Роль технических комитетов в стандартизации медицинской деятельности

Алёхичева Алёна Алексеевна
аспирант Санкт-Петербургского университета технологий управления и экономики

В статье исследуется ключевая роль технических комитетов (ТК) в системе стандартизации медицинской деятельности. Актуальность темы обусловлена включением сохранения здоровья населения в национальные цели развития страны. Рассматриваются нормативно-правовые основы, включая ФЗ «О стандартизации», определяющий ТК как открытую площадку для консенсуса заинтересованных сторон. Учитывается международный опыт сотрудничества ИСО и ООН. Анализируется деятельность специализированных ТК, включая недавно созданный ТК 491 «Управление медицинскими организациями». Основные задачи комитета включают разработку стандартов для повышения эффективности работы организаций и обмен передовыми практиками. Приведены данные рейтингов эффективности Росстандарта за 2023–2024 годы, демонстрирующие скромные результаты медицинских ТК по сравнению с другими отраслями. Выявлены проблемы низкого участия некоторых комитетов в оценке эффективности. Делается вывод о необходимости повышения эффективности работы ТК для обеспечения качества, безопасности медицинских услуг и внедрения инноваций. Стандартизация признана ключевым элементом инфраструктуры качества, напрямую влияющим на экономическую эффективность и благополучие граждан. Инвестирование в стандарты здравоохранения рассматривается как стратегический вклад в будущее страны. Это важно для устойчивого развития.

Ключевые слова: стандартизация, здравоохранение, технический комитет, медицинская деятельность, инфраструктура качества, эффективность, инновации.

Одним из особенностей современного этапа развития нашей страны является усиление внимания к сфере здравоохранения. Это связано как с общемировыми, так и с внутренними тенденциями развития. Рост населения на планете, увеличение продолжительности жизни, расширение мобильности человечества приводит к появлению новых угроз в части эпидемиологического распространения новых заболеваний. Кроме того, развитие медицинской отрасли характеризуется постоянным появление новаций. Все это приводит к росту требований к системам здравоохранения стран. Учреждениям, призванным защищать здоровье и безопасность граждан, необходимо эффективно выполнять свои обязательства, определенные как национальным законодательством, так и международными. Все это в полной мере относится и к сфере здравоохранения Российской Федерации. Повышению ее значения способствует и то обстоятельство, что сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи является одной из национальных целей развития Российской Федерации [7].

Поэтому вполне очевидным представляется вывод о том, что в самое ближайшее время вопросы развития стандартизации в данной сфере выйдут на первый план. Здравоохранение является той областью деятельности, где стандарты имеют решающее значение. Успех любых действий - от разработки стратегических планов до самых простых медицинских процедур – зависит насколько они проводятся в соответствии со стандартами, являются ли применяемые приборы поверенными и правильно откалиброванными. При этом, как непосредственное вмешательство в человеческий организм, так и превентивные действия с целью спасения жизни и здоровья должны быть в равной степени безопасными и эффективными, а также они должны приниматься нуждающимися в них людьми, то есть вызывать доверие у потребителей.

Именно на это и нацелены стандарты. Международное сообщество считает, что, благодаря ним, товары и услуги являются безопасными и надежными. В стандартах фиксируются требования, предъявляемые к продукции. Таким образом, товары и услуги, чье соответствие таким требованиям можно продемонстрировать, пользуются доверием потребителей и пользователей. Также в стандартах содержится информация о методах испытаний продукции, что дает возможность применять их как наглядное и убедительное доказательство качества продукции (ее соответствия требованиям потребителя).

В связи с этим стоит сказать, что улучшение состояния в сфере здравоохранения является одним из направлений действий по достижению одной из целей устойчивого развития (ЦУР 3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте»). Эти цели сформулированы в принятой под эгидой ООН в 2015 году «Повестке дня в области устойчивого развития», и фактически представляющей собой план действий, нацеленный на улучшение благосостояния в странах и защиту планеты [9].

Однако, как известно, результата можно достигнуть только тогда, когда все стороны «говорят на одном языке» и единообразно понимают смысл и задачи развития. Именно поэтому в настоящее время расширяется сотрудничество ООН и Международной организации по стандартизации (ИСО). Не случайно действующая сегодня Стратегия ИСО действует до 2030 года. Эти сроки установлены в «Повестке дня в области устойчивого развития». Таким образом, ИСО согласует свою работу с ООН.

В частности, одной из важных предпосылок достижения данной цели является расширение возможностей получения квалифицированной медицинской помощи. Для этого ИСО разработало более 1300 стандартов, способствующих развитию повышению качества и безопасности медицинских услуг [10]. Улучшению состояния дел в области здравоохранения способствуют и другие стандарты. Например, указанные вопросы рассматриваются в стандарте ISO 37101 **«Устойчивое развитие в сообществах. Система менеджмента для устойчивого развития. Требования и руководство для использования». Помимо стандартов,** ИСО разрабатываются соответствующие документы для органов местного самоуправления. Например, Соглашение международного семинара IWA 18, в котором изложены принципы комплексной пожизненной медико-санитарной помощи пожилым людям.

Что же касается отечественной стандартизации в области медицины, то (если понимать стандарт в широком смысле слова), она началась более 150 лет назад. С 1864 по 1917 гг. Медицинский совет Министерства внутренних дел Российской империи выпускал брошюры, содержащие инструкции и правила для врачей («Наставление о признаках истинной и мнимой смерти», «Наставление врачам при судебном осмотре и вскрытие мертвых тел»). Данные издания вполне можно рассматривать как предтечу стандартов оказания медицинской помощи [2, с. 108].

Что же касается современного этапа, то развитию стандартизации в сфере здравоохранения способствует и законодательная база. Несомненно, что улучшение медицинского обслуживания повышает качество жизни. А повышение качества жизни населения страны, согласно ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» как раз и входит в число целей развития национальной стандартизации.

Указанный закон был принят в 2015 году и является основополагающим нормативным актом в области стандартизации. Согласно ему, многие важные вопросы стали подлежать нормативному регулированию. Например, принципы, цели и задачи стандартизации, порядок разработки стандартов, состав участников работ по стандартизации, среди которых можно назвать, технические комитеты по стандартизации (ТК), проектные технические комитеты (создаются на временной основе), комиссию по аппеляциям, федеральный орган по стандартизации и федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере стандартизации. Согласно закону разработчиком стандарта может быть достаточно широкий круг лиц, вплоть до физических. Однако все проекты национальных стандартов должны проходить экспертизу в профильном ТК, который принимает решение о возможности их утверждения. А учитывая, что основной задачей ТК согласно нормативной документации [8] является непосредственное участие во всех этапах жизненного цикла стандартов (от планирования до ведения закрепленного фонда утвержденных стандартов), роль ТК в работах по стандартизации следует признать определяющей.

Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» определяет технический комитет (ТК) как форму сотрудничества заинтересованных юридических лиц (в том числе научных организаций в сфере стандартизации, общественных организаций и объединений), зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории, а также государственных органов, органов местного самоуправления и государственных корпораций для разработки документов национальной системы стандартизации и их экспертизы, проведения экспертизы иных документов по стандартизации по закрепленным объектам стандартизации или областям деятельности, участия в работах по международной стандартизации и региональной стандартизации в закрепленных областях деятельности.

Работа ТК основывается на принципах добровольного участия, соблюдение целей, задач и принципов стандартизации, открытости и доступности информации, равного представительства сторон. При этом участниками ТК могут любые заинтересованные стороны, а решения принимаются на консенсусной основе.

Иными словами, ТК представляет собой открытую площадку для свободного общения и дискуссий, а его работа дает возможность объединения усилий всех заинтересованных сторон для формирования единых требований, способствующих решению поставленной задачи. Открытое членство дает участвовать всем желающим, а консенсусная основа означает гарантию того, что учтены все интересы. В этом принципиальное отличие современных ТК от ТК в плановой экономике.

Следует отметить, что современные стандарты содержат наилучшие технические и управленческие решения. При этом эти сведения открыты и общедоступны. Таким образом, отсутствуют препятствия для появления инноваций и основные направления, по которым развивается научно-технический прогресс, отрыты для всех производителей. Это особенно важно для сферы здравоохранения, чьей основной целью является сохранение человеческого здоровья.

Опыт разработки и внедрения инноваций показывает, что наиболее существенное влияние на повышение качества оказывают инновации в управление. Без них инновации в другие области человеческой жизнедеятельности становится малоэффективными или не приносят запланированного результата. В этой связи нельзя не приветствовать создание в июне 2025 года специального ТК 491 «Управление медицинскими организациями». В число основных задач нового ТК входят:

- разработка новых стандартов для повышения эффективности работы медицинских организаций;
- обмен опытом и передовыми практиками среди специалистов;
- актуализация и пересмотр существующих стандартов;
- поддержка внедрения современных технологий и соблюдение высоких стандартов качества услуг для пациентов.

А в число объектов стандартизации входят, например, медицинское оборудование, стоматология, стерилизация и дезинфекция, лабораторные препараты, фармацевтика, больничное оборудования и др.

Отдельно следует отметить, что в условиях быстрого технологического прогресса стандарты требуют регулярных обновлений для отражения новых научных данных и технологических достижений. Возникает вопрос – возможна ли опережающая стандартизация, которая подразумевает разработку и внедрение стандартов до массового появления новых технологий, методов или устройств на рынке?

На настоящий момент в составе ТК насчитывается 67 участников, среди которых можно назвать региональные министерства здравоохранения – Кабардино-Балкарии, Московской и Ростовской областей, Республики Башкортостан, Бурятии, Татарстана. Уровень участников говорит о том, что работе нового ТК придается большое значение.

К лету 2025 года в ТК разрабатывалось 6 стандартов, а 7 находились на этапе включения в Программу национальной стандартизации [11].

Ранее вопросами разработки стандартов в области управления медицинскими услугами занимался подкомитет 3 (ПК3) «Менеджмент организаций здравоохранения», работавший в составе ТК 076 «Системы менеджмента».

Примером разработки ПК3 является стандарт — ГОСТ Р 71549-2024 «Система менеджмента человекоцентричной медицинской организации. Общие требования», вступивший в действие в марте 2025 г. Характеризуя деятельность ПК 3, генеральный директор Всероссийского научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники Росздравнадзора д.м.н. Игорь Иванов отмечал, что «Благодаря поддержке Минздрава России в последние десятилетия произошли серьезные сдвиги в построении методологии формирования качества, большое внимание уделяется выработке практических рекомендаций. В связи с этим Росздравнадзор видит перспективы в разработке национальных стандартов, не имеющих международных аналогов, наряду с разработкой стандартов, идентичных международным» [12].

Сегодня фонд национальной системы стандартизации в сфере здравоохранения насчитывает свыше 1400 документов. А разработку стандартов, так или иначе связанных с медициной, ведут 16 технических комитетов. Часть из них можно назвать сугубо медицинскими. Например, в стандартах, разработанных ТК 380, определены основные понятия, необходимые для закупки оборудования, рассмотрены вопросы, связанные с трактовкой понятия «высокотехнологичное оборудование», требованиями к нему. С их помощью лаборатория может самостоятельно выбирать наиболее существенные требования и указывать их в конкурсной, аукционной или котировочной документации. Это, несомненно, будет способствовать повышению качества закупок. Стандарты, разрабатываемые ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» также касаются вопросов установления технических требований к оборудованию при государственных закупках. Стандарты, разрабатываемые ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий», описывают требования как к конкретным медицинским изделиям, так и касаются общих вопросов биологического воздействия. Также следует упомянуть стандарт, разработанный ТК 279 «Стоматология», который устанавливает методы и процедуры для определения коррозии всех металлических материалов, используемых в стоматологии. При этом предполагается, что все дальнейшие стандарты, касающиеся материалов, используемых в стоматологии, будут содержать ссылку на него.

Однако, к сожалению, значение данных ТК в отечественной стандартизации невелико. Об этом свидетельствуют, например, рейтинги эффективности работы ТК (таблица 1).

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

Таблица 1

Показатели работы «медицинских» ТК в 2023 и 2024 гг. (согласно рейтингам эффективности Росстандарта)

Технический комитет	Место (общий балл)	
	Рейтинг 2023 г.	Рейтинг 2024 г.
380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы инвитро»	194 (28,67)	103 (41,20)
011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»	120 (39,17)	114 (39,95)
422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»	65 (44,14)	143 (36,80)
436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»	146 (36,24)	146 (36,45)
458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»	156 (34,98)	164 (33,89)
279 «Стоматология»	210 (24,63)	194 (30,75)
383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»	не участвовал	235 (24,10)
468 «Информатизация здоровья»	228 (18,25)	244 (18,61)

Позиции остальных ТК, если и улучшились, то незначительно. Для сравнения - 1 место в рейтинге 2024 года занимают ТК 045 «Железнодорожный транспорт» и ТК 465 «Строительство» с результатом 77,62 балла. Рейтинг 2023 года возглавляет ТК 016 «Электроэнергетика» (74,16 балла)

При этом весьма существенным обстоятельством является то, что ТК 453 «Имплантанты в хирургии» и ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» и в 2023, и в 2024 году не участвовали в оценке эффективности деятельности.

Все это не может не вызывать озабоченности. Как подчеркивает Руководитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Антон Шалаев отечественные стандарты «призваны стать драйвером дальнейшего развития и повышения эффективности российской медицины, подтверждения её признанных лидирующих позиций на мировом уровне». В связи с этим совершенно необходимо обратить самое серьезное внимание на вопросы повышения эффективности работы ТК, занятых разработкой стандартов в сфере медицины.

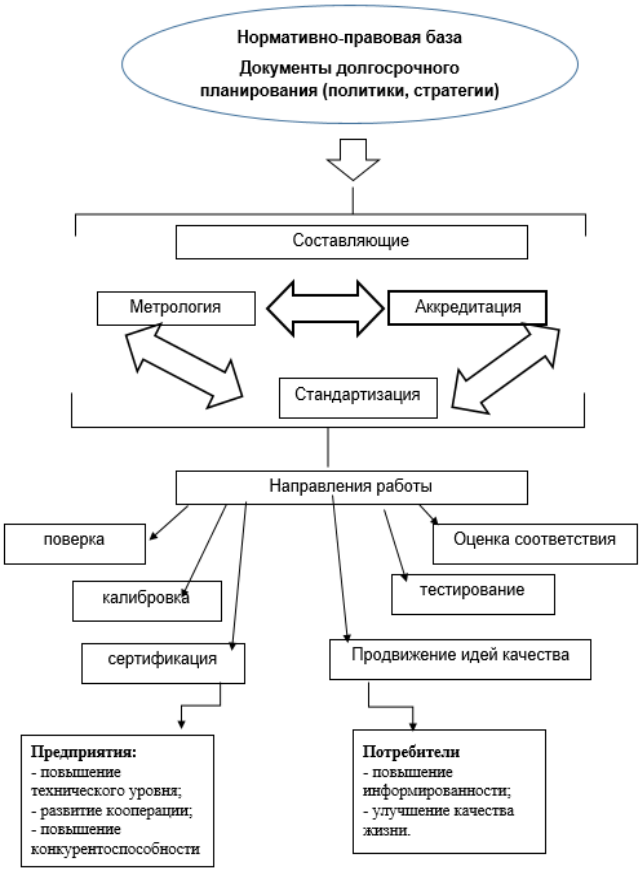


Рис.1. Инфраструктура качества

Стоит отметить, что и международное сообщество считает, стандартизацию, а следовательно, и работу технических комитетов важной составляющей национальной инфраструктуры качества (ИК) [5] (рис. 1). В данном случае под ней понимается совокупность организаций (государственных и частных), политических стратегий, соответствующих нормативно-правовых актов, необходимых для поддержания и повышения уровня качества, безопасности и экологической обоснованности товаров, услуг и процессов. Эффективная национальная ИК открывает доступ к множеству технических инструментов и знаний.

Как видно, основными составляющими ИК являются метрология, стандартизация и аккредитация. Все эти со-

ставляющие в своем развитии опираются как на нормативно-правовую базу, так и на документы долгосрочного планирования. Весьма важно, чтобы указанные составляющие развивались равномерно, эффективно взаимодействуя между собой. Только такое развитие создает условия для эффективной работы по таким направлениям как поверка, калибровка, сертификация, оценка соответствия и т.д. Среди этих направлений следует отметить направление по продвижению идей качества, то есть его пропаганде. В современных условиях подобная пропаганда может оказаться эффективным инструментов развития ИК, так как она способствует росту потребности общества в качестве, что приводит к росту спроса на услуги учреждений, входящих в ИК,

В результате работы ИК предприятия повышают свой технический уровень, что приводит к росту конкурентоспособности, а потребители повышают свою информированность о товарах и услугах, что, несомненно, способствует повышению качества жизни.

Все вышесказанное в полной мере можно отнести и к сфере здравоохранения.

В заключение следует отметить, что эффективная стандартизация системы здравоохранения самым прямым образом влияет на многие аспекты, а именно:

- повышение качества медицинских услуг - стандарты способствуют унификации методов диагностики и терапии, повышению точности и достоверности результатов;
- повышение безопасности – стандарты направлены, прежде всего, на минимизацию потенциальных рисков;
- создание условий для стимулирования инноваций;
- экономическая эффективность - стандартизация помогает оптимизировать процессы, снизить издержки и избежать дублирования усилий в разработке решений;
- обеспечение международного гармонизированного подхода, упрощающего выход новых продуктов на мировой рынок.

Несомненно, что инвестирование в здоровье сегодня — это инвестирование в будущее страны, экономики и общества.

Литература

1. Алёхичева А.А., Актуальные проблемы определения правового характера стандартов медицинской помощи // электронный научный журнал «Архонт». 2025. № 8.
2. Порядки и стандарты медицинской помощи : учебное пособие / Г. М. Гайдаров, Н. Ю. Алексеева, Е. В. Душина ; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, Кафедра общественного здоровья и здравоохранения. – Иркутск : ИГМУ, 2020. – 108 с.
3. Орлов А.Е., Чаадаев В.К. Опережающее развитие здравоохранения на основе цифровой трансформации // Государственное управление. Электронный вестник. 2025. № 113. С. 7-21. DOI: 10.55959/MSU2070-1381-113-2025- 7-21.
4. Тимурзиева А.Б., Линденбратен А.Л. Стандартизация в системе здравоохранения и взаимодействие участников лечебно-диагностического процесса (обзор литературы) // Здравоохранение РФ. 2024. № 2. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/standartizatsiya-v-sisteme-zdravoohraneniya-i-vzaimodeystvie-uchastnikov.-
5. Перезапуск инфраструктуры качества для устойчивого развития в будущем»/ Организация объединенных наций: доклад по промышленному развитию 2020 года – Женева// https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/REBOOTING_QI_Russian_ONLINE-single_pages.pdf.
6. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ (ред. от 30.12.2020) «О стандартизации в Российской Федерации» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».
7. Указ Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».
8. Национальный стандарт ГОСТ Р 1.2 – 2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены» [Электронный ресурс] // СПС «КонсультантПлюс».
9. Электронный ресурс – Режим доступа: https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/about/development-agenda/.
10. Электронный ресурс – Режим доступа: https://www.iso.org/home.html.
11. Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.rst.gost.ru.
12. Официальный сайт издательства «Стандарты и качество» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.ria_stk.ru.

The role of technical committees in the standardization of medical activities

Alekhicheva A.A.

St. Petersburg University Technologies of Management and Economics

This article examines the key role of technical committees (TCs) in the standardization system of medical activities. The relevance of this topic is determined by the inclusion of public health among the country's national development goals. The article examines the regulatory framework, including the Federal Law "On Standardization," which defines TCs as an open platform for stakeholder consensus. International experience of cooperation between ISO and the UN is taken into account. The activities of specialized TCs are analyzed, including the recently created TC 491 "Management of Medical Organizations." The committee's main tasks include developing standards to improve the efficiency of organizations and sharing best practices. Data from Rosstandart's performance ratings for 2023–2024 are presented, demonstrating the modest results of medical TCs compared to other industries. The low participation of some committees in performance assessments is identified. A conclusion is drawn regarding the need to improve the effectiveness of TCs to ensure the quality and safety of medical services and the implementation of innovations. Standardization is recognized as a key element of the quality infrastructure, directly affecting economic efficiency and the well-being of citizens. Investing in healthcare standards is seen as a strategic investment in the future of the country. This is essential for sustainable development.

Keywords: standardization, healthcare, technical committee, medical activities, quality infrastructure, efficiency, innovation.

References

1. A. A. Alekhicheva, “Actual Problems of Defining the Legal Nature of Medical Care Standards,” Electronic Scientific Journal “Archon,” 2025, no. 8.
2. Medical Care Procedures and Standards: A Study Guide / G. M. Gaidarov, N. Yu. Alekseeva, E. V. Dushina; Irkutsk State Medical University, Department of Public Health and Healthcare. – Irkutsk: Irkutsk State Medical University, 2020, 108 p.
3. A. E. Orlov, V. K. Chaadaev. “Advanced Development of Healthcare Based on Digital Transformation,” Public Administration. Electronic Bulletin. 2025, no. 113, pp. 7–21. DOI: 10.55959/MSU2070-1381-113-2025-7-21.
4. Timurzieva A.B., Lindenbraten A.L. Standardization in the healthcare system and interaction of participants in the treatment and diagnostic process (literature review) // Healthcare of the Russian Federation. 2024. No. 2. URL: https://cyberleninka.ru/article/n/standartizatsiya-v-sisteme-zdravoohraneniya-i-vzaimodeystvie-uchastnikov.-
5. Rebooting the quality infrastructure for sustainable development in the future / United Nations Industrial Development Report 2020 - Geneva // https://hub.unido.org/sites/default/files/publications/REBOOTING_QI_Russian_ONLINE-single_pages.pdf.
6. Federal Law of June 29, 2015 No. 162-FZ (as amended on December 30, 2020) "On Standardization in the Russian Federation" [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus".
7. Decree of the President of the Russian Federation of May 7, 2024 No. 309 "On the National Development Goals of the Russian Federation for the Period up to 2030 and for the Perspective Up to 2036" [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus".
8. National Standard GOST R 1.2 - 2020 "Standardization in the Russian Federation. National Standards of the Russian Federation. Rules for Development, Approval, Updating, Amending, and Cancelling" [Electronic resource] // SPS "ConsultantPlus".
9. Electronic resource – Access mode: https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/about/development-agenda/.
10. Electronic resource – Access mode: https://www.iso.org/home.html.
11. Official website of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology [Electronic resource] – Access mode: https://www.rst.gost.ru.
12. Official website of the Standards and Quality Publishing House [Electronic resource] – Access mode: https://www.ria_stk.ru.