



**ORDIN**

**ПРИКАЗ**

21 ноября 2008

мун. Кишинев

№ 429

**О порядке разработки, утверждения и внедрения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест**

В целях постоянного совершенствования качества медицинской помощи, предоставляемой населению, выполнения требований Национальной политики здравоохранения и Стратегического плана развития здравоохранения на 2008 - 2017гг., соблюдения норм Национальных клинических протоколов на всех этапах оказания медицинской помощи медицинскими работниками, внедрения профилактических, диагностических, оздоровительных и реабилитационных технологий, разработанных на основе доказательной медицины; стандартизации и координирования порядка разработки и утверждения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест; внедрения стандартов оказания медицинской помощи; максимально быстрого, точного и эффективного выбора метода диагностики и лечения пациентов, а также в целях защиты прав пациента и медицинских работников при разрешении конфликтных ситуаций и разногласий и на основании статьи № 8 Постановления об организации и деятельности Министерства здравоохранения, принятого решением Правительства Республики Молдова № 326 от 21 марта 2007 года,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Положение о порядке разработки, утверждения и внедрения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест (приложение №1).

2. Директорам Управлений здравоохранения примэрии мун. Кишинэу и Главного управления здравоохранения и социальной защиты АТО Гагаузии, начальнику Отдела здравоохранения примэрии мун. Бэлць, руководителям республиканскими медико-санитарными учреждениями, районных больниц и центров семейных медицины, а также главных врачей региональных станций скорой медицинской помощи – обязать в течение не более 6 месяцев с момента утверждения Национальных клинических протоколов разрабатывать, утверждать и внедрять Учрежденческие клинические протоколы и Клинические протоколы рабочих мест, согласно установленным требованиям (приложение №1).

3. Обязать Управление менеджмента качества и стандартов лечения (М. Ротару) и Национальный центр менеджмента в здравоохранение (М. Чокану), а также главных специалистов Министерства здравоохранения и председателей авторских групп по разработке Национальных клинических протоколов:

осуществлять контроль и мониторинг за процессом разработки, утверждения и внедрения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест;

организовать надлежащее обучение сотрудников медико-санитарных учреждений, разъясняя методы разработки, учреждения и внедрения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест.

Контроль исполнения данного приказа возложить на г-на Мирча Буга, замминистра.

**Министр**

**Лариса Катринич**

## **Положение**

### **о порядке разработки, утверждения и внедрения Учрежденческих клинических протоколов и Клинических протоколов рабочих мест**

#### **1. Введение**

**1.1.** Учрежденческий клинический протокол — нормативный документ медицинского учреждения, разработанный на основе официально утвержденного Министерством здравоохранения Национального клинического протокола. Учрежденческий клинический протокол определяет содержание и требования к организации и выполнению лечебно-профилактической помощи при определённом заболевании, синдроме, или при определённой клинической ситуации в конкретном медицинском учреждении, специалистами соответствующих отделений.

**1.2.** Учрежденческий клинический протокол разрабатывается для решения следующих задач:

а) обеспечения реализации Национальных клинических протоколов работниками практического здравоохранения на всех уровнях медицинской помощи и внедрения технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, основанных на данных доказательной медицины;

б) проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи оказываемой больным с определённым заболеванием, синдромом или при определённой клинической ситуации и планирования мероприятий по улучшению качества предоставляемой помощи;

в) защиты прав врача и пациента при разрешении спорных вопросов и конфликтных ситуаций;

г) планирования объёмов медицинской помощи в учреждении;

д) выполнения необходимых расчетов для определения стоимости медицинской помощи, оказанной в каждом отдельном случае (пациенту).

**1.3.** Каждое медицинское учреждение обязано разработать и утвердить в установленном порядке Учрежденные клинические протоколы, основанные на официально утвержденных Национальных клинических протоколах. Учрежденные клинические протоколы должны быть разработаны в течение максимум 6 месяцев с момента утверждения Национальных клинических протоколов. В случаях, когда учреждения по своему усмотрению разрабатывают клинические протоколы, из-за отсутствия Национальных

клинических протоколов, защита своих действий и подтверждение обоснованности таких протоколов учреждения, при ситуациях экспертизы объемов и качества медицинской помощи, становится задачей самого учреждения.

**1.4.** Учрежденческие клинические протоколы разрабатывается в двух форматах:

- а) учрежденческий клинический протокол (полноформатный);
- в) клинические протоколы рабочих мест.

Оба формата являются *обязательными* для разработки и практического использования.

## **2. Порядок разработки Учрежденческого клинического протокола**

Разработка Учрежденческого клинического протокола включает в себя четыре основных этапа:

**2.1. Формирование рабочей группы.**

**2.2. Разработку регламента деятельности рабочей группы.**

**2.3. Формирование содержательной части Учрежденческого клинического протокола.**

**2.4. Разработку Клинических протоколов рабочего места.**

### **2.1. Формирование рабочей группы**

Для разработке Учрежденческого клинического протокола и координации работ по его внедрению создается многопрофильная рабочая группа, в которую могут входить:

- заместитель главного врача;
- ведущие специалисты учреждения, сфера деятельности которых соответствует области применения клинического протокола, в том числе руководители (или уполномоченные ими лица) всех отделений (подразделений) медицинского учреждения, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам, в том числе средние медицинские работники, на которых распространяются требования клинического протокола;
- клинический фармаколог;
- представители параклинических служб: функциональной, рентгенологической, эндоскопической, морфологической диагностики, отделений физиотерапии и реабилитации, лабораторных и других служб;
- работники информационно-статистической службы;
- работники планово-экономической службы;
- член профсоюзного комитета или представитель трудового коллектива;
- работники других служб и отделений и иные лица (*например, в клинических больницах - сотрудники соответствующих кафедр*) по усмотрению Совета качества или при отсутствии Совета качества, по решению

руководителя медицинского учреждения или его заместителя, ответственного за это направление работы.

Количественный состав рабочей группы может варьировать в зависимости от типа, профиля и мощности медицинского учреждения (например, в многопрофильных учреждениях с большими объемами работы – могут быть организованы несколько рабочих групп, с терапевтическим, хирургическим, педиатрическим профилем и т.д).

## **2.2. О регламенте деятельности рабочей группы.**

Наличие четкого регламента деятельности членов рабочей группы является необходимым условием осуществления эффективного рабочего процесса. Члены рабочей группы решают, как организовать работу группы и определяют необходимость назначения Председателя, заместителей Председателя и секретаря.

Деятельность рабочей группы определяется Положением, которое закрепляет цели, задачи, принципы и этапы ее деятельности. Положение о деятельности рабочей группы, списочный состав, ответственные исполнители по каждому Клиническому протоколу и сроки разработки каждого протокола утверждаются решением Совета качества и руководителя учреждения в установленном порядке.

Все заседания рабочей группы протоколируются. Все предложения членов рабочей группы вносятся на рассмотрение в письменном виде. На каждый Клинический протокол заводится специальная папка, куда заносится вся информация (изменения и дополнения) по разрабатываемому Клиническому протоколу. После завершения разработки Клинического протокола папка направляется в архив рабочей группы.

В зависимости от хода работы над Клиническим протоколом, рабочая группа решает вопрос о целесообразности привлечения второго мнения. Например, при возникновении спорных вопросов или неразрешенных ситуаций, рабочая группа может привлечь специалистов Министерства здравоохранения, разработчиков Национального клинического протокола и(или) проводить консультации с рабочими группами других учреждений, ведущих разработку аналогичных протоколов учреждения, и куда будут направляться пациенты данного учреждения. Рабочие группы учреждений, работающих с одним и тем же территориальным населением, например, Районная больница и Центр семейных врачей, должны совместно обсуждать проекты своих Клинических протоколов, чтобы заранее проработать согласованность их содержания и избежать возникновения непредусмотренных ситуаций в реализации клинических протоколов своих учреждений.

## **2.3. Формирование содержательной части Учрежденческого клинического протокола.**

Разработка содержательной части Учрежденческого клинического протокола в рабочей группе проходит следующие этапы:

2.3.1. *Изучение содержания Национального клинического протокола.*

2.3.2. *Ситуационный анализ.*

2.3.3. *Разработка содержательной части Учрежденческого клинического протокола.*

2.3.1. Рабочая группа изучает содержание и логику Национального клинического протокола в три этапа:

а) ознакомление с проектом Национального клинического протокола, размещенного на сайте Министерства здравоохранения РМ (Каждое учреждение может направить свои предложения в адрес Министерства, если проектный документ требует уточнений, корректировки и разъяснений);

б) участие в информационных совещаниях, проводимых разработчиками Национального клинического протокола и организованных Министерством здравоохранения;

в) тщательное изучение материала официально утвержденного Национального клинического протокола каждым членом профильной рабочей группы.

На этих трех этапах члены рабочей группы получают возможность принять непосредственное участие в обсуждении и доработке проекта Национального клинического протокола, а также сделать предварительное заключение о том, насколько требования Национального клинического протокола подтверждают или не подтверждают существующую практику работы по обсуждаемому заболеванию (синдрому).

2.3.2. На этапе ситуационного анализа рабочая группа всесторонне оценивает возможности медицинского учреждения по выполнению требований Национального клинического протокола, а именно:

- рабочая группа должна четко и полностью представить содержание и объем медицинской помощи, относящийся к уровню (уровням) медицинской помощи, к которому (которым) относится данное учреждение;

- далее необходимо определить, что из этих требований к оказанию медицинской помощи относится к «собственному» содержанию и объемам медицинской помощи, а также определить *поля деятельности*, которые связаны с направлениями пациентов в другие учреждения на лечебно-диагностические мероприятия:

а) *поля деятельности*, которые включены в уровень медицинской помощи, соответствующий учреждению, но возможные для выполнения только за счет направления пациентов в другие учреждения;

б) *поля деятельности*, которые относятся к следующему уровню медицинской помощи, на который пациенты должны направляться или переводиться данным медицинским учреждением.

Как правило, Национальный клинический протокол не содержит критерии и правила перевода пациентов для диагностики и лечения в пределах одного и

того же уровня медицинской помощи. Потребности в таких направлениях и переводах зависят от ресурсной базы и мощностей конкретного учреждения. В таком случае рабочая группа должна разработать и согласовать с учреждениями и отделениями-кооператорами критерии, порядок и процедуру направлений и переводов пациентов внутри учреждения и в другие учреждения, для обеспечения медицинской помощи требуемого содержания и объема в пределах данного уровня, несмотря на ресурсные особенности, мощность и ограничения самого учреждения. Эти разработки группы становятся составной частью Учрежденческого клинического протокола.

Как правило, Национальный клинический протокол включает критерии направлений и переводов на следующий уровень медицинской помощи, и эти критерии должны подтверждаться учрежденческим клиническим протоколом. При этом рекомендуется проработать с учреждениями – кооператорами порядок и процедуру направлений пациентов и включить эту информацию (правила) в Учрежденческий клинический протокол.

На этом этапе работы над Учрежденческим клиническим протоколом ожидается подтверждение «обязательных» и «рекомендуемых» требований Национального клинического протокола в полном объеме. Если рабочая группа придет к выводу, что полное соответствие требований не может быть обеспечено, ограничения, выявленные на данном этапе, документируются и становятся предметом консультаций с администрацией учреждения, разработчиками Национального клинического протокола, Министерства здравоохранения, и если необходимо, Национальной компании медицинского страхования, чтобы принять меры для обеспечения такого соответствия с Национальным клиническим протоколом. Определяются сроки и мероприятия, которые учреждение должно запланировать для обеспечения деятельности в рамках рекомендуемых предписаний (например, изменение штатного расписания; приобретение необходимого оборудования; дополнительное обучение персонала; изменение закупок материалов; согласование новых объемов медицинской помощи с Национальной компанией медицинского страхования, др.).

В Учрежденческий клинический протокол не могут быть включены мероприятия, услуги и материалы, не предусмотренные Национальным клиническим протоколом. Если содержание и объемы оказываемой помощи в медицинском учреждении, опережают требования Национального клинического протокола, то это учреждение становится объектом исследования Национального центра менеджмента в здравоохранение для проработки вопросов содержания Национальных клинических протоколов следующего поколения.

Таким образом, на основании результатов ситуационного анализа формируется понимание подходов к использованию материала Национального клинического протокола для разработки Учрежденческого клинического протокола.

2.3.3. На этапе формирования содержательной части учрежденческого клинического протокола формируется так называемый полнотекстовый документ Учрежденческого клинического протокола – обще-учрежденческий протокол. Для этого рекомендуется проводить работу в несколько основных этапов.

2.3.3.1. Определение основных разделов (компонентов) Учрежденческого клинического протокола, их разработка. Как правило, могут быть предусмотрены такие разделы, как:

- клиническая работа (профилактическая, лечебно-диагностическая);
- медико-организационная (менеджмент, организация движения пациентов и их медицинской документации, лекарственное обеспечение);
- показатели результативности применения клинического протокола;
- кадровые и материально-технические ресурсы;
- рекомендации для пациентов.

2.3.3.2. Разделы протокола по клинической работе формируется на основе раздела «С» Национального клинического протокола:

а) при формировании клинических разделов Учрежденческого клинического протокола рабочая группа может работать с электронной версией Национального клинического протокола, оставляя без изменений составные части (элементы и разделы) Национального клинического протокола, относящиеся к собственному содержанию и объемам клинической деятельности учреждения. В Учрежденческом клиническом протоколе принято использовать названия рабочих отделений, служб, кабинетов и должностей, принятых в данном учреждении, так как протокол четко указывает рабочие места и участников рабочего процесса (без указания имен, а только должности);

б) рабочая группа не исключает клинические разделы, не относящиеся к уровню помощи данного медицинского учреждения и (или) к содержанию и объемам клинической деятельности учреждения, а формулирует так называемые *«поля преемственности медицинской помощи»*. Эти *«поля преемственности»* состоят, как правило, из трех видов:

а) обеспечение оказания медицинской помощи пациентам в пределах соответствующего уровня помощи (направление в другие отделения и учреждения на диагностику и лечение);

б) обеспечение движения пациента на следующий уровень оказания медицинской помощи;

в) обслуживание пациента направленного другими учреждениями своего или иного уровня для продолжения лечебно-диагностической работы и(или) последующего перенаправления (например, на уровень первичной медицинской помощи).

Таким образом, переход от элементов и разделов клинической работы, относящихся к собственному содержанию и объемам клинической деятельности учреждения, к разделам клинической работы, не относящимся к собственной

клинической деятельности учреждения, должен оформляться «полями преемственности», указывающими дальнейший маршрут пациента. Эти требования к формированию «полей преемственности» как способа трансформации Национального клинического протокола в Учрежденческий клинический протокол касается как содержательной части, таблиц, так и алгоритмов Национального клинического протокола. «Поля преемственности» являются предметом медико-организационных разделов Учрежденческого клинического протокола.

2.3.3.3. Разделы протокола о медико-организационной работе являются важнейшими для Учрежденческого клинического протокола. Данные разделы разрабатываются на основе раздела «В» Национального клинического протокола, действующих нормативно-методических документов по системе направлений пациентов, а также уже существующей в медицинских учреждениях (отделениях) практики перенаправления пациентов в рамках одного уровня медицинской помощи, и перехода на другой уровень (а также возвратов пациентов с этого уровня)

Для всех случаев описания организации движения пациента для получения необходимого содержания и объема медицинской помощи внутри данного уровня или на следующем уровне, рабочая группа разрабатывает такие компоненты протокола, как:

- показания (или критерии) направления пациентов;
- требования к лечебно-диагностической подготовке пациентов с указанием подразделений и должностных лиц, ответственных за эту подготовку;
- требования к содержанию, оформлению и передаче медицинской документации для направления пациентов;
- порядок обеспечения движения медицинской документации пациентов, в том числе ее возврата в учреждение по месту наблюдения или обследования;
- требования к организации движения (передачи) пациентов (например, обеспечение их очереди на получение услуг);
- порядок приема пациентов с вышестоящего уровня медицинской помощи для дальнейшего ведения (если это относится к основной деятельности учреждения);
- порядок информации пациентов о целях перехода на следующий уровень помощи;
- порядок обучения пациентов о необходимых действиях при возврате для дальнейшего наблюдения (например, после выписки из стационара) и др.

При разработке медико-организационных разделов Учрежденческого клинического протокола, рабочая группа проводит консультации с учреждениями, с которыми уже налажена или должна быть налажена практика по перенаправлению пациентов, а при необходимости, с местными органами здравоохранения, Министерством здравоохранения и Национальной компанией

медицинского страхования (относительно порядка планирования объемов помощи и движения финансовых средств), для согласования требований и порядка организации маршрутов пациентов и обеспечения своевременного движения пациентов, в рамках одного или смежных уровней медицинской помощи.

2.3.3.4. Показатели результативности применения Учрежденческого клинического протокола формируются через адаптацию показателей, предложенных Национальным клиническим протоколом (раздел «Е»). На этом этапе:

а) рабочая группа отбирает те показатели Национального клинического протокола, которые соответствуют собственному объему деятельности;

б) рабочая группа решает вопрос о необходимости дополнения перечня показателей (в случае вынесения положительного решения, группа разрабатывает дополнительные показатели оценки результативности протокола;

в) оценивается «практичность применения» каждого показателя, который планируется внести в Учрежденческий клинический протокол, благодаря проведению консультаций со статистической и информационной службами учреждения, чтобы уточнить наличие возможностей (или создать возможности) сбора данных для расчета таких показателей;

г) если препятствий для сбора данных нет, источники данных и периодичность их сбора указывается в дополнительном столбце в таблице показателей, адаптированной из Национального клинического протокола;

д) все выбранные учреждением и закрепленные в Учрежденческий клинический протокол показатели считаются предварительными, пока они не пройдут 3-6 месячную проверку, чтобы подтвердить соответствие и практичность применения, при выявлении вопросов и проблем на этапе тестирования (учреждение направляет вопросы, предложения и комментарии в Национальный центр менеджмента в здравоохранение).

2.3.3.5. Кадровые и материально-технические ресурсы - этот раздел Учрежденческого клинического протокола разрабатывается на основе раздела «Д» Национального клинического протокола. При этом ожидается соответствие ресурсов требованиям, закрепленным в Национальном клиническом протоколе.

В случаях, когда наличные ресурсы учреждения не отвечают требованиям Национального клинического протокола, учреждение должно указать, как оно будет обеспечивать необходимое ресурсное наполнение протокола, включая кооперацию с другими учреждениями своего уровня медицинской помощи. В дополнении к этому, администрация учреждения и планово-экономические службы составляют планы расширения и(или) обновления материально-технической базы учреждения (эти планы не являются частью Учрежденческого клинического протокола).

2.3.3.6. Рекомендации (памятка) для пациентов являются обязательным разделом Учрежденческого клинического протокола. Эти рекомендации, включенные в состав Национального клинического протокола (приложение)

могут использоваться как отдельный раздел Учрежденческого клинического протокола, или могут быть адаптированы из других частях Национального клинического протокола, соответствующим специфике контингентов (состояний), с которыми работает данное учреждение. При необходимости, этот материал из Национального клинического протокола может детализироваться и дополняться в соответствии с решением рабочей группы учреждения.

Рабочей группе рекомендуется провести некоторые дополнительные мероприятия, которые будут способствовать улучшению возможностей практического соблюдения требований Национальных клинических протоколов в медицинском учреждении:

- провести ретроспективный анализ случаев диагностики и лечения по данному заболеванию, чтобы оценить содержание и объемы медицинской помощи в целом, определить долю пациентов, нуждающихся в соблюдении «рекомендуемых» мероприятий;

- провести экономическую оценку реализации данного Национального клинического протокола.

#### **2.4. Разработка Клинических протоколов рабочего места (кратких учрежденческих клинических протоколов).**

Разработка Клинических протоколов рабочего места является обязательным этапом работы по разработке и внедрению Учрежденческих клинических протоколов.

Разработка и использование кратких протоколов считается одной из важнейших форм применения на практике логики принятия решений (алгоритмов), инструкций и памяток из наиболее важных элементов (разделов) Учрежденческого клинического протокола. Так, Клинические протоколы рабочих мест являются основным и необходимым средством внедрения требований Учрежденческих клинических протоколов в медицинскую практику.

##### Клинические протоколы рабочих мест:

- являются краткими версиями или выдержками из материалов Учрежденческого клинического протокола;

- должны быть представлены в виде форм, удобных для использования на рабочем месте и во время работы с пациентами;

- могут разрабатываться для всех профильных рабочих мест, соответствующих мероприятиям и рабочим процессам, предусмотренным Учрежденческим клиническим протоколом;

- могут разрабатываться для каждой профильной должности (врач конкретной специальности, медицинская сестра кабинета, медицинская сестра службы, др.);

- могут представлять собой коллекцию (подборку, серию) из нескольких кратких протоколов;
- могут отвечать на вопросы клинического, медико-организационного, информационного и другого характера;
- могут быть представлены в виде схем, алгоритмов, перечней, таблиц, т.д., а также различных сочетаний этих форм;
- должны быть в наличии на каждом профильном рабочем месте.

Разработка Клинических протоколов рабочего места как кратких материалов Учрежденческого клинического протокола, удобных для использования на рабочем месте и во время работы с пациентами, проходит следующие этапы:

- а) рабочая группа по разработке протокола определяет характеристики пользователей протоколов (их профиль, виды), свой подход к выбору тех материалов из Учрежденческого клинического протокола, которые должны находиться на различных профильных рабочих местах (столах), и составляет их полный перечень для разных рабочих мест;
- б) предложение рабочей группы обсуждается с профильными работниками учреждения, уточняется, и если необходимо, проходит корректировку, и утверждается;
- в) рабочая группа должна разработать формат протоколов рабочих мест, соответствующий требованиям, определенным для удобства пользования: например, какую-то информацию важно разместить на одной странице; эти материалы важно представить в более легкой для визуального восприятия форме (схемы, алгоритмы, таблицы, перечни и др.), можно продумать наглядный материал для размещения на стендах, столах и пр., рабочих кабинетов;
- г) предложенный дизайн обсуждается профильными работниками коллектива, с привлечением пациентов, если этого требует содержание материала и способ его распространения, и решается вопрос о выборе дизайна для тиража;
- д) материалы Клинических протоколов рабочих мест тиражируются в необходимом количестве и распространяются или размещаются на всех профильных рабочих местах;
- е) в процессе последующего мониторинга проводятся наблюдения удобства пользования, полноты и других аспектов материалов Клинических протоколов рабочих мест, чтобы внести в них соответствующие изменения и дополнения на основе материалов Учрежденческого клинического протокола.

## **2.5. Об особом порядке разработки некоторых Клинических протоколов рабочего места.**

По решению Министерства здравоохранения некоторые клинические протоколы рабочих мест могут разрабатываться как **стандартизированные протоколы**. Такой подход разработки может применяться, прежде всего, для

рабочих мест, которые характеризуются относительно высокой сопоставимостью условий, содержания и объемов работ. Примерами таких протоколов могут быть Клинические протоколы для семейных врачей, врачей и фельдшеров скорой медицинской помощи и др.

Стандартизированные клинические протоколы рабочих мест разрабатываются и утверждаются в порядке, определенном Министерством здравоохранения.

Министерство здравоохранения доводит до медицинских учреждений информацию о том, какие протоколы рабочих мест должны разрабатываться и утверждаться как стандартизированные, и каков должен быть порядок их адаптации и внедрения в профильных медико-санитарных учреждениях и на профильных рабочих местах.

### **3. Порядок внедрения Учрежденческого клинического протокола**

#### **3.1. Разработка плана внедрения Учрежденческого клинического протокола.**

Внедрение Учрежденческого клинического протокола в деятельность медицинского учреждения является формализованной процедурой и проводится на основе плана. Разработка и утверждение плана внедрения Учрежденческого клинического протокола подразумевает определение перечня необходимых мероприятий по обеспечению возможностей соблюдения его требований, назначение ответственных за каждое мероприятие лиц, сроков и критериев оценки достижения результатов.

Разработанный Учрежденческий клинический протокол и план мероприятий по его внедрению вводятся в действие по решению Совета качества приказом директора/главного врача учреждения или иными нормативными документами, в порядке, установленном в учреждении.

Контроль над соблюдением плана мероприятий по внедрению Учрежденческого клинического протокола целесообразно возложить на рабочую группу по разработке и внедрению Учрежденческого клинического протокола. С определённой периодичностью (раз в месяц, квартал или полугодие) рабочей группе необходимо пересматривать и уточнять план мероприятий.

#### **3.2. Обучение медицинских работников на этапе внедрения Учрежденческих клинических протоколов**

Обучение медицинских работников является обязательной частью процесса внедрения Учрежденческого клинического протокола. Обучение организуется непосредственно в медицинском учреждении и проводится членами рабочей группы по разработке протоколов.

Программа обучения разрабатывается рабочей группой учреждения, поскольку основное внимание должно быть уделено разделам работы по

протоколу, которые отличаются от принятой или сложившейся в учреждении практики. В период обучения следует использовать активные формы и в конце программы следует провести оценку полученных знаний.

При необходимости, отдельные специалисты направляются для повышения квалификации в постуниверситетские учебные заведения, чтобы получить знания и навыки, необходимые для работы в соответствии с Учрежденческим клиническим протоколом.

Для обеспечения актуальности образования следует планировать проведение постоянных мероприятий: научно-практических конференций, клинических разборов, дискуссий, школ и т.д., для рассмотрения вопросов и проблем внедрения и следования клиническим протоколам с разбором результатов и выработке предложений. Это направление является одним из основных в работе Советов качества учреждений.

### **3.3. Обеспечение рабочих мест материалами Клинических протоколов**

Клинические протоколы или их материалы должны быть доведены до каждого рабочего места, используя различные формы этих материалов и различные методы распространения этих материалов.

Рекомендуются следующие формы распространения различных материалов по Клиническим протоколам:

- размещение в электронном виде Национальных клинических протоколов на веб-странице Министерства здравоохранения, чтобы обеспечить свободный доступ для учреждений в режиме он-лайн;
- тиражирование необходимого числа копий Национального клинического протокола для обеспечения каждого профильного отделения учреждения и центральной библиотеки учреждения – не менее одного на каждое профильное отделение и библиотеки учреждения;
- инсталляция (интеграция) электронной версии Учрежденческого клинического протокола и Клинического протокола рабочих мест в информационные системы медицинского учреждения;
- тиражирование необходимого числа копий Учрежденческого клинического протокола для обеспечения каждого профильного кабинета (бригады, смены) учреждения и центральной библиотеки учреждения – по одному на каждый профильный кабинет и библиотеку;
- тиражирование необходимого числа копий Клинических протоколов рабочих мест - количество определяется числом пользователей и форматом (настольные материалы – для каждого работника, наглядные – для каждого кабинета или отделения, др.);
- тиражирование рекомендаций для пациентов – в зависимости от выбранной тактики распространения этих материалов (наглядные материалы в виде плакатов, руководства пользователей, материалы школ пациентов, др.).

### **3.4. Организация школ для профильных пациентов**

Одной из форм распространения знаний по содержанию Клинических протоколов, методом формирования привычек и навыков правильного поведения являются так называемые Школы пациентов (в западной литературе – «групповые приемы»).

Такие школы имеют особое значение в работе с пациентами, чье состояние во многом контролируется, корректируется и управляется поведением пациентов. Так, к настоящему времени накоплен практический опыт работы школ для больных с артериальной гипертензией, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, школ для беременных, школ молодых мам, школ молодоженов и др.

Работа школ должна быть организована медицинскими сотрудниками, непосредственно работающими с профильной группой пациентов. Учрежденческие клинические протоколы, и особенно их разделы рекомендаций или памяток для пациентов, являются основным материалом для разработки тем и планов работы школ пациентов. Одновременно опыт этих школ является источником выработки и уточнения дополнительных рекомендаций для пациентов, и помогает им в освоении знаний и навыков образа жизни и управлению своими заболеваниями.

### **3.5. Внутренний мониторинг и анализ использования Учрежденческого клинического протокола**

Мониторинг использования учрежденческого клинического протокола заключается в систематической оценке степени соблюдения установленных требований, документировании отклонений, выявлении причин отклонений, внесении предложений по изменениям (уточнениям) в содержание протокола, оценке результативности и последствий внедрения протокола, а также в планировании и проведении мероприятий по непрерывному управлению качеством оказываемой медицинской помощи на основе клинического протокола.

Как правило, предусматривается две формы мониторинга:

- 1-я форма: организационный мониторинг, типичная форма для периода внедрения протокола – первый год после утверждения и внедрения клинического протокола на уровне медицинского учреждения. Основная задача первой формы – планирование и реализация мероприятий по обеспечению соблюдения требований клинического протокола, как лечебно-диагностических, так и по организации движения пациентов;
- 2-я форма: текущий мониторинг результативности – типичная форма для систематического применения со второй половины первого года. Основная задача второй формы – мониторинг качества оказания медицинской помощи с использованием ключевых индикаторов, закрепленных Учрежденческих клинических протоколах.

Можно более успешно решить задачу определения степени соблюдения требований протокола, если в медицинском учреждении существует возможность встраивания Клинических протоколов в автоматизированные информационные системы. При наличии в учреждении систем, содержащих информацию о предоставляемых услугах и назначенных лекарственных средствах, целесообразно автоматизировать функцию определения их соответствия требованиям протокола и оценки качества помощи по предусмотренным протоколом индикаторам с отражением отклонений от согласованных нормативных уровней.

В этом случае дополнительные усилия для сбора информации о соблюдении требований протокола не требуются; информация генерируется автоматически и подлежит анализу в определенные моменты времени (раз в квартал, раз в год, при наличии жалоб со стороны пациентов и т.п.).

При отсутствии автоматизированных систем и недостаточных возможностях для их установки, оценку степени соблюдения требований протокола на различных этапах его внедрения и применения можно проводить путем выборочного анализа оказанной помощи. Рекомендуется использовать два инструмента мониторинга и оценки:

- а) стандартизированную форму аудита медицинских карт по определенным заболеваниям (состояниям);
- б) сводную карту мониторинга работы по Клиническим протоколам.

Стандартизированная форма аудита медицинских карт – это форма документирования работы по одному случаю (пациенту). Такая форма составляется для определенных заболеваний (состояний) разработчиками Национальных клинических протоколов и, как правило, предлагает перечень стандартных обязательных вопросов и характеристик работы как критериев оценки полноты соответствия клиническому протоколу каждого выбранного для аудита случая. Рабочая группа учреждения может или использовать форму Национального клинического протокола, или адаптировать ее в соответствии с Учрежденческим клиническим протоколом. Эта форма используется при оценке соответствия требованиям протоколу, методом аудита амбулаторных карт или историй болезни. Стандартизированная форма аудита медицинских карт заполняется рецензирующим врачом, которым могут выступать как сами врачи (само-аудит), врачи-коллеги, а также заведующие отделениями.

Сводная карта мониторинга - содержит данные не только об отдельных ситуациях, а чаще всего обо всех случаях, зарегистрированных за определенный период времени (неделя, месяц, квартал, и т.д.). Сводная карта мониторинга содержит сведения обо всех услугах, оказанных пациентам и назначенных им лекарственных средствах, за определенный период времени (аналитическая выборка), а также основные сведения о пациенте (пол, возраст, основной и сопутствующий диагноз, критерии постановки диагноза, позволившие отнести

пациента к конкретной модели; осложнения, нежелательные побочные эффекты терапии; достигнутые результаты и т.д.). Заполнение сводных карт мониторинга производится любимыми исполнителями аудита - самими лечащими врачами, их коллегами, работающими с аналогичными случаями, или заведующим отделением.

При отклонении от требований протокола (например, отказ от предоставления услуг или не назначение лекарственных средств, входящих в обязательный список) в Стандартизированные формы аудита медицинских карт и Сводные карты мониторинга следует вносить комментарии и объяснения причин не выполнения требований протокола. Возможные варианты подобного комментария: наличие противопоказаний у пациента (указать какие именно); отсутствие технического оборудования для оказания услуги; отсутствие специалиста; отсутствие расходных материалов; отсутствие лекарственных средств; не считаю необходимым обоснование причин; другое (указать что именно).

Обе формы документирования могут предусматривать возможность: указания на использование услуг и лекарственных средств, не предусмотренных Клиническим протоколом; описания проблем при работе с Клиническим протоколом; внесения предложений по обновлению данного Клинического протокола.

Заболевания, в случае которых заполняются стандартизированные формы и сводные карты, как правило, отбираются методом случайной выборки в профильных отделениях учреждения, оказывающих помощь по согласно соответствующему протоколу. Процедура формирования выборки должна быть описана, при этом должен использоваться метод случайного отбора, который обеспечивает репрезентативность выборки, например: все пациенты с соответствующим диагнозом, обратившиеся за медицинской помощью к специалисту (участковому терапевту, врачу общей практики) в определенный день (неделю, месяц, в зависимости от распространенности заболевания).

Собранная информация используется для анализа соответствия объема и качества оказанной медицинской помощи требованиям Учрежденческого клинического протокола. При этом определяются такие показатели как:

- доля случаев оказания медицинской помощи, в которых не полностью был выполнен обязательный перечень и объем помощи (не полное соответствие оказанных медицинских услуг обязательному для этого уровня перечню требований);
- доля случаев оказания медицинской помощи, в которых полностью был выполнен объем и перечень услуг (лечение пациента прошло согласно протоколу);
- доля случаев оказания медицинской помощи, в которых оказывались услуги и проводились мероприятия, не предусмотренные протоколом; виды и частота таких услуг (мероприятий);

- доля случаев оказания медицинской помощи, в которых результат, запланированный протоколом оказания медицинской помощи, был достигнут.

По результатам анализа формируются предложения по актуализации Учрежденческого клинического протокола или Национального клинического протокола (см. раздел 3.6) и рекомендации по совершенствованию оказания медицинской помощи в соответствующем медицинском учреждении согласно Учрежденческим клиническим протоколам.

### **3.6. Внешний мониторинг и анализ использования Учрежденческого клинического протокола**

Внешний мониторинг и анализ использования Учрежденческого клинического протокола имеет две основные формы:

1) Внешняя экспертиза качества службами Национальной компании медицинского страхования, Национального совета по оценке и аккредитации в системе здравоохранения, Национального центра менеджмента в здравоохранение (отделение управления качества медицинской помощи и отдел внешнего медицинского аудита), профильными медицинскими Ассоциациями и Министерством здравоохранения. Внешние эксперты проверяют соответствие деятельности учреждения требованиям (нормам, предписаниям) Национальных клинических протоколов путем разработки и использования Учрежденческих клинических протоколов. Внешние эксперты могут и должны ознакомиться с материалами внутреннего мониторинга использования протоколов, а также иными мероприятиями, проводимыми Советом качества учреждения и рабочей группой по разработке клинических протоколов учреждения (включая организацию внутреннего медицинского аудита, особенно конфиденциальный аудит терминальных состояний и смертельных исходов пациентов).

2) Внешний мониторинг и выработка рекомендаций Национальным центром менеджмента в здравоохранение (отделение управления качества медицинской помощи и отдел внешнего медицинского аудита).

Министерство здравоохранения совместно с Национальным центром менеджмента в здравоохранение определяет, какая информация должна предоставляться учреждениями в обязательном и добровольном порядке.

Одним из обязательных требований к учреждениям является направление в Национальный центр менеджмента в здравоохранение особо сложных и нетипичных случаев диагностики и лечения, которые потребовали отклонений от Национальных клинических протоколов и соответствующих им Учрежденческих клинических протоколов. Эта информация используется для изучения экспертами, в том числе разработчиками Национальных клинических протоколов, для принятия решений о внесении возможных поправок, уточнений и дополнений в Национальные клинические протоколы. Форма реестров и процедура их направлений в Национальный центр менеджмента в здравоохранение определяется Министерством здравоохранения.

Медицинские учреждения направляют в Национальный центр менеджмента в здравоохранение по своему усмотрению (в добровольном порядке) наблюдения, замечания, рекомендации по содержанию и практике внедрения Национальных клинических протоколов и Учрежденческих клинических протоколов, включая данные статистического и экономического анализа, которые, по мнению учреждений должны поступать на республиканский уровень для изучения, рассмотрения и принятия соответствующих решений.

### **3.7. Внедрение механизмов стимулирования медицинских работников в целях соблюдения требований Клинических протоколов**

Руководителям медицинских учреждений рекомендуется внедрить системы стимулирования работников, поощряющие соблюдение Клинических протоколов и достижение результатов качества работы на этой основе:

а) Стимулирование может быть основано на достижении показателей (критериев), включенных в Учрежденческий клинический протокол, а также на организационном обеспечении вопросов по внедрению протоколов (предлагается материальное вознаграждение в виде увеличения суммы заработной платы на 5%).

б) Рекомендуется проводить профессиональные конкурсы соответствия требованиям протоколов в учреждениях, с поощрением победителей.

в) Рекомендуется поддерживать и поощрять предложения по совершенствованию условий и методов работы согласно протоколу.

### **3.8. Внесение изменений и дополнений в Учрежденческий клинический протокол**

Изменения и дополнения могут вноситься в утвержденный Учрежденческий клинический протокол в следующих случаях:

а) при обнаружении отклонений Учрежденческого клинического протокола от национального учреждение обязано внести соответствующие изменения и дополнения;

б) при внесении изменений и дополнений в Национальный клинический протокол, учреждение обязано пересмотреть соответствующий Учрежденческий клинический протокол.

Целесообразность внесения изменений в Учрежденческий клинический протокол может возникнуть и в следующих случаях:

- 1) реорганизация медицинского учреждения;
- 2) изменения в кадровом составе и материально-технической базе;
- 3) получение результатов по тестированию показателей результативности применения протокола, которые предполагают замену показателя или изменение метода его оценки.

В любых других случаях изменения в Учрежденческие клинические протоколы могут быть внесены Министерством здравоохранения.