Медицинская сестра отделения организации медицинской помощи детям в образовательных организациях	1 на: 500 обучающихся в образоват. организациях; 100 детей в детских яслях (ясельных группах яслей-садов); 100 детей детских садов; 50 детей санаторных детских садов; 300 учащихся вспомогательных школ для умственно отсталых детей
71.	Врач по гигиене детей и подростков образоват. организаций	1 на 2500 обучающихся

Примечания:

1. Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и иного персонала детской поликлиники не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

2. Для районов с низкой плотностью населения и ограниченной транспортной доступностью медицинских организаций количество медицинского персонала детской поликлиники устанавливается ис-

ходя из меньшей численности детского населения.

3. В образовательных организациях с численностью обучающихся менее 500 человек (но не менее 100) предусматривается 1 штатная единица медицинской сестры или фельдшера.

4. Должности врача-стоматолога детского и среднего медицинского персонала устанавливаются в соответствии с приказом Минздравоохранения России от 3 декабря 2009 г. № 946н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям, страдающим стоматологическими заболеваниями" (зарегистрирован Минюстом России 10 февраля 2010 г., регистрационный № 16348).

5. Для организаций и территорий, подлежащих обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 21 августа 2006 г. № 1156-р "Об утверждении перечней организаций и территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России" количество штатных единиц врачей-специалистов устанавливается вне зависимости от численности прикрепленного детского населения.

Приложение № 6

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ДЕТСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ (ОТДЕЛЕНИЯ)

Кабинет здорового ребенка детской поликлиники (отделения)

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Стол	1
2.	Стул	3
3.	Весы электронные для детей до года	1
4.	Весы	1
5.	Аппаратура для инфракрасной терапии	1
6.	Бактерицидный облучатель воздуха	1
7.	Пособия для оценки психофизического развития ребенка	по требованию
8.	Стетоскоп	1

9.	Термометр медицинский	3
10.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	1
11.	Шпатель	по требованию
12.	Пеленальный стол	1
13.	Стол массажный	1
14.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2
15.	Емкость для дезинфицирующих средств	по требованию

Прививочный кабинет детской поликлиники (отделения)

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Кушетка	1
2.	Стол	1
3.	Стол	2
4.	Термометр медицинский	по требованию
5.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	1
6.	Шкаф для хранения медикаментов и медицинских инструментов	1
7.	Пеленальный стол	1
8.	Медицинский стол с маркировкой по видам прививок	3
9.	Бактерицидный облучатель воздуха	рассчитывается с учетом площади помещения и типа облучателя
10.	Шпатель	по требованию
11.	Холодильник	1
12.	Термоконтэйнер или сумка-холодильник с набором хладозлементов	1
13.	Емкость - непрокальваемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин	по требованию

14.	Шприцы одноразовые емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл	по требованию
15.	Бикс со стерильным материалом (вата - 1,0 г на инъекцию, бинты, салфетки)	2
16.	Пинцет	5
17.	Ножницы	2
18.	Резиновый жгут	2
19.	Грелка	2
20.	Почкообразный лоток	4
21.	Емкость с дезинфицирующим раствором	по требованию
22.	Лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки	по требованию
23.	Противошоковый набор с инструкцией по применению <*>	1
24.	Этиловый спирт	0,5 мл на инъекцию
25.	Нашатырный спирт	по требованию
26.	Смесь эфира со спиртом	по требованию
27.	Кислородная подводка	по требованию
28.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2
29.	Укладка для экстренной профилактики парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции <***>	1

Процедурная детской поликлиники (отделения)

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук (по числу посещений)		
		до 250	250 - 500	свыше 500
1.	Стол	1	1	1
2.	Стул	1	1	1
3.	Кушетка	1	1	1
4.	Мешок Амбу	1	1	1
5.	Тонмометр с манжетой для детей до года	1	2	2
6.	Бактерицидный облучатель воздуха	рассчитывается с учетом площади помещения и типа облучателя		

7.	Светильник бестеневого медицинский передвижной	1	1	1
8.	Стетофонендоскоп	1	1	1
9.	Пеленальный стол	1	1	1
10.	Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов	по требованию	по требованию	по требованию
11.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2	2	2
12.	Лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые	по треб.	по треб.	по треб.
13.	Холодильник	1	1	1
14.	Шкаф для медикаментов	1	1	1
15.	Укладка для экстренной профилактики парентеральных гепатитов и ВИЧ-инфекции	1	1	1

Дневной стационар детской поликлиники (отделения)

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Стол рабочий	2
2.	Стул	2
3.	Настольная лампа	2
4.	Ширма	1
5.	Шкаф для одежды	1
6.	Шкаф для хранения игрушек	1
7.	Стол обеденный	по требованию
8.	Шкаф для чистой посуды	по требованию
9.	Столик-термос для перевозки пищи	по требованию
10.	Стол четырехместный детский	по требованию
11.	Стол для детей среднего возраста	по требованию
12.	Кровать для детей	по требованию
13.	Ростомер	1
14.	Шкаф для хранения медицинской документации	1

15.	Негатоскоп	1
16.	Холодильник	1
17.	Бактерицидный облучатель воздуха, в том числе переносной	рассчитывается с учетом площади помещения и типа облучателя
18.	Весы электронные для детей до 1 года	1
19.	Весы	1
20.	Шкаф для лекарственных средств и мед. инструментов	1
21.	Стол инструментальный	1
22.	Пеленальный стол	1
23.	Стетоскоп	1
24.	Шпатель	по требованию
25.	Термометр медицинский	по требованию
26.	Термометр комнатный	по требованию
27.	Сантиметровая лента	1
28.	Тонометр для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	2
29.	Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов	по требованию
30.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	2

<*> В противошоковый набор входит 0,1%-й раствор адреналина, мезатона, нор-адреналина, 5,0%-й раствор эфедрина, 1,0%-й раствор тавегила, 2,5%-й раствор супрастина, 2,4%-й раствор эуфиллина, 0,9%-й раствор хлористого кальция, глюкокортикоидные препараты – преднизолон, дексаметазон или гидрокортизон, сердечные гликозиды: строфантин, коргликон.

<*> В состав укладки входит: 70% этиловый спирт – 50 мл (спиртовые салфетки в упаковке); 5% спиртовой раствор йода – 5 мл; навески сухого марганцовокислого калия по 50 мг; 1% раствор борной кислоты; дистиллированная вода в емкостях по 100 мл; 1% раствор протаргола; бактерицидный пластырь; глазные пипетки – 2 шт.; стерильные ватные шарики, тампоны, индивидуальные салфетки; резиновые перчатки; одноразовый халат.

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОНСУЛЬТАТИВНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ДЛЯ ДЕТЕЙ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности консультативно-диагностического центра для детей в медицинских организациях, за исключением вопросов организации деятельности консультативно-диагностического центра для детей с различными проявлениями туберкулезной инфекции.

2. Консультативно-диагностический центр для детей (далее – КДЦ) медицинской организации создается для оказания консультативной и диагностической помощи детям.

3. КДЦ является самостоятельной медицинской организацией или структурным подразделением в составе медицинской организации и осуществляет свою деятельность во взаимодействии с медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь детям.

4. Руководство КДЦ, созданного как самостоятельная медицинская организация, осуществляет главный врач, а руководство КДЦ, созданного как структурное подразделение медицинской организации, осуществляет заместитель главного врача медицинской организации (заведующий отделением).

5. На должность руководителя КДЦ назначается специалист, соответствующий требованиям, предъявляемым Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), "педиатрия", "лечебное дело" или "организация здравоохранения и общественное здоровье", имеющий стаж работы по данной специальности не менее 5 лет в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалифи-

кационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

6. Штатная численность медицинского персонала КДЦ утверждается его руководителем (руководителем медицинской организации, в составе которой он создан) исходя из объема проводимой лечебно-профилактической работы, структуры заболеваемости детей и численности обслуживаемого детского населения с учетом рекомендуемых штатных нормативов согласно приложению № 8 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

Оснащение КДЦ осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 9 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

7. В структуре КДЦ рекомендуется предусматривать:

административно-хозяйственное отделение;

информационно-аналитическое отделение, включающее регистратуру, организационно-методический кабинет (кабинет медицинской статистики);

кабинеты врачей-специалистов;

отделение организации диагностических исследований;

отделение функциональной диагностики;

лабораторию;

отделение лучевой диагностики;

отделение радиоизотопной диагностики;

отделение ультразвуковой диагностики;

эндоскопическое отделение;

кабинет телемедицины (или скайп-связи);

дневной стационар для проведения диагностического обследования ребенка, включающий помещение для размещения детей на 5 коек, помещение для медицинского персонала, туалет для детей и родителей, туалет для медицинского персонала;

кабинет аллергодиагностики;

помещение для кормления детей;

централизованное стерилизационное отделение.

КДЦ должен предусматривать колясочную.

8. КДЦ осуществляет следующие функции:

проведение консультативно-диагностического обследования детей;

проведение детям аппаратных, инструментальных и лабораторных диагностических исследований;

консультации детей врачами-специалистами в соответствии с Номенклатурой специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 г. № 210н (зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2009 г., регистрационный № 14032), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 9 февраля 2011 г. № 94н (зарегистрирован Минюстом России 16 марта 2011 г., регистрационный № 20144);

подготовку после окончания консультативно-диагностических мероприятий заключения по прогнозу развития заболевания и рекомендаций по дальнейшему лечению ребенка;

проведение мероприятий по внедрению современных методов диагностики и профилактики детских заболеваний и патологических состояний детского возраста;

проведение клинико-эпидемиологического анализа уровня и структуры заболеваемости детей в районе обслуживания;

участие в организации семинаров, конференций, выставок по проблемам педиатрии;

ведение учетной и отчетной документации, представление отчетов о деятельности КДЦ в установленном порядке.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ
МЕДИЦИНСКОГО И ИНОГО ПЕРСОНАЛА
КОНСУЛЬТАТИВНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ЦЕНТРА
ДЛЯ ДЕТЕЙ**

№ п/п	Наименование должности	Количество штатных единиц
1.	Руководитель	1
2.	Врач-рентгенолог рентгеновского кабинета	3
3.	Врач-рентгенолог для проведения компьютерной томографии	2
4.	Врач-рентгенолог для проведения магнитно-резонансной томографии	2
5.	Рентгенолаборант	6
6.	Врач ультразвуковой диагностики	6
7.	Врач по эндоскопии	6
8.	Врач функциональной диагностики	8
9.	Врач-лаборант	6
10.	Врач-аллерголог-иммунолог	2
11.	Врач-лаборант для разведения аллергенов	0,5
12.	Врач-пульмонолог	1
13.	Врач-гастроэнтеролог	3
14.	Врач-невролог	4
15.	Врач-нефролог	2
16.	Врач - детский уролог-андролог	2
17.	Врач-педиатр	4
18.	Врач - детский хирург	2
19.	Врач-травматолог-ортопед	2
20.	Врач-акушер-гинеколог	2
21.	Врач - детский кардиолог	2
22.	Врач-ревматолог	1
23.	Врач-инфекционист	2

24.	Врач-офтальмолог	3
25.	Врач-оториноларинголог	3
26.	Врач - детский эндокринолог	2
27.	Врач-офтальмолог кабинета для выявления и динамического наблюдения детей с ретинопатией недоношенных	1
28.	Врач-гематолог	1
29.	Медицинский психолог	2
30.	Логопед	2
31.	Медицинская сестра	по количеству штатных единиц врачей
32.	Медицинская сестра дневного стационара	2
33.	Санитарка	по требованию

Примечания:

1. Рекомендуемые штатные нормативы консультативно-диагностического центра для детей не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

2. Для районов с низкой плотностью населения и ограниченной транспортной доступностью медицинских организаций количество штатных единиц устанавливается исходя из меньшей численности детского населения.

3. Для организаций и территорий, подлежащих обслуживанию Федеральным медико-биологическим агентством, согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 21 августа 2006 г. № 1156-р "Об утверждении перечней организаций и территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России"

Приложение № 10

ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок организации деятельности педиатрического отделения в медицинских организациях.

2. Педиатрическое отделение медицинской организации (далее - Отделение) создается как структурное подразделение медицинской организации.

3. Отделение возглавляет заведующий, назначаемый и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в составе которой создано Отделение.

На должность заведующего Отделением назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), по специальности "педиатрия", имеющий стаж работы по данной специальности не менее 5 лет в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

4. На должность врача Отделения назначается специалист, соответствующий Квалификационным требованиям к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. № 415н (зарегистрирован Минюстом России 9 июля 2009 г., регистрационный № 14292), по специальности "педиатрия" без предъявления требований к стажу работы в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

5. Штатная численность медицинского персонала Отделения определяется исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и коечной мощности с учетом рекомендуемых штатных нормативов согласно приложению № 11 к Порядку оказания педиа-

трической помощи, утвержденному настоящим приказом, и утверждается руководителем медицинской организации, в составе которого оно создано.

Оснащение Отделения осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным приложением № 12 к Порядку оказания педиатрической помощи, утвержденному настоящим приказом.

6. В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

- палаты для детей, в том числе одноместные;
- кабинет заведующего;
- помещение для врачей;
- кабинет старшей медицинской сестры;
- комнату для среднего медицинского персонала;
- процедурную;
- помещение сестры-хозяйки;
- буфетную и раздаточную;
- столовую;
- игровую комнату;
- учебный класс;
- помещение для хранения чистого белья;
- помещение для сбора грязного белья;
- душевую и туалет для детей;
- душевую и туалет для медицинского персонала;
- санитарную комнату;

дневной стационар, включающий помещение для приема детей, палаты для размещения детей, помещение для медицинского персонала, санитарную комнату, туалет для медицинского персонала, туалет для детей и их родителей, комнату для отдыха родителей; комнату для отдыха родителей; учебный класс клинической базы.

7. Отделение осуществляет следующие функции:

- оказание педиатрической помощи;
- проведение диагностики и лечения детских болезней;
- осуществление профилактических мероприятий, направленных на предупреждение рецидивов заболеваний у детей;
- применение современных методов диагностики, лечения заболеваний и патологических состояний у детей;

участие в процессе повышения профессиональной квалификации медицинского персонала по вопросам диагностики и оказания педиатрической помощи;

проведение санитарно-просветительной работы с детьми и родителями (законными представителями) по вопросам профилактики детских болезней и формированию здорового образа жизни;

оказание консультативной помощи врачам отделений медицинской организации по вопросам профилактики, диагностики и лечения детских болезней;

участие в проведении анализа основных медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности детей;

ведение учетной и отчетной документации, представление отчетов о деятельности Отделения в установленном порядке.

8. Отделение может использоваться в качестве клинической базы научных, высших и средних образовательных организаций и организаций дополнительного профессионального образования.

9. Отделение для обеспечения своей деятельности использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой оно организовано.

Приложение № 11

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ШТАТНЫЕ НОРМАТИВЫ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ (НА 30 КОЕК) <*>

<*> Рекомендуемые штатные нормативы медицинского персонала педиатрического отделения не распространяются на медицинские организации частной системы здравоохранения.

Наименование должности	Количество штатных единиц
Заведующий отделением, врач-педиатр	1 на отделение
Врач-педиатр отделения	1 на 15 коек
Медицинская сестра палатная	9,5 на 15 коек (для обеспечения круглосуточной работы)
Медицинская сестра процедурной	1 на 15 коек

Старшая медицинская сестра	1 на отделение
Младшая медицинская сестра по уходу за больными круглосуточной работы)	9,5 на 15 коек (для обеспечения)
Санитарка-буфетчица	2 на отделение
Сестра-хозяйка	1 на отделение
Санитарка-ваннщица	1 на отделение
Санитарка-уборщица	2 должности на отделение
Врач-педиатр дневного стационара	1 на 10 коек
Медицинская сестра дневного стационара	1 на 10 коек
Младшая медицинская сестра дневного стационара	1 на отделение

Приложение № 12

СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ

№ п/п	Наименование оборудования (оснащения)	Количество, штук
1.	Функциональная кровать	по числу коек
2.	Функциональная кровать для детей грудного возраста	по требованию
3.	Кроватка с подогревом или матрасики для обогрева	по требованию
4.	Кислородная подводка	по требованию
5.	Пеленальный стол	2
6.	Прикроватный столик	по числу коек
7.	Прикроватная информационная доска (маркерная)	по числу коек
8.	Аптечка с лекарственными препаратами для оказания скорой помощи	1
9.	Мешок Амбу	по требованию
10.	Манипуляционный стол	1
11.	Бактерицидный облучатель воздуха рециркуляторного типа	по требованию
12.	Инфузомат	по требованию
13.	Перфузор	по требованию

14.	Кардиомонитор с неинвазивным измерением артериального давления, частоты дыхания, насыщения крови кислородом	по требованию
15.	Кресло-каталка	2
16.	Тележка (каталка) для перевозки больных	2
17.	Тележка грузовая межкорпусная	2
18.	Весы электронные для детей до года	1
19.	Весы	1
20.	Ростомер	1
21.	Тонومتر для измерения артериального давления с манжетой для детей до года	1 на врача
22.	Негатоскоп	2
23.	Стетофонендоскоп	1 на 1 врача
24.	Бактерицидный облучатель воздуха, в том числе переносной	по требованию
25.	Холодильник	2
26.	Термометр медицинский	по требованию
27.	Шпатель	по требованию
28.	Шкаф для хранения изделий медицинского назначения и лекарственных средств	по требованию
29.	Емкость для дезинфекции инструментария и расходных материалов	по требованию
30.	Емкость для сбора бытовых и медицинских отходов	по требованию

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 24 декабря 2012 г. № 1441н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТАНДАРТА
СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ ПРИ ЛИХОРАДКЕ**

В соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446) приказываю:

Утвердить стандарт скорой медицинской помощи детям при лихорадке согласно приложению.

Министр
В.И. СКВОРЦОВА

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 декабря 2012 г. № 1441н

**СТАНДАРТ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ
ПРИ ЛИХОРАДКЕ**

Категория возрастная: дети

Пол: любой

Фаза: острое состояние

Стадия: любая

Осложнения: вне зависимости от осложнений

Вид медицинской помощи: скорая медицинская помощь

Условия оказания медицинской помощи:

вне медицинской организации

Форма оказания медицинской помощи: экстренная

Средние сроки лечения (количество дней): 1

Код по МКБ X <*>

Нозологические единицы
ная

R50.9 Лихорадка неуточнен-

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния

Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления <1>	Усредненный показатель кратности применения
B01.044.001	Осмотр врачом скорой медицинской помощи	0,5	1
B01.044.002	Осмотр фельдшером скорой медицинской помощи	0,5	1

<1> Вероятность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100 % пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 – указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением

Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации			
Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	0,1	1
A11.08.011	Установка воздуховода	0,3	1

A11.09.007	Ингаляционное введение лекарственных препаратов и кислорода	0,9	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	0,5	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	0,5	5
A16.08.022	Кониотомия	0,05	1
A16.09.011	Искусственная вентиляция легких	0,3	1

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата <*>	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД <***>	СКД <****>
A03AD	Папаверин и его производные		0,7			
		Дротаверин		мг	40	40
		Папаверин		мг	20	20
B05CX	Другие ирригационные растворы		0,2			
		Декстроза		мл	50	50
N02BB	Пиразолоны		0,9			
		Метамизол натрия		мг	500	500
N02BE	Анилиды		0,9			
		Парацетамол		мг	240	240
N05BA	Производные бензодиазепина		0,2			
		Диазепам		мг	10	10

V03AN	Медицинские газы		0,9			
		Кислород		мл	120000	120000

<*> Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, X пересмотра.

<*> Международное непатентованное или химическое наименование лекарственного препарата, а в случаях их отсутствия – торговое наименование лекарственного препарата.

<***> Средняя суточная доза.

<****> Средняя курсовая доза.

Примечания:

1. Лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата. При назначении лекарственных препаратов для медицинского применения детям доза определяется с учетом массы тела, возраста в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Назначение и применение лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (часть 5 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации")

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ СОЮЗ ПЕДИАТРОВ РОССИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОКАЗА-
НИЮ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С ОСТРОЙ РЕСПИРАТОР-
НОЙ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ (ОСТРЫЙ НАЗОФАРИНГИТ)**

**Главный внештатный
специалист педиатр
Минздрава России
академик РАН
А.А. Баранов**

**Главный внештатный
специалист по инфекционным
болезням у детей
Минздрава России
Ю.В. Лобзин**

2015

**Данные клинические рекомендации разработаны професси-
ональной ассоциацией детских врачей Союз педиатров России,
актуализированы и согласованы с главным внештатным специ-
алистом по инфекционным болезням у детей Минздрава России
в сентябре 2014 г., рассмотрены, утверждены на XVIII Конгрессе
педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» 14 фев-
раля 2015 г.**

**Состав рабочей группы: акад. РАН Баранов А.А., чл.-корр.
РАН Намазова-Баранова Л.С., акад. РАН Ю.В. Лобзин, проф.,
д.м.н. А.Н. Усков, д.м.н., проф., Таточенко В.К., д.м.н. Бакрадзе
М.Д., к.м.н. Вишнева Е.А., к.м.н. Селимзянова Л.Р., к.м.н. По-
лякова А.С.**

Авторы подтверждают отсутствие финансовой поддержки/конфликта интересов, который необходимо обнародовать.

МЕТОДОЛОГИЯ

Методы, используемые для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для оценки качества и силы доказательств: доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрейновскую библиотеку, базы данных EMBASE, MEDLINE и PubMed. Глубина поиска - 5 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- консенсус экспертов;
- оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой.

Методы, использованные для анализа доказательств:

- обзоры опубликованных мета-анализов;
- систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь, влияет на силу рекомендаций.

Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо. Любые различия в оценках обсуждались всей группой авторов в полном составе. При невозможности достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств: заполнялись авторами клинических рекомендаций.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций: консенсус экспертов.

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs)

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте авторов разработанных рекомендаций.

Экономический анализ

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций

- Внешняя экспертная оценка.
- Внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых, прежде всего, попросили прокомментировать, насколько доступна для понимания интерпретация доказательств, лежащая в основе рекомендаций.

От врачей первичного звена получены комментарии в отношении доходчивости изложения данных рекомендаций, а также их оценка важности предлагаемых рекомендаций, как инструмента повседневной практики.

Все комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались членами рабочей группы (авторами рекомендаций). Каждый пункт обсуждался в отдельности.

Консультация и экспертная оценка

Проект рекомендаций был рецензирован независимыми экспертами, которых, прежде всего, попросили прокомментировать доход-

чивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Рабочая группа

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации

Сила рекомендаций (1-2) на основании соответствующих уровней доказательств (А-С) и индикаторы доброкачественной практики (табл. 1) – good practice points (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций.

Таблица 1

Схема для оценки уровня рекомендаций	Соотношение риска и преимуществ	Методологическое качество имеющихся доказательств	Пояснения по применению рекомендаций
Степень достоверности рекомендаций 1А Сильная рекомендация, основанная на доказательствах высокого качества	Польза отчетливо превалирует над рисками и затратами, либо наоборот	Надежные непротиворечивые доказательства, основанные на хорошо выполненных РКИ, или неопровержимые доказательства, представленные в какой-либо другой форме. Дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска.	Сильная рекомендация, которая может использоваться в большинстве случаев у преимущественного количества пациентов без каких-либо изменений и исключений

<p>Сильная рекомендация, основанная на доказательствах умеренного качества</p>	<p>Польза отчетливо превалирует над рисками и затратами, либо наоборот</p>	<p>Доказательства, основанные на результатах РКИ, выполненных с некоторыми ограничениями (противоречивые результаты, методологические ошибки, косвенные или случайные и т.п.), либо других веских основаниях. Дальнейшие исследования (если они проводятся), вероятно, окажут влияние на нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска и могут изменить ее.</p>	<p>Сильная рекомендация, применение которой возможно в большинстве случаев</p>
<p>1С Сильная рекомендация, основанная на доказательствах низкого качества</p>	<p>Польза, вероятно, будет превалировать над возможными рисками и затратами, либо наоборот</p>	<p>Доказательства, основанные на наблюдательных исследованиях, бессистемном клиническом опыте, результатах РКИ, выполненных с существенными недостатками. Любая оценка эффекта расценивается как неопределенная.</p>	<p>Относительно сильная рекомендация, которая может быть изменена при получении более высокого качества</p>
<p>2А Слабая рекомендация, основанная на доказательствах высокого качества</p>	<p>Польза сопоставима с возможными рисками и затратами</p>	<p>Надежные доказательства, основанные на хорошо выполненных РКИ или подтвержденные другими неопровержимыми данными.</p>	<p>Слабая рекомендация. Выбор наилучшей тактики будет зависеть от клинической ситуации</p>

		Дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска.	(обстоятельств), пациента или социальных предпочтений.
2В Слабая рекомендация, основанная на доказательствах умеренного качества	Польза сопоставима с рисками и осложнениями, однако в этой оценке есть неопределенность.	Доказательства, основанные на результатах РКИ, выполненных с существенными ограничениями (противоречивые результаты, методологические дефекты, косвенные или случайные), или сильные доказательства, представленные в какой-либо другой форме. Дальнейшие исследования (если они проводятся), скорее всего, окажут влияние на нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска и могут изменить ее.	Слабая рекомендация. Альтернативная тактика в определенных ситуациях может явиться для некоторых пациентов лучшим выбором.
2С Слабая рекомендация, основанная на доказательствах низкого качества	Неоднозначность в оценке соотношения пользы, рисков и осложнений; польза может быть сопоставима с возможными рисками и осложнениями.	Доказательства, основанные на наблюдательных исследованиях, бессистемного клинического опыта или РКИ с существенными недостатками. Любая оценка эффекта расценивается как неопределенная.	Очень слабая рекомендация; альтернативные подходы могут быть использованы в равной степени.

* В таблице цифровое значение соответствует силе рекомендаций, буквенное - соответствует уровню доказательности

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) – острая, в большинстве случаев, самоограничивающаяся инфекция респираторного тракта, обуславливающая синдром катара верхних дыхательных путей (URI – upper respiratory infection) в англоязычной литературе), протекающий с лихорадкой, насморком, чиханием, кашлем, болью в горле, нарушением общего состояния разной выраженности.

В качестве диагноза следует избегать термина «ОРВИ», используя термин «*острый назофарингит*» (в англоязычной литературе применяется термин «common cold» – простуда), поскольку возбудители ОРВИ вызывают также ларингит (круп), тонзиллит, бронхит, бронхиолит, что следует указывать в диагнозе. Подробно данные синдромы рассматриваются отдельно (см. ФКР по ведению детей с острым тонзиллитом и стенозирующим ларинготрахеитом (крупом)).

Острый назофарингит диагностируется при остро возникших насморке и/или кашле, при этом исключают грипп и поражения другой локализации:

- острый средний отит (соответствующие жалобы, отоскопия);
- острый тонзиллит (преимущественное вовлечение небных миндалин, налёты);
- бактериальный синусит (отёк, гиперемия мягких тканей лица, орбиты и др. симптомы);
- поражение нижних дыхательных путей (учащение или затруднение дыхания, обструкция, втяжения податливых мест грудной клетки, укорочение перкуторного звука, хрипы в лёгких);

При отсутствии указанных признаков вероятно вирусное поражение только верхних дыхательных путей (ОРВИ – ринит, ринофарингит, фарингит), нередко сопровождающееся конъюнктивитом. Признак «красных глаз» является простым для оценки и в то же время весьма специфичным для исключения бактериальной инфекции, не уступая по диагностической ценности лабораторным маркерам воспаления.

КОД МКБ-10 J00 – острый назофарингит (насморк).

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

ОРВИ – самая частая инфекция человека: дети в возрасте 0-5 лет переносят, в среднем, 6-8 эпизодов ОРВИ в год [1], в ДДУ особенно высока заболеваемость на 1-2-м году посещения – на 10-15% выше, чем у неорганизованных детей, но в школе последние болеют чаще [2]. Заболеваемость наиболее высока в период с сентября по апрель и составляет (регистрируемая) 87-91 тыс на 100 тыс населения. Среди часто болеющих детей многие имеют аллергическую предрасположенность и/или бронхиальную гиперреактивность, что обуславливает более яркую манифестацию даже легкой респираторной инфекции.

ЭТИОЛОГИЯ

ОРВИ вызывают около 200 вирусов, чаще всего риновирусы, имеющие более 100 серотипов, а также РС-вирус, вирусы парагриппа, аденовирусы, бокавирус, метапневмовирус, коронавирусы. Сходные проявления могут вызывать некоторые неполиомиелитные энтеровирусы. Рино-, адено- и энтеровирусы вызывают стойкий иммунитет, не исключающий заражение другими серотипами; РС-, корона- и парагриппозный вирусы стойкого иммунитета не оставляют.

Распространение вирусов происходит чаще всего путем самоинкуляции на слизистую оболочку носа или конъюнктиву с рук, загрязненных при контакте с больным (рукопожатие!) или с зараженными вирусом поверхностями (риновирус сохраняется на них до суток).

Другой путь – воздушно-капельный – при вдыхании частичек аэрозоля, содержащего вирус, или при попадании более крупных капель на слизистые оболочки при тесном контакте с больным.

Инкубационный период большинства вирусов – 24-72 часа. Выделение вирусов больным максимально на 3-и сутки после заражения, резко снижается к 5-му дню; неинтенсивное выделение вируса может сохраняться до 2 недель.

ПАТОГЕНЕЗ

Симптомы назофарингита являются результатом не столько повреждающего влияния вируса, сколько реакции системы врожденно-

го иммунитета. Пораженные клетки эпителия выделяют цитокины, в т.ч. интерлейкин 8 (ИЛ 8), количество которого коррелирует как со степенью привлечения полинуклеаров в подслизистый слой и эпителий, так и выраженностью симптомов. Увеличение назальной секреции связано с повышением проницаемости сосудов, количество лейкоцитов в нем может повышаться 100-кратно, меняя его цвет с прозрачного на бело-желтый (скопление лейкоцитов) или зеленоватый (пероксидаза) – считать изменение цвета секрета признаком бактериальной инфекции нет никаких оснований. Коронавирусы оставляют клетки назального эпителия интактными, цитопатический эффект присущ аденовирусам и вирусам гриппа.

Установка на то, что при всякой вирусной инфекции активируется бактериальная флора («вирусно-бактериальная этиология ОРЗ» на основании, например, наличия у больного лейкоцитоза) не подтверждается практикой: у большинства больных ОРВИ течет гладко без применения антибиотиков. Бактериальные осложнения ОРВИ возникают редко (1-5% заболевших). Как правило, они уже имеются в 1-2-й дни болезни; в более поздние сроки они возникают чаще всего вследствие суперинфекции. Следует иметь в виду стрептококковый фарингит, который может не сопровождаться классической «ангиной с налетами»; яркий, «алый» цвет небных дужек и особенно задней стенки глотки может свидетельствовать о стрептококковой инфекции. В таких случаях может помочь диагностический экспресс-тест. Также необходимо помнить о «немой» пневмонии, выявить клинически которую трудно (особенно, если не перкутировать больного).

КЛАССИФИКАЦИЯ

Деление назофарингита по степени тяжести возможно в зависимости от уровня температуры и степени выраженности общих неспецифических симптомов.

КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Варьирует в широких пределах, проявления вирусных инфекций различной этиологии наслаиваются друг друга. У грудных детей обычны лихорадка, отделяемое из носовых ходов, иногда отмечает-

ся беспокойство, трудности при кормлении и засыпании. У старших детей типичными проявлениями являются: насморк, затруднение носового дыхания (пик на 3-й день, длительность до 6-7 дней), у 1/3-1/2 больных – чихание и/или кашель (пик в 1-й день, средняя длительность – 6-8 дней), реже – головная боль (20 % в 1-й и 15% – до 4-го дня) [4, 5]. У ряда детей после перенесенной ОРВИ некоторые симптомы, как, например, кашель, могут сохраняться до 10-го дня и даже дольше.

Значительное большинство заболевших имеют нормальную или субфебрильную температуру, а среди госпитализированных чаще выявляется фебрильная лихорадка, которая у 82 % больных снижается на 2-3-й день болезни; более длительно (до 5-7 дней) фебрилитет держится при гриппе и аденовирусной инфекции [6]. Сохранение такой температуры более 3 дней (в отсутствие признаков гриппа или аденовирусной инфекции) должно настораживать в отношении бактериальной инфекции. Повторный подъем температуры после кратковременного улучшения может говорить о том же, хотя чаще он является признаком суперинфекции.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнения назофарингита наблюдаются нечасто, связаны с присоединением бактериальной инфекции и проявляются следующими признаками:

- сохранение заложенности носа дольше 10-14 дней, ухудшение состояния после улучшения, появление болей в области лица может указывать на развитие бактериального синусита;

- болезненные «щелчки» у пациентов младшего возраста, чувство «заложенности» уха у старших детей – следствие дисфункции слуховой трубы при вирусной инфекции, обусловленное изменением давления в полости среднего уха, что может приводить к развитию острого среднего отита.

ОРВИ и, особенно, грипп predisполагают (тем чаще, чем младше ребенок) к инфицированию легких, в первую очередь, пневмококком с развитием пневмонии. Кроме того, респираторная инфекция является триггером обострения хронических заболеваний – чаще всего бронхиальной астмы и инфекции мочевых путей.

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Обследование больного назофарингитом имеет целью выявление бактериальных очагов, не определяемых клиническими методами. *Анализ мочи* (в т.ч. с использованием тест-полосок в амбулаторных условиях) обязателен у всех лихорадящих детей, т.к. 5-10 % детей грудного и раннего возраста с инфекцией мочевых путей также имеют вирусную коинфекцию с клиническими признаками ОРВИ.

Анализ крови оправдан при более выраженных общих симптомах. Лейкопения, характерная для гриппа и энтеровирусных инфекций, обычно отсутствует при других ОРВИ, при которых в 1/3 случаев лейкоцитоз достигает уровня $10-15 \cdot 10^9/\text{л}$ и даже выше. Такие цифры сами по себе не могут обосновывать назначение антибиотиков, но могут быть поводом для поиска бактериального очага, в первую очередь, «немой» пневмонии, в отношении которой прогностичность (ППР) лейкоцитоза $>15 \cdot 10^9/\text{л}$ достигает 88 %, а СРБ $>30 \text{ мг/л}$ – почти 100 %. Но у детей первых 2-3 месяцев жизни и при ОРВИ лейкоцитоз может достигать $20 \cdot 10^9/\text{л}$ и более.

Показаниями для *рентгенографии органов грудной клетки* являются:

- сохранение фебрильной температуры более 3 дней,
- выявление указанных выше высоких уровней маркеров воспаления,
- появление физикальных симптомов пневмонии (см. ФКР по ведению пневмонии у детей).

Следует помнить, что выявление на снимках усиления бронхосудистого рисунка и тени корней легких, повышения воздушности не являются показанием для антибактериальной терапии.

Отоскопия – рутинный метод и показан всем пациентам с симптомами назофарингита.

Рентгенография околоносовых пазух больным ОРВИ в остром периоде (первые 10-12 дней) не показана – она часто выявляет обусловленное вирусом воспаление синусов, которое самопроизвольно разрешается в течение 2 недель [6,7].

Рутинное вирусологическое и/или бактериологическое обследование всех пациентов не имеет смысла, т.к. не влияет на выбор лечения, исключение составляет экспресс-тест на грипп у высоко

лихорадящих детей и экспресс-тест на стрептококк при тонзиллите.

ПРИМЕРЫ ДИАГНОЗОВ

- *Острый назофарингит, конъюнктивит, тяжелое течение.*
- *Острый назофарингит, легкое течение.*

При наличии назофарингита, а также других проявлений вирусной инфекции (ларингит, бронхит и т.д.), бактериальных осложнений – выносить в диагноз «ОРВИ» не следует. Диагноз формулируется в соответствии с нозологической формой.

ЛЕЧЕНИЕ

ОРВИ - наиболее частая причина применения различных лекарственных средств и процедур, чаще всего ненужных, с недоказанным действием, нередко вызывающих побочные эффекты. Поэтому очень важно разъяснить родителям доброкачественный характер болезни и сообщить, какова предполагаемая длительность имеющихся симптомов, а также убедить их в *достаточности минимальных вмешательств.*

Противовирусная терапия, абсолютно оправданная при гриппе, менее эффективна при ОРВИ и в большинстве случаев не требуется. Возможно назначение не позднее 1-2-го дня болезни интерферона-альфа (код АТХ: L03AB05), однако надежных доказательств его эффективности нет. Может быть оправдано его введение в виде капель в нос – по 1-2 капли 3-4 раза в день, используют и ректальные суппозитории (интерферон альфа-2b) в течение 2-5 дней:

- новорожденные: возраст гестации <34 недель 150 000 МЕ трижды в день, >34 недель до 150 000 МЕ дважды в день;

- дети в возрасте от 1 месяца до 7 лет – 150 000 МЕ дважды в день;

При ОРВИ иногда рекомендуются **интерферогены:**

умифеновир (код АТХ: J05AX13): дети 2-6 лет 0,05, 6-12 лет – 0,1, >12 лет – 0,2 г 4 раза в день,

тилорон (код АТХ: J05AX): 60 мг сут в 1, 2, 4 и 6-й дни болезни.

Однако у детей старше 7 лет при применении интерферогенов лихорадочный период сокращается лишь на 1 сутки, т.е. их при-

менение при большинстве ОРВИ с коротким фебрильным периодом не оправдано (2А) [8].

При гриппе А и В: в первые 24-48 часов болезни эффективны ингибиторы нейраминидазы (1А):

- осельтамивир (код АТХ: J05AH02) дети с 1 года по 4 мг/кг/сут 5 дней или
- занамивир (код АТХ: J05AH01) дети ≥ 5 лет по 2 ингаляции (всего 10 мг) 2 раза в день 5 дней.

На другие вирусы, не выделяющие нейраминидазы, эти препараты не действуют.

В крайне тяжелых случаях гриппа оправдано введение *внутривенного иммуноглобулина* (код АТХ: J06BA02), который содержит антитела к вирусам гриппа.

Антибиотики для лечения неосложненных ОРВИ и гриппа не используют (1А), в т.ч. если заболевание сопровождается в первые 10-14 дней болезни ринитом, конъюнктивитом, затемнением синусов на рентгенографии, ларингитом, крупом, бронхитом, бронхообструктивным синдромом [2, 9, 23]. Антибактериальная терапия в случае неосложненной вирусной инфекции не только не предотвращает бактериальную суперинфекцию, но способствуют ее развитию из-за подавления нормальной пневмотропной флоры, «сдерживающей агрессию» стафилококков и кишечной флоры.

Антибиотики могут быть показаны детям с хронической патологией легких, иммунодефицитом, у которых есть риск обострения бактериального процесса; выбор антибиотика у них обычно предопределен заранее по характеру флоры.

Результаты исследований эффективности использования **иммуномодуляторов** при респираторных инфекциях, как правило, показывают мало достоверный эффект. Препараты, рекомендованные для лечения более тяжелых инфекций, например, вирусных гепатитов, при ОРВИ с коротким острым периодом неуместны. Для лечения ОРВИ не рекомендованы так называемые «безрецептурные препараты» как у детей до 6 лет (1А), так и у детей 6-12 лет (2А) [17].

Симптоматическая (поддерживающая) терапия – основа лечения ОРВИ. Адекватная гидратация способствует разжижению

секретов и облегчает их отхождение (2С).

Элиминационная терапия эффективна и безопасна. Введение в нос физиологического раствора 2-3 раза в день обеспечивает удаление слизи и восстановление работы мерцательного эпителия (2С) [2, 10]. Вводить физиологический раствор лучше в положении лежа на спине с запрокинутой назад головой для орошения свода носоглотки и аденоидов. У маленьких детей с обильным отделяемым эффективно аспирация слизи из носа специальными ручным отсосом с последующим введением физиологического раствора. Положение в кровати с поднятым головным концом способствует отхождению слизи из носа. У старших детей оправданы спреи с солевым изотоническим раствором.

Сосудосуживающие капли в нос (**деконгестанты** коротким курсом до 2-3 дней) не укорачивают длительность насморка, но могут облегчить борьбу с заложенностью носа (2С), а также восстановить функцию слуховой трубы. У детей 0-6 лет применяют фенилэфрин (код АТХ: R01AB01) 0,125%, ксилометазолин (код АТХ: R01AB06) 0,5%, оксиметазолин (код АТХ: R01AB07) 0,01-0,025%, у старших – более концентрированные растворы. Использование системных препаратов, содержащих деконгестанты (например, псевдоэфедрин) крайне не желательно, лекарственные средства данной группы разрешены только с возраста 12 лет.

Снижение температуры: лихорадящего ребенка следует раскрыть, обтереть водой T° 25-30 $^{\circ}$ С, (при ознобе и дрожи – дать парацетамол). **Жаропонижающие** препараты у здоровых детей ≥ 3 месяцев оправданы при температуре выше 39,5 $^{\circ}$ С. Эти препараты вводят при более низкой (38-38,5 $^{\circ}$ С) температуре у детей до 3 месяцев, у детей с хронической патологией, а также при связанном с температурой дискомфорте. Регулярный (курсовой) прием жаропонижающих нежелателен, повторную дозу вводят только после нового повышения температуры. Назначение жаропонижающих при T° >38,0 $^{\circ}$ С более 3 дней может затруднить диагноз бактериальной инфекции. Жаропонижающее вместе с антибиотиками чреваты маскировкой неэффективности последних и, соответственно, задержкой их смены. С целью снижения температуры у детей допустимо применение

только 2 препаратов – парацетамола (код АТХ: N02BE01) до 60 мг/сут или ибупрофена (код АТХ: M01AE01) 25-30 мг/сут.

У детей с жаропонижающей целью не применяют метамизол, ацетилсалициловую кислоту и нимесулид.

Купирование кашля: поскольку при назофарингите кашель чаще всего обусловлен раздражением гортани стекающим секретом, туалет носа – наиболее эффективный метод его купирования. Кашель, связанный с «першением в горле» из-за воспаления слизистой оболочки глотки или ее пересыхании при дыхании носом, устраняется теплым сладким питьем (2С) [13] или, после 6 лет, использованием леденцов или пастилок, содержащих антисептики (2С).

Противокашлевые, отхаркивающие, муколитики, в том числе многочисленные патентованные препараты с различными растительными средствами, при «простуде» не показаны ввиду неэффективности (2С), что было доказано в рандомизированных исследованиях [13, 14, 15].

Ингаляции паровые и аэрозольные не показали эффекта в рандомизированных исследованиях [11, 12] и не рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для лечения «простуды» (2В) [13].

Антигистаминные препараты, обладающие атропиноподобным действием, в рандомизированных испытаниях не показали эффективности в уменьшении насморка и заложенности носа (2С) [14].

Прием витамина С (200 мг/сут) с начала ОРВИ не влияет на течение (2В) [18].

ВЕДЕНИЕ ДЕТЕЙ

Режим полупостельный с быстрым переходом на общий после снижения температуры. Повторный осмотр необходим при сохранении температуры более 3 дней или ухудшении состояния.

Госпитализация требуется при тяжелом течении и развитии осложнений.

ПРОФИЛАКТИКА

Борьба с передачей инфекции – тщательное мытье рук после контакта с больным, имеет первостепенное значение. Важно также ношение масок, мытье поверхностей в окружении больного, в ДДУ – быстрая изоляция заболевших детей, соблюдение режима проветривания и длительности прогулок.

Закаливание защищает от инфицирования при небольшой дозе инфекта и, вероятно, способствует более легкому течению ОРВИ.

Вакцинация. Несмотря на то, что вакцин против респираторных вирусов пока нет, ежегодная вакцинация против гриппа с возраста 6 мес. снижает и заболеваемость ОРВИ [19].

У детей первого года жизни из групп риска (недоношенность, бронхолегочная дисплазия (ФКР по оказанию медицинской помощи детям с БЛД), врожденные пороки сердца (ВПС), нейромышечные расстройства) для профилактики РС-вирусной инфекции в осенне-зимний сезон используют паливизумаб – в/м, в дозе 15 мг/кг ежемесячно – от 3 до 5 введений. Бактериальные лизаты (*код ATX J07AX; код ATX L03A; код ATX J07AX; код ATX A01AB11; код ATX R07AX; код ATX L03AX*) у часто болеющих ОРВИ детей, особенно организованных в детские коллективы, могут сократить заболеваемость [2].

Надежных свидетельств о снижении респираторной заболеваемости под влиянием иммуномодуляторов (тактивин, инозин пранобекс и др. [20]), растительных препаратов [21, 22] или витамина С [17] – нет.

ИСХОДЫ И ПРОГНОЗ

Как указано выше, ОРВИ, в отсутствии бактериальных осложнений, скоротечны, хотя и могут оставлять на 1–2 недели такие симптомы, как отделяемое из носовых ходов, кашель. Мнение о том, что ОРВИ, особенно частые, приводят к развитию «вторичного иммунодефицита» безосновательно.

Литература

1. Heikkinen T., Järvinen A. The common cold. *Lancet* 2003; 361:51.
2. Союз педиатров России, Международный Фонд охраны здо-

ровья матери и ребенка. Научно-практическая программа «Острые респираторные заболевания у детей. Лечение и профилактика». М., 2002.

3. Noah T.L., Henderson F.W., Wortman I.A., et al. Nasal cytokine production in viral acute upper respiratory infection of childhood. *J Infect Dis* 1995; 171:584.

4. Pappas D.E., Hendley J.O., Hayden F.G., Winther B. Symptom profile of common colds in school-aged children. *Pediatr Infect Dis J* 2008; 27:8.

5. Thompson M., Cohen H.D., Vodicka T.A. et al. Duration of symptoms of respiratory tract infections in children: systematic review *BMJ* 2013; 347 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f7027> (Published 11 December 2013).

6. Таточенко В.К. Болезни органов дыхания у детей. М. Педиатръ. 201.

7. Gwaltney J.M.Jr, Hendley J.O., Phillips C.D. et al. Nose blowing propels nasal fluid into the paranasal sinuses. *Clin Infect Dis* 2000; 30:387.

8. Баранов А.А. (ред.). Руководство по амбулаторно-клинической педиатрии. М. Гэотар-Медиа. 2-е изд. 2009.

9. Kenealy T., Arroll B. Antibiotics for the common cold and acute purulent rhinitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 6:CD000247.

10. Papsin B., McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment. *Can Fam Physician* 2003; 49:168.

11. Singh M., Singh M. Heated, humidified air for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 6:CD001728.

12. Little P., Moore M., Kelly J. et al. Ibuprofen, paracetamol, and steam for patients with respiratory tract infections in primary care: pragmatic randomised factorial trial. *BMJ* 2013; 347:f6041.

13. World Health Organization. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children, 2001. http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_FCH_CAH_01.02.pdf.

14. Clemens C.J., Taylor J.A., Almquist J.R. et al. Is an antihistamine-decongestant combination effective in temporarily relieving symptoms of the common cold in preschool children? *J Pediatr* 1997; 130:463.

15. Taylor J.A., Novack A.H., Almquist J.R., Rogers J.E. Efficacy of cough suppressants in children. *J Pediatr* 1993; 122:799.

16. Smith S.M., Schroeder K., Fahey T. Over-the-counter (OTC)

medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 8:CD001831.

17. Mathie R.T., Frye J., Fisher P. Homeopathic Oscillococcinum(®) for preventing and treating influenza and influenza-like illness. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12;12.

18. Hemilä H., Chalker E. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 1:CD000980.

19. Митюшин И.Л., Таточенко В.К., Бурцева Е.И. с соавт. Эпидемиологическая эффективность инактивированной субъединичной гриппозной вакцины Инфлювак у детей *Детский доктор* 2001; 5–6, с. 39–44.

20. Litzman J., Lokaj J., Krejčí M., Pesák S., Morgan G. Isoprinosine does not protect against frequent respiratory tract infections in childhood. *Eur J Pediatr*. 1999 Jan;158(1):32-7.

21. Lissiman E., Bhasale A.L., Cohen M. Garlic for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; CD006206.

22. Linde K., Barrett B., Wölkart K. et al. Echinacea for preventing and treating the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; CD000530.

23. Баранов А.А., Страчунский Л.С. (ред.) Применение антибиотиков у детей в амбулаторной практике. Практические рекомендации, 2007 г. *КМАХ* 2007; 9(3):200-210.

Учебное издание

Стандартизация в здравоохранении

Учебное пособие

Редактор *Н.Н. Коноплева*
Компьютерная верстка *Я.С. Райбэк*

Подписано в печать 18.04.2018
Формат 60×84 1/16. Бумага офсетная.
Гарнитура Times New Roman. Печать цифровая.
Усл. печ. л. 8,5. Уч.-изд. л. 6,1.
Тираж 100 экз. Заказ № 1973

ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет»
163000, г. Архангельск, пр. Троицкий, 51
Телефон 20-61-90

