

УДК 33

Опережающая стандартизация медицинской деятельности — миф или реальность?

Алехичева Алена Алексеевна, аспирант, Санкт-Петербургский университет технологий управления и экономики

В статье рассматриваются вопросы развития опережающей стандартизации в медицине. Обосновывается возрастание роли и значения опережающих стандартов в современную эпоху, характеризующуюся постоянным появлением инноваций. Рассматривается влияние опережающих стандартов на деятельность медицинских организаций. Кратко анализируется деятельность профильных технических комитетов по стандартизации.

Ключевые слова: опережающие стандарты, инновации, технические комитеты, медицинская деятельность.

Наиболее существенной тенденцией современного этапа развития человеческой цивилизации является ускорение научно-технического прогресса, что вызывает лавинообразное увеличение инноваций во всех отраслях человеческой жизнедеятельности. Постоянное создание и внедрение инноваций является фундаментом, на котором основывается устойчивое развитие и постоянное повышение качества жизни населения. Инновационный путь развития является приоритетным для нашей страны. Это подтверждается программными документами долгосрочного планирования.

Однако инновационный процесс должен быть управляемым. Это условие вызывает необходимость развития соответствующего нормативного обеспечения, разработки соответствующих документов, к числу которых, безусловно, относятся стандарты. Сто лет истории отечественной стандартизации убедительно доказали, что стандарты являются фактором, существенно способствующим развитию, например, за счет внедрения новых технологий, т. е. повышения конкурентоспособности продукции. При этом знания, содержащиеся в стандартах, являются открытыми и доступными, что является коренным отличием от патентов.

Также следует отметить, что внедрение стандартов делает применение инноваций управляемым процессом, поскольку они дают возможность устанавливать целевые показатели в формальной (цифровой) форме, а это облегчает процессы планирования и оценки результатов.

В то же время нельзя не отметить и того обстоятельства, что современные инновации зачастую являются прорывными, т. е. предлагают принципиально новые решения, продукты и технологии. Естественно ожидать, что данные инновации по своей сути обладают преимуществами по сравнению с уже существующими аналогами, что не может не привлечь интерес потребителей, а следовательно, облегчить их продвижение на рынке. Однако вместе с преимуществами инновационная продукция (как и любая продукция) содержит в себе и определенные опасности (риски), при этом порой появление некоторых рисков не может предсказать даже сам разработчик. Иными словами, рост интереса потребителей может сопровождаться и появлением некоторого недоверия к инновации, что, несомненно, затрудняет ее продвижение.

Следовательно, при выходе инновации на рынок потребителям должны быть предоставлены четкие, неопровержимые доказательства того, что инновация является безопасной. Те риски, которые несет инновация, не превышают допустимый уровень. Таким образом, одной из главных проблем при выводе инновации на рынок является проблема оценки ее безопасности.

Применяемая в настоящее время модель (схема) основывается на действующей нормативно-правовой базе, в которой устанавливаются требования к продукции (товарам, услугам). В эту базу, в частности, входят технические регламенты, документы по

стандартизации, договоры [5]. Суть ее состоит в том, что, если процесс производства продукции основывается на стандартах, то и оценка также основывается на стандартах.

Однако, как уже было отмечено, зачастую инновация является настолько передовой, что требований к ней просто не существует. Иными словами, появление продукта на рынке не сопровождается появлением соответствующего документа по качеству. Такое положение чревато риском неправильного использования продукта, т. е. возникновением негативных последствий его применения.

Опережающая стандартизация как раз и нацелена на преодоление данной трудности. Ее главной целью является выработка норм и требований к характеристикам и свойствам тех объектов стандартизации, которые будут актуальными в будущем. В этом состоит ее коренное отличие от «традиционной».

Если рассмотреть причинно-следственную связь, то «традиционные» стандарты, аккумулируя в себе лучшие решения, являются следствием инноваций. Они появляются после появления инноваций на рынке.

С точки зрения управления такая позиция является «догоняющей» и содержит много отрицательных аспектов. В частности, в таком случае стандарты не влияют на научно-технический прогресс.

Опережающие же стандарты, как явствует из их названия, разрабатываются параллельно с разработкой инноваций, и к моменту выхода инновации на рынок (т. е. создания нового качества) они уже готовы к внедрению. Тем самым потребители инноваций получают вместе с новым продуктом и документы об их качестве, правила их применения и оценки связанных с ними рисков [2].

Понятно, что решение о начале разработки опережающих стандартов должно быть согласовано с началом разработки инноваций с тем, чтобы появление стандартов было своевременным. Так, например, в японском прогнозе развития науки и техники до 2030 г. в оценку включено около 2 тыс. перспективных научно-технических разработок. Стандарты для каждой из таких тем на первой стадии разработок должны включать, по мнению японских ученых, терминологию, методы испытаний, эксплуатационные свойства, безопасность, материалы [4].

Как показала практика, ориентир на опережение оказывает весьма существенное влияние на научно-технический прогресс. Широко известен пример стандартов США на цветное телевидение, которые были разработаны до того, как эти телевизоры начали производить. Международный стандарт на компакт-диск был утвержден раньше начала производства дисков.

В нашей стране термин «опережающая стандартизация» впервые был введен в конце 1960-х гг. в связи с проводимой реорганизацией производств. Тогда под такими стандартами понимались стандарты, в которых устанавливались повышенные нормы и требования к объектам стандартизации.

К сожалению, в последующем при актуализации документов по стандартизации термин «опережающая стандартизация» был исключен и появился лишь спустя долгое время.

Сегодня, согласно стандарту, под опережающей стандартизацией понимается установление повышенных по отношению к уже достигнутому на практике уровню норм и требований к объектам стандартизации. Стандарт устанавливает в качестве основных задач опережающей стандартизации повышение качества продукции и услуг с точки зрения потребителя, а также повышение конкурентоспособности продукции отечественного производства.

Все эти положения в полной мере применимы к сфере здравоохранения. События последнего времени (в частности, коронавирусная инфекция) показали, что роль медицинских учреждений в современном мире возрастает. При этом растут и требования к национальным системам здравоохранения. Кроме того, в медицинской отрасли, как, пожалуй, ни в какой другой, чрезвычайно важное значение имеет постоянная разработка инноваций, т. к. их целью является забота о сохранении человеческого здоровья. Кроме того, учреждениям здравоохранения в современных непростых условиях требуется повышать эффективность своей работы по защите здоровья и безопасности граждан, а также в связи с необходимостью соблюдения международных обязательств. Следует отметить, что сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи является одной из национальных целей развития Российской Федерации.

Все эти задачи не могут быть успешно решены без развития стандартизации, поскольку в медицине как отрасли, связанной с непосредственным вмешательством в организм человека, благоприятный результат возможен только при строгом соблюдении установленных правил и процедур. Также следует отметить, что соблюдение стандартов обеспечивает и доверие пациентов, поскольку они в таком случае получают доказательства безопасности медицинских услуг.

Поэтому вполне очевидным представляется вывод о том, что развитие опережающей стандартизации в медицинской отрасли является объективной необходимостью нашего времени. По аналогии с опережающей стандартизацией в других областях можно заключить, что главная цель разработки опережающих медицинских стандартов — это ускорение темпов развития здравоохранения, обеспечение должного качества медицинских услуг наряду с повышением безопасности для пациентов и персонала.

Также несомненной является ведущая роль опережающих стандартов в обеспечении устойчивого развития медицинских учреждений, повышении их конкурентоспособности, повышении качества оказываемых медицинских услуг, повышении безопасности пациентов и медицинских работников, повышении производительности труда, сокращении затрат и времени, интеграции организации не только в национальную и региональную систему здравоохранения, но и в национальную систему стандартизации. Как указывалось в предыдущих статьях автора, суды расширительно толкуют вопросы деликтных обязательств и принимают факт любого нарушения стандартов оказания медицинской помощи (даже тех, что не находятся в причинно-следственной связи с наступившими неблагоприятными последствиями) как достаточное основание для удовлетворения требований о компенсации причиненного вреда, указывая на особый статус медицинской помощи [1].

В связи с этим при возникновении ситуации, когда инновация внедряется до введения соответствующего стандарта, остро встает вопрос порядка привлечения к ответственности в случае наступления неблагоприятных последствий: на соответствие каким критериям будут оцениваться действия врача?

Кроме того, с точки зрения органов государственной власти опережающие стандарты в здравоохранении способствуют более рациональному управлению развитием территории в части здравоохранения. Например, они способствуют разработке прогнозов и сценариев развития, т. е. планированию финансового обеспечения медицинских программ.

С точки зрения нормативно-правового регулирования разработка опережающих стандартов, с одной стороны, опирается на национальное законодательство, согласно которому медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации (ст. 37).

С другой стороны, она опирается на международные стандарты обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности (например, стандарты Joint Commission International). Эти документы содержат требования к кадровому обеспечению, обеспечению материально-техническими ресурсами, а также требования к процессам и результатам.

На основании этого можно предположить, что в состав опережающих стандартов в области медицинской деятельности могут входить:

— стандарты по материально-технической базе (содержат требования к новым изделиям, новым материалам, новым средствам и методам измерений и т. д.);

— стандарты по лекарственному обеспечению (содержат требования к новым лекарствам);

— стандарты по лучшим международным практикам (международные стандарты и национальные стандарты отдельных стран, которые могут применяться до утверждения их в качестве национальных стандартов Российской Федерации);

— стандарты по услугам (содержат новые требования к медицинским услугам, направленные на повышение их качества и безопасности);

— стандарты по управлению (содержат новые требования к процессам медицинской организации).

В качестве примера опережающего стандарта в области здравоохранения можно привести проект «Бережливая поликлиника», который реализуется Минздравом России совместно с ГК «Росатом». Основная цель проекта — внедрение в повседневную деятельность поликлиник технологий бережливого производства, которые способствуют созданию пациентоориентированной системы оказания медицинских услуг. В рамках проекта разработаны перечни критериев, установлены их целевые значения, достижение которых определяет соответствие уровню новой модели — первому, второму или третьему. Также можно упомянуть и некоторые нормативные документы Минздрава [3], в которых установлены критерии новой модели оказания услуг, выступающие ориентирами для целеполагания при реализации мероприятий по улучшению процессов медицинских организаций с использованием бережливого производства.

Развитие опережающей стандартизации ставит новые задачи и перед техническими комитетами по стандартизации. Согласно нормативной документации, основной задачей ТК является непосредственное участие во всех этапах жизненного цикла стандартов (от планирования до ведения закрепленного фонда утвержденных стандартов). Поэтому роль ТК в работах по стандартизации следует признать определяющей.

Сегодня разработку стандартов, так или иначе связанных с медициной, ведут 16 технических комитетов. Положительным моментом следует признать создание в июне 2025 г. специального ТК 491 «Управление медицинскими организациями», поскольку опыт разработки и внедрения инноваций показывает, что инновации в управлении оказывают наибольшее влияние на повышение качества.

Часть таких ТК можно назвать сугубо медицинскими. К ним можно отнести ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*», ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование», ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий», ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств» и др.

К сожалению, их значение для развития отечественной стандартизации, а тем более для развития опережающей стандартизации невелико.

ТК показывают достаточно скромные результаты. Только два из них находятся в первой половине списка, причем ТК 422, ранее занимавший высокую позицию, в 2024 г. опустился вниз.

Подобное положение не может не вызывать тревогу. В современных условиях положение в сфере здравоохранения становится

важным фактором в деле сохранения стабильности социально-экономического положения и повышения качества жизни. Как показывает практика, стандарты, аккумулируя в себе лучшие практики, технические и управленческие решения, помогают достойно отвечать на вызовы времени. Следовательно, внимание к развитию отечественной стандартизации, в т. ч. к развитию опережающей стандартизации, должно быть усилено.

Руководство Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии подчеркивает, что отечественные стандарты должны являться одним из драйверов развития отечественной медицины.

Опережающая стандартизация помогает создавать правовые условия для внедрения инноваций без ущерба для прав и здоровья пациентов.

Невнимание к ней может привести к опасности отставания, снижению качества услуг, а следовательно, и к возникновению новых угроз и опасностей для здоровья человека. Необходимы самые серьезные усилия для исправления существующего положения, придания разработке опережающих стандартов приоритетного значения, в частности введения обязательного раздела по стандартам при разработке инноваций.

Примечания

1. Алехичева А. А. Несоблюдение стандарта оказания медицинской помощи как условие привлечения к гражданско-правовой ответственности: анализ судебной практики // Гуманитарные исследования в современном образовании: прошлое, настоящее, будущее: сборник научных статей. М., 2025.
2. Солдатов В. А. Работа на опережение. Стандарты как носители инноваций // Контроль качества продукции. 2023. N 10.
3. Методические рекомендации «Новая модель медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» (4-е издание с дополнениями и уточнениями), утвержденные Минздравом России, протокол от 24.12.2024 N 10. URL: <https://minzdrav.gov.ru> (дата обращения: 14.03.2026).
4. Японский прогноз развития нации, техники и технологии. М., 2001.

English version

Proactive standardization of medical activity — myth or reality?

Alekchicheva Alena Alekseevna, postgraduate student, Saint Petersburg University of Management Technologies and Economics

The article examines the development of proactive standardization in the field of medicine. The growing role and significance of proactive standards in the modern era, characterized by the constant emergence of innovations, are substantiated. The study considers the impact of proactive standards on the activities of medical organizations. The work also provides a brief analysis of the activities of specialized technical committees for standardization.

Keywords: proactive standards, innovations, technical committees, medical activity.