



**ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

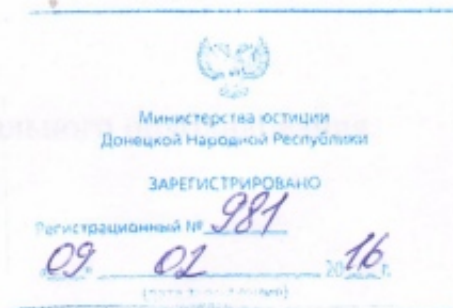
ПРИКАЗ

24.01 2016 г.

г. Донецк

№ 100

Об утверждении Методики разработки и
внедрения локальных протоколов
оказания медицинской помощи в
учреждениях здравоохранения Донецкой
Народной Республики



С целью разработки и внедрения локальных протоколов медицинской помощи, руководствуясь пунктом 12 статьи 6, пунктом 3 статьи 32, статьями 31, 67, 98, 99, 100, 101 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении» от 18.05.2015 г. № 42-ІНС, пунктами 7.11, 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10.01.2015 г. № 1-33,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Методику разработки и внедрения локальных протоколов оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Методика), прилагается.

2. Руководителям учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить контроль за использованием Методики при разработке локальных протоколов оказания медицинской помощи.

3. Контроль исполнения приказа возложить на Директора Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики Китик Л.И.

4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Методика разработки и утверждения

локальных протоколов оказания медицинской помощи

в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики

1. Общая часть

Министр

Настоящая Методика разработана в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «О здравоохранении».

В.В. Кучковой

1.2. Основой стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики являются действующие унифицированные клинические протоколы оказания медицинской помощи.

1.3. Унифицированный клинический протокол оказания медицинской помощи (далее – Клинический протокол) – унифицированный документ, определяющий требования к проведению диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий при оказании медицинской помощи в установленном объеме.

1.4. Для внедрения Клинических протоколов в учреждениях здравоохранения (далее – УЗ) разрабатываются локальные протоколы оказания медицинской помощи (далее – ЛП), которые служат для эффективной организации оказания медицинской помощи пациентам, решения межведомственных задач, организации взаимодействия различных УЗ, структурных подразделений одного УЗ, определения клинических маршрутов пациентов исходя из специфики и особенностей конкретного УЗ.

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики

27.01.2016 № 100

**Методика разработки и внедрения
локальных протоколов оказания медицинской помощи
в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики**

1. Общая часть

1.1. Настоящая Методика разработки и внедрения локальных протоколов оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Методика) разработана в соответствии с Законом Донецкой Народной Республики «О здравоохранении».

1.2. Основой стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики являются действующие унифицированные клинические протоколы оказания медицинской помощи.

1.3. Унифицированный клинический протокол оказания медицинской помощи (далее – Клинический протокол) – унифицированный документ, определяющий требования к проведению диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий при оказании медицинской помощи и их последовательности.

1.4. Для внедрения Клинических протоколов в учреждениях здравоохранения (далее – УЗ) разрабатываются локальные протоколы оказания медицинской помощи (далее – ЛП), которые служат для эффективной организации оказания медицинской помощи пациенту, решения междисциплинарных задач, организации взаимодействия различных УЗ, структурных подразделений одного УЗ, определения клинических маршрутов пациентов исходя из специфики и особенностей конкретного УЗ.

1.5. Клинический протокол и ЛП имеют отличия в правовом статусе. Клинический протокол является нормативным правовым актом, обязательным для выполнения на всей территории Донецкой Народной Республики, всеми физическими и юридическими лицами, осуществляющими медицинскую деятельность, независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности.

1.6. ЛП утверждается на уровне УЗ и регламентирует оказание медицинской помощи в конкретном УЗ. Клинический протокол регламентирует разработку ЛП, поскольку его основным свойством является учет особенностей организации медицинской помощи, традиционной клинической практики и финансирования системы здравоохранения.

1.7. ЛП помогают врачам рационально распределить во времени весь объем медицинских мероприятий, который может предоставить УЗ, скоординировать усилия структурных подразделений, диагностических и лечебных служб, специалистов различного профиля, врачей, среднего медицинского персонала, а также социальных работников, сотрудников вспомогательных служб (фармацевтов, диетологов и тому подобное).

2. Разработка и внедрение ЛП

2.1. ЛП – это документ, основным назначением которого является организация выполнения Клинического протокола с позиций доказательной медицины на уровне конкретного УЗ.

2.2. Основные требования, предъявляемые к ЛП:

2.2.1. стандартизация содержания ЛП путем использования действующих в Донецкой Народной Республике Клинических протоколов;

2.2.2. практическая возможность достижения требований ЛП в условиях отдельного УЗ;

2.2.3. обеспечение преемственности в организации лечебно-диагностического процесса на разных уровнях оказания медицинской помощи;

2.2.4. совместимость с другими медико-технологическими документами, которые используются в УЗ (другими ЛП, клиническими маршрутами пациента, локальным формуляром);

2.2.5. возможность проведения мониторинга соответствия фактически оказанной медицинской помощи индикаторам качества, приведенным в ЛП.

2.3. ЛП должен быть разработан и утвержден в УЗ в трехмесячный срок со дня вступления в силу соответствующего Клинического протокола.

2.4. Разработка ЛП осуществляется в несколько этапов:

2.4.1. Первый этап – планирование и разработка.

2.4.1.1. Создание рабочей группы (далее – РГ) и назначение её руководителя.

С целью разработки и внедрения ЛП в УЗ формируется рабочая группа по разработке ЛП. Количество членов и персональный состав РГ определяется, исходя из специфики разрабатываемых ЛП. Персональный состав РГ по разработке и внедрению ЛП утверждается приказом руководителя УЗ, который несет ответственность за разработку, внедрение в условиях УЗ, мониторинг соблюдения, дальнейшее обновление и дополнение ЛП.

2.4.1.2. Ситуационный анализ.

Внедрению ЛП в условиях отдельного УЗ предшествует ситуационный анализ, который предусматривает оценку имеющихся возможностей (кадровых, материально-технических и других) для предоставления медицинской помощи.

Анализу подлежат следующие данные:

1) показатели работы УЗ в части результатов оказания медицинской помощи по отдельным нозологиям (синдромам, патологическим состояниям), для которых планируется разработка ЛП;

2) обеспеченность кадрами и квалификация персонала;

3) особенности организации медицинской помощи в условиях отдельного УЗ и на уровне административной территории;

4) использование индикаторов качества (далее – ИК) в УЗ.

2.4.1.3. Выбор темы (нозологической формы, синдрома, патологического состояния) для которой разрабатывается ЛП.

Приоритет в выборе тем принадлежит специалистам УЗ по профилям, которые определяют актуальность задачи.

2.4.1.4. Разработка ЛП.

2.4.1.4.1. На основе утвержденного Клинического протокола по определенной теме в УЗ разрабатывается ЛП по форме, приведенной в приложении.

2.4.1.4.2. Одним из основных требований, предъявляемых к форме ЛП, является распределение мероприятий медицинской помощи в течение определенного временного интервала.

Допускаются лишь небольшие отклонения положений ЛП от положений Клинического протокола, которые могут быть обусловлены только объективными ограничениями возможностей УЗ.

ЛП конкретизирует сроки и условия выполнения медицинских вмешательств с указанием ответственных лиц за их проведение, а также другие аспекты оказания медицинской помощи.

В основе структуры ЛП лежит временная шкала и распределение по времени диагностических и лечебных медицинских вмешательств, проводимых пациенту с указанием исполнителей, определением этапов лечения. В обязательном порядке в ЛП включаются индикаторы для оценки качества оказания медицинской помощи.

2.4.1.4.3. Диагностические и лечебные медицинские вмешательства указываются в соответствующих разделах (диагностика, лечение, рекомендации, реабилитация, профилактика) и разделяются на обязательные и дополнительные:

- 1) обязательные – медицинские вмешательства, которые выполняются во всех случаях оказания медицинской помощи в соответствии с ЛП;
- 2) дополнительные – медицинские вмешательства, которые применяются в части случаев при наличии особых показаний.

2.4.1.4.4. В разделе «Организация оказания медицинской помощи» определяются организационные требования по ведению пациента:

- 1) указываются структурные подразделения УЗ, которые оказывают медицинскую помощь в соответствии с ЛП;
- 2) перечисляются необходимые для выполнения ЛП ресурсы, оборудование, инструментарий, реактивы и материалы;
- 3) определяются этапы выполнения требований ЛП.

2.4.1.4.5. ЛП разрабатывается в соответствии со структурой Клинического протокола и включает соответствующие разделы.

Во время разработки ЛП рабочая группа обязательно учитывает ресурсные возможности УЗ (материально-техническая база, кадровое обеспечение и прочее) и других УЗ соответствующей территории.

Разработанные в УЗ локальные формуляры лекарственных средств, которые базируются на принципах использования эффективных, безопасных и экономически доступных лекарственных средств, и ЛП следует гармонизировать между собой.

2.4.1.5. Клинический маршрут пациента.

Клинический маршрут пациента (далее – КМП) является частью ЛП и разрабатывается в виде графической схемы, отображающей алгоритм выполнения ключевых этапов ЛП и схему перемещения пациента по

структурным подразделениям УЗ и/или другим УЗ в процессе оказания медицинской помощи при определенном заболевании, состоянии.

Основными функциями КМП являются:

- 1) представление в виде схемы логической последовательности выполнения положений ЛП;
- 2) графическое изображение движения пациента по структурным подразделениям УЗ и вне его при оказании медицинской помощи в соответствии с требованиями ЛП.

КМП разрабатывается в произвольной форме и отражает специфику конкретного УЗ, других УЗ административной территории.

2.4.1.6. ИК, которые представлены в Клиническом протоколе, следует включить в ЛП.

Индикаторы качества, в соответствии с которыми проводится мониторинг ЛП, разрабатываются на основе ИК Клинического протокола. В ЛП могут включаться дополнительные ИК.

Важно осуществлять мониторинг ИК за определенный промежуток времени. Например, Клинический протокол по теме «Артериальная гипертензия» имеет индикатор «достижение целевого уровня артериального давления», при выполнении ЛП оценивается достижение этой цели.

2.4.1.7. Информированное добровольное согласие пациента (далее – ИДСП).

Обязательным предварительным условием любого медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие дееспособного пациента или его законного представителя на его проведение, полученное на основе предоставленной ему полной и объективной информации о возможных рисках, результатах и следствиях такого вмешательства.

Порядок дачи и оформления ИДСП на медицинское вмешательство или отказ от него утвержден приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 г. № 012.1/286, зарегистрированным в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 09.09.2015 за регистрационным № 463.

Указанный порядок разработан в соответствии со статьями 61-63 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении» и устанавливает правила дачи и оформления ИДСП.

2.4.1.8. Обсуждение проекта и утверждение ЛП.

После обсуждения и доработки ЛП на заседании РГ принимается решение о его одобрении и предоставлении для утверждения руководителю УЗ. Решение об одобрении принимается большинством голосов членов РГ и

оформляется в виде протокола. При равенстве голосов, голос председателя РГ является решающим. ЛП утверждается (вводится в действие) приказом руководителя УЗ.

2.4.2. Второй этап – внедрение.

2.4.2.1. Внедрение ЛП в практическую деятельность предусматривает оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями ЛП.

2.4.2.2. Этап внедрения включает:

- 1) разработку плана проведения обучения медицинского персонала;
- 2) соответствующую информационную работу среди пациентов и/или их родственников;
- 3) планирование финансирования и ресурсного обеспечения;
- 4) определение порядка взаимодействия с другими УЗ, в которых планируется выполнять отдельные этапы ЛП;
- 5) разработку мероприятий по созданию информационной системы поддержки ЛП.

При внедрении ЛП членами РГ по разработке ЛП проводятся занятия с персоналом.

2.4.2.3. Варианты внедрения ЛП:

2.4.2.3.1. в отдельном УЗ;

2.4.2.3.2. при необходимости возможно создание общего ЛП в УЗ одного уровня медицинской помощи на одной административной территории (в данном случае он утверждается совместным приказом);

2.4.2.3.3. при необходимости, возможно создание ЛП в УЗ разных уровней оказания медицинской помощи, которые размещены на одной административной территории (в данном случае ЛП также утверждается совместным приказом).

2.4.3. Третий этап – мониторинг соблюдения ЛП.

2.4.3.1. Мониторинг соблюдения ЛП – систематический сбор информации о результатах выполнения ЛП и оценка их динамики за определенные временные промежутки.

2.4.3.2. Составляющими мониторинга выполнения требований ЛП являются:

- 2.4.3.2.1. оценка степени достижения ИК;
- 2.4.3.2.2. регистрация отклонений от требований ЛП и анализ их причин;
- 2.4.3.2.3. оценка удовлетворенности потребностей пациентов и их близких.

2.4.4. Четвертый этап – пересмотр, внесение изменений и дополнений.

2.4.4.1. При необходимости в ЛП вносятся изменения и дополнения:

2.4.4.1.1. пересматривается перечень и показания к проведению обязательных и дополнительных медицинских вмешательств;

2.4.4.1.2. согласовываются положения ЛП и локального формуляра УЗ;

2.4.4.1.3. вносятся изменения в перечень исполнителей ЛП;

2.4.4.1.4. пересматриваются сроки выполнения отдельных этапов ЛП.

2.4.4.2. В УЗ:

2.4.4.2.1. проводится обновление материально-технической базы;

2.4.4.2.2. совершенствуется программно-аппаратное обеспечение для оптимизации информационной поддержки ЛП;

2.4.4.2.3. внедряются новейшие медицинские технологии;

2.4.4.2.4. проводятся мероприятия, направленные на повышение квалификации персонала (групповые и индивидуальные занятия с персоналом, тренинги, семинары, конференции и другие). Соответствующие изменения вносятся в ЛП.

3. Ответственность за разработку ЛП

Ответственность за разработку, внедрение, проведение мониторинга соблюдения, дальнейшее обновление ЛП в условиях УЗ несет его руководитель.

Приложение
к Методике разработки и внедрения
локальных протоколов оказания
медицинской помощи в учреждениях
здравоохранения Донецкой Народной
Республики (пункт 2.4.1.4.1)

ОДОБРЕНО
на заседании рабочей группы по
разработке локального протокола
Протокол
« ____ » ____ 20 ____ г. № ____

УТВЕРЖДЕНО
Приказ УЗ
« ____ » ____ 20 ____ г. № ____

Название протокола

Перечень сокращений, которые используются в протоколе

Диагноз

Формулировка клинического диагноза (нозология и/или синдром)

Коды состояния или заболевания (МКБ-10)

Структура локального протокола медицинской помощи

Положения локального протокола медицинской помощи	Необходимые мероприятия в соответствии с унифицированным клиническим протоколом	Сроки выполнения	Исполнители (УЗ, структурное подразделение УЗ, должность, фамилия, имя и отчество, телефон)	Индикаторы качества медицинской помощи
Организация оказания медицинской помощи	Организационные требования по ведению пациента	Срок (по данной нозологической форме)		
Диагностика	1.Обязательные методы 2.Дополнительные (с обоснованием)	Срок первичной диагностики и дальнейших контрольных исследований		
Лечение	1.Обязательные методы 2.Дополнительные (с обоснованием)	Срок по данной нозологической форме с позиций доказательной медицины на всех этапах лечения		

Рекомендации при выписке из стационара (эта графа не включается в случае амбулаторного лечения)	1.Обязательные методы 2.Дополнительные (с обоснованием)	Сроки дальнейшего лечения, диагностического контроля, дальнейшего наблюдения (диспансерного учета)		
Реабилитация	1.Обязательные методы 2.Дополнительные (с обоснованием)	Сроки дальнейшего лечения, диспансеризации, диагностического контроля		
Профилактика	Мероприятия в соответствии с унифицированным клиническим протоколом	Сроки выполнения мероприятий		

ЛП разработан на основании

(документ, утверждающий унифицированный клинический протокол)

Члены рабочей группы:

(должность, Ф. И.О.)

(должность, Ф. И.О.)

(должность, Ф. И.О.)