**Стандартизация и сертификация санаторно-курортных услуг**

В «Общероссийском классификаторе услуг населению» санаторно-курортные услуги отнесены к санаторно-оздоровительным услугам (код ОКУН: 082000) и подразделяются на следующие подгруппы и виды однородных услуг (ОК 002-93 (ОКУН) ред. от 18.12.2006):

082100 - Проживание, лечение и другое обслуживание(входящее в стоимость путевки) 082101 - проживание в санаториях, 082102 - проживание в профилакториях, 082103 - проживание в домах (базах) отдыха, 082104 - проживание в пансионатах, 082105 - проживание в специализированных санаторных детских базах отдыха круглогодичного действия, 082106 - проживание в летних (сезонных) детских базах отдыха, 082107 - лечение и другое обслуживание в санаториях, 082108 - лечение и другое обслуживание в профилакториях, 082109 - лечение и другое обслуживание в специализированных санаторных детских базах отдыха круглогодичного действия.

082200 - Прочие санаторно-оздоровительные услуги.

В санаторно-курортной отрасли требования к оказанию услуг изложены в форме стандартов систем добровольной сертификации.

Основные понятия санаторно-курортной сферы определены в Правилах функционирования системы добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению (регистрационный номер РОСС RU.0213.04ЛК00):

Санаторно-курортные организации – предприятия, учреждения, организации различной формы собственности и ведомственной принадлежности, расположенные как на территории курортов, лечебно- оздоровительных местностей, так и за их пределами, осуществляющие лечебную и оздоровительную деятельность с использованием природных лечебных факторов.

Курорт – освоенная и используемая в лечебно-профилактических целях особо охраняемая природная территория, располагающая природными лечебными ресурсами и необходимыми для их эксплуатации зданиями и сооружениями, включая объекты инфраструктуры, находящаяся в установленном порядке в ведении федеральных (региональных, местных) органов государственной власти.

Лечебно-оздоровительная местность– территория, обладающая природными лечебными ресурсами и пригодная для организации лечения и профилактики заболеваний, а также для отдыха населения.

Природные лечебные факторы (ресурсы) – минеральные воды, лечебные грязи, рапа лиманов и озер, лечебный климат, другие природные объекты и условия, используемые в лечебных и профилактических целях.

Санаторно-курортное лечение – медицинская помощь, осуществляемая на основе использования природных лечебных факторов.

Реабилитация – комплекс мер, направленных на восстановление (или компенсацию) нарушенных функций организма и профессиональной трудоспособности;

Путевка – документ, удостоверяющий право граждан на получение комплекса санаторно-курортных услуг (лечение, проживание, питание).

Санаторно-курортные организации помимо лечебных оказывают и физкультурно-оздоровительные услуги, требования к которым изложены в ГОСТ Р 52024-2003 «Услуги физкультурно-оздоровительные и спортивные. Общие требования» и ГОСТ Р 52025-2003 «Услуги физкультурно-оздоровительные и спортивные. Требования безопасности потребителей».

ГОСТ Р 52024-2003 устанавливает классификацию физкультурно-оздоровительных и спортивных услуг, общие требования, требования безопасности услуг, включая методы их контроля; определяет следующие термины:

Физкультурно-оздоровительная услуга – деятельность исполнителя по удовлетворению потребностей потребителя в поддержании и укреплении здоровья, физической реабилитации, а также проведении физкультурно-оздоровительного и спортивного досуга.

Физкультурно-оздоровительные и спортивные сооружения – здания, сооружения, оборудованные площадки и помещения, оснащенные специальными техническими средствами и предназначенные для физкультурно-оздоровительных, спортивных услуг, спортивно-зрелищных мероприятий, а также для организации физкультурно-оздоровительного и спортивного досуга.

Согласно ГОСТ Р 52024-2003 физкультурно-оздоровительные услугипредусматривают реализацию различных видов досуга с учетом особенностей оказываемых услуг, включая культурно-массовые и развлекательно-игровые мероприятия, а также различные виды активного отдыха с учетом требований безопасности, в том числе медицинского обеспечения (что наиболее актуально в условиях санаторно-курортного обслуживания).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) разработана и зарегистрирована Система добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению (свидетельство о регистрации в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии – регистрационный номер РОСС RU.0213.04ЛК00).

Правила функционирования системы добровольной сертификацииуслуг по санаторно-курортному лечению устанавливает цели, принципы, сферу деятельности, структуру, основные правила проведения работ в Системе добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению − далее Система. Правила функционирования системы добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению разработаны на основе и с учетом следующих документов: ФЗ от 27 декабря 2003 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»; ФЗ от 23 февраля 1995 г. № 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах»; ГОСТ Р ИСО 9000-2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь; ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования; ГОСТ Р ИСО 9004-2001 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности; Рекомендации по стандартизации Р 50.1.05/2005 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Временный порядок сертификации производств с учетом требований ГОСТ Р 9001-2001; ИСО 19011: 2002 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и / или /систем экологического менеджмента; Руководство ИСО/МЭК 2 Стандартизации и смежные виды деятельности. Общий словарь». При разработке документа использовались некоторые положения рекомендаций по сертификации Р 50.3.005- 2003 «Система сертификации ГОСТ Р. Временный порядок сертификации менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 900 1-2001 (ИСО 9001:2000)».

Сертификация в Системе проводится с целью: обеспечения потребителю гарантий, что услуги по санаторно- курортному лечению, соответствуют требованиям, установленных в нормативных документах; повышения качества обслуживания; повышения уверенности в качестве и результативности услуг по санаторно-курортному лечению; обеспечения потребителя достоверной информацией об уровне обслуживания организациями, оказывающими услуги по санаторно-курортному лечению; оказания помощи потребителю в компетентном выборе исполнителя услуг по санаторно-курортному лечению; содействия развитию данных услуг посредством укрепления доверия юридических и физических лиц к организациям, оказывающим услуги по санаторно-курортному лечению; создания условий для обеспечения конкурентоспособности санаторно-курортных услуг на внутреннем и внешнем рынках;

Сертификаты соответствия Системы принимаются во внимание при: повторном лицензировании медицинской деятельности санаторно-курортных учреждений (письмо Росздравнадзора № 014-324/05 от 06.07.2005 г.); проведении контроля качества предоставляемых санаторно-курортных услуг территориальными органами Росздравнадзора (письмо Росздравнадзора № 014-324/05 от 06.07.2005 г.). Лучшие здравницы рекомендованы страховщикам, промышленным предприятиям и физическим лицам для приобретения путевок на санаторно-курортное лечение в соответствующем разделе централизованного сайта Системы. Результаты сертификации наряду с другими доказательствами могут учитываться заказчиками, устроителями конкурсных и тендерных торгов, другими заинтересованными сторонами при принятии соответствующих решений.

Сертификация – сторонняя, независимая оценка деятельности санатория экспертами, которые хорошо знают, как должна быть организована эта деятельность для достижения оптимальных результатов (для обеспечения достоверной и объективной оценки объектов сертификации в Системе предусмотрена подготовка и аттестация экспертов по сертификации). Для здравницы – это возможность получить комплексный, всесторонний анализ своей работы, обнаружить недочеты, понять, что необходимо менять, улучшать, внедрять. Зачастую проведение сертификации позволяет выйти на новый уровень управления предприятием (32).

В организационную структуру Системы входят:

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) управляющий орган системы;

- Апелляционная комиссия (создается при Росздравнадзоре);

- Научно-методический центр Системы (создается на базе Всероссийского научно-исследовательского института сертификации (ВНИИС);

- Орган по сертификации (должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 62-2000 «Общие требования к органам по сертификации систем качества»).

Система имеет собственные сертификаты и знак соответствия, применяемые при положительных результатах сертификации. Форма сертификата соответствия приведена в Приложении 1 Правил, форма знака соответствия – в документе «Порядок применения знака соответствия Системы».

Система является полностью самостоятельной и не входит в другие системы сертификации. Взаимодействие с другими системами сертификации, в том числе по вопросам признания сертификатов, осуществляется на основе соглашений, заключаемых учредителями систем сертификации.

В рамках Системы Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития взаимодействует с федеральными органами исполнительной власти и организациями, осуществляющими сертификацию и контроль безопасности.

Система не подменяет действующие системы контроля и надзора соответствующих федеральных органов исполнительной власти или системы обязательного подтверждения соответствия, а результаты деятельности Системы могут служить дополнительным источником информации для этих органов, при лицензировании, регистрации и осуществлении государственного контроля и надзора.

Объектами сертификации в Системе являются услуги по санаторно-курортному лечению, оказываемые на территории Российской Федерации.

Нормативной базой подтверждения соответствия в Системе являются национальные и отраслевые стандарты, международные документы и документы, определенные заявителем в условиях договора на проведение сертификации, устанавливающие требования к моделям систем качества.

В Системе добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению Росздравнадзора подтверждается соответствие ряду основных **стандартов санаторно-курортной помощи** при различных заболеваниях,действующих в системе здравоохранения и социального развития, утвержденных приказами МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ (например, Приказ Минздравсоцразвития РФ от 22.11.2004 n 212 «Об утверждении стандарта санаторно-курортной помощи больным с болезнями органов дыхания»).

Основные документы, регламентирующие нормы, используемые при работе экспертов:

ФЗ от 24.07.1998 №125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

ФЗ от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»;

ФЗ от 23.02.1995 № 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах»;

Организация санаторно-курортного лечения лиц, пострадавших вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний. Методические указания утверждены Минздравом России 02.10.2001 № 2001/140;

Лечение и оздоровление в санаториях-профилакториях больных профессиональными заболеваниями и лиц, работающих во вредных условиях. Методические рекомендации утверждены Минздравмедпромом 02.02.1996 № 10-8/12;

Требования к горно-санитарной охране месторождений минеральных вод и лечебных грязей. Методические рекомендации утверждены Минздравом России 24.04.1997 № 96/1996;

Контроль качества и безопасности минеральных вод по химическим и микробиологическим показателям. Методические рекомендации утверждены Минздравом России 07.04.1997 № 96/225;

Биоклиматический паспорт лечебно-оздоровительной местности. Методические рекомендации утверждены Минздравом России 07.02.1997 № 96/226;

Медицинские показания и противопоказания для санаторно-курортного лечения взрослых и подростков (кроме больных туберкулезом). Методические указания утверждены Минздравом России 22.12.99 № 99/227;

Перечень курортов России с обоснованием их уникальности по природным лечебным факторам. Методические указания утверждены Минздравом России 22.12.1999 № 99/228;

Перечень необходимых медицинских услуг и процедур, отпускаемых в специализированных санаториях больному по профилю его заболевания. Методические указания утверждены Минздравом России 22.12.99 № 99/229;

Суточные нормы питания в санаториях, санаториях-профилакториях, в санаторных оздоровительных лагерях круглогодичного действия, а также в детских оздоровительных лагерях. Методические указания утверждены Минздравом России 22.12.1999 № 99/230;

Классификация минеральных вод и лечебных грязей для целей их сертификации. Методические указания утверждены Минздравом России 31.03.2000 № 2000/34;

«Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем. Десятый пересмотр (МКБ-X)» (ВОЗ, Женева, 1995).

Приказом Росздравнадзора № 1607-Пр/05 от 26.07.2005 г. «О введении в работу Системы добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению» утверждены порядок проведения сертификационных услуг в системе добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению, формы основных документов и порядок ведения реестра сертификатов.

При проведении работ по добровольной сертификации в Системе используются схемы сертификации,применяемые в системе добровольной сертификации услуг.

Добровольная сертификация услуг по санаторно-курортному лечению, включает следующие этапы:

- подачу заявителем заявки на сертификацию;

- рассмотрение заявки и документов, представленных заявителем;

- принятие решения по заявке;

- оценка соответствия;

- принятие решения о выдаче (отказе в выдаче) сертификата

соответствия;

- выдача сертификата соответствия и разрешения на применение

знака соответствия;

- инспекционный контроль за сертифицированными услугами.

Приложения к приказу Росздравнадзора № 1607-Пр/05 от 26.07.2005 г. включают:

Приложение N 1 Форма заявки на проведение добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению;

Приложение N 2 Форма решения по заявке на проведение сертификации в Системе добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению;

Приложение N 3 Форма Акта оценки оказания услуг (результаты сертификационной проверки);

Приложение N 4 Форма Решения о выдаче сертификата соответствия;

Приложение N 5 Форма Решения об отказе в выдаче сертификата соответствия.

Процедура сертификации услуг по санаторно-курортному лечению выглядит следующим образом:

Во-первых, организация, желающая пройти сертификацию, должна ознакомится с Положением о системе добровольной сертификации услуг, утвержденную соответствующим нормативным правовым документом, в котором разъясняются основные цели сертификации, область распространения и объекты Системы, представлена нормативная база Системы, организационная структура Системы и функции её участников, порядок проведения работ по сертификации, форма сертификата, прядок рассмотрения апелляция, оплата работ в Системе и применение знака соответствия.

Во-вторых, организацией заполняется унифицированная форма Заявки на проведение сертификации и Паспорт организации. Данные документы высылаются в адрес органа по сертификации почтой, факсом или в электроном виде.

Паспорт организации, предоставляющей услуги по санаторно-курортному лечению предназначен для сбора объективной информации при проведении добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению. Паспорт может быть использован на этапе предварительной экспертизы при проведении сертификации.

Обязательной для заполнения Паспорта является информация о лицензии на медицинскую деятельность соискателя сертификата в заявленной области с указанием срока действия лицензии, информация о наличии бальнеологических заключений (при использовании минеральных вод и лечебных грязей) и биоклиматический паспорт при использовании в лечении климата. Неотъемлемой частью паспорта являются приложения, обязательные для заполнения:

Приложение №1 «Сведения о зданиях и помещениях, используемых для предоставления санаторно-курортного лечения». В приложении представлена характеристика зданиям и помещениям, не рассматриваются вопросы сервиса, которые оцениваются непосредственно при проведении сертификации.

Приложение №2 «Сведения о номерном фонде, используемого для предоставления санаторно-курортного лечения». Указывается реальное количество номеров разных категорий. Если номера одной полклассовости различаются по наличию в нем удобств, эти номера разносятся в разные строки с указанием их количества.

Приложение №3 «Сведения об обеспеченности санаторно-курортного лечения медицинским оборудованием» заполняется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к оснащению специализированных отделений санаторно-курортных учреждений Методическими указаниями Минздрава России от 02.10.2001г. №2001/140. В форме отражается наличие разрешения применения аппаратуры в установленном порядке.

Приложение №4 «Сведения о медицинской специализации организации, предоставляющей услуги по санаторно-курортному лечению». В разделе “Медицинский профиль” выписываются основные направления деятельности санаторно-курортного учреждения из Приложения к лицензии на медицинскую деятельность.

Приложение №5 «Сведения об обеспеченности санаторно-курортного лечения методической литературой». В графе “Способ приобретения” могут быть представлены сведения о ведомственной рассылке методических рекомендаций; покупка полиграфической продукции профильных НИИ; подписание лицензионного договора на способ или метод лечения и т.д.

Приложение №6 «Сведения о персонале санаторно-курортного учреждения». Отражает данные о наличии специалистов профиля, соответствующего заявленной специализации здравницы, и соответствующих сертификатов у врачей и средних медицинских работников.

Приложение №7 «Сведения об обеспеченности санаторно-курортного учреждения программным обеспечением».

Рассмотрев предоставленные документы, специалисты органа по сертификации принимают решение по предварительной экспертизе, в случае положительного решения, здравница должна предоставить полный пакет документов, оплатить процедуру сертификации по безналичному расчету и в санаторий направляется экспертная комиссия, которая на месте определяет соответствие либо не соответствие здравницы требованиям нормативных документов.

В ходе оценки соответствия заявитель предоставляет документы, в том числе подтверждающие соответствие оказываемых услуг требованиям безопасности в части пожарной безопасности, соблюдения СП, СанПиН, СНиП и требований охраны окружающей среды и т.д.

Для проверки результата услуг при оценке соответствия заявителя могут быть использованы результаты социологических опросов (анкетирования) потребителей услуг. При сертификации могут быть использованы результаты экспертных оценок; сертификаты соответствия других систем сертификации; акты проверок, заключения, сертификаты федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих контроль и надзор в сфере общественного здоровья, здравоохранения, фармации и социального развития и общественных организаций.

Эти документы могут служить основанием для сокращения объема работ по подтверждению соответствия (оценок, проверок, испытаний, контроля). При проведении работ по оценке соответствия в Системе добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению признаются сертификаты соответствия, выданные заявителю в Системе сертификации ГОСТ Р, Системе добровольной сертификации услуг по реабилитации лиц, получивших повреждение здоровья вследствие несчастного случая на производстве или профессионального заболевания.

Результаты оценки, выводы и рекомендации комиссии оформляют Актом оценки оказания услуг. Решение о выдаче сертификата соответствия или об отказе в выдаче сертификата соответствия принимает орган по сертификации на основании Акта оценки оказания услуг.

При положительном решении орган по сертификации: принимает решение о выдаче сертификата соответствия; оформляет сертификат соответствия установленного Системой образца в срок не позднее одного месяца с момента подписания Акта оценки оказания услуг; регистрирует сертификат соответствия в Реестре Системы; оформляет Разрешение на применение знака соответствия и выдает их заявителю. «Временный порядок ведения реестра сертификатов соответствия системы добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению» утвержден приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 26.07.2005 г. N 1607-Пр/05. Сертификат соответствия выдается на срок до 3-х лет.

Форма сертификата соответствия представлена в Правилах функционирования системы добровольной сертификации услуг по санаторно-курортному лечению.

Держатели сертификатов соответствия применяют знак соответствия Системы, в соответствии с документом: «Порядок применения знака соответствия» путем простановки его на информационных материалах для потребителей (информации для потребителей, рекламных проспектах и других материалах), а также на вывесках и используют в рекламных целях.

В случае принятия решения об отказе в выдаче сертификата соответствия, решение органа по сертификации с обязательным указанием причин отказа направляется Заявителю в срок не более одного месяца со дня подписания Акта оценки оказания услуг.

Инспекционный контроль за сертифицированными услугами по санаторно-курортному лечению устанавливают на весь период действия сертификата соответствия с проведением инспекционных проверок не реже одного раза в год. Ежегодное подтверждение соответствия сертификата позволяет выявить несоответствие лицензионным требованиям, отслеживать все положительные и отрицательные изменения, произошедшие за отчетный период в санаторно-курортном учреждении и при необходимости приостанавливать действие сертификата, а в особых случаях и действие лицензии на медицинскую деятельность (Приказ Минздрава РФ от 26 июля 2002 г. N 238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности» с изм. от 22 октября 2003 г.).