



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ КАЧЕСТВА»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Соблюдение медицинской организацией стандартов, порядков и клинических рекомендаций

18 октября 2021 г.

**Иванов Игорь Владимирович
Генеральный директор, д.м.н.**



Регулирование

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (статья 37):

медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями,

на основе клинических рекомендаций, а также

с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.



Порядок оказания медицинской помощи

- разрабатывается по отдельным ее профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

- 1) этапы оказания медицинской помощи;
- 2) правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.



Клинические рекомендации*

- документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи

*Федеральный закон от 25.12.2018 N 489-



Стандартизация и качество

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ

ЦИФРОВАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ

Структура

Процесс

Результат

Контроль

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- расположения
ПРИКАЗ МЗ РФ N 132н от 27.02.2016
- оснащения
Стандарты оснащения медицинских организаций
- помещений
СНИПы, САНПИНЫ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- оказания медицинской помощи
НОВЫЙ СТАТУС КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
- лекарственного обеспечения
ПП РФ N 103 от 14 февраля 2002г.
РП РФ N 2885-р от 28 декабря 2016г.
- информатизации и коммуникации
ФЗ N 242 от 29.07.2017
ПП РФ N 555 от 05.05.2018

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- оценки качества медицинской помощи
Приказ МЗ РФ N 203н от 10.05.2017
ФЗ N 242 от 29.07.2017

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

- фармаконадзора и мониторинга безопасности
ФОРМАТ ICH E2B (R3)
- «электронный инспектор»
Risk-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности
- электронный бенчмаркинг
Автоматический контроль маршрутизации и сроков в режиме реального времени на основе супер-сервисов в здравоохранении

УЖЕ СОЗДАНО

РЕАЛИЗУЕТ

Порядки, стандарты, клин. рекомендации

1. Порядки оказания медицинской помощи и иные порядки, утвержденные в соответствии с Законом N 323-ФЗ
 - 1.1. Порядки оказания медицинской помощи (63)
 - 1.2. Порядки проведения медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения (17)
 - 1.3. Иные порядки, утвержденные в соответствии с Законом N 323-ФЗ (порядки, правила, положения) (23)
2. Стандарты медицинской помощи
 - 2.1. Стандарты первичной медико-санитарной помощи (19)
 - 2.2. Стандарты специализированной медицинской помощи (21)
 - 2.3. Стандарты скорой медицинской помощи (12)
3. Клинические рекомендации (более 1200)



Федеральный закон от 25 декабря 2018 г. №489 ФЗ

О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций

Изменения направлены на урегулирование вопросов порядка разработки, пересмотра и применения клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи, а также использования критериев оценки качества медицинской помощи.



Перечень статей 323-ФЗ, в которые внесены изменения:

- ✓ **Статья 37** «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается **на основе клинических рекомендаций**, разрабатываемых медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием **медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг**.



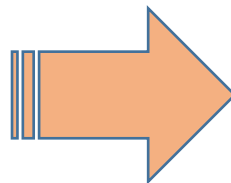
Перечень статей 323-ФЗ, в которые внесены изменения:

- ✓ **Статья 37** «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»

Изменена формулировка, касающаяся применения стандартов медицинской помощи – медицинская помощь оказывается теперь не «на основе»,

а «с учетом» стандартов.

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, которые не входят в стандарт или не предусмотрены клинической рекомендацией



Допускается при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.



Перечень статей 323-ФЗ, в которые внесены изменения:

- ✓ **Статья 37** «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»

Минздрав утверждает:

Порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, требования к составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации, порядок и сроки одобрения и утверждения клинических рекомендаций

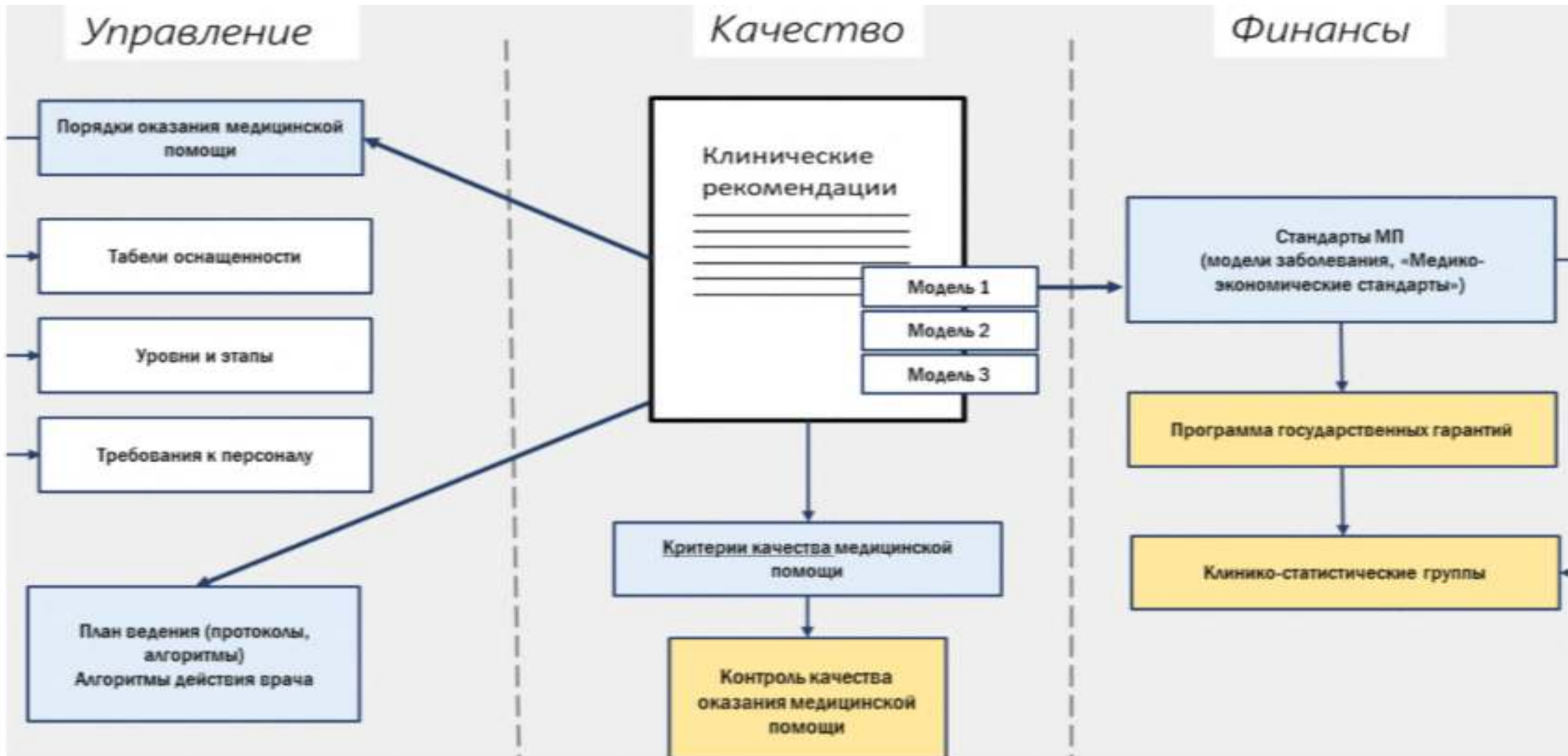
Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N 103н
(вступил в силу с 19.05.2019)

Согласно ФЗ №323 « Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



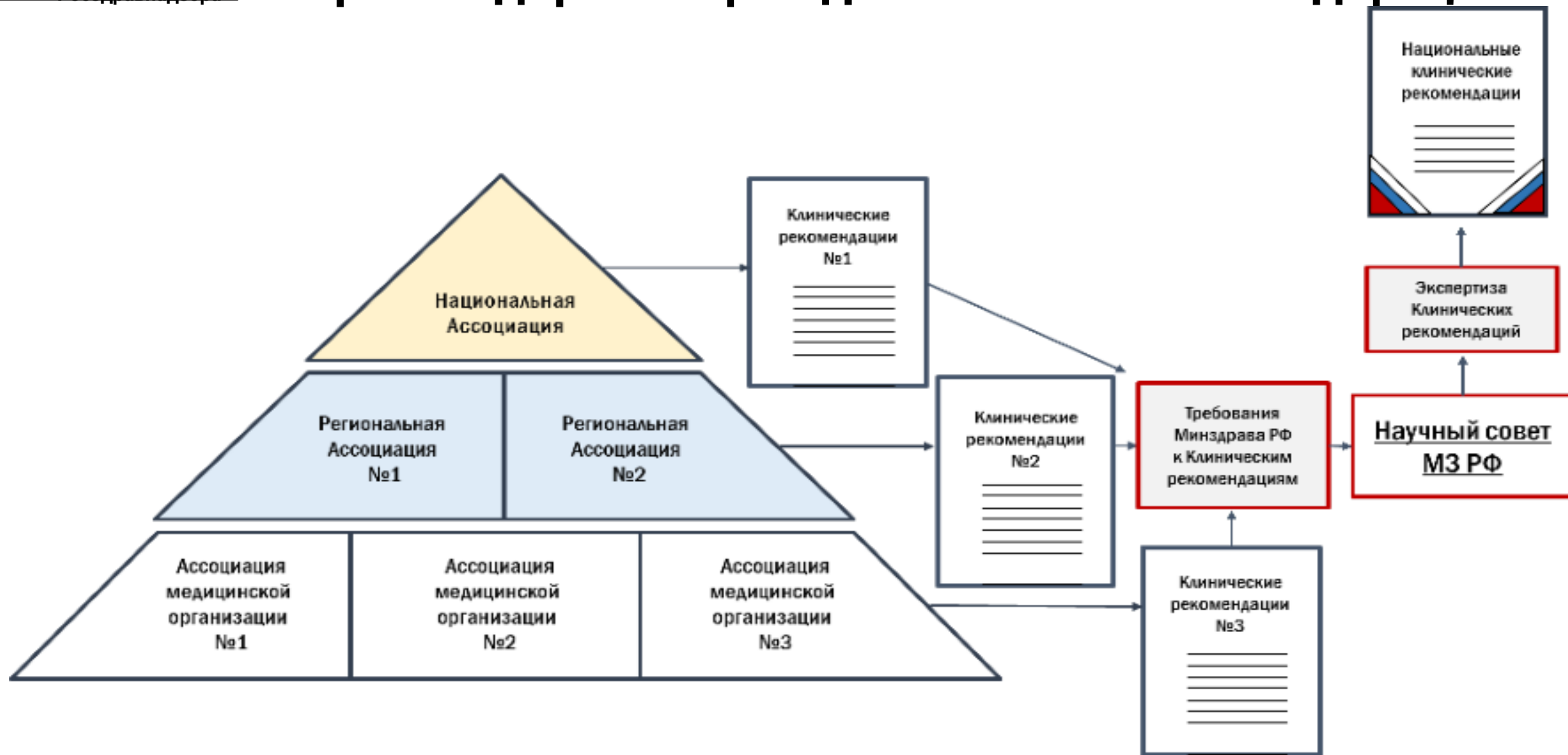


Место клинических рекомендаций





На основании поправок к ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»





Структура клинических рекомендаций

Клинические Рекомендации

Термины и определения

1. Краткая информация

МКБ коды

2. Диагностика

3. Лечение

4. Реабилитация

5. Профилактика и диспансерное наблюдение

Критерии оценки качества МП

Информация о методологии разработки

Список использованной литературы

Алгоритм ведения пациента (блок-схема)

Информация для пациента



Минздрав России - www.rosmizdrav.ru

Региональные новости

ПОСЛЕДНИЕ НОВОСТИ

14 НОЯБРЯ
2018

РЕСПУБЛИКА
КОРЯ

В Международный день отказа от курения для сыктывкарских студентов пройдет урок здоровья.

[Читать подробнее](#)

14 НОЯБРЯ
2018

УЛЬЯНОВСКАЯ
ОБЛАСТЬ

Школьники Цильнинского района приняли участие в акции «Мы против курения!»

[Читать подробнее](#)

14 НОЯБРЯ
2018

МОСКВА

Волонтеры-медики запустили новую Всероссийскую акцию «Диабет – не сахар», приуроченную ко Всемирному дню борьбы с сах...

[Читать подробнее](#)

14 НОЯБРЯ
2018

УЛЬЯНОВСКАЯ
ОБЛАСТЬ

Врачи оказывают всю необходимую помощь пострадавшим в ДТП в Ульяновске

[Читать подробнее](#)

12 НОЯБРЯ
2018

ТЮМЕНСКАЯ ОБЛАСТЬ



Хирурги Кардиоцентра первыми в Тюмени прооперировали пациента по редкой эндоваскулярной методике

[Читать подробнее](#)

Полезные ресурсы



Государственная программа России "Развитие здравоохранения"



Электронный рубрикатор клинических рекомендаций



Клиническая апробация



Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания



Примеры клинических рекомендаций



Клинические рекомендации

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST электрокардиограммы

МКБ 10: I21.0/I21.1/I21.2/I21.3/I21.4/I21.9/I22.0/I22.1/I22.8/I22.9/I24.0/I24.8

Год утверждения (частота пересмотра): 2016 (пересмотр каждые 3 года)

ID: KR157

URL

Профессиональные ассоциации

- Общество специалистов по неотложной кардиологии

Оглавление

- Краткое содержание
- Ссылки на источники
- Термины и определения
- 1. Краткая информация
- 2. Диагностика
- 3. Лечение
- 4. Реабилитация
- 5. Профилактика
- 6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания
- Критерии оценки качества медицинской помощи
- Список литературы
- Приложение А1. Ссылки на рабочие группы
- Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций
- Приложение А3. Ссылки на документы
- Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента
- Приложение В. Информация для пациентов
- Приложение Г.

Ключевые слова

- острый коронарный синдром
- инфаркт миокарда
- инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST
- реперфузионное лечение
- чрескожное коронарное вмешательство
- первичное чрескожное коронарное вмешательство
- стентирование коронарных артерий
- тромболитическая терапия
- фармако-инвазивный подход

3. Лечение

3.1. Медикаментозное

3.2.1. Показания к реперфузионной терапии

- Рекомендуется реперфузионная терапия всем больным с ОКС с ST и длительностью симптомов <12 часов [2-4].

Уровень убедительности рекомендаций I (Уровень достоверности доказательств A).

Комментарии: ЭКГ критериями для начала реперфузионной терапии являются стойкие подъемы сегмента ST $\geq 0,1$ мВ как минимум в двух смежных отведениях ЭКГ ($\geq 0,25$ мВ у мужчин до 40 лет/0,2 мВ у мужчин старше 40 лет и $\geq 0,15$ мВ у женщин в отведениях V_2-V_3) при отсутствии гипертрофии левого желудочка или (предположительно) остро возникшая блокада левой ножки пучка Гиса (особенно при конкордантных подъемах сегмента ST в отведениях с положительным комплексом QRS). При наличии депрессии сегмента ST $\geq 0,05$ мВ в отведениях V_1-V_3 , особенно с позитивными зубцами T, рекомендуется зарегистрировать ЭКГ в отведениях V_7-V_9 (выявление подъемов ST $\geq 0,05$ мВ/ $\geq 0,01$ мВ у мужчин моложе 40 лет является основанием для реперфузионного лечения). Сочетании депрессий сегмента ST $\geq 0,1$ мВ во многих отведениях $>0,1$ мВ в сочетании с подъемами сегмента ST в отведениях aVR и/или V_1 , свидетельствующих о многососудистом поражении или поражении ствола левой коронарной артерии. В этих случаях предпочтительна срочная КАГ для уточнения тактики лечения – ЧКВ или операция КИШ.

- Рекомендуется реперфузионная терапия (предпочтительно первичное ЧКВ) больным с ИМнST при сохраняющейся ишемии миокарда и длительностью симптомов >12 часов [2-4].

Уровень убедительности рекомендаций I (Уровень достоверности доказательств C).



Типовая форма клинических рекомендаций

Типовая форма клинических рекомендаций будет включать в себя следующие основные разделы:

- термины и определения, классификация заболевания или состояния (клиническая) с кодом диагноза (группы диагнозов), соответствующим Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10);
- методы диагностики, лечения, профилактики заболевания (состояния) с указанием целесообразности их применения, а также возможные реабилитационные мероприятия;
- алгоритм действий медицинского работника с учетом различных клинических ситуаций;
- критерии оценки качества медицинской помощи по данному заболеванию (состоянию);
- порядок обновления клинических рекомендаций;
- информацию о разработчиках клинических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, рецензенты, медицинские профессиональные некоммерческие организации, принимавшие участие в подготовке клинических рекомендаций).



Типовая форма клинических рекомендаций

I. Титульный лист

- Наименование клинической рекомендации.
- Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.
- Возрастная группа.
- Разработчик клинической рекомендации.
- Год утверждения.

II. Оглавление

III. Список сокращений

IV. Термины и определения

V. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1. Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).
2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).
3. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).
4. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.
5. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).
6. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).

VI. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

1. Жалобы и анамнез.
2. Физикальное обследование.
3. Лабораторные диагностические исследования.
4. Инструментальные диагностические исследования.
5. Иные диагностические исследования.



Перечень статей 323-ФЗ, в которые внесены изменения:

- ✓ **Статья 37** «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»

Минздрав формирует:

Перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, формирует Минздрава

Приказ Минздрава России от 28.02.2019 N 101н
(вступил в силу с 09.06.2019)

По каждому заболеванию, состоянию может быть утверждено не более одной



Перечень статей 323-ФЗ, в которые внесены изменения:

- ✓ **Статья 37** «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи»

Медицинские профессиональные некоммерческие организации:

- разрабатывают клинические рекомендации по Перечню;
- вправе разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в Перечень.

Такие рекомендации подлежат одобрению и утверждению в общем порядке.

Разработанные клинические рекомендации рассматривает научно-практический совет, созданный Минздравом.