



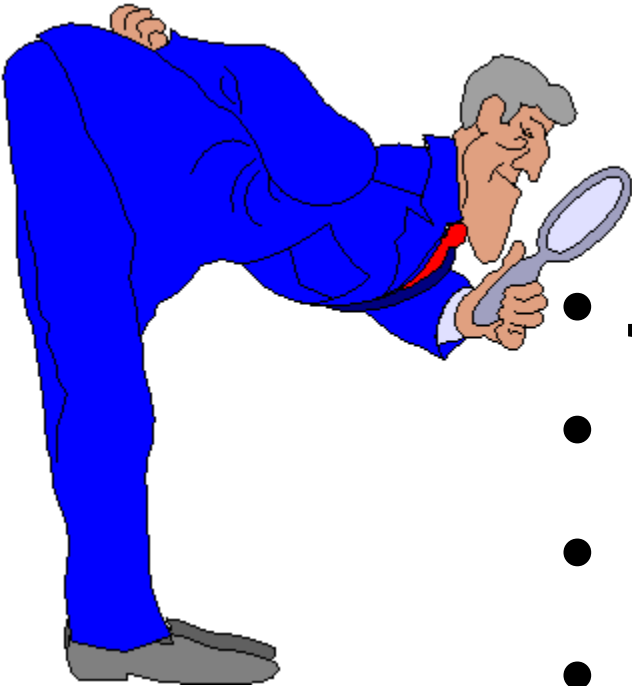
Міністерство охорони здоров'я України  
Державний експертний центр МОЗ України



# Створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги

директор Департаменту стандартизації медичних послуг  
ДП «Державний експертний центр МОЗ»  
к.мед.н., ст.н.с. Ліщишина О.М.

# Інструменти управління якістю медичної допомоги



- **Ліцензування**
- **Сертифікація/атестація**
- **Контроль**
- **Стандартизація**
- **Акредитація**



# Стандартизація в галузі охорони здоров'я

Діяльність, спрямована на досягнення **оптимального ступеня впорядкованості** в галузі шляхом розробки і встановлення **вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг**, що застосовуються в охороні здоров'я.

# Галузева програма стандартизації медичної допомоги

(Наказ МОЗ України від 16.09.2011 № 597, зі змінами згідно наказу  
МОЗ України від 23.05.2014 №355)



Наказ МОЗ України від 08.10.2012 № 786 "Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду"

# Система стандартизації медичної допомоги

АДАПТОВАНІ КЛІНІЧНІ НАСТАНОВИ, РОЗРОБЛЕНІ  
НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Що  
робити  
?

Як  
робити?

Чому?

Стандарт МД  
(критерії якості)

Уніфікований  
клінічний протокол  
медичної допомоги  
(інструкція з надання  
медичної допомоги)

Державний  
формуляр  
лікарських  
засобів  
(раціональна  
фармакотерапія)

Чим?

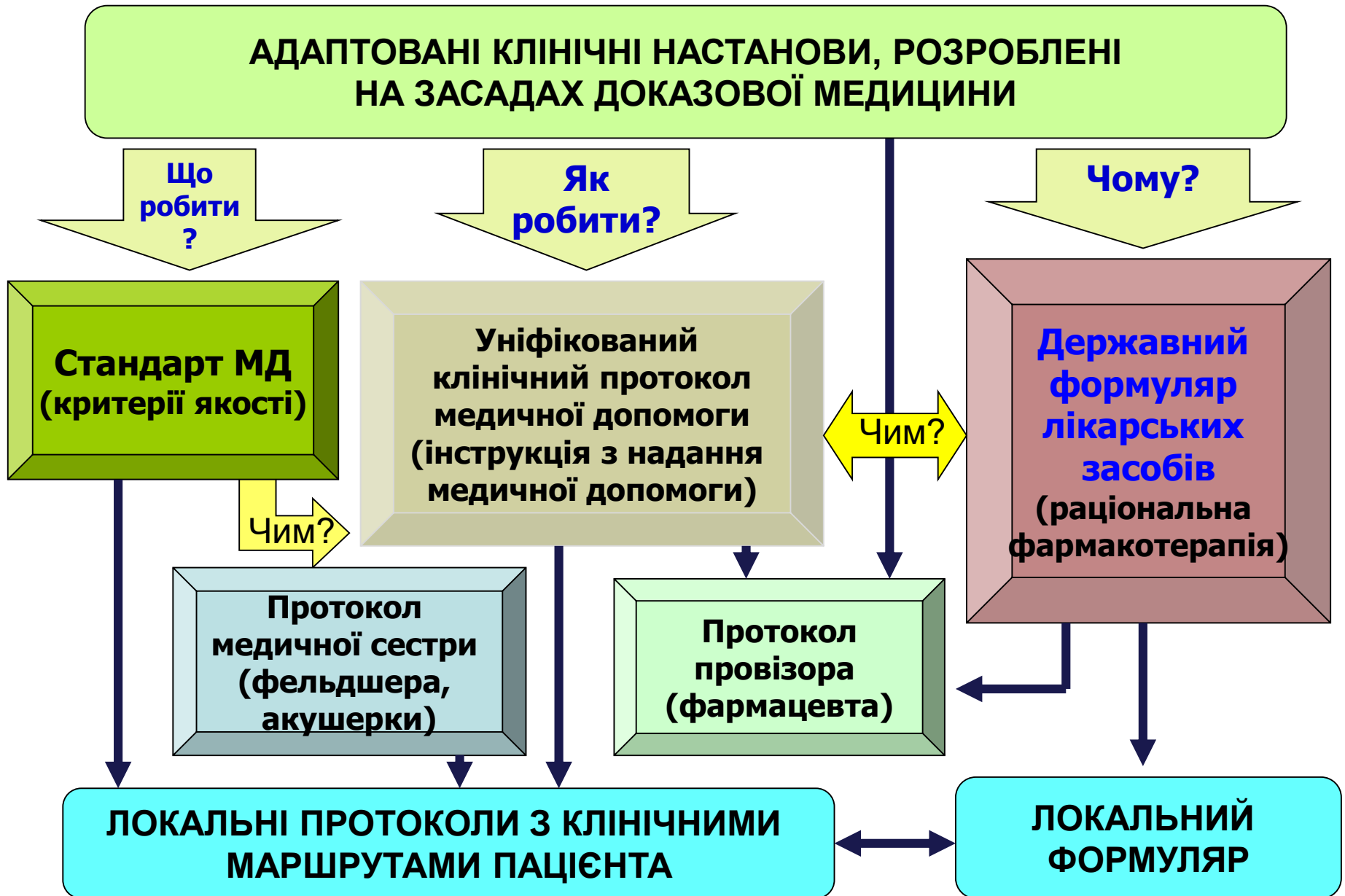
Чим?

Протокол  
медичної сестри  
(фельдшера,  
акушерки)

Протокол  
провізора  
(фармацевта)

ЛОКАЛЬНІ ПРОТОКОЛИ З КЛІНІЧНИМИ  
МАРШРУТАМИ ПАЦІЄНТА

ЛОКАЛЬНИЙ  
ФОРМУЛЯР



# **Нормативно-правова база розробки та впровадження медико-технологічних документів**

## **Наказ МОЗ України від 28.09.2012 року № 751**

**“Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров’я України”, зареєстровано 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**

# Нові документи зі стандартизації медичної допомоги з 2012 року

- Стандарти розробляються на засадах доказової медицини (в документи включаються медичні технології, ліки з доведеною ефективністю)
- Документи розробляються на клінічну тему (діагноз).
- Передбачають механізм впровадження
- Регулюють моніторинг ефективності наданої медичної допомоги.

# Види медико-технологічних документів: імплементация найкращих доказових 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),**
- **Уніфікований клінічний протокол ("покроково" визначає процес надання МД, обсяг, результат)**

**Для закладу охорони здоров'я**

- **Локальний протокол (деталізована інструкція, маршрут пацієнта)**

**Вартість медичних послуг**

- **Подушний норматив / глобальний бюджет / діагностично споріднені групи (вартість ресурсів)**

- **Що може бути зроблено в ідеалі.**

**Актуальні наукові знання. 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**

- **Скільки необхідно коштів**



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:**

- **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**

# Evidence & guidelines

## Evidence Based Medicine

- The Cochrane Library
- PRODIGY (formerly Clinico Guidelines)
- The following sites offer guidelines
- Clinical practice guidelines
- National Guideline Clearinghouse
- National Institute for Health and Care Excellence
- New Zealand Guidelines Group
- Scottish Intercollegiate Guidelines Group
- WHO guidelines

NCCN Guidelines®	NCCN Compendia
End-User License Agreement	
NCCN Guidelines for Treatment of Cancer by Site	>
NCCN Guidelines for Detection, Prevention, & Risk Reduction	>
NCCN Guidelines for Supportive Care	>
NCCN Guidelines for Acute Lymphoblastic Leukemia Panel: Disclosures as of 10/20/2015	
NCCN Guideline	
NCCN Guideline Blocks™	
NCCN Framework Stratification of N (NCCN Framework)	
International Adherence Schedule	
NCCN Guideline Schedule	
Transparency & Recommendations	
Submission Requirements	
NCCN Pocket Guidelines	
NCCN Disclosure of Potential Conflicts of Interest	

### Resources

- Administrative Simplification Initiatives
- Clinical Practice Improvement and Patient Safety
- Continuing Medical Education
- Legal Issues
- Medical Ethics
  - About the Ethics Group
  - AMA Code of Medical Ethics
  - AMA Journal of Ethics
  - ▶ Declaration of Professional Responsibility
  - Ethics Group Internship Program
- Medical Science
- Physician Consortium for Performance Improvement
- Physician Health



...ing National Associations of Medical Specialists and operate at ...o defend and promote the interests of Medical Specialists.

... of 37 National Member Associations which altogether compose the ... is the organisation's General Assembly.

...ated Specialist Sections to promote and defend the interest of the ... it the European level. Currently, 42 Specialist Sections, 10 ... nt Committees and over 20 Divisions are active in this regard.



A | A Text size Print Email

sations  
few European  
of Medical  
the impetus given  
and by the Belgian  
contacts with the  
European  
specialist training in

## Declaration of Professional Responsibility

Declaration of Professional Responsibility



U.S. Department of Health & Human Services




**Agency for Healthcare Research and Quality**  
Advancing Excellence in Health Care

Visit: National Quality Measures Clearinghouse | AHRQ Home

Sign In



**National Guideline Clearinghouse**

Help | Videos | RSS |  Subscribe to weekly e-mail | Site map | Contact us | For web developers

Search

Search Tips Advanced Search About Search

T+ T+

Home

Guidelines

Expert Commentaries

Guideline Syntheses

Guideline Matrix

**Guideline Resources**

- AHRQ Evidence Reports
- Hospital-Acquired Conditions
- Complementary Websites
- Mobile Device Resources

### Guideline Resources

#### ▶ AHRQ Evidence Reports

Links to information produced under the Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) Evidence-based Practice Program and Effective Health Care Program.

#### ▶ Hospital-Acquired Conditions

Browse evidence-based guideline resources available on NGC to assist users in the prevention of hospital-acquired conditions as identified by the U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).

#### ▶ Complementary Web Sites

Explore Web sites with guideline-related information.

#### ▶ Mobile Device Resources

Visit guideline developer Web sites for content that can be downloaded to smart phones and other hand-held devices.

#### ▶ Patient Education Materials

Access patient- and consumer-perspective materials from nationally recognized organizations.

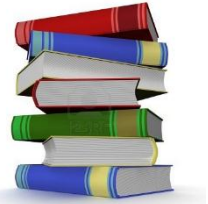
Європейська обсерваторія по системам і політиці у сфері охорони здоров'я (2013) дослідила реалізацію Recommendation Rec(2001)13 of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices

Країна	Державні установи		Недержавні установи			
	Централізовано	Децентралізовано	Професійні асоціації	Громадські організації	Університети, коледжі, інститути медичного профілю	Страхові організації, постачальники послуг
Австрія	+		+	+	+	+
Бельгія	+	+	+	+	+	+
Болгарія	+		+		+	
Великобританія (Англія)	+		+			+
Греція			+			
Данія	+	+	+	+		
Естонія	+		+			+
Ірландія	+					
Іспанія	+		+	+		
Італія	+		+		+	
Кіпр	+					+
Латвія		+	+		+	+

Країна	Державні установи		Недержавні установи			
	Централізовано	Децентралізовано	Професійні асоціації	Громадські організації	Університети, коледжі, інститути медичного профілю	Страхові організації, постачальники послуг
Литва	+		+	+	+	
Люксембург	+		+			+
Мальта		+	+			
Нідерланди	+		+		+	
Німеччина	+	+	+			
Норвегія	+		+	+		
Польща			+			+
Португалія	+	+	+			
Румунія	+		+			
Словаччина	+	+	+			
Словенія			+			
Угорщина	+	+				
<b>Україна</b>	<b>+</b>		<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>
Фінляндія	+		+			
Франція	+		+	+		
Чеська Республіка	+	+				
Швейцарія			+			
Швеція	+	+	+			

# Адаптована клінічна настанова

актуальні наукові знання



- **Наукове обґрунтування рішень стосовно подальшого розвитку, ресурсного забезпечення, виявлення чинників незадовільної медичної допомоги**

- **Професійне удосконалення**


**визначення Наказ МОЗ 751/2012 - Клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях**

# **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**

# Вимоги до уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

- Екстрена медична допомога
  - Первинна медична допомога
  - Вторинна (спеціалізована) медична допомога
  - Третинна (високо-спеціалізована) медична допомога
  - Медична реабілітація
  - Паліативна медична допомога
  - Положення протоколу
  - Обґрунтування
  - Необхідні дії лікаря
- 
- міжнародні непатентовані назви лікарських засобів - відповідно до Державного реєстру і Державного формуляру лікарських засобів, оснащення - до Державного реєстру медичної техніки і виробів медичного призначення
  - Індикатори якості медичної допомоги розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної допомоги



# РЕЕСТР МЕДИКО-ТЕХНОЛОГІЧНИХ ДОКУМЕНТІВ



Головна	Нормативні та методичні матеріали	РЕЕСТР МТД	Теми в розробці	Міжнародні джерела	Адреса
<b>АДРЕС</b> ДП «Державний департамент з питань регулювання фармацевтичної діяльності» МОЗ України	Нормативні документи	Пошук за темами	Громадське обговорення проектів	Міжнародні ресурси	
	Методичні матеріали		Теми, що опрацьовуються	Міжнародні партнери	
	Публікації		Мультидисциплінарні робочі групи	Довідково-інформаційний фонд	
	Презентації		Графіки роботи		
	Розробка локальних протоколів				
	Оцінювання за допомогою Agree				

**Підпорядковані підрозділи:**

- Відділ доказової медицини
- Відділ методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я
- Відділ якості медичної допомоги та інформаційних технологій
- Сектор економічної оцінки медичних технологій

Україна		UA
сьогод.	40	
всього	37938	

Україна 03057, м.Київ вул. Ежена Потьє, 14, к.430

<http://www.dec.gov.ua/mtd/index.html>



# Дякую за увагу!

Інформаційна підтримка

технічний супровід

розробка проектів документів

засади доказової медицини

методологічне забезпечення  
навчання членів мультидисциплінарних груп

