ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52623— 2006

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Общие положения

Издание официальное

БЗ 6—2006/152

Москва
Стандартинформ
2007

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Межрегиональной общественной организацией содействия стандартизации и повышению качества медицинской помощи

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 341-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Цели и задачи стандартизации технологий выполнения простых медицинских услуг 1
4 Общие положения 2
5 Структура и правила заполнения разделов стандарта технологии выполнения простых медицинских услуг 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Требования к специалистам и вспомогательному персоналу 3
5.3 Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала 3
5.4 Условия выполнения простой медицинской услуги 3
5.5 Функциональное назначение простой медицинской услуги 3
5.6 Материальные ресурсы, необходимые для выполнения простой медицинской услуги 3
5.7 Характеристика методик выполнения простых медицинских услуг 4
5.8 Дополнительные сведения об особенностях выполнения простой медицинской услуги 5
5.9 Достигаемые результаты, индикаторы качества, параметры оценки и контроля качества выполнения простой медицинской услуги 5
5.10 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации, диетическим назначениям и ограничениям, подготовке пациента в процессе выполнения простой медицинской услуги . . 5
5.11 Особенности добровольного информированного согласия пациента при выполнении простой медицинской услуги и дополнительная информация для пациента и членов его семьи . . . 5
5.12 Стоимостные характеристики технологии выполнения простой медицинской услуги 6
5.13 Графическое, схематическое представление технологии выполнения простой медицинской услуги 6
5.14 Мониторинг стандарта технологии выполнения простой медицинской услуги 6
Приложение А (обязательное) Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий 7
Приложение Б (обязательное) Перечень условий оказания и функционального назначения медицинских услуг 8

Поправка к ГОСТ Р 52623—2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Обозначение стандарта	ГОСТ Р 52623—2006	ГОСТ Р 52623.0—2006

(ИУС № 2 2009 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТЕХНОЛОГИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Общие положения

Technologies of medical services. General

Дата введения — 2008 — 01 — 01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения разработки стандартов технологий выполнения простых медицинских услуг (далее — стандартов технологий).

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 1.5—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Цели и задачи стандартизации технологий выполнения простых медицинских услуг

Настоящий стандарт обеспечивает правила разработки стандартов на конкретные технологии.

Технологии разрабатывают для решения следующих задач:

- установление единых требований к технологиям и структурирование методик их выполнения;
- унификация расчета затрат на выполнение простых медицинских услуг;
- установление единых требований к формированию навыков выполнения простых медицинских услуг на додипломном и последипломном уровне профессионального медицинского образования;
- оценка качества выполнения простой медицинской услуги;
- создание системы управления качеством в здравоохранении на различных уровнях, в том числе на уровне медицинской организации.

Издание официальное

4 Общие положения

4.1 Стандарт технологии представляет собой систематизированный свод правил и условий, технического обеспечения, определяющих порядок и последовательность действий, выполняемых медицинским персоналом.

4.2 Для обоснования включения в стандарт технологии методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных с учетом принципов оценки современной клинической эпидемиологии в соответствии с приложением А.

4.3 В случае наличия у пациента заболевания, требующего дополнительных мер безопасности (лихорадка неясного происхождения, особо опасные инфекции и др.), выполнение простой медицинской услуги дополняется особыми мерами безопасности (маска, защитные очки и др.) в соответствие с действующими нормативными документами.

4.4 При выполнении одному пациенту последовательно нескольких простых медицинских услуг (комплекса простых медицинских услуг) из подготовительного этапа технологии выполнения каждой последующей простой медицинской услуги может быть исключена обработка рук. В таком случае обработка рук проводится до и после выполнения всего комплекса простых медицинских услуг.

4.5 Построение, изложение и оформление стандартов технологий – в соответствии с ГОСТ Р 1.5.

5 Структура и правила заполнения разделов стандарта технологии выполнения простых медицинских услуг

Стандарт технологии должен включать в себя следующие разделы:

- общие положения;
- требования технологии;
- графическое, схематическое представление технологии (при необходимости);
- формулы, расчеты, номограммы, бланки и другую документацию (при необходимости);
- мониторинг технологии.

Раздел «Требования технологии» включает в себя следующие подразделы:

- требования к специалистам и вспомогательному персоналу;
- требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала;
- условия выполнения простой медицинской услуги;
- функциональное назначение простой медицинской услуги;
- материальные ресурсы, необходимые для выполнения простой медицинской услуги;
- характеристика методик выполнения простой медицинской услуги;
- дополнительные сведения об особенностях выполнения простой медицинской услуги;
- достигаемые результаты, индикаторы качества, параметры оценки и контроля качества выполнения простой медицинской услуги;
- требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации, диетическим назначениям и ограничениям, подготовке пациента в процессе выполнения простой медицинской услуги (при необходимости);
- особенности добровольного информированного согласия пациента при выполнении простой медицинской услуги и дополнительная информация для пациента и членов его семьи;
- стоимостные характеристики технологии выполнения простой медицинской услуги.

Требования технологии разрабатывают отдельно для каждой методики выполнения медицинской услуги. Для каждой простой медицинской услуги может быть несколько методик ее выполнения. Разработчики в процессе разработки стандарта технологии должны решить вопрос о числе методик, входящих в разрабатываемый стандарт технологии.

5.1 Общие положения

В разделе «Общие положения» приводят сведения о разработчиках стандарта технологии с указанием их фамилий, должностей, адресов, цели и задачи разработки и внедрения стандарта технологии, его концепцию и краткий перечень основной литературы, использованной для разработки технологии и обоснования доказательств.

В разделе приводят также расширенное определение простой медицинской услуги, перечень методик, данные клинической эпидемиологии, обосновывают медико-социальную значимость разработки данного стандарта технологии.

5.2 Требования к специалистам и вспомогательному персоналу

В подразделе указывают перечень медицинских специальностей, в соответствии с которыми может выполняться данная технология.

В подразделе также указывают дополнительные или специальные требования к специалистам и вспомогательному персоналу для работы по конкретной методике выполнения простой медицинской услуги, требования к их образованию, знаниям, умениям, навыкам, стажу работы.

5.3 Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала

Требования по безопасности труда при выполнении простой медицинской услуги должны содержать ссылки на соответствующие нормативные документы или описательную характеристику безопасности условий выполнения конкретной методики простой медицинской услуги.

5.4 Условия выполнения простой медицинской услуги

В подразделе указывают условия выполнения простой медицинской услуги в соответствии с приложением Б. Для одной технологии может быть указано несколько условий выполнения простой медицинской услуги.

5.5 Функциональное назначение простой медицинской услуги

В подразделе указывают функциональное назначение простой медицинской услуги в соответствии с приложением Б. Для одной технологии может быть указано несколько видов функционального назначения простой медицинской услуги.

5.6 Материальные ресурсы, необходимые для выполнения простой медицинской услуги

В подразделе указывают материальные ресурсы (основные средства — приборы и инструментарий; расходуемые средства — реактивы, лекарственные средства, иммунобиологические вещества, препараты крови, перевязочные средства, прочий расходуемый материал и др.), необходимые для выполнения конкретной простой медицинской услуги.

5.6.1 Приборы, инструменты, изделия медицинского назначения

В настоящем пункте указывают зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке медицинские приборы, изделия медицинского назначения, инструменты, оптику, химическую посуду с указанием марок приборов и приспособлений, используемых для выполнения конкретной методики.

Указывают также наименование прибора, инструмента, изделия медицинской техники со ссылкой на регистрационный нормативный документ, число или пределы, в которых может находиться число медицинских приборов, инструментов, изделий медицинского назначения, необходимых для выполнения конкретной методики.

5.6.2 Реактивы

В пункте указывают зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке реактивы, включая красители, флюоресценты, радиоизотопные реактивы и вещества, рентгеноконтрастные вещества и т.д., необходимые для выполнения конкретной простой медицинской услуги.

Указывают также наименование реактива со ссылкой на документ, регламентирующий его использование, количество реактива или пределы, в которых может находиться количество реактива, необходимое для выполнения простой медицинской услуги, сроки и особенности его хранения, уничтожения, обеззараживания и т.д.

5.6.3 Иммунобиологические препараты и реагенты

В пункте указывают наименование иммунобиологического препарата или реагента, регистрационные данные иммунобиологических препаратов и реагентов, их количество, необходимое для выполнения конкретной простой медицинской услуги, дополнительные сведения об особенностях хранения, использования, уничтожения и обеззараживания, обеспечения безопасности персонала и пациентов при работе с иммунобиологическими препаратами и реагентами.

5.6.4 Компоненты крови

В пункте указывают зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке компоненты крови, применяемые при выполнении простой медицинской услуги, их дозировку и среднее количество, необходимое для выполнения конкретной методики.

5.6.5 Лекарственные средства

При формировании перечней лекарственных средств (см. рисунок 1) указывают:

- наименование фармакотерапевтической группы в соответствии с фармакотерапевтической классификацией лекарственных средств;

- наименование анатомо-терапевтической химической (АТХ) подгруппы в соответствии с анатомо-терапевтической химической классификацией. В составе одной фармакотерапевтической группы может быть представлено несколько АТХ подгрупп;

- в графе «Непатентованное наименование» — международное непатентованное наименование или заменяющее его наименование лекарственного средства, утвержденное в установленном порядке. В составе одной АТХ подгруппы может быть представлено несколько наименований лекарственных средств;

- в графе «Частота назначения»: против графы «Наименование фармакотерапевтической группы» — частота назначения фармакотерапевтической группы; против графы «Наименование АТХ подгруппы» - частота назначения АТХ подгруппы внутри фармакотерапевтической группы; против графы «Непатентованное наименование» — частота назначения непатентованного наименования лекарственного средства внутри АТХ подгруппы.

Частота назначения отражает вероятность использования фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы или непатентованного наименования лекарственного средства и может быть от 0 до 1. Частота назначения 1 для фармакотерапевтической группы означает, что всем пациентам необходимо использовать данную фармакотерапевтическую группу. Частота назначения 1 для АТХ подгруппы означает, что АТХ подгруппа в составе фармакотерапевтической группы назначается всем больным с данной патологией. Частота назначения 1 для непатентованного наименования лекарственного средства означает, что в составе АТХ подгруппы данное лекарственное средство будет использоваться у всех больных. Частота назначения менее 1 для фармакотерапевтической группы, АТХ подгруппы, непатентованного наименования лекарственного средства означает, что их необходимо использовать не у всех пациентов, а только при наличии соответствующих показаний;

- в графе «Ориентировочная дневная доза» (ОДД) — против графы «Непатентованное наименование» — средняя суточная доза лекарственного средства;

- в графе «Эквивалентная курсовая доза» (ЭКД) — против графы «Непатентованное наименование» — доза лекарственного средства, равная числу дней назначения лекарственного средства, умноженному на ориентировочную дневную дозу.

<table>
<tr><th>Фармакотерапевтическая группа</th><th>АТХ подгруппа</th><th>Непатентованное наименование</th><th>Частота назначения</th><th>Ориентировочная дневная доза (ОДД)</th><th>Эквивалентная курсовая доза (ЭКД)</th></tr>
<tr><td colspan="3">Наименование фармакотерапевтической группы</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Наименование АТХ подгруппы</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Наименование лекарства</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Рисунок 1 — Форма перечня лекарственных средств (диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных этапов медицинской помощи)

5.6.6 Прочий расходуемый материал

В пункте указывают потребность в мягком инвентаре (салфетки, пеленки, специальная одежда и др.), хозяйственном инвентаре (емкости для хранения и т.п.), дезинфекционных средствах и др., с указанием их числа (количества), необходимых для выполнения простой медицинской услуги.

5.7 Характеристика методик выполнения простых медицинских услуг

В подразделе должна содержаться максимально конкретная и полная информация о всех методиках выполнения простой медицинской услуги с указанием этапов, очередности и кратности их выполнения.

5.8 Дополнительные сведения об особенностях выполнения простой медицинской услуги

Дополнительные сведения о выполнении простой медицинской услуги приводят с учетом конкретного заболевания, синдрома, клинической ситуации, с указанием показаний, противопоказаний, предпочтительности альтернативных методик, безопасности, экономических особенностей, доказательности профилактических, диагностических, терапевтических, реабилитационных эффектов, осложнений и т.д.

5.9 Достигаемые результаты, индикаторы качества, параметры оценки и контроля качества выполнения простой медицинской услуги

В подразделе приводят предполагаемые результаты от применения конкретной методики выполнения простой медицинской услуги.

Оценка результатов применения простой медицинской услуги в клинической практике проводится путем анализа данных экономических исследований, мета-анализа, обзоров, опубликованных международных и отечественных консенсусов, других источников информации с указанием ссылок на их публикации.

Результаты могут оцениваться на уровне всего населения или его отдельных групп, уровне конкретных организаций, специалиста и потребителя. Для оценки разработчики должны представить качественные и количественные индикаторы, позволяющие объективно оценить необходимые результаты, а также привести индикаторы неправильного выполнения технологии и неблагоприятных результатов.

Например, для технологии выполнения простой медицинской услуги профилактического назначения могут приводиться данные по снижению заболеваемости, смертности; для технологии выполнения простой медицинской услуги диагностического назначения — сведения о нормах (нормальных показателях), вариантах отклонения от нормы, трактовке отклонений от нормы, о чувствительности, специфичности, прогностической ценности, отношении правдоподобия (в соответствии с приложением А).

Подраздел также должен содержать конкретные сведения о методах оценки и параметрах контроля качества выполнения простой медицинской услуги, о необходимых метрологических поверках и контроле точности.

5.10 Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации, диетическим назначениям и ограничениям, подготовке пациента в процессе выполнения простой медицинской услуги

Подраздел должен содержать рекомендации по ограничению физических нагрузок или характеристике дополнительных нагрузок, изменениям в образе жизни пациента, которые могут существенным образом отразиться на выполнении простой медицинской услуги и которые предписываются для выполнения пациентом. В случае отсутствия специальных рекомендаций в этом подразделе должно быть указано, что дополнительные рекомендации, назначения и ограничения режима труда, отдыха, лечения или реабилитации не предусмотрены.

Требования к диетическим назначениям и ограничениям приводятся в виде ссылок на утвержденные в установленном порядке диеты или описания соответствующих диетических назначений.

В подразделе указывают конкретные требования к подготовке пациента, без выполнения которых невозможно получение предполагаемых результатов в соответствии с методикой выполнения данной простой медицинской услуги.

5.11 Особенности добровольного информированного согласия пациента при выполнении простой медицинской услуги и дополнительная информация для пациента и членов его семьи

В подразделе указывают особенности получения информированного добровольного согласия пациента при применении потенциально опасных для жизни и здоровья пациента технологий, приводят сведения о возможных осложнениях, методах их профилактики и коррекции. Для этого, например, выделяют информацию, которая должна быть в обязательном порядке сообщена пациенту, и технологии, на использование которых должно быть получено письменное согласие. Следует учитывать, что добровольное информированное согласие пациента может быть получено для выполнения как одной, так и комплекса простых медицинских услуг.

Дополнительная информация для пациента и членов его семьи должна включать в себя сведения по уходу за пациентом, об особенностях его питания, режима, приема медикаментов в рамках выполнения простой медицинской услуги, информацию о подготовке пациента к выполнению простой медицинской услуги, в некоторых случаях — информацию по выполнению более сложных методик (например перитонеального диализа, постоянной малопоточной оксигенации) и т.д.

5.12 Стоимостные характеристики технологии выполнения простой медицинской услуги

В подразделе приводят условные единицы трудозатрат, необходимых для выполнения простой медицинской услуги с учетом трудозатрат всего медицинского персонала, участвующего в выполнении конкретной простой медицинской услуги.

Возможно указание ориентировочных затрат на выполнение простой медицинской услуги, которые рассчитываются в соответствии с утвержденной методикой.

5.13 Графическое, схематическое представление технологии выполнения простой медицинской услуги

В подразделе, при необходимости, приводят формулы, таблицы, графические материалы (схемы, формы бланков, журналов, номограмм, специальных графиков и т.п.), отражающие процессы выполнения или мониторирования конкретной методики, позволяющие упростить прием решения специалистами.

5.14 Мониторинг стандарта технологии выполнения простой медицинской услуги

Раздел включает в себя наименование организации, ответственной за мониторинг, перечень медицинских организаций, участвующих в мониторировании технологии, карту, правила мониторинга и индикаторы качества медицинской помощи для данной технологии.

Приложение А
(обязательное)

Критерии оценки диагностических, лечебных, профилактических, реабилитационных медицинских технологий

При выборе методик для включения в стандарт технологии разработчики должны учитывать следующие показатели, характеризующие.

- для методов диагностики:

чувствительность метода — частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания,

специфичность метода — частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания,

прогностическую ценность метода — вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия — при отрицательном результате диагностики,

отношение правдоподобия — отношение вероятности события при наличии некоего условия к вероятности события без этого условия (например отношение частоты симптома при наличии болезни к частоте симптома в отсутствие болезни);

- для методов профилактики, лечения и реабилитации:

действенность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в искусственно созданных экспериментальных условиях,

эффективность метода — частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях клинической практики.

Для лекарственных средств дополнительно указывают:

- терапевтическую эквивалентность лекарственного средства — близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;

- биоэквивалентность лекарственного средства — результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного средства с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное наименование (аналог);

- для методов скрининга:

характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность),

распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать,

положительную прогностическую ценность теста.

При разработке стандартов технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг), разработчики должны учитывать:

- безопасность конкретной технологии — вероятность развития нежелательных побочных эффектов;

- доступность конкретной технологии — возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);

- затраты на выполнение конкретной технологии и соотношение «затраты/эффективность».

Приложение Б
(обязательное)

Перечень условий оказания и функционального назначения медицинских услуг

Условия оказания медицинских услуг:
- амбулаторно-поликлинические;
- стационарные;
- транспортные;
- санаторно-курортные.

Функциональное назначение медицинских услуг:
- профилактика заболеваний;
- диагностика заболеваний;
- лечение заболеваний;
- восстановительно-реабилитационные;
- санитарно-гигиенические;
- транспортные.

УДК 616—083:006.354 ОКС 11.160 Р24 ОКП 94 4000

Ключевые слова: технологии выполнения простых медицинских услуг, структура, правила заполнения

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 18.01.2007. Подписано в печать 01.02.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 194 экз. Зак. 73. С 3652.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

Поправка к ГОСТ Р 52623—2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Обозначение стандарта	ГОСТ Р 52623—2006	ГОСТ Р 52623.0—2006

(ИУС № 2 2009 г.)