



**ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПРИКАЗ

08.12 20 15 года

г. Донецк

№ 012.1/628



**О разработке медико-технологических документов
по стандартизации медицинской помощи в системе
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики**

С целью обеспечения единых, современных, научно обоснованных подходов к стандартизации медицинской помощи с позиций доказательной медицины, руководствуясь пунктом 12 части 1 статьи 6, частью 3 статьи 32, статьями 31, 67, 98, 99, 100, 101 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении» от 18 мая 2015 года, № 42 – ИНС, пунктами 7.14, 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:

1.1. Положение об Экспертном совете по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, прилагается.

1.2. Положение об организации разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и унифицированных клинических протоколов (клинических практических руководств), прилагается.

1.3. Положение о рабочей группе по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – документы по стандартизации медицинской помощи), прилагается.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (Китик Л.И.) обеспечить организацию разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в соответствии с Положениями, утвержденными настоящим приказом.

3. Главному специалисту юридического сектора Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики Лопушанскому М.В. обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для государственной регистрации.

4. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

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

Министр



В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
08.12.2015 № 012.1/628

Положение
об экспертном совете по стандартизации медицинской помощи в системе
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики

1. Общие положения.

1.1. Экспертный совет по стандартизации в здравоохранении Донецкой Народной Республики (далее – Экспертный совет) создается для проведения экспертизы, согласования и представления в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики нормативных документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.2. В своей работе Экспертный совет руководствуется действующим законодательством Донецкой Народной Республики и настоящим Положением.

2. Задачи Экспертного совета.

2.1. Основные задачи Экспертного совета:

2.1.1. Экспертиза и согласование проектов нормативных документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

2.1.2. Подготовка заключений и рекомендаций по обновлению и отмене действующих нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

2.1.3. Согласование отраслевых нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

3. Состав Экспертного совета.

3.1. В состав Экспертного совета входят председатель, заместитель председателя, члены Экспертного совета.

3.2. Организация работы Экспертного совета осуществляется по годовому плану.

4. Порядок формирования Экспертного совета.

4.1. Экспертный совет формируется из специалистов в области здравоохранения, медицинской техники и лекарственного обеспечения.

4.2. Персональный состав Экспертного совета утверждается приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

5. Функции Экспертного совета и его членов.

5.1. Функции Экспертного совета:

5.1.1. рассмотрение проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении, представленных рабочими группами;

5.1.2. согласование нормативных документов;

5.2. Функции председателя Экспертного совета:

5.2.1. руководство Экспертным советом;

5.2.2. представление Экспертного совета в других организациях и ведомствах.

5.3. Функции членов Экспертного совета:

5.3.1. участие в работе Экспертного совета с правом решающего голоса.

5.3.2. рассмотрение проектов нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

6. Порядок работы Экспертного совета.

6.1. Работа Экспертного совета осуществляется по годовому плану.

6.2. Заседания Экспертного совета проводятся не реже одного раза в квартал. При необходимости председатель назначает внеочередное заседание.

6.3. Заседание Экспертного совета считается правомочным, если в нем приняли участие более половины членов Экспертного совета.

6.4. Решения Экспертного совета считаются принятыми, если за них проголосовало не менее двух третей членов Экспертного совета, присутствовавших на заседании.

6.5. Заседания Экспертного совета протоколируются и подписываются председателем и секретарем Экспертного совета.

7. Ведение делопроизводства и обеспечение работы Экспертного совета.

7.1. Секретарь Экспертного совета назначается из числа сотрудников Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий (далее – РЦОЗМСИГ):

7.2. Секретарь Экспертного совета:

7.2.1. ведет делопроизводство и архив Экспертного совета;

7.2.2. формирует фонд нормативных документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, включающий согласованные Экспертным советом нормативные документы;

7.2.3. представляет обобщенную информацию о результатах деятельности Экспертного совета за прошедший год на заседание Экспертного совета;

7.2.4. обеспечивает предоставление на заседание Экспертного совета качественно оформленной документации;

7.2.5. при получении документов требующих рассмотрения на заседании Экспертного совета информирует председателя Экспертного совета о наличии документа;

7.2.6. в течение недели после получения от председателя Экспертного совета информации о сроках проведения и повестке дня заседания организует приглашение членов Экспертного совета путем рассылки писем или телефонограмм;

7.2.7. присутствует на заседаниях Экспертного совета и ведет протокол;

7.2.8. в течение недели после заседания Экспертного совета оформляет протокол и представляет на подпись председателю Экспертного совета;

7.2.9. в двухнедельный срок готовит согласованные нормативные документы для представления в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики;

7.2.10. представляет обобщенную информацию о результатах деятельности Экспертного совета за прошедший год его председателю.

8. Порядок прекращения деятельности Экспертного совета.

8.1. Экспертный совет прекращает свою деятельность на основании приказа Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики

В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
08.12.2015 № 012.1/628

**Положение
об организации разработки медико-технологических
документов по стандартизации медицинской помощи в системе
Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
(порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской
помощи, стандартов медицинской помощи и унифицированных
клинических протоколов (клинических практических руководств))**

1. Настоящее Положение об организации разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и унифицированных клинических протоколов (клинических практических руководств) (далее – Положение) определяет порядок разработки медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, а именно: порядков оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и унифицированных клинических протоколов (клинических практических руководств) при конкретных заболеваниях и состояниях.

2. В этом Положении термины употребляются в следующих значениях:

2.1. доказательная медицина – добросовестное, точное и сознательное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента;

2.2. медико-технологические документы – обобщенное название порядков, стандартов медицинской помощи, унифицированных клинических протоколов медицинской помощи, локальных протоколов медицинской помощи;

2.3. порядок оказания медицинской помощи – документ, регламентирующий организационные аспекты оказания медицинской помощи по определенной врачебной специальности либо профилю патологии, направленные на своевременное оказание гражданам медицинской помощи надлежащего качества и в полном объеме;

2.4. унифицированный клинический протокол медицинской помощи (далее – Клинический протокол) – унифицированный документ, который определяет требования к диагностическим, лечебным, профилактическим и реабилитационным методам оказания медицинской помощи и их последовательность; клинический протокол является основой для формирования (составления) медицинских технологий и стандартизации медицинской помощи;

2.5. стандарт медицинской помощи (медицинский стандарт) – совокупность норм, правил и нормативов, а также показателей (индикаторов) качества оказания медицинской помощи соответствующего вида, которые разрабатываются с учетом современного уровня развития медицинской науки и практики.

3. Медико-технологические документы разрабатываются с соблюдением принципа много (меж) дисциплинарного подхода к отдельной теме - медицинской проблеме (заболеванию или другому патологическому состоянию), а не по врачебной специальности.

В комплект медико-технологических документов по определенной теме входят:

- порядок оказания отдельных видов (по профилям) медицинской помощи (далее – Порядок);

- унифицированный клинический протокол (далее – Клинический протокол);

- стандарт медицинской помощи (далее – Стандарт).

4. Порядок может включать в себя следующие разделы:

4.1. порядок оказания вида (профиля) медицинской помощи, включая все этапы ее оказания;

4.2. положение об организации деятельности учреждения здравоохранения в части оказания данного вида (по профилю) медицинской помощи;

4.3. положение об организации деятельности структурного подразделения учреждения здравоохранения (отделение, кабинет и др.) в части оказания данного вида (профиля) медицинской помощи;

4.4. положение об организации деятельности врача учреждения здравоохранения (его структурного подразделения) в части оказания данного вида (профиля) медицинской помощи;

4.5. примерный перечень материально-технического оснащения учреждения здравоохранения, его структурных подразделений (медицинское оборудование, инструментарий, мягкий инвентарь, изделия медицинского назначения и др.) для оказания данного вида (профиля) медицинской помощи; перечень материально-технического оснащения – документ, определяющий минимальный перечень оборудования, оснащения и средств, необходимых для обеспечения конкретного типа учреждения здравоохранения, его подразделений, а также обеспечения деятельности физических лиц-предпринимателей, которые осуществляют хозяйственную деятельность по медицинской практике по определенной специальности;

4.6. рекомендуемые штатные нормативы учреждения здравоохранения, его структурных подразделений для оказания данного вида (профиля) медицинской помощи.

5. Стандарт может включать в себя следующие разделы:

5.1. вид медицинской помощи, при котором используется Стандарт;

5.2. перечень диагностических медицинских услуг с указанием количества и частоты их предоставления;

5.3. перечень лечебных медицинских услуг с указанием кратности и частоты их предоставления;

5.4. перечень используемых лекарственных препаратов с указанием разовых курсовых доз, частоты и кратности их назначения;

5.5. перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая импланты, эндопротезы и т.д.);

5.6. перечень компонентов крови и препаратов с указанием кратности и частоты их применения;

5.7. перечень диетического (лечебного и профилактического) питания с указанием частоты и кратности его предоставления.

В стандарте указывается усредненная частота и кратность проведения лечебно-диагностических мероприятий.

Структура Стандарта в каждом случае может быть уточнена исходя из специфики оказания медицинской помощи при конкретных заболеваниях и состояниях.

6. Унифицированный клинический протокол может содержать следующие основные разделы:

6.1. паспортная часть;

6.2. общая часть;

6.3. основная часть;

6.4. описание этапов медицинской помощи;

6.5. ресурсное обеспечение;

6.6. индикаторы качества медицинской помощи;

6.7. перечень источников, которые были использованы при разработке унифицированного клинического протокола.

В паспортной части указываются диагноз, коды Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем 10 пересмотра (МКБ-10 и др.), цель разработки протокола, для кого разработан, дат разработки и пересмотра, список разработчиков, перечень сокращений.

В общей части приводится лаконичное описание особенностей процесса оказания медицинской помощи. В унифицированных клинических протоколах, предназначенных для ведения неотложных состояний, необходимо отметить обязательные этапы:

неотложная медицинская помощь;

пункт неотложной медицинской помощи;

скорая медицинская помощь;

экстренная госпитализация;

профиль отделения для экстренной госпитализации и др.

Основная часть включает диагностику, профилактику, лечение, реабилитацию, и др. Методы диагностики, профилактики лечения, реабилитации, принципы медицинского наблюдения разрабатываются в виде хронологически упорядоченного перечня медицинских процедур и вмешательств, в соответствии с видом медицинской помощи. Определяются этапы диагностики и лечения (при необходимости используются пояснения с использованием схем, алгоритмов, таблиц), в частности: общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики, алгоритм лечения, схема медикаментозного лечения, алгоритм выписки из стационара, алгоритм

реабилитации, алгоритмы первичной, вторичной, третичной профилактики и др.

В Клинических протоколах указываются лекарственные средства только по международным непатентованным названиям.

С целью внедрения Клинического протокола в учреждениях здравоохранения (далее УЗ) разрабатываются локальные протоколы. Локальный протокол медицинской помощи разрабатывается непосредственно в УЗ для организации выполнения Клинического протокола, решения междисциплинарных задач, налаживания эффективного взаимодействия различных УЗ, структурных подразделений одного УЗ, определения клинических маршрутов пациентов.

7. Приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики утверждается состав рабочих групп по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи.

8. Проект Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола готовится рабочей группой в сроки, установленные Планом-графиком, утверждаемым приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

9. По истечении срока подготовки проект Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола направляется рабочей группой на рассмотрение Экспертному совету по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (далее – Экспертный совет) для согласования.

10. Экспертный совет рассматривает и в течение 10 дней принимает решение об одобрении проекта Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола, либо дает поручение рабочей группе о необходимости доработки проекта.

11. Проект Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола с решением Экспертного совета о согласовании представляется в Министерство здравоохранения Донецкой Народной Республики для согласования и подготовки приказа о его утверждении.

12. Порядки, Стандарты и Клинические протоколы утверждаются приказами Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, которые регистрируются в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики и после опубликования являются обязательными для выполнения учреждениями здравоохранения всех форм собственности и ведомственной подчиненности, а также физическими лицами-предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики

В.В. Кучковой

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
08.12.2015 № 012.1/628

Положение
о рабочей группе по разработке медико-технологических документов
по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой Народной Республики

1. Общие положения.

1.1. Рабочая группа по разработке порядков оказания отдельных видов медицинской помощи (далее – Порядок), стандартов медицинской помощи (далее – Стандарт) и унифицированных клинических протоколов (далее – Клинический протокол) (далее – Группа) является временным рабочим органом при Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики.

2. Основные задачи Группы.

2.1. Разработка проектов медико-технологических документов (Порядков, Стандартов и Клинических протоколов).

2.3. Обобщение и проработка замечаний и предложений по содержанию Порядков, Стандартов и Клинических протоколов.

3. Формирование рабочей группы по разработке Порядков, Стандартов и Клинических протоколов, полномочия ее членов.

3.1. Персональный состав Группы утверждается приказом Министерства здравоохранения ДНР по представлению департамента организации медицинской помощи населению Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики и главного республиканского внештатного специалиста соответствующего профиля.

3.2. В состав Группы входят: председатель, заместитель председателя, члены Группы.

3.3. Группа формируется из представителей Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, Донецкого национального медицинского университета (по согласованию), Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий (далее – РЦОЗМСИТ), органов и учреждений здравоохранения (по согласованию).

3.4. В состав Группы должны входить представители всех медицинских специальностей – потенциальные пользователи медико-технологических документов и представители различных административно-территориальных единиц Донецкой Народной Республики. Включение в Группу представителей разных специальностей и административно-территориальных единиц обеспечит наличие экспертов на всех этапах медицинской помощи, критическую оценку всех предложений, учет максимально возможного диапазона взглядов.

3.5. Председатель Группы осуществляет руководство группой, организует заседания.

3.6. Члены Группы:

3.6.1. участвуют в заседаниях Группы с правом голоса;

3.6.2. осуществляют поиск, оценку и отбор информации при подготовке Порядков, Стандартов и Клинических протоколов;

3.6.3. готовят проекты Порядков, Стандартов и Клинических протоколов в соответствии с планом-графиком, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

4. Организация работы группы по разработке Порядков, Стандартов и Клинических протоколов.

4.1. Заседание Группы проводится согласно плану-графику, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

4.2. К рассмотрению отдельных вопросов на заседания могут приглашаться специалисты, которые не являются членами Группы.

4.3. На заседаниях Группы осуществляются:

4.3.1. анализ и проработка предложений и замечаний, поступивших в процессе обсуждения Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола;

4.3.2. обработка и согласование проекта Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола членами рабочей группы.

4.4. Проект Порядка и (или) Стандарта и (или) Клинического протокола направляется в Экспертный совет по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики для согласования.

Министр здравоохранения
Донецкой Народной Республики

В.В. Кучковой