

Національні підходи до стандартизації медичної допомоги

Ліщишина Олена Михайлівна

Директор департаменту стандартизації медичних послуг
ДП “Державний експертний центр МОЗ України”

Що включає високоякісна медична допомога (RECOMMENDATION No. R (97) 17)

- Структурні та організаційні аспекти надання медичної допомоги, такі як доступність;
- Такі аспекти процесу, як професійна майстерність та ефективне використання ресурсів; і
- Позитивний результат допомоги для пацієнта.

Суттєві риси систем підвищення якості:

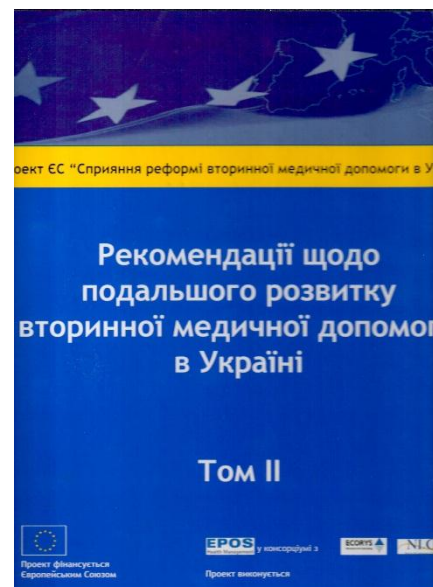
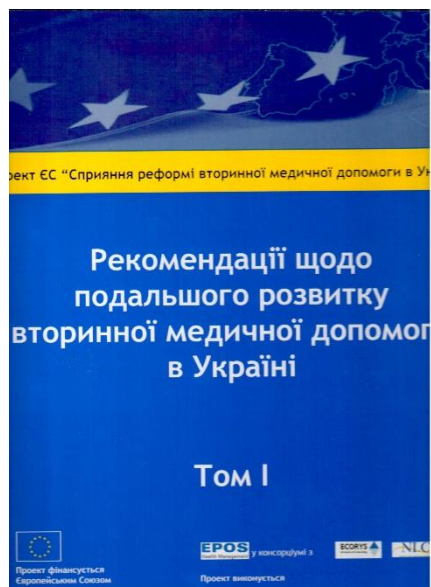
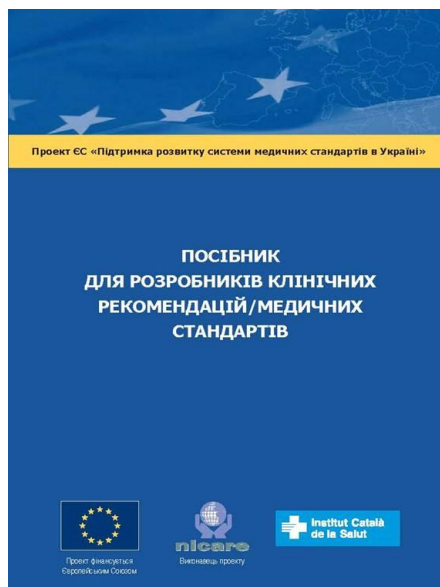
- Виявлення проблем якості та успіхів;
- Систематичний збір даних про надання допомоги;
- Стандарти і засновані на доказах настанови для високоякісної, економічно ефективної допомоги;
- Здійснення необхідних змін через ефективні механізми і стратегії;
- Вимірювання впливу змін;
- Використання кращих практик.

Загальна історія стандартизації



Україна, стан стандартизації медичної допомоги на 30.09.2012

- **3595 документів:** алгоритми, переліки заходів, схеми медичної допомоги; інструкції та методичні рекомендації; клінічні протоколи, протоколи надання медичної допомоги; нормативи; стандарти та критерії надання медичної допомоги.
- Стандарти **розроблені експертним методом** (на основі фахового консенсусу), а не на принципах доказової медицини (в документи включені медичні технології, ліки без доведеної ефективності)
- Документи **розроблені за спеціальністю**, а не на клінічну тему (діагноз). На одну нозологію затверджено 5-6 і більше протоколів/стандартів
- Часто протоколи конфліктують один з одним та іншими документами, **включають незареєстровані в Україні ліки, торгові назви** тощо
- **Відсутній механізм впровадження**
- **Відсутній механізм моніторингу** наданої медичної допомоги.



Наказ МОЗ України та АМН України №102/18 від 19.02.2009р. та №798/75 від 03.11.2009р. «Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частини перша, друга)»



Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313



Наказ МОЗ України від 11.09.2013 № 795 "Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 вересня 2013 року за № 1669/24201

- **Recommendation No. R (97) 17 «The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care»**
- **Recommendation Rec(2001)13 of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices**

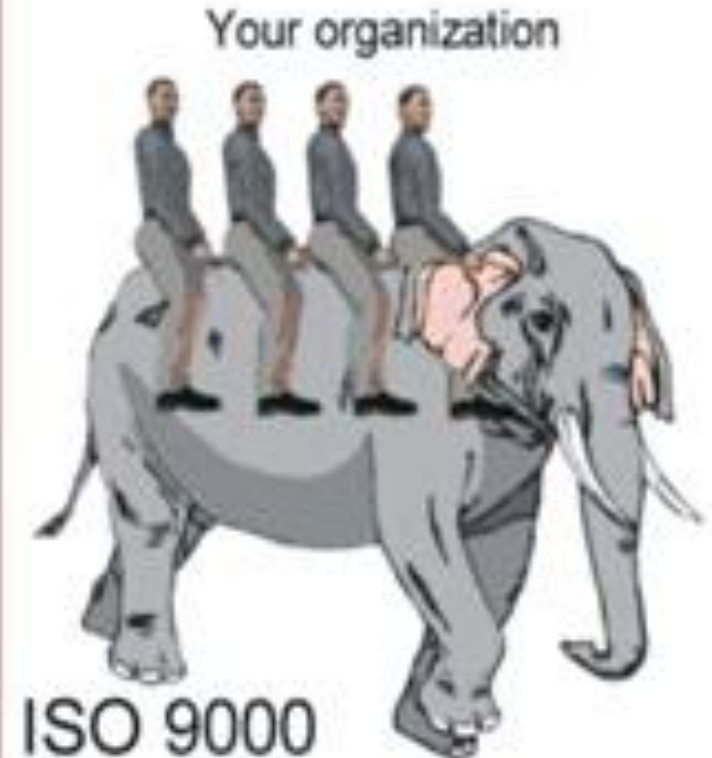
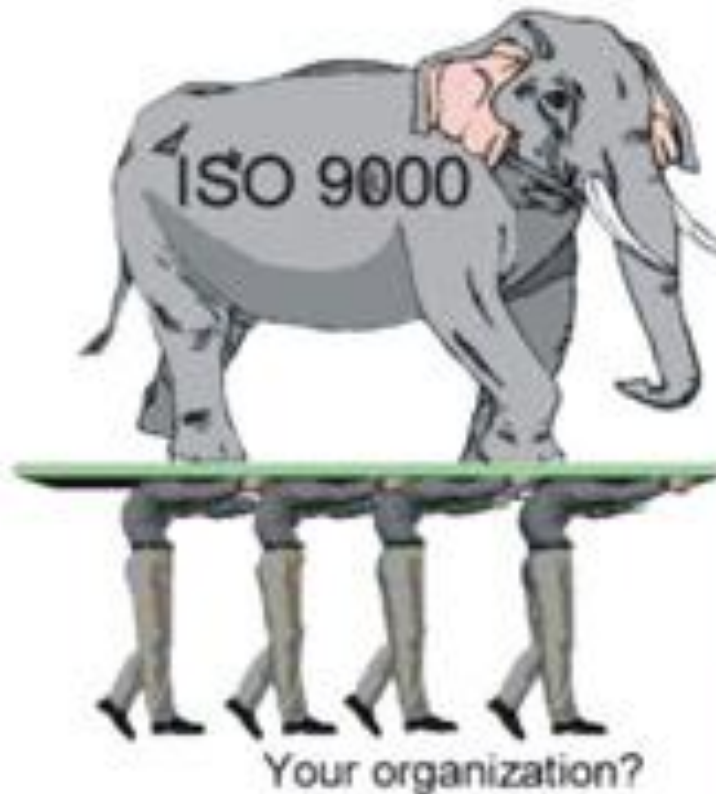
Методика розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини та Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги (Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, 2002/22314, 2003/22315, 2004/22316) **гармонізовані з відповідними документами ЄС:**

Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований Міністерством юстиції України за № 2001/22313 від 29.11.2012 року, повністю відповідає Рес(2001)13 та передбачає такі етапи підготовки та імплементації клінічних настанов:

Етапи	Реалізація в Україні
Вибір теми	Затверджені критерії (захворювання та смертність населення, державні програми та централізовані заходи МОЗ та інші)
Розробка настанов	Адаптація, оцінка за AGREE II, мультидисциплінарний підхід
Поширення настанов	Реєстр медико-технологічних документів та G-I-N
Імплементація положень настанов	Галузеві стандарти з індикаторами якості -> розробка локальних протоколів
Оцінка впливу настанов	Моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги
Оновлення клінічних настанов	Оновлення медико-технологічних документів галузевого і локального рівнів

Міжнародні стандарти ISO

- **ISO 9000** — серія стандартів ISO, які застосовуються при створенні та удосконаленні систем менеджменту якості організацій.



ISO 9001:2015

Quality management systems — Requirements

- QMR 1 Орієнтація на замовника
- QMR 2 Лідерство
- QMR 3 Задіяння персоналу
- QMR 4 Процесний підхід
- QMR 5 Поліпшення
- QMR 6 Прийняття рішень на підставі фактичних даних
- QMR 7 Керування взаємовідносинами

Впровадження галузевих стандартів і локальні протоколи

**Основи законодавства доповнено статтею 14-1 згідно із
Законом № 3611-VI від 07.07.2011**

Стаття 14⁻¹. Система стандартів у сфері охорони здоров'я

Систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Державні соціальні нормативи у сфері охорони здоров'я встановлюються відповідно до Закону України "Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії".

Галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я є:

стандарт медичної допомоги (медичний стандарт);

клінічний протокол;

табелі матеріально-технічного;

лікарський формуляр.

Додержання стандартів медичної допомоги (медичних стандартів), клінічних протоколів, табелів матеріально-технічного оснащення є обов'язковим для всіх закладів охорони здоров'я, а також для фізичних осіб - підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики.

Впровадження галузових стандартів і локальні протоколи

ПОСТАНОВА КМУ від 2 березня 2016 р. № 285

Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики

Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з медичної практики (в редакції наказу МОЗ України від 30.11.2012р. № 981)

2.7. Заклад охорони здоров'я повинен:

а) затвердити в установленому законодавством порядку:

локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) згідно з клінічними протоколами та медичними стандартами, затвердженими МОЗ України;

СТАНДАРТИ акредитації закладів охорони здоров'я
затверджені наказом МОЗ України від 14.03.2011 № 142, зареєстровані в Міністерстві юстиції України 6 червня 2011 р. за № 680/19418

3. Управління структурним підрозділом закладу

3.13. Наявність локальних клінічних протоколів (маршрутів пацієнтів) згідно з уніфікованими клінічними протоколами та медичними стандартами відповідно до профілю структурного підрозділу

20. Використання ліків

20.15. Наявність у закладі локального формуляра лікарських засобів для первинної допомоги/локального формуляра закладу

Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований Міністерством юстиції України за № 2001/22313 від 29.11.2012, зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 29.12.1016 №1422, зареєстрованим Міністерством юстиції України за № 530/30398 від 24.04.2017

Етапи	Реалізація в Україні
Вибір теми	Затверджені критерії (захворювання та смертність населення, державні програми та централізовані заходи МОЗ та інші)
Розробка настанов	Адаптація, оцінка за AGREE II, мультидисциплінарний підхід; 1422/2016 використання міжнародних клінічних настанов без процедури адаптації
Поширення настанов	Реєстр медико-технологічних документів та G-I-N
Імплементація положень настанов	Галузеві стандарти з індикаторами якості -> 1422/2016 розробка локальних протоколів з клінічних маршрутів пацієнта; «якщо новий клінічний протокол викладено лише англійською мовою, його вибір, переклад, застосування здійснюються відповідно до наказів закладів охорони здоров'я»
Оцінка впливу настанов	Моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги
Оновлення клінічних настанов	Оновлення медико-технологічних документів галузевого і локального рівнів

**Розпорядження Кабінету Міністрів України
від 15 листопада 2017 р. № 821-р «Про затвердження плану заходів
з реалізації Концепції реформи фінансування системи охорони
здоров'я на період до 2020 року»**

5. Перегляд уніфікованих клінічних протоколів для переліку найбільш поширених медичних станів та спрощення вимог до ведення паперової звітності в закладах охорони здоров'я

- 1) забезпечення доступу до джерел міжнародних уніфікованих клінічних протоколів для переліку найбільш поширених медичних станів
- 2) здійснення перекладу та адаптації міжнародних уніфікованих клінічних протоколів для України
- 3) переклад і адаптація міжнародної класифікації звернень за первинною медичною допомогою ICPC-2
- 4) розроблення та запровадження навчальних програм для підвищення кваліфікації лікарів, що надають первинну медичну допомогу, щодо використання міжнародних уніфікованих клінічних протоколів та міжнародної класифікації звернень за первинною медичною допомогою ICPC-2
- 5) спрощення вимог до ведення паперової звітності в закладах охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу, у зв'язку з переходом на використання єдиної електронної системи обміну медичною інформацією
- 6) запровадження навчальних програм для лікарів, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, щодо використання міжнародних уніфікованих клінічних протоколів
- 7) спрощення вимог до ведення паперової звітності в закладах охорони здоров'я, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, у зв'язку з переходом на використання єдиної електронної системи обміну медичною інформацією

Види медико-технологічних документів: імплементация найкращих фактичних даних з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я

Документ для професіоналів та пацієнтів

- **Настанови (Рекомендації)**

Документи державного рівня з
урахуванням можливості країни

- **Стандарт** (критерії якості),
- **Клінічний протокол** (“покроково”
визначає процес надання МД, обсяг,
результат)

Для закладу охорони здоров'я

- **Внутрішні документи закладу охорони
здоров'я** (деталізована інструкція,
протокол, стандартна операційна
процедура, клінічний маршрут)

Вартість медичних послуг

- **Подушний норматив / глобальний
бюджет /
діагностично споріднені групи**

- **Що може бути зроблено в ідеалі.**

Актуальні наукові знання,
обґрунтування розвитку.

Статус - рекомендації

- **Що і як повинно бути зроблено в
умовах країни.**

Нормативно-правовий акт.

Статус – обов'язковий до виконання

- **Що і як повинно бути зроблено в
умовах закладу охорони здоров'я**

Нормативно-правовий акт.

Статус – обов'язковий до виконання

- **Потреба в ресурсах**

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт)

визначення: Основи законодавства України про охорону здоров'я

- сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики



3.4. Розробка стандарту медичної допомоги

3.4.1. Загальні вимоги

3.4.2. Вимоги до змісту стандартів медичної допомоги

Стандарт повинен містити:

- заголовок (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано стандарт);
- положення стандарту (пояснюють рівень виконання медичної допомоги, який має бути досягнутий);
- обґрунтування (містить причини, через які стандарт є важливим з відповідним посиленням на адаптовану клінічну настанову та інші джерела);
- критерії якості медичної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний).
- Критерії якості медичної допомоги є двох рівнів – обов'язкові та бажані.

3.4.3. Структура стандарту медичної допомоги

Стандарт медичної допомоги

Наказ МОЗ 751/2012

3.4. Розробка стандарту медичної допомоги

3.4.1. Загальні вимоги

3.4.2. Вимоги до змісту стандартів медичної допомоги

Стандарт повинен містити:

- заголовок (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано стандарт);
- положення стандарту (пояснюють рівень виконання медичної допомоги, який має бути досягнутий);
- обґрунтування (містить причини, через які стандарт є важливим з відповідним посиленням на адаптовану клінічну настанову та інші джерела);
- критерії якості медичної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний).
- Критерії якості медичної допомоги є двох рівнів – обов'язкові та бажані.



3.4.3. Структура стандарту медичної допомоги

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

(визначення Наказ МОЗ 751/2012)

- документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні та затверджується Міністерством охорони здоров'я України

Новий клінічний протокол медичної допомоги (Наказ 1422/2016)

- клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації

Дякую за увагу!



Реєстр медико-технологічних документів



[Головна](#) [Нормативні та методичні матеріали](#) [Реєстр МТД](#) [Клінічні настанови](#) [Теми в розробці](#) [Міжнародні джерела](#) [Контакти](#)

Департамент стандартизації медичних послуг

Контакт



вул. А.Цедика, 14, к.430
Київ
03057
Україна



medstandards@dec.gov.ua



+38 (044) 536 13 46; 536 13 43



+38 (044) 536 13 45



+38 (044) 536 13 40

<http://mtd.dec.gov.ua/>

<http://mtd.dec.gov.ua>