

**Методические рекомендации
по разработке Стандартов организации оказания медицинской
помощи профильных служб**

(Методические рекомендации)

**Астана
2016**

УДК: 614.2

ББК: 51.1(5 каз)

И 50

Авторы:

Иманова Ж.А. - начальник отдела развития системы стандартизации Центра стандартизации здравоохранения Республиканского центра развития здравоохранения

Жуланов Б.Ш., Муханова Г.Т.- главные специалисты отдела развития системы стандартизации Центра стандартизации здравоохранения Республиканского центра развития здравоохранения

Рецензенты:

1. Гаркалов К.А. – Президент ОФ «Качество жизни», доцент, к.м.н.
2. Сейсебаева Р.Ж. – д.м.н., сотрудник РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Иманова Ж.А.

И50 Стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб: Метод. рек. /Ж.А.Иманова, Б.Ш.Жуланов, Г.Т. Муханова // Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2016. – 31 с.

ISBN 978-601-7541-35-4

В методических рекомендациях представлены основные требования и рекомендации по разработке, оформлению, согласованию, утверждению проектов стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб на основании имеющегося практического опыта в разработке и утверждению стандартов стандартизации, анализа международного опыта и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Методические рекомендации являются практическим руководством для организаторов и менеджеров здравоохранения, экспертов по разработке нормативных правовых актов, научных сотрудников и работников практического здравоохранения.

УДК 614/2

ББК: 51.1 (5 каз)

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» (протокол заседания № 1 Экспертного совета РГП на ПХВ РЦРЗ» № 1 от «22» февраля 2016 года).

© Иманова Ж.А., Жуланов Б.Ш., Муханова Г.Т.

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений, условных обозначений, символов.....	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях.....	5
Введение.....	7
1.Основная часть.....	8
2. Порядок разработки проекта Стандарта организации оказания медицинской помощи профильной службы.....	9
3. Порядок согласования и утверждения проекта Стандарта организации оказания медицинской помощи профильной службы.....	10
Заключение	13
Список использованных источников.....	14
Приложение 1.....	15
Приложение 2.....	20
Приложение 3.....	24
Приложение 4.....	28

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

МЗСР РК - Министерство здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан

ДНЧР - Департамент науки и человеческих ресурсов

РЦРЗ - Республиканский центр развития здравоохранения

ISBN - International Standart Book Number

РГ - рабочая группа

ОКК - Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг

ВОЗ - Всемирная организация здравоохранения

Понятия, используемые в методических рекомендациях

Стандартизация в области здравоохранения (далее – стандартизация) – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик процессов, медицинских технологий и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил /1/;

Стандарт в области здравоохранения – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, медицинского и фармацевтического образования /1/;

Стандарт организации оказания медицинской помощи – нормативный правовой акт, устанавливающий требования, нормы, порядок предоставления медицинской помощи по определенному профилю, основанный на международном опыте с учетом национальных особенностей;

Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг /1/;

Медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, включающих лекарственную помощь, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения;

Рабочая группа – это временное объединение из двух или более людей одинаковой или смежной профессии и специальности для совместного выполнения определенной задачи, достижения определенной цели по выполнению задания, несущих общую ответственность за результаты работы;

Профильная медицинская помощь – это медицинская помощь, оказываемая населению в плоскости одной специальности согласно утвержденным нормативам;

Профильный специалист – медицинский работник с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат по определенной специальности;

Координатор – это представитель рабочего органа, входящий в состав РГ, который распределяет функции между членами РГ, следит за исполнением, проверяет выполненную работу каждого члена РГ и проводит её оценку.

Рабочий орган – организация, подведомственная уполномоченному органу, организующая проведение необходимого комплекса мероприятий по разработке Стандарта в области здравоохранения;

Новые методы диагностики, лечения и медицинской реабилитации – новые (оригинальные) и/или модернизированные (усовершенствованные)

медицинские технологии, впервые внедряемые в практику здравоохранения Республики Казахстан /2/;

Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее - ОКК) - постоянно действующий консультативно-совещательный орган при Министерстве здравоохранения и социального развития Республики Казахстан /3/;

Экспертный совет Республиканского центра развития здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее - Экспертный совет) – консультативно-совещательный орган РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗСР РК (далее – РЦРЗ), осуществляющий экспертную и координационную работу по основным направлениям реализации РЦРЗ проектов.

Введение

Одним из основных европейских принципов защиты прав пациентов является право пациента на получение качественной медицинской помощи, которая характеризуется стандартами высокого технического уровня и человеческими взаимоотношениями между пациентом и производителями медицинской помощи /4/.

С целью стандартизации здравоохранения в Кодекс о здоровье народа и системе здравоохранения Республики Казахстан внесены понятия стандарт в области здравоохранения, стандартизация в области здравоохранения.

В апреле 2012 года в составе РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан создан Центр стандартизации здравоохранения, начаты работы по разработке стандартов в области здравоохранения. За период функционирования Центра разработаны и утверждены 20 Стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб.

Настоящие Методические рекомендации (далее – Рекомендации) разработаны с целью стандартизации процедуры разработки, согласования, утверждения, внесения изменений и дополнений, мониторинга эффективности внедрения Стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб в Республике Казахстан (далее – Стандарт) в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок организации работ по разработке Стандартов для обеспечения прав граждан Республики Казахстан на охрану здоровья, повышение качества, доступности, эффективности и безопасности медицинской помощи.

Данные методические рекомендации предназначены для организаторов и менеджеров здравоохранения, экспертов по разработке нормативных правовых актов, так и для научных сотрудников и работников практического здравоохранения, специалистов образовательных организаций, а также практических врачей, резидентов и интернов.

1. Основная часть

1. Проект Стандарта определяет порядок организации оказания медицинской помощи по соответствующему профилю медицинскими организациями, независимо от формы собственности.

2. Проект Стандарта утверждается приказом уполномоченного органа и регистрируется в установленном законодательством порядке в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Проект Стандарта соответствует следующим основным критериям:

1) содержит оптимальный перечень требований к порядку, уровням и качеству организации оказания профильной медицинской помощи;

2) создает условия для оказания своевременной, качественной и эффективной медицинской помощи;

3) способствует дальнейшему совершенствованию организации процесса оказания медицинской помощи;

4) обеспечивает прозрачность, доступность и безопасность оказываемой медицинской помощи.

4. Разработка проекта Стандартов осуществляется в соответствии с утвержденным планом мероприятий, либо внепланово, с изданием нормативного правового акта (приказа) о разработке Стандарта, состава рабочей группы, сроков начала и завершения работы по разработке Стандарта.

5. Рабочим органом по разработке проекта Стандарта является республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

6. Информация о начале и сроках разработки проекта Стандарта размещается на интернет-ресурсе рабочего органа по разработке проекта Стандарта.

7. Решением руководства рабочего органа по разработке проекта Стандарта для организации работ и методологического сопровождения процесса разработки проекта Стандарта назначается Координатор из числа квалифицированных сотрудников.

8. Рабочий орган по разработке проекта Стандарта проводит следующие мероприятия:

1) определяет методологические подходы к разработке проекта Стандарта;

2) привлекает к разработке проекта Стандарта необходимые ресурсы, в том числе экспертов из числа специалистов профильных профессиональных ассоциаций, практического здравоохранения и представителей науки в сфере здравоохранения с формированием РГ, возглавляемой Председателем;

3) координирует работу РГ при проведении заседаний, заполнением протоколов заседаний РГ с отражением мнений и выводов каждого члена РГ, возникших в ходе разработки проекта Стандарта;

4) информирует уполномоченный орган о возникших в ходе обсуждений дополнительных вопросах при разработке проекта Стандарта, требующих решения на уровне уполномоченного органа;

5) проводит работу по приведению в соответствие проекта Стандарта утвержденной структуре, действующим нормативным правовым актам в области здравоохранения;

6) при невозможности выполнения обязанностей Председателя при разработке проекта Стандарта, Координатор имеет право вынести вопрос об исключении этого члена РГ с письменным информированием уполномоченного органа;

7) обеспечивает рассмотрение проекта Стандарта на заседании Экспертного совета в сроки установленные порядком предоставления материалов;

8) направляет проект Стандарта на согласование экспертного комитета ОКК;

9) согласовывает проект Стандарта на заседании ОКК.

2. Порядок разработки проекта Стандарта организации оказания медицинской помощи профильной службы

9. Порядок разработки проекта Стандарта состоит из следующих этапов:

1) приоритезация и согласование темы Стандарта с уполномоченным органом;

2) определение состава и утверждение РГ разработчиков проекта Стандарта;

3) разработка РГ проекта Стандарта;

4) методологическое сопровождение и координация работ по разработке проекта Стандарта;

5) экспертная оценка проекта Стандарта на соответствие положениям данной Методической рекомендации;

6) рассмотрение проекта Стандарта на заседании Экспертного совета рабочего органа;

7) внесение проекта Стандарта в уполномоченный орган для рассмотрения на заседании Экспертного комитета ОКК;

8) согласование проекта Стандарта на заседании ОКК.

10. Рабочий орган по разработке проектов Стандартов на основании анализа действующих нормативных правовых актов, государственных

программ, планов мероприятий уполномоченного органа в области здравоохранения, статистических данных осуществляет подготовку предложений по приоритизации тем для разработки проектов Стандартов на основании следующих критериев:

1) высокая социальная значимость проблем данного профиля: высокий уровень заболеваемости, смертности, инвалидизации, риски для эпидемиологического благополучия и другие;

2) отсутствие утвержденных нормативных актов по стандартизации организации оказания медицинской помощи по данному профилю;

3) необходимость внесения изменений и дополнений в действующие нормативные правовые акты (Стандарты).

11. Рабочий орган по разработке проектов Стандартов направляет предложения по приоритизации тем для разработки Стандартов в уполномоченный орган для дальнейшего обсуждения и согласования планируемых для разработки тем Стандартов.

12. После согласования с тем Стандартов рабочий орган по разработке проектов Стандартов формирует РГ.

13. Руководит деятельностью РГ Председатель, избираемый членами РГ простым большинством голосов, а при его отсутствии – Координатор.

14. Компетенция, состав, порядок формирования и работы РГ, права и обязанности членов РГ, Координатора, Председателя определяются согласно приложению 1 к настоящим Методическим рекомендациям.

15. При разработке проекта Стандарта РГ проводит предварительный анализ с последующим использованием норм и стандартов профильных служб стран СНГ, дальнего зарубежья и международных организаций, адаптированных к системе здравоохранения Республики Казахстан.

16. При наличии действующего Положения об организации деятельности данной профильной службы в проект Стандарта не включаются уже имеющиеся в положении пункты, при этом допускаются дополнения и детализация пунктов Положения.

17. РГ формирует проект Стандарта по структуре согласно приложению 2 к настоящим Методическим рекомендациям.

18. Сроки разработки проекта Стандарта составляют 189 часов.

19. Экспертная оценка проекта Стандарта проводится Координатором группы в срок до 14 рабочих дней.

3. Порядок согласования и утверждения проекта Стандарта организации оказания медицинской помощи профильной службы

20. РГ представляет проект Стандарта для рассмотрения на заседании Экспертного совета рабочего органа в сроки установленные порядком предоставления материалов.

21. При одобрении проекта Стандарта членами Экспертного совета рабочего органа по разработке Стандарта Координатору предоставляется копия протокольного решения, принятого большинством голосов.

22. При положительном решении Экспертного совета рабочего органа, проект Стандарта направляется на рассмотрение Экспертному комитету ОКК.

23. Заключение от групп экспертов ОКК предоставляется в течение 3 рабочих дней с момента внесения документа РЦРЗ, в случае непредставления письменного заключения экспертов ОКК, проект Стандарта считается согласованным без замечаний.

24. При отрицательном решении группой экспертов ОКК проект Стандарта направляется на доработку РГ, которые после корректировки замечаний повторно представляют экспертам ОКК в установленном порядке.

25. При положительном решении Экспертного комитета проект Стандарта направляется для рассмотрения на заседание ОКК сопроводительным письмом.

26. При отсутствии замечаний и предложений рабочий орган ОКК направляет проект Стандарта по структурным подразделениям уполномоченного органа для рассмотрения и согласования в течение не более 30 календарных дней.

27. При наличии конструктивных замечаний и предложений рабочий орган ОКК официально возвращает проект Стандарта на доработку в рабочий орган по разработке Стандарта с обоснованием о причинах отклонения в срок не более 10 календарных дней после рассмотрения проекта Стандарта на заседании ОКК.

28. Доработка проекта Стандарта членами РГ и рабочим органом по разработке Стандарта с учетом замечаний и предложений проводится в сроки:

1) если для рассмотрения замечаний и предложений не требуются получение дополнительной информации от иных субъектов, экспертов рассматривается в течение 15 календарных дней со дня возврата проекта Стандарта рабочему органу по разработке Стандарта;

2) если для рассмотрения замечаний и предложений требуются получение дополнительной информации от иных субъектов, экспертов рассматривается в течение 30 календарных дней со дня возврата проекта Стандарта рабочему органу по разработке Стандарта;

3) если для рассмотрения замечаний и предложений требуются более длительный срок, то рабочий орган по разработке Стандарта письменно информирует рабочий орган ОКК о необходимости продлении срока вплоть до окончательного пересмотра проекта Стандарта.

29. После завершения работ по доработке проекта Стандарта рабочий орган по разработке Стандарта повторно направляет проект Стандарта в рабочий орган ОКК для повторного рассмотрения на внеочередном заседании (при необходимости) и (или) очередном заседании ОКК.

30. После утверждения Стандарта приказом уполномоченного органа, в установленном законодательством порядке и сроках ответственным структурным подразделением уполномоченного органа проводится государственная регистрация в Министерство юстиции Республики Казахстан и официальное опубликование в средствах массовой информации.

31. После официального опубликования в средствах массовой информации уполномоченный орган размещает его на Интернет-ресурсах уполномоченного органа.

32. Уполномоченный орган обеспечивает информирование об утверждении Стандарта Управления здравоохранения областей, городов Алматы, Астана путем рассылки инструктивного письма и по электронной почте.

33. Рабочий орган совместно с членами рабочей группы и главными внештатными специалистами осуществляют мониторинг эффективности внедрения утвержденного Стандарта (далее – мониторинг) в клиническую практику в соответствии с приложением 4 к настоящему приказу.

34. Состав комиссии по проведению мониторинга, целевые индикаторы, период и сроки для оценки эффективности внедрения Стандарта в клиническую практику утверждаются нормативным правовым актом (приказом) уполномоченного органа.

35. Результаты проведения мониторинга представляются в уполномоченный орган.

36. Отмена или внесение изменений в действующий Стандарт осуществляется при введении в действие нового Стандарта или изменении порядка оказания медицинской помощи.

Заключение

Настоящие методические рекомендации решают существующую проблему отсутствия единых подходов при разработке проектов стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб, что является реальным препятствием при стандартизации здравоохранения для обеспечения прав граждан Республики Казахстан на охрану здоровья, повышения качества, доступности, эффективности и безопасности медицинской помощи.

Разработка данных методических рекомендаций позволит регламентировать основные требования к порядку организации работ по разработке, оформлению, согласованию, утверждению процессов организации и проведения работ при разработке проектов стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб на основании имеющегося практического опыта в разработке и утверждении стандартов стандартизации, анализа международного опыта и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Список использованных источников

1. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 мая 2014 года № 272 «Об утверждении Правил применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2014 года № 9588).
3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 ноября 2015 года № 926 «О создании Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг».
4. Бюллетень ВОЗ «Принципы защиты прав пациентов в Европе».
5. Приказ и.о. Министра индустрии и новых технологий Республики Казахстан от 28 декабря 2012 года № 495 «Об утверждении Правил разработки, согласования, учета, утверждения, экспертизы, изменения, отмены и введения в действие национальных стандартов, предварительных национальных стандартов, классификаторов технико-экономической информации, за исключением военных стандартов на товары (продукцию), работы и услуги военного и двойного назначения» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 февраля 2013 года № 8314).

Положение о рабочей группе

1. Общие положения

1. Настоящее Положение является документом, регламентирующим деятельность рабочих групп (далее – РГ) по разработке проекта Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб в Республике Казахстан (далее – Стандарт).

2. Настоящее Положение определяет статус, компетенцию, состав, порядок формирования и работы РГ, права и обязанности членов РГ.

3. РГ – это временное объединение из двух или более людей одинаковой или смежной профессии и специальности для совместного выполнения определенной задачи, достижения определенной цели по выполнению задания, несущих общую ответственность за результаты работы /5/.

4. Целью деятельности РГ является разработка проекта Стандарта в соответствии с требованиями, нормами, порядком предоставления медицинской помощи по определенному профилю, основанными на международных стандартах и рекомендациях Всемирной организации здравоохранения с учетом действующего законодательства.

5. Численный состав РГ составляет не более 11 (нечетное) человек из числа высококвалифицированных специалистов по клиническому профилю из медицинских и научных организаций, профессиональных неправительственных ассоциаций, главных внештатных специалистов уполномоченного органа и региональных управлений здравоохранения, с наличием высшей категории и/или ученой степени, а также другие заинтересованные юридические и физические лица по согласованию с рабочим органом по разработке проекта Стандарта.

6. В состав РГ включаются претенденты, соответствующие основным и дополнительным критериям отбора экспертов в рабочую группу по разработке Стандарта.

7. К обязательным критериям отбора экспертов в рабочую группу по разработке Стандарта относятся:

1) наличие высшего медицинского образования, наличие среднего или высшего специального медицинского образования в случаях обсуждения вопросов сестринского ухода;

2) наличие сертификата специалиста по специальности профиля разрабатываемого Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб;

3) наличие опыта работы по профилю разрабатываемого Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб (не менее 7 лет);

4) членство в профессиональных общественных объединениях, профессиональных ассоциациях, желательного аккредитованного уполномоченным органом.

8. К дополнительным критериям отбора экспертов в рабочую группу по разработке Стандарта относятся:

1) наличие ученой степени, квалификационной категории;

2) наличие опыта в разработке нормативных правовых актов по соответствующему профилю Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб;

3) опыт работы в профильных республиканских организациях здравоохранения, научно-исследовательских институтах, научных центрах.

9. Состав РГ утверждается нормативным правовым актом (приказом) рабочего органа по разработке проекта Стандарта.

10. Результатом деятельности РГ является проект Стандарта, представляемый рабочему органу для рассмотрения на заседании Экспертной группы Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг уполномоченного органа в установленные сроки.

11. Решение о необходимости сокращения или увеличения срока разработки проекта Стандарта принимает РГ простым большинством голосов, затем Председатель РГ направляет уведомление в адрес рабочего органа с протоколом заседания, в котором приведены обоснования причин. Окончательное решение об изменении сроков принимает уполномоченный орган с письменным уведомлением РГ и рабочего органа.

12. В компетенцию РГ входит:

1) сбор, систематизация и анализ статистических данных и действующих нормативных правовых актов, международных стандартов, рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, не противоречащих действующему законодательству по существу решаемых задач;

2) постановка членами РГ задач, связанных с разработкой проекта Стандарта;

3) своевременное рассмотрение поступающих от членов РГ и других заинтересованных лиц замечаний и предложений по осуществлению поставленной задачи;

4) подготовка заключений по предлагаемым решениям и вносимым на рассмотрение РГ замечаниям и предложениям;

5) формирование проекта Стандарта и подготовка итогового документа для согласования с рабочим органом с учетом действующего законодательства, принципов доказательной медицины, современных требований, направленных на внедрение, совершенствование и развитие новых

эффективных медицинских технологий и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

13. В своей деятельности РГ руководствуется действующим законодательством Республики Казахстан, Положением и иными нормативными правовыми актами, регламентирующими деятельность организаций здравоохранения, настоящими методическими рекомендациями, в том числе соблюдает инструкцию и рекомендуемую структуру Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб в Республике Казахстан в соответствии с приложениями 2 и 3 к настоящим методическим рекомендациям.

14. При подготовке проекта Стандарта РГ следует требованиям к содержанию, стилю изложения текста, основным структурным элементам написания нормативных правовых актов, утвержденных Законом Республики Казахстан «О нормативных правовых актах».

15. Деятельность РГ осуществляется на основе коллегиальности, гласного и открытого обсуждения вопросов, касательно разработки проекта Стандарта.

16. РГ вправе кооптировать в свой состав новых участников из числа ведущих профильных специалистов для детализации и/или решения той или иной проблемы, связанной с содержанием обсуждаемого вопроса.

17. Заседание РГ считается правомочным, если в нем приняло участие две трети от общего числа членов. При отказе от участия в работе РГ или пропуска более 2 рабочих заседаний без уважительной причины, Председатель РГ имеет право вынести вопрос об исключении члена из состава РГ.

18. Окончательное решение о прекращении полномочий, а также замене члена РГ другим в период деятельности РГ принимает уполномоченный орган по представлению рабочего органа (координатора РГ) и (или) по согласованию с ним.

19. В своей деятельности РГ подотчетна Председателю РГ.

20. По мере решения стоящих перед РГ задач и выполнения работ по согласованию проекта с Экспертной группой ОКК деятельность РГ, полномочия ее Председателя и членов прекращаются.

2. Обязанности, права, ответственность координатора РГ

21. Координатор РГ назначается из числа сотрудников рабочего органа уполномоченного органа.

22. Координатор РГ обеспечивает методологическую поддержку работы и организацию деятельности РГ по разработке стандартов организации медицинской помощи профильной служб.

23. Координатор РГ:

- 1) разрабатывает план, регламент работы и график заседаний РГ;

- 2) дает поручения членам РГ, связанные с ее деятельностью;
- 3) организует обеспечение членов РГ информацией, документами и материалами, необходимыми для осуществления работ;
- 4) приглашает на заседания РГ иных экспертов и специалистов, представителей смежных специальностей, имеющих отношение к рассматриваемым вопросам (по мере необходимости);
- 5) готовит проект нормативного правового акта уполномоченного органа по составу РГ, согласовывает его с руководителями организаций здравоохранения и научных центров по месту основной работы членов РГ;
- 6) информирует руководство рабочего органа о членах РГ, не справляющихся со своими обязанностями, не участвующих в работе РГ, с целью дальнейшего предоставления информации в уполномоченный орган предложениями о замене другими кандидатурами;
- 7) назначает заседания и формирует повестку дня, решает вопросы по времени, месту проведения и техническому обеспечению заседания;
- 8) не позднее, чем за 3 дня информирует членов РГ и приглашенных, приглашенных экспертов и специалистов, а также председателя РГ о дате, времени, месте проведения и повестке дня заседания;
- 9) принимает активное участие в заседаниях РГ, организует ведение протокола, в котором фиксируются решения по обсуждаемым вопросам, поручения членам (с указанием ответственных и сроков исполнения), а также вопросы, по которым РГ не удалось прийти к единому согласованному решению;
- 10) в течение 3 дней после заседания организует рассылку проекта протокола Председателю и членам рабочей группы;
- 11) готовит итоговые проекты решений и документов и представляет их руководству рабочего органа от имени РГ;
- 12) направляет проект Стандарта после согласования руководством рабочего органа в адрес уполномоченного органа.

24. В отсутствие координатора РГ его обязанности исполняет Председатель либо член РГ, которому дано соответствующее поручение.

25. Координатор РГ несет ответственность перед рабочим органом за своевременное и качественное решение задач деятельности РГ и достижение запланированных результатов в утвержденные сроки.

3. Обязанности, права, ответственность Председателя РГ

26. Председатель РГ:

- 1) готовит предложения по составу участников, согласовывает кандидатуры с ними;
- 2) согласовывает план, регламент работы и график заседаний;

3) контролирует своевременное и качественное выполнение членами РГ поручений, связанных с деятельностью РГ;

4) готовит предложения о приглашении на заседания РГ иных экспертов и специалистов, представителей смежных специальностей, имеющих отношение к рассматриваемым вопросам (по мере надобности);

5) вносит предложения координатору о выведении из состава РГ членов, не справляющихся со своими обязанностями, и замене их другими;

6) председательствует на заседаниях РГ, организует ведение протокола, в котором фиксируются решения по обсуждаемым вопросам, поручения Участникам (с указанием ответственных и сроков исполнения), а также вопросы, по которым РГ не удалось прийти к единому согласованному решению;

7) вносит предложения Координатору о распределении выделенных финансовых средств между членами РГ (при условии их выделения) в зависимости от вклада каждого за решение поставленных перед РГ задач и оформляет протокол совещания РГ по определению коэффициентов участия каждого члена РГ.

27. В отсутствие Председателя РГ его обязанности исполняет координатор РГ либо член РГ, которому дано соответствующее поручение.

28. Председатель РГ несет персональную ответственность перед уполномоченным органом за своевременное и качественное решение задач деятельности РГ и достижение запланированных результатов в утвержденные сроки; за разглашение в неофициальном порядке сведений, полученных в процессе деятельности в качестве члена РГ.

4. Обязанности, права, ответственность членов РГ

29. Член РГ обязан:

1) своей деятельностью в составе РГ всемерно способствовать решению задач, поставленных перед РГ;

2) добросовестно выполнять поручения Председателя РГ, данные в рамках непосредственной деятельности в составе РГ;

3) присутствовать на заседаниях РГ, участвовать в обсуждении вопросов повестки дня, вносить предложения и проекты решений по вопросам, включенным в повестку дня заседания РГ;

4) вносить предложения Председателю РГ по участию в заседаниях приглашенных экспертов и специалистов смежных специальностей;

30. Член РГ несет ответственность за своевременное и добросовестное выполнение поручений Председателя РГ, соблюдение сроков и требований к качеству работы; за разглашение в неофициальном порядке сведений, полученных в процессе деятельности в качестве члена РГ.

Рекомендуемая структура Стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб в Республике Казахстан

1. Название стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб (далее – Стандарт):
 2. Общие положения:
 - 2.1 основание для разработки Стандарта:
 - 2.2 область применения:
 - 2.3 термины и определения:
 - 2.4 цель профильной медицинской помощи:
 - 2.5 задачи профильной медицинской помощи:
 - 2.6 основные функции профильной медицинской помощи:
 3. Кадровое обеспечение (требования к типовым штатам и штатным нормативам организаций здравоохранения, оказывающих профильную помощь, квалификационные характеристики медицинских и фармацевтических специальностей, сертификация специалистов, повышение квалификации):
 4. Материально-техническое оснащение (санитарно-гигиенические (технические) требования к организациям здравоохранения, оказывающим профильную помощь, норматив сети организаций здравоохранения (структура организаций здравоохранения, оказывающих профильную медицинскую помощь на амбулаторно-поликлиническом уровне, на стационарном уровне), минимальные стандарты (нормативы) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения)
 5. Организация оказания медицинской помощи профильной службы по видам и формам:
 - 5.1 доврачебная медицинская помощь:
 - 5.2 квалифицированная медицинская помощь:
 - 5.3 специализированная медицинская помощь:
 - 5.4 высокотехнологичная медицинская услуга:
 - 5.5 медико-социальная помощь:
 - 5.6 амбулаторно-поликлиническая помощь:
 - 5.7 первичная медико-санитарная помощь:
 - 5.8 консультативно-диагностическая помощь:
 - 5.9 стационарная помощь:
 - 5.10 стационарозамещающая помощь:
 - 5.11 скорая медицинская помощь:
 - 5.12 санитарная авиация:

- 5.13 медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях;
- 5.14 традиционная медицина, народная медицина (целительство):
- 6. Основные направления деятельности организаций здравоохранения, оказывающих профильную медицинскую помощь:
 - 6.1 основные функции структурных подразделений организаций здравоохранения, оказывающих профильную медицинскую помощь на амбулаторно-поликлиническом уровне:
 - 6.1.1 организация работы врача АПП:
 - 6.1.2 организация скрининговых осмотров целевых групп населения:
 - 6.1.3 организация лечебной, консультативно-диагностической помощи:
 - 6.1.4 диспансеризация:
 - 6.1.5 организация стационарозамещающей помощи:
 - 6.1.6 экспертиза временной нетрудоспособности:
 - 6.1.7 организация медико-социальной экспертизы:
 - 6.1.8 организация обеспечения лекарственными препаратами:
 - 6.1.9 организация работ по пропаганде здорового образа жизни:
 - 6.1.10 организация оказания социальных услуг в области здравоохранения:
 - 6.1.11 организация иммунопрофилактики:
 - 6.1.12 организация медицинской реабилитации и восстановительного лечения:
 - 6.1.13 ведение первичной медицинской документации:
 - 6.2 основные функции структурных подразделений организаций здравоохранения, оказывающих профильную медицинскую помощь на стационарном уровне:
 - 6.2.1 организация работы лечащего врача, заведующего отделением:
 - 6.2.2 критерии плановой и экстренной госпитализации
 - 6.2.3 организация лечебной, консультативно-диагностической помощи:
 - 6.2.4 организация специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощью:
 - 6.2.5 объемы, порядка и условий оказания бесплатной и платной медицинской помощи:
 - 6.2.6 организация обеспечения лекарственными препаратами:
 - 6.2.7 организация диетического (лечебного и профилактического) питания, исходя из специфики заболевания и состояния:
 - 6.2.8 организация восстановительного лечения и медицинской реабилитации:
 - 6.2.9 организация и проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий:
 - 6.2.10 участие в разработке предложений по совершенствованию системы оценки качества медицинской помощи, оказываемой населению:
 - 6.2.11 организация консультаций смежных специалистов, консилиумов:

6.2.12 взаимодействие с другими структурными подразделениями и профильными медицинскими организациями:

6.2.13 взаимодействие с республиканскими организациями здравоохранения:

7. Принципы организации скорой медицинской помощи пациентам данного профиля с учетом специфики:

8. Принципы организации медицинской реабилитации и восстановительного лечения пациентам данного профиля с учетом специфики:

9. Принципы организации специализированной медицинской помощи пациентам данного профиля с учетом специфики:

10. Принципы организации высокотехнологичных медицинских услуг пациентам данного профиля с учетом специфики:

11. Принципы реализации политики качества:

11.1 организация и проведение внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (аудит):

11.2 аккредитации:

11.3 индикаторы оценки качества оказания профильной медицинской помощи:

12. Сбор и предоставление административных данных по субъекту здравоохранения:

13. Ведение утвержденных форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения (учетные и отчетные формы):

14. Приложения:

14.1 рекомендуемый перечень медицинского оборудования и изделий медицинского назначения:

14.2 рекомендуемые штатные нормативы:

14.3 этапы оказания медицинской помощи (алгоритмы, маршрут пациента):

14.4 объемы клинико-диагностических услуг по уровням оказания профильной медицинской помощи:

14.5 перечень стандартов операционных процедур (с учетом стандартов операционных процедур касательно сестринского ухода):

15. Сокращения, используемые в стандарте:

16. Указание на отсутствие конфликта интересов:

17. Список экспертов членов рабочей группы по разработке стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб:

18. Указание условий пересмотра стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб:

19. Список использованных нормативных правовых актов, рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, СНиПов.

*при наличии утвержденных нормативных правовых актах необходимо приведение ссылки с указанием даты, номера, утверждения и регистрации, полное наименование. Ссылки указывать в виде круглых скобок.

**структура и нумерация структуры стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб может меняться в зависимости от наличия или отсутствия утвержденных нормативных правовых актов.

**Инструкция
по разработке проекта Стандарта организации оказания
медицинской помощи профильных служб в Республике Казахстан**

1. Графа «Название стандарта организации оказания медицинской помощи профильной службы» должна соответствовать утвержденному уполномоченным органом профилю Стандарта.

2. Графа «Общие положения» включает ссылку для основания разработки Стандарта (ссылка на Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения»), область применения, термины и определения (из Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» или рекомендованные ВОЗ), цели, задачи и функции профильной медицинской помощи (ссылка на Положение о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих профильную службу).

3. В графе «Кадровое обеспечение» необходимо указать штатные нормативы организаций здравоохранения (ссылка на Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения»).

4. В графе «Материально-техническое оснащение» допустима ссылка на действующие нормативно-правовые акты по материально-техническому оснащению или ссылка на приложение к Стандарту (указать номер и название приложения к Стандарту).

5. Графа «Организация оказания медицинской помощи профильной службы по видам и формам» имеет подпункты 5.1-5.14, где перечисляются виды и формы оказания медицинской помощи профильной службы (с учетом характера деятельности профильной службы) в соответствии с Кодексом «О здоровье народа и системе здравоохранения» и Положением о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих профильную службу.

6. Графа «Основные направления деятельности и структура организаций, оказывающих медицинскую помощь в Республике Казахстан» имеет подпункты 6.1-6.2.15 и содержит требования к организации оказания медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом и стационарном уровне в медицинских организациях независимо от формы собственности. В подпунктах отражены ряд мероприятий, направленных на профилактику, раннюю диагностику, лечение, реабилитацию пациентов с соблюдением преемственности на этапах оказания медицинской помощи, а также содержит ссылку на следующие нормативно-правовые акты:

Правила оказания первичной медико-санитарной помощи, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 281;

Правила оказания консультативно-диагностической помощи, утвержденные приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года № 626;

Правила проведения экспертизы временной нетрудоспособности, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 марта 2015 года № 183;

Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями) и специализированными лечебными продуктами, утвержденный приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 ноября 2011 года № 786;

Правила оказания стационарной помощи, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761;

Правила оказания стационарозамещающей помощи, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 669;

Правила оказания паллиативной помощи и сестринского ухода, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 168;

Правила взаимодействия организаций здравоохранения, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан № 785 от 26 ноября 2009 года;

А также ссылка на Положение о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих профильную службу и другие нормативно-правовые акты по профилю.

7. В графе «Принципы организации скорой медицинской помощи пациентам данного профиля с учетом специфики» ссылка на Правила оказания скорой медицинской помощи и предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 апреля 2015 года № 269.

8. В графе «Принципы организации медицинской реабилитации и восстановительного лечения пациентам данного профиля с учетом специфики» ссылка на Правила восстановительного лечения и медицинской реабилитации, в том числе детской медицинской реабилитации, утвержденные приказом

Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 98.

9. В графе «Принципы организации специализированной медицинской помощи пациентам данного профиля с учетом специфики» отразить особенности специализированной профильной медицинской помощи.

10. В графе «Принципы организации высокотехнологичных медицинских услуг пациентам данного профиля с учетом специфики» отразить особенности организации высокоспециализированной профильной медицинской помощи.

11. В графе «Принципы реализации политики качества» имеются подпункты, в которых допустимы ссылки на следующие НПА:

Правила обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 мая 2015 года № 344;

Правила организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173;

Правила аккредитации в области здравоохранения, утвержденные приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127.

12. В графе «Сбор и предоставление административных данных по субъекту здравоохранения» ссылка на приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2013 года № 128 «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения».

13. Графу «Ведение утвержденных форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения (учетные и отчетные формы)» заполнять в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения». Необходимо указать порядок предоставления отчетной документации главному внештатному специалисту по соответствующему профилю по утвержденной форме.

14. Графа «Приложения» включает рекомендуемые перечни медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, рекомендуемые штатные нормативы, алгоритмы, маршрут пациента с учетом уровня оказания медицинской помощи и профиля, объемы клинико-диагностических услуг по уровням оказания профильной медицинской помощи, перечень стандартов операционных процедур (с учетом стандартов операционных процедур касательно сестринского ухода).

15.Графа «Сокращения, используемые в проекте Стандарта» допускается только в предложении, например: Стандарт организации оказания медицинской помощи (далее – Стандарт).

16.Графа «Указание на отсутствие конфликта интересов» не предусмотрена в нормативно-правовых актах (приказах МЗСР РК).

17.Графа «Список экспертов членов рабочей группы по разработке стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб» не допускается в нормативно-правовых актах (приказах МЗСР РК).

18.В графе «Указание условий пересмотра стандарта организации оказания медицинской помощи профильных служб» указать дату утверждения Стандарта согласно приказу МЗСР РК и дату регистрации в Министерстве юстиции с последующим указанием на утрату.

19.Графа «Список использованных нормативных правовых актов, рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, СНИПов не применяется отдельным списком, а допустима ссылка в тексте.

**Порядок организации и проведения мониторинга
эффективности внедрения Стандартов организации оказания
медицинской помощи профильных служб**

1. После утверждения Стандарта приказом уполномоченного органа в области здравоохранения с последующей регистрацией в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан рабочий орган (далее – РО) обеспечивает информирование медицинской общественности и населения республики путем размещения приказа и Стандарта на Интернет-ресурсе РО.

2. В рамках выделенного финансирования организует тиражирование и рассылку в управления здравоохранения областей, городов Алматы, Астана приказа и Стандарта для последующей передачи медицинским организациям.

3. РО обеспечивает консультирование медицинских организаций, региональные управления здравоохранения по вопросам внедрения Стандартов;

4. РО выполняет функции координатора по мониторингу эффективности внедрению утвержденных Стандартов организации оказания медицинской помощи профильных служб (далее – Мониторинг Стандартов) в клиническую практику.

5. РО формирует составы рабочих групп (далее – РГ) по Мониторингу Стандартов в клиническую практику, разрабатывает индикаторы Мониторинга Стандартов, осуществляет отбор регионов и профильных медицинских организаций, подлежащих Мониторингу Стандартов, формирует график выездов в регионы.

6. РО осуществляет согласование проекта приказа об утверждении составов РГ, индикаторов Мониторинга Стандартов, графика выездов и отбор регионов и медицинских организаций, подлежащих Мониторингу, алгоритма проведения Мониторинга на основании предложений главных внештатных и штатных специалистов Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по курации.

7. РО организует работы по выездам РГ в регионы с целью Мониторинга Стандартов.

8. РО организует Мониторинг Стандартов с составлением сводного отчета в Департамент организации медицинской помощи Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан на соответствие требованиям Стандарта, подсчет индикаторов с выявлением барьеров внедрения.

9. По результатам проведенного Мониторинга Стандартов РО проводит работы по совершенствованию нормативных правовых актов в области

стандартизации здравоохранения, инициирует внесение изменений и дополнений в действующие нормативные правовые акты.

10. Уполномоченный орган осуществляет согласование и утверждение индикаторов, алгоритма Мониторинга Стандартов, участие в Мониторинге в составе рабочих групп соответствия с алгоритмом, подсчет индикаторов с выявлением барьеров внедрения.

11. Уполномоченный орган обеспечивает внесение изменений и дополнений в Стандарты при выявлении несоответствий или неустраняемых барьеров.

12. Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – ККМФД) осуществляет контроль исполнения Стандартов, утвержденных нормативными правовыми актами уполномоченного органа при плановых и внеплановых проверках деятельности медицинских организаций, выявление барьеров (организационных, финансовых, управленческих) внедрения Стандартов в клиническую практику с принятием мер экономического воздействия при несоответствии целевых значений индикаторов внедрения Стандартов.

13. При выявлении барьеров для внедрения Стандартов в клиническую практику ККМФД направляет ответственным лицам в уполномоченный орган для принятия мер по устранению барьеров.

14. Управления здравоохранения областей, городов Астана, Алматы с целью своевременного выявления барьеров (организационных, финансовых, управленческих) внедрения Стандартов в клиническую практику:

1) обеспечивают информирование (рассылка по электронной почте, бумажная версия инструктивным письмом) первых руководителей медицинских организаций о выходе в свет нормативного правового акта (приказа) об утверждении Стандарта;

2) назначают ответственное лицо за организацию и проведение Мониторинга Стандартов;

3) организуют мероприятия по устранению барьеров (организационных, финансовых, управленческих) внедрения Стандартов (при их наличии);

4) обеспечивают Мониторинг исполнения пунктов приказа при плановых и внеплановых проверках деятельности медицинских организаций;

5) обеспечивают консультирование медицинских организаций по вопросам внедрения Стандарта и устранения имеющихся барьеров.

15. Медицинская организация в соответствии с профилем Стандарта:

1) осуществляет организацию ознакомления и обучения сотрудников требованиям приказа об утверждении Стандарта с разработкой детального плана по внедрению;

2) обеспечивает доступ сотрудников к нормативным правовым актам посредством бумажных копий, надежных Интернет-ресурсов и

телекоммуникационных технологий для выполнения своих профессиональных обязанностей;

3) организует выявление барьеров (организационных, финансовых, управленческих) внедрения Стандартов;

4) обеспечивает проведение мероприятий по устранению барьеров (организационных, финансовых, управленческих) внедрения Стандартов в клиническую практику;

5) назначает ответственное лицо или группу ответственных лиц (из числа заинтересованных лиц: заместитель главного врача по лечебно-профилактической работе или по контролю качества медицинской помощи, заведующих профильными структурными подразделениями, старших медицинских сестер, экспертов службы внутреннего аудита и др.) по внедрению Стандартов;

6) обеспечивает организацию и проведение первоначальной оценки (предтест) соответствия деятельности и ресурсов медицинской организации требованиям Стандарта;

7) организацию внедрения пунктов Стандарта;

8) обеспечивает Мониторинг внедрения Стандарта внутри медицинской организации с подсчетом значений индикаторов внедрения Стандарта.

Информация об авторах и рецензентах

Название НМР: Методические рекомендации по разработке новых Стандартов организации профильных служб в сфере здравоохранения

Организация разработчик: Центр стандартизации здравоохранения РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Информация об авторах

№	Ф.И.О.	Ученая/ академическая степень, ученая степень	Должность, место работы	Электронный адрес	Контактный телефон
1.	Иманова Жазира Актаевна	нет	Начальник отдела	imanova.best@mail.ru	8-7172-700- 956
2.	Жуланов Бахыт Шайсултанович	нет	Главный специалист	zhulanov_b@mail.ru	8-7172-700- 950 (1048)
3	Муханова Гулжан Темиржановна	нет	Главный специалист	muhanova75@mail.ru	8-7172-700- 950 (1046)

Информация о рецензентах:

№	Ф.И.О.	Ученая/ академическая степень, ученая степень	Должность, место работы	Электронный адрес	Контактный телефон
1.	Гаркалов Константин Анатольевич	Кандидат медицинских наук	Президент ОФ «Качество жизни», доцент, к.м.н.	garkalov@rambler.ru	
2.	Сейсебаева Роза Жакановна	Доктор медицинских наук	Главный специалист РГП на ПХВ РЦРЗ МЗСР РК	seisebaeva_68@mail.ru	8-7172-700- 950 (1048)