



ПРИКАЗ

21 марта 2008 г.

мун. Кишинев

№ 124

О порядке разработки и утверждения Национальных клинических протоколов

В целях постоянного совершенствования качества медицинской помощи предоставляемой населению, унификации и централизованного координирования порядка разработки и утверждения Национальных клинических протоколов, а также стандартизация медицинских услуг,

УТВЕРЖДАЮ:

1. Положение о порядке разработки и утверждения Национальных клинических протоколов (приложение № 1).
2. Структура Национального клинического протокола (приложение № 2).

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Управлению менеджмента качества и стандартов лечения (М. Ротару, начальник управления) и Координационно-консультативному совету (Г. Палади, академик, Академия наук Республики Молдова, председатель) проводить централизованную координацию процесса разработки и утверждения Национальных клинических протоколов, согласно списку приоритетных заболеваний, утвержденного Министерством здравоохранения, на соответствующий год.
2. Начальникам Управлений Министерства здравоохранения, директору Национального центра менеджмента в здравоохранение (М. Чокану), директору Научно-исследовательского института охраны здоровья матери и ребенка (Л. Яцко), директору Института неврологии и нейрохирургии (О. Русу), директору Онкологического института (М. Софрони), директору Института кардиологии (М. Попович), директору Института фтизиопульмонологии «К. Драганюк» (С. Софрони), директору Национального научно-практического центра скорой помощи (Г. Чебану), директору Научно-практического центра кардиохирургии (А. Чуботару), директору Национального научно-практического центра превентивной медицины (И. Бэхнэрел), директору Агентства по лекарствам (В. Вердеш),

исполняющему обязанности ректора Государственного университета медицины и фармации имени «Н. Тестемициану» (Н. Ешану), главным специалистам Министерства здравоохранения, председателям профильных медицинских ассоциаций, председателям авторских групп по разработке Национальных клинических протоколов, руководителям республиканских, муниципальных и районных медицинских учреждений:

2.1. Координировать предложения по разработке и внедрению Национальных клинических протоколов в медицинскую практику с Управлением менеджмента качества и стандартов лечения и Координационно-консультативном советом при Управлении менеджмента качества и стандартов лечения.

2.2. Разработать Национальные клинические протоколы:

- на основе новейших Международных клинических руководств основанных на доказательной медицине;
- многопрофильными группами специалистов, созданными Министерством здравоохранения, отдельно для каждого профиля, согласно утвержденным требованиям (приложения №1 и №2);
- которые будут основой для разработки Учрежденческих клинических протоколов во всех медико-санитарных учреждениях.

3. Клинические протоколы, разрабатываемые в рамках международных проектов, должны соответствовать Структуре и Положению о порядке разработки и утверждения Национальных клинических протоколов, утвержденных данным приказом.

Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на г-на Мирчя Буга, заместитель министра.

подпись

Министр

Ион Абабий

Положение о порядке разработки и утверждения Национальных клинических протоколов

1. Ежегодно, Управление менеджмента качества и стандартов лечения и Координационно-консультативный совет должны составлять список приоритетных заболеваний, для которых необходимо разработать Национальные клинические протоколы (далее - НКП).

2. Основой для разработки НКП, послужат международные клинические руководства, основанные на доказательной медицине.

3. В течение 2-3-х месяцев, многопрофильные группы специалистов, созданными Министерством здравоохранения, будут разрабатывать проект НКП, согласно утвержденным требованиям.

4. В течение 1 месяца, проект НКП и сопутствующие документы должны быть рассмотрены Министерством здравоохранения, Национальной компанией медицинского страхования, Национальным советом по оценке и аккредитации в системе здравоохранения, медико-профильными обществами, назначенными Министерством, представителями медицинских учреждений (первичного, вторичного и третичного уровней оказания медицинских услуг), а также другими компетентными представителями Национальной системы здравоохранения, которые представят соответствующим многопрофильным группам авторов НКП в письменном виде свои заключения и выводы. Одновременно, проекты НКП должны быть размещены на веб-странице Министерства здравоохранения для общественного обсуждения.

5. Многопрофильные группы авторов НКП должны рассмотреть все предложения и внести необходимые изменения в течение одной недели, а также должны проинформировать об этом соответствующие медицинские учреждения и специалистов, которые должны подписать окончательную версию НКП, которую предоставят на рассмотрение Управлению менеджмента качества и стандартов лечения и Совету экспертов Министерства здравоохранения - на утверждение.

6. Управление менеджмента качества и стандартов лечения, согласно приказу Министерства здравоохранения, примет меры по организации внедрения утвержденных НКП, а также их распространению в медико-санитарным учреждениям, для разработки Учрежденческих клинических протоколов, одновременно размещая их на веб-странице Министерства здравоохранения.

7. Утвержденные Национальные клинические протоколы:

➤ послужат основой для разработки Учрежденческих клинических протоколов в каждом отдельном медико-санитарном учреждении;

➤ должны сопровождаться а) рекомендациями по обучению медицинского персонала правилами их применения и установленными процедурами указанных в них; б) рекомендациями по разработке на их основе Учрежденческих клинических протоколов.

8. Учрежденческие клинические протоколы должен быть разработаны группой специалистов, назначенной приказом руководителя медико-санитарного учреждения.

Структура Национального клинического протокола *Основные требования к НКП*

При разработке Национальных клинических протоколов (далее - НКП) должны учитываться следующие основные требования:

1. НКП в обязательном порядке должен включать следующие основные части:

- А – Введение;
- В – Общая часть (менеджмент ведения пациента);
- С – Терапевтическое ведение пациента, обязательно включая подпункты С.1. – Методы диагностики и лечения, С.2. – Описание методов, подходов и процедур лечения;
- D – Человеческие и материальные ресурсы, необходимые для исполнения требований протокола;
- E – Показатели результативности, разработанные согласно целям протокола;
- Приложения;
- Библиография.

2. Внутренняя структура основных частей НКП, описанных ранее, должна соответствовать «Структуре НКП» – типовая модель (см. ниже). Изменения во внутренней структуре основных частей протокола возможны только в случае письменной аргументации, если метод лечения отличается от метода, описанного в «Структуре НКП» – типовая модель (на пример: неотложная помощь, хирургическая операция и др.).

3. НКП включает требования обязательного и рекомендательного характера. Обязательные требования должны быть включены в Учрежденческие клинические протоколы (УКП) и исполнены в обязательном порядке. УКП включает также главы, соответствующие всем уровням медицинской помощи, оказываемой в соответствии с основными положениями НКП, адаптированные к потенциалу отдельно взятых медико-санитарных учреждений.

4. НКП должен включать описание всех видов предоставляемых медицинских услуг по уровням оказания медицинской помощи (первичный, вторичный и третичный уровни).

5. Информация в НКП должна быть представлена в краткой форме, желательно в виде таблиц, графиков и схем.

6. НКП должен быть разработан в соответствии с едиными стандартами формата протоколов.

Структура Национального клинического протокола

- Сокращения, используемые в протоколе
- Введение

А. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

А.1. Диагностика Примеры формулировок клинического диагноза
А.2. Код заболевания (МКБ 10)
А.3. Пользователи
А.4. Цели протокола
А.5. Дата разработки протокола
А.6. Дата последующего рассмотрения
А.7. Список и контактные данные авторов и лиц, принимавших участие в разработке протокола. Рецензенты Протокол рассмотрели и утвердили:
А.8. Определения, используемые в протоколе:
А.9. Эпидемиологическая информация (в случае инфекционных заболеваний должна предоставляться дополнительная информация об источниках заболевания, её распространении, восприимчивости, сезонности и течение).

В. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

(Менеджмент ведения пациента)

1. Учреждения, оказывающие первичную медицинскую помощь

Описание	Аргументация	Необходимые действия
<i>Перечисляются все основные требования к лечению соответствующих заболеваний учреждениями первичной медицинской помощи</i>		<i>Необходимо указать все основные требования по лечению определенных заболеваний, предъявляемые к учреждениям соответствующего уровня. Нужно указать являются ли эти требования Обязательными или же являются Рекомендациями. Требования не нужно описывать детально, а лишь предоставить их полный список, со ссылкой на таблицу, график или схему из главы С.2.</i>
<i>Пример 1. Первичная профилактика</i>	<i>Необходимо кратко указать самые главные для проведения мероприятия (например: первичная профилактика) (на основании подтвержденных данных, с указанием источников)</i>	
<i>Пример 2. Скрининг</i>		
<i>Пример 3. Диагностика</i>		<i>История развития болезни Медицинский осмотр Параклинические методы исследования Дифференциальная диагностика и т.д.</i>
<i>Пример 4. Метод лечения</i> <i>Пример 4.1. Немедикаментозное лечение</i> <i>Пример 4.2. Медикаментозное лечение и т.д.</i>		<i>Обязательное и рекомендуемое лечение</i>
<i>Пример 5. Последующее наблюдение</i>		
<i>Пример 6. Реабилитация</i>		

Примечание: Возможно включение других необходимых глав.

2. Учреждения, оказывающие амбулаторные консультативно-специализированные услуги

Описание	Аргументация	Необходимые действия
<i>Перечисляются все основные требования к диагностике и лечению соответствующих заболеваний амбулаторными консультативно-специализированными учреждениями/подразделениями</i>		<i>Необходимо указать все основные требования по диагностике и лечению определенных заболеваний, предъявляемые к амбулаторным консультативно-специализированным учреждениям. Нужно указать являются ли эти требования Обязательными или же являются Рекомендациями. Требования не нужно описывать детально, необходимо лишь предоставить их полный список, со ссылкой на таблицу, график или схему из главы С.2.</i>
<i>Пример 1. Диагностика</i>	<i>Необходимо кратко указать самые главные для проведения мероприятия (например: первичная профилактика) (на основании подтвержденных данных, с указанием источников)</i>	<i>Обязательные и рекомендуемые исследования</i>
<i>Пример 2. Принятие решения о выборе лечения: амбулаторное или стационарное</i>		<i>Критерии госпитализации</i>
<i>Пример 3. Амбулаторное лечение, включая процесс реабилитации</i>		<i>Обязательное и рекомендуемое лечение</i>
<i>Пример 4. Последующее наблюдение</i>		

Примечание: Возможно включение других необходимых значимых глав.

3. Учреждения, оказывающие стационарные услуги

Описание	Аргументация	Необходимые действия
<i>Перечисляются все основные требования к диагностике и лечению соответствующих заболеваний учреждениями/подразделениями стационарного уровня</i>		<i>Необходимо указать все основные требования по диагностике и лечению определенных заболеваний, предъявляемые к стационарным учреждениям/подразделениям. Нужно указать являются ли эти требования Обязательными, или же являются Рекомендациями. Требования не нужно описывать детально, необходимо лишь предоставить их полный список, со ссылкой на таблицу, график или схему из главы С.2.</i>
<i>Пример 1. Госпитализация</i>	<i>Необходимо кратко указать самые главные для проведения мероприятия (например: первичная профилактика) (на основании подтвержденных данных /международные</i>	<i><u>Критерии госпитализации:</u> Отделения основного терапевтического профиля (районные, муниципальные). Отделения специализированного профиля (муниципальные,</i>

	<i>руководства) с указанием источников)</i>	республиканские).
<i>Пример 2. Диагностика</i>		История развития болезни Медицинский осмотр Параклинические методы исследования Дифференциальная диагностика
<i>Пример 3. Лечение, включая процесс реабилитации</i>		Обязательное и рекомендуемое лечение
<i>Пример 4. Выписка с рекомендации (Пример: наблюдение семейным врачом; реабилитация и т.д.)</i>		

Примечание: Возможно включение других необходимых значимых глав.

В случае необходимости, в пункт В Основной части можно также включить длительное и паллиативное лечение.

Для критических состояний необходимо обязательно включить следующие уровни оказания медицинской помощи: Бригады врачей/фельдшеров скорой медицинской помощи 903; Бригады специализированной скорой медицинской помощи 903; Отделения скорой медицинской помощи; Специализированные отделения и Отделения интенсивной терапии.

С. 1. МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

(в виде диаграммы или схемы)

Пример С.1.1. Алгоритм общегосударственного пациента

Пример С.1.2. Алгоритм медицинского вмешательства

Пример С.1.3. Алгоритм медикаментозного лечения и др.

С. 2. ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ПОДХОДОВ И ПРОЦЕДУР ЛЕЧЕНИЯ

(подробное описание отдельных элементов лечебного процесса – методов, подходов и процедур)

С.2.1. Клиническая классификация (обязательно)

С.2.2. Профилактические мероприятия (первичные, вторичные) (по необходимости) (при инфекционных заболеваниях иммунопрофилактика, противоэпидемические меры в очаге)

С.2.2.1. Факторы риска (при необходимости)

С.2.2.2. Скрининг (при необходимости)

С.2.3. Диагностика и лечение пациента (обязательно)

С.2.3.1. История развития болезни (обязательно)

С.2.3.2. Медицинское обследование (объективные данные) (обязательно)

С.2.3.3. Параклинические методы исследования (обязательно)

С.2.3.4. Дифференциальная диагностика (обязательно)

С.2.3.5. Прогноз дальнейшего течения болезни (при необходимости)

С.2.3.6. Критерии госпитализации (обязательно)

С.2.3.7. Лечение: Немедикаментозное (при необходимости); Медикаментозное (обязательно); Хирургическое вмешательство (при необходимости); Эндоскопическое лечение (при необходимости); Физиотерапия (при необходимости); Паллиативное лечение (при необходимости) и др.

С.2.3.8. Течение болезни (обязательно)

С.2.3.9. Последующее наблюдение (обязательно)

С.2.3.10. Реабилитационный период (при необходимости)

С.2.4. Экстренные случаи (рекомендуется использовать ОТДЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ)

С.2.5. Осложнения (рекомендуется использовать ОТДЕЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ)

С.2.6. Другие главы (при необходимости)

Примечание: Структура и нумерация части С.2. протокола может быть разной в зависимости от нозологической классификации заболевания и типа протокола (экстренный случай, хирургическое вмешательство, внутренние болезни и т.д.). Эту главу рекомендуется представлять в виде схем, таблиц, графиков, картинок и алгоритмов, с обязательной ссылкой на часть В данного протокола. (Пример: История развития болезни (схема х)).

Д. ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ И МАТЕРИАЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПРОТОКОЛА

- D.1. Для учреждений по оказанию первичной медицинской помощи
- D.2. Для специализированных диагностических учреждений/подразделений
- D.3. Районные и муниципальные отделения основного профиля
- D.4. Специализированные отделения муниципальных и республиканских больниц (а также районных больниц, если таковые имеются)

Примечание: категории медицинских учреждений соответствуют категориям, описанным в части В.

Е. ПОКАЗАТЕЛИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ, РАЗРАБОТАННЫЕ СОГЛАСНО ЦЕЛЯМ ПРОТОКОЛА

Цели протокола	Насколько была достигнута цель	Метод подсчета показателей результативности		
		Формула	Числитель	Знаменатель

ПРИЛОЖЕНИЯ

Пример: Приложение № 1. Памятка пациентов

Пример: Приложение №2. Формы для контроля над внедрением учрежденческих протоколов

Пример: Приложение №3. Другое

БИБЛИОГРАФИЯ – основные литературные и другие источники, использованные при разработке НКП.