

Розробка медико-технологічних документів в Україні

О.Шилкіна

Відділ стандартизації медичної допомоги
Департаменту оцінки медичних технологій

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

Recommendation No. R (97) 17 «The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care»

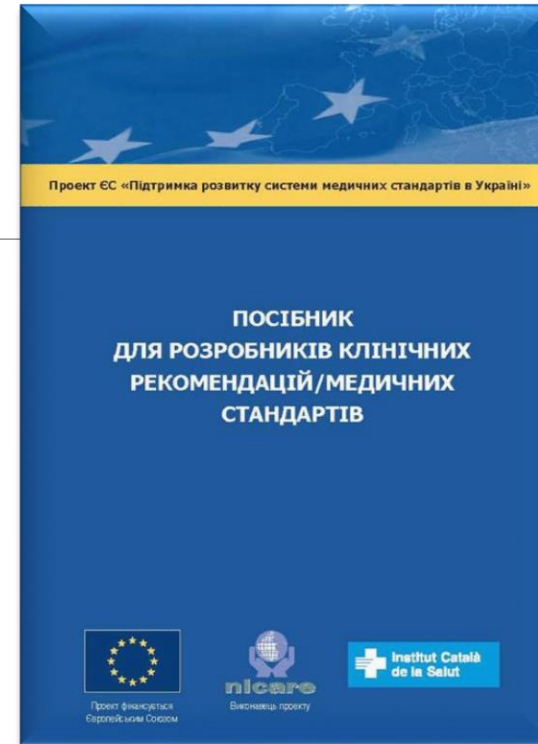
Recommendation Rec(2001)13 of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices

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:**

Методологія



SIGN 50: A guideline developers, handbook SIGN Publication No 50 (Шотландська міжколегіальна організація розробників рекомендацій) www.sign.ac.uk



Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за №2001/22313 (зі змінами) <https://www.dec.gov.ua/mtd/metodichni-materiali/>

Наказ МОЗ України від 28.09.2012 №751 "Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, відповідає вимогам Rec(2001)13 та передбачає такі етапи підготовки та імплементації клінічних настанов:

Етапи	Реалізація в Україні
Вибір теми	Затверджені критерії (захворювання та смертність населення, державні програми та централізовані заходи МОЗ та інші)
Розробка настанов	Мультидисциплінарний підхід, оцінка за AGREE II, адаптація
Поширення настанов	Реєстр медико-технологічних документів та G-I-N
Імплементація положень настанов	Галузеві стандарти з індикаторами якості -> розробка клінічних маршрутів пацієнтів
Оцінка впливу медичних технологій	Моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги
Оновлення клінічних настанов	Оновлення медико-технологічних документів галузевого і локального рівнів

Наказ МОЗ України від 28 вересня 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 (зі змінами)

- МЕТОДИКА розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини
- МЕТОДИКА розробки системи індикаторів якості медичної допомоги
- ПОЛОЖЕННЯ про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини
- ПОЛОЖЕННЯ про реєстр медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги

Медико-технологічні документи в системі охорони здоров'я

Клінічні настанови (англ. clinical practice guidelines) (КН) 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

“Що може бути зроблено?”

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги - 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

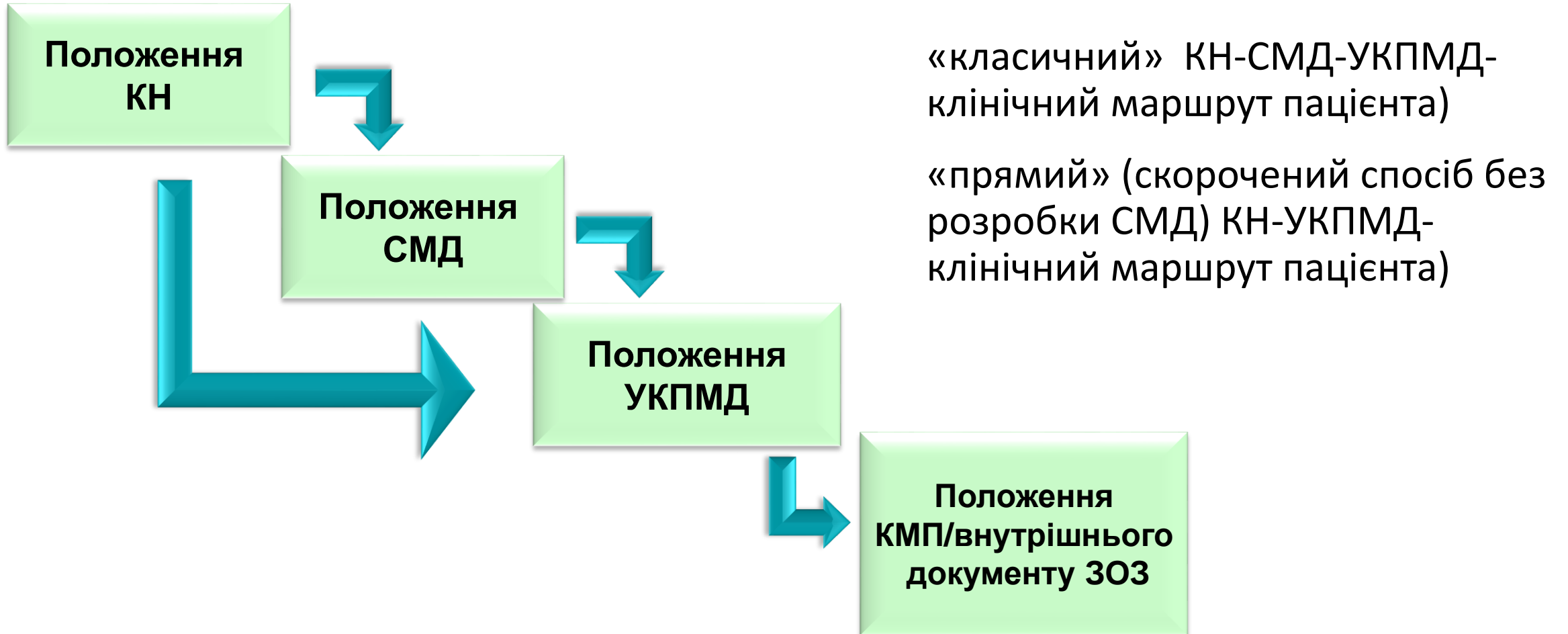
“Як повинно бути зроблено в умовах країни?”

новий клінічний протокол медичної допомоги - клінічна настанова, обрана Міністерством охорони здоров'я України для її застосування на території України як клінічного протоколу без проходження процедури її адаптації; визначає процес надання медичної допомоги при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України як текст нового клінічного протоколу або посилання на джерело його розміщення чи публікації

клінічний маршрут пацієнта - алгоритм руху пацієнта структурними підрозділами закладу охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) (або різних закладів охорони здоров'я), які залучені до надання допомоги при конкретному стані або захворюванні

“Що і як це повинно бути зроблено в конкретному закладі охорони здоров'я?”

Схема послідовного включення втручань до медико-технологічних документів



Клінічний індикатор якості медичної допомоги – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно

(визначення наведене згідно Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22314).

Індикатори якості медичної допомоги включаються до сучасних медико-технологічних документів (стандартів та протоколів медичної допомоги) для можливості моніторингу впровадження їх основних положень

Індикатори

мають надавати інформацію про стан речей, необхідну для ефективного управління

Суттєві риси систем підвищення якості (RECOMMENDATION № R (97) 17)

Виявлення проблем якості та успіхів;

Систематичний збір даних про надання допомоги;

Стандарти і засновані на доказах настанови для високоякісної, економічно ефективної допомоги;

Здійснення необхідних змін через ефективні механізми і стратегії;

Вимірювання впливу змін;

Використання кращих практик.

Етапи опрацювання медико-технологічних документів



Заявка на адаптацію клінічних настанов, розроблених за принципами доказової медицини, та розробку медико-технологічних документів

1	Контактна відповідальна особа: прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання, місце проживання, телефон, факс, e-mail
2	Назва теми
3	Короткий опис проблеми. Актуальність для України
4	Дані про групи, організації або установи, що підтримують пропозицію
5	Короткий опис історії і стан питання, яке пропонується висвітлити в клінічних настановах
6	Докази того, що наявні підходи до медичної допомоги при даному захворюванні або стані значно різняться
7	Перелік переваг, що надасть розробка та впровадження клінічних настанов
8	Характеристика цільової популяції , на яку спрямовані клінічні настанови, зокрема пацієнтів, медичних представників
9	Перелік аспектів профілактики, діагностики, лікування зазначеного захворювання або стану, на які розраховані клінічні настанови, зі вказівкою відповідної медичної допомоги (первинної, вторинної, обох)
10	Перелік медичних спеціальностей , представники яких повинні взяти участь в розробці рекомендацій
11	Приблизна оцінка кількості і якості доказів , накопичених за час формування заявки, що спроможні підкріпити клінічні настанови з відповідним бібліографічним списком
12	Опис клінічних настанов, рекомендацій і систематичних оглядів, створених за цією і близькими темами
13	Види медико-технологічних документів, які планується розробити, для яких видів медичної допомоги
14	Дата подання заявки
15	Підпис заявника

Завдання та обов'язки членів мультидисциплінарної робочої групи (РГ)

Голова робочої групи:

забезпечує організацію і скликання засідань РГ

забезпечує за потреби залучення до роботи РГ інших спеціалістів

забезпечує аналіз пропозицій та зауважень на засіданнях РГ

підписує Звіти та Загальний протокол діяльності робочої групи

Члени робочої групи

надають Заяву про конфлікт інтересів

беруть участь у засіданнях групи з правом голосу

здійснюють пошук, оцінку та відбір інформації для АКН

установлюють градацію доказів та силу рекомендацій при відсутності їх в оригінальних документах

надають пропозиції щодо змісту проектів документів

Повинні володіти навичками:

клінічна (або економічна, медико-соціальна) експертна оцінка, практичне розуміння проблем, з яких розробляються МТД, критична оцінка інформації.

Результат №1

діяльності робочої групи

Узагальнена оцінка прототипів клінічних настанов для адаптації з використанням інструмента AGREE **свідомий, прозорий, обґрунтований вибір** клінічних настанов належної методологічної якості **в якості джерела доказової інформації** про найкращу медичну практику

Результат №2

діяльності робочої групи

~~МОНОГРАФІЯ~~

~~ПІДРУЧНИК~~

~~ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ~~

**Адаптована
клінічна
настанова,
заснована на
доказах**

Результат №3 діяльності робочої групи

Стандарт медичної допомоги (медичний
стандарт)

Уніфікований клінічний протокол медичної
допомоги

РЕЄСТР медико-технологічних документів

📅 19.11.2019 👁 23662 [Редагувати](#)

COVID-19: стандарти лікування

РЕЄСТР медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги діє відповідно до Положення про Реєстр, затвердженого Наказом 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" та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2004/22316.

Для лікарів, керівників закладів охорони здоров'я, науковців!

Для розробників стандартів та уніфікованих протоколів медичної допомоги, розробників локальних протоколів для медичного закладу, для всіх інших зацікавлених осіб!

В теперішній час в системі охорони здоров'я України відбувається важлива подія – це побудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини.

Якісно нова система стандартизації, що впроваджується, має наступні характеристики:

- Нова система представлена трьома новими типами документів: клінічні настанови, медичні стандарти та клінічні протоколи.
- Клінічні протоколи медичної допомоги та медичні стандарти розробляються на принципах доказової медицини (в основу цих розробок покладені Клінічні рекомендації/настанови (третинні джерела доказової медицини).
- Медико-технологічні документи розроблені не за медичною спеціальністю, а за темою

ОСТАННІ ОНОВЛЕННЯ

Графік засідань мультидисциплінарних робочих груп

[ДЕТАЛЬніше](#) —

Мультидисциплінарні робочі групи

[ДЕТАЛЬніше](#) —

Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19)

[ДЕТАЛЬніше](#) —

Туберкульоз

[ДЕТАЛЬніше](#) —

Класифікатори

[ДЕТАЛЬніше](#) —

📍 вул. Антона Цедіка, 14, к.430

— Київ, 03057, Україна

✉ medstandards@dec.gov.ua

☎ +38 (044) 536 13 46

☎ +38 (044) 536 13 45

☎ +38 (044) 536 13 43

📞 +38 (044) 536 13 40

Розробка медико-технологічних документів в Україні

О.Мігель

Відділ стандартизації медичної допомоги

Департаменту оцінки медичних технологій

Інформаційний пошук



Третинні джерела

Клінічні настанови



NICE, G-I-N, SIGN,



Первинні, вторинні джерела

Систематичні огляди та метааналізи

Клінічні дослідження



Cochrane, PubMed (Medline)...



Перелік джерел клінічних настанов (I) (додаток 4 до Методики)

Назва бази	Інтернет-адреса
Універсальні	
Up To Date	http://www.uptodate.com
BMJ Clinical Evidence	http://clinicalevidence.bmj.com
Medscape from WebMD	http://www.medscape.com
National Guideline Clearinghouse	https://www.guideline.gov/
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	https://www.cdc.gov/
The Cochrane Collaboration The Cochrane Library	http://www.cochrane.org/
Clinical Knowledge Summaries (CKS)	http://prodigy.clarity.co.uk/
World Health Organization (WHO)	http://www.who.int
The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)	http://www.eucast.org/
Національні	
The Finnish Medical Society Duodecim	https://www.duodecim.fi/
The Association of the Scientific Medical Societies in Germany	http://www.awmf.org
The French National Authority for Health	http://www.has-sante.fr/
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase: Clinical Practice Guidelines (CPGs))	http://www.cma.ca/
The National Health and Medical Research Council (NHMRC)	https://www.nhmrc.gov.au
Royal College of Physicians	https://www.rcplondon.ac.uk/
AMA (American Medical Association)	https://www.ama-assn.org/
American Academy of Family Physicians	http://www.aafp.org/home.html

Перелік джерел клінічних настанов (II) (додаток 4 до Методики)

American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	https://www.aap.org
European Pediatric Association, the Union of National European Pediatric Societies and Associations (EPA/UNEPSA)	http://www.epa-unepsa.org/
Серцево-судинні захворювання	
American College of Cardiology	http://www.ace.org/
American Heart Association	http://news.heart.org/
European Society of Cardiology	http://www.escardio.org/
Травма	
Brain Trauma Foundation (BTF)	https://www.braintrauma.org/
	http://www.trauma.org/
Eastern Association for the Surgery of Trauma	https://www.east.org/
Western Trauma Association	https://westerntrauma.org/
Онкозахворювання	
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/
The European Society for Medical Oncology	http://www.esmo.org/
Невідкладна медична допомога	
American College of Emergency Physicians	https://www.acep.org/
The National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT)	http://www.naemt.org/
The National Association of State EMS Officials	https://nasemso.org/
The European Society for Emergency Medicine	http://eusem.org

**Опитувальник з Експертизи та
Оцінки Настанов II**



AGREE II

Інструмент

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

Оновлення – вересень 2013 року

**ВИБІР оригінальної
настанови (прототипу)
з урахуванням оцінок
методологічної якості**

Оцінювання за AGREE II



AGREE II

Завантажити опитувальник можна з Реєстру медико-технологічних документів за посиланням <https://www.dec.gov.ua/mtd/oczinyuvannya-za-dopomogoyu-agree/>

Державний
Експертний
Центр
МОЗ України


Пошук

ГОЛОВНА НОРМАТИВНІ ТА МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ ГАЛУЗЕВІ СТАНДАРТИ ТА КЛІНІЧНІ НАСТАНОВИ КЛАСИФІКАТОРИ ТЕІ

Головна / [Нормативні та методичні матеріали](#) / Оцінювання за допомогою AGREE

Оцінювання за допомогою AGREE

19.11.2019 702

 Опитувальник дозволяє оцінити як якість подання матеріалу, так і якість деяких аспектів рекомендацій.

AGREE

Він забезпечує оцінку очікуваної ефективності клінічних рекомендацій.
Опитувальник не дозволяє оцінити вплив рекомендацій на клінічний результат захворювання.
[AGREE II Опитувальник \(856.5 Кб\)](#) (Завантажено: 19.11.2019 12:00:44) з Експертизи та Оцінки Настанов II
[AGREE II Instrument \(2 Мб\)](#) (Завантажено: 19.11.2019 12:01:57) Appraisal of guidelines for research & evaluation II

Оцінка якості клінічної настанови за допомогою інструмента AGREE

1. Завантажити [Опитувальник \(ексель-файл\) для заповнення \(27.6 Кб\)](#) (Завантажено: 19.11.2019 14:32:25)
2. Вислати заповнений Опитувальник на електронну адресу medstandards@dec.gov.ua

Кожний розділ опитувальника присвячений окремій характеристиці якості рекомендацій:

- 1. Сфера застосування і цілі** (питання 1-3)
- 2. Залучення зацікавлених сторін** (питання 4-7)
- 3. Ретельність розробки** (питання 8-14)
- 4. Зрозумілість та спосіб представлення** (питання 15-17)
- 5. Можливості застосування** (питання 18-21)
- 6. Незалежність розробників** (питання 22-23)

В кінці опитувальника наводяться дані респондента, загальна оцінка та рекомендації щодо можливості застосування відповідного прототипу для адаптації.

Ознаки методологічної якості клінічної настанови



Чітко визначена мета настанови та цільова аудиторія

Репрезентативність та мультидисциплінарність РГ, яка розробила настанову. Врахування думки громадськості.

Методологія створення (систематичність пошуку, обмеження результатів пошуку, методика формування рекомендацій, зв'язок між доказами та рекомендаціями, шкали рівнів доказів)

Конфлікти інтересів

Зовнішнє рецензування

Дати перегляду

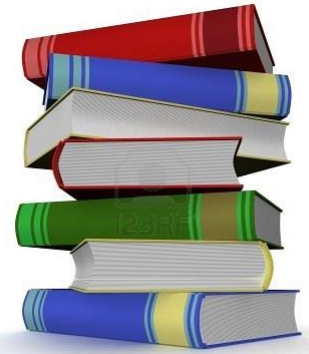
Список першоджерел літератури

Адаптація клінічної настанови

Адаптація клінічної настанови – процес аналізу прототипів щодо їх відповідності вітчизняній ресурсній і нормативній базі, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання, який завершується обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов з високим рівнем доведеності

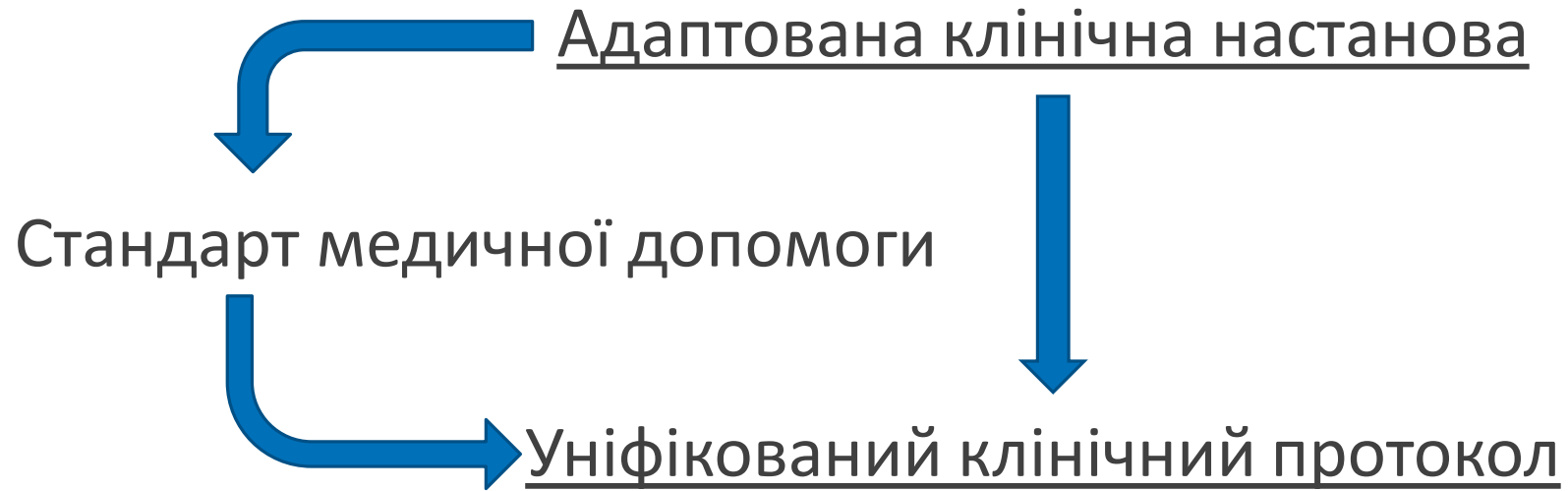
Адаптована клінічна настанова

актуальні наукові знання



Квінтесенція (обґрунтованість) сучасних наукових даних про вирішення певної медичної проблеми з окресленням меж наукової невизначеності з певних клінічних питань.

Медико-технологічні документи



Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД)

клінічний протокол - уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність (Основи законодавства України про охорону здоров'я, стаття 14-1)

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги - 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 (Наказ №751, 2012).

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги розробляється на основі стандарту медичної допомоги (класичний спосіб) або на основі адаптованої клінічної настанови за відсутності стандарту медичної допомоги (прямий або скорочений спосіб) (Наказ №751, 2012)

Структура уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД) (наказ МОЗ 751/2012)

Вступ

I. Паспортна частина

II. Загальна частина

III. Основна частина

IV. Опис етапів медичної допомоги

V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу

VI. Індикатори якості медичної допомоги

VII. Перелік літературних джерел

VIII. Додатки

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт)

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) - сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики (Основи законодавства України про охорону здоров'я, стаття 14-1).

Стандарти медичної допомоги (нормування реальної практики) розробляються на основі адаптованої клінічної настанови (еталонної практики, що підкріплена науковими доказами)



Структура стандарту медичної допомоги (наказ МОЗ 751/2012)

- **заголовок** (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано стандарт);
- **положення** стандарту (пояснюють рівень виконання медичної допомоги, який має бути досягнутий);
- **обґрунтування** (містить причини, через які стандарт є важливим з відповідним посиленням на адаптовану клінічну настанову та інші джерела);
- **критерії якості** медичної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний);
- **індикатори** якості медичної допомоги;
- перелік літературних **джерел**;

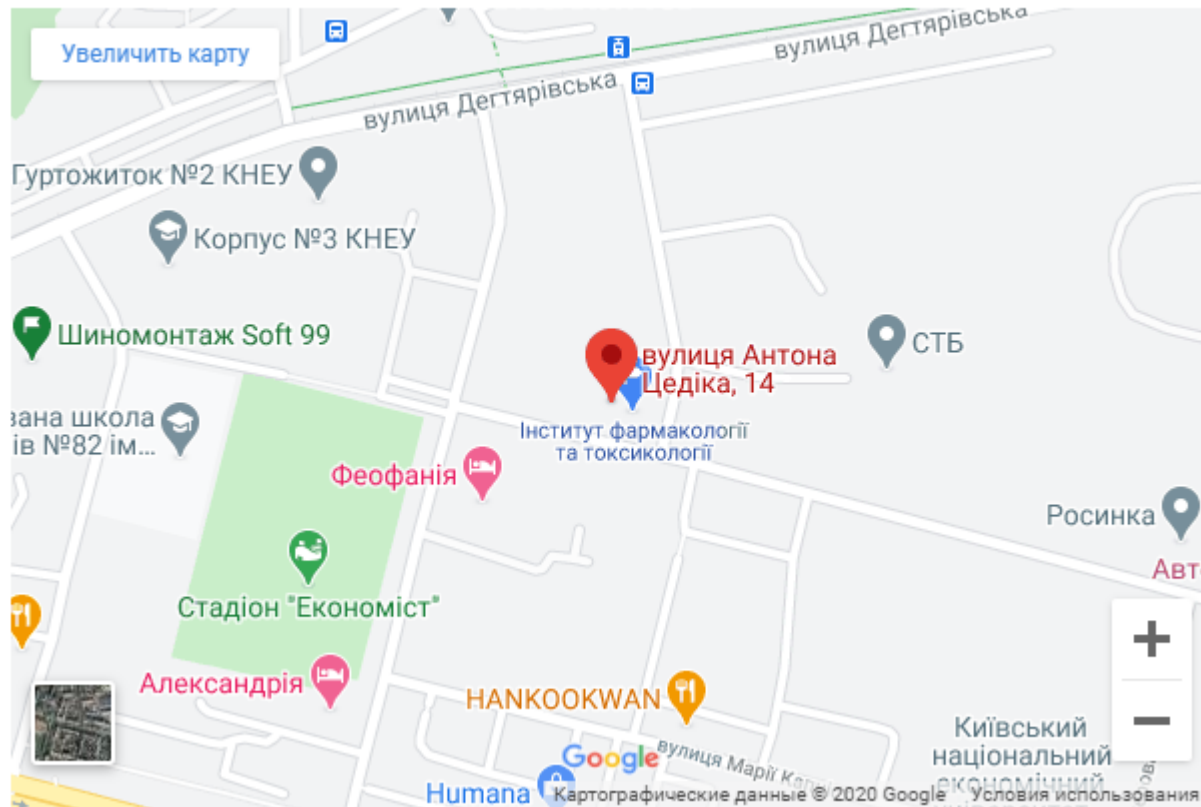
Стандарти медичної допомоги угруповуються за розділами, які відповідають етапам медичної допомоги.

Структура стандарту медичної допомоги

Текст стандартів медичної допомоги викладається в **табличному** або **текстовому** вигляді, містить всі або вибрані розділи відповідно до форми, наведеної у [додатку 7](#)

Положення стандарту медичної допомоги	Обґрунтування	Критерії якості медичної допомоги
Розділ 1. Організація надання медичної допомоги		
Розділ 2. Діагностика		
Розділ 3. Лікування		
Розділ 4. Рекомендації при виписуванні зі стаціонару		
Розділ 5. Реабілітація		
Розділ 6. Профілактика		

Відділ стандартизації медичної допомоги



📍 вул. Антона Цедіка, 14, к.430

— Київ, 03057, Україна

✉ medstandards@dec.gov.ua

☎ +38 (044) 536 13 46

☎ +38 (044) 536 13 45

☎ +38 (044) 536 13 43

📠 +38 (044) 536 13 40

Дякую за увагу!