

Ужгородський національний університет
Факультет післядипломної освіти
Кафедра громадського здоров'я

**Методологія розробки та
запровадження локальних
протоколів на рівні закладів
охорони здоров'я**

План заняття

- ВСТУП
- Основні терміни та визначення
- Основні етапи процесу розробки ЛПМД
- Діяльність робочої групи розробки ЛПМД
- Структура ЛПМД
- Загальні вимоги до ЛПМД
- Технологія впровадження ЛПМД
- Висновки
- Література.

Мета заняття

Навчити курсантів

методології розробки локальних протоколів

медичної допомоги

Вступ

- Організація медичної допомоги та використання ресурсів має здійснюватися таким чином, щоб максимально ефективно та безпечно задовольняти потреби пацієнтів; проведення профілактики та лікування відповідно до рівня та сучасних можливостей науки, що забезпечує якісну медичну допомогу.
- В масштабах країни мульти-дисциплінарними робочими групами відповідно до сучасних наукових принципів, спираючись на засади доказової медицини та світовий досвід, розробляються медико-технологічні документи, що оптимізують медичну допомогу при певних нозологіях чи патологічних станах. Впровадження цих підходів на рівні медичного закладу здійснюється шляхом розробки та впровадження локальних протоколів медичної допомоги (ЛПМД)

Термінологія - визначення

Локальний протокол медичної допомоги – документ, спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах відповідно до положень клінічної настанови, стандарту та уніфікованого клінічного протоколу, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги багато(між)- дисциплінарного змісту, регламентує ключові пункти реєстрації медичної інформації і ведення клінічного аудиту та затверджується керівником закладу охорони здоров'я.

Нормативно-правова база

Технологія розробки локального протоколу

ЛПМД створюється безпосередньо в амбулаторії для організації виконання УКПМД, вирішення мультидисциплінарних завдань, налагодження ефективної взаємодії амбулаторії, визначення «клінічних маршрутів пацієнтів». Технологія розробки ЛПМД амбулаторії сформована із врахуванням існуючого вітчизняного та іноземного досвіду по створенню УКПМД, клінічних настанов, наукових публікацій та чинних нормативних документів, що визначають принципи управління якістю медичної допомоги.

ЕТАПИ розробки локального клінічного протоколу

- формування робочої групи,
- навчання персоналу,
- створення тексту ЛПМД,
- впровадження ЛПМД в діяльність амбулаторії та
- оцінки ефективності його застосування за встановленим для кожного ЛПМД критеріям оцінки якості.

Загальна інформація

- Локальний протокол медичної допомоги розробляється безпосередньо в ЗОЗ для організації виконання стандарту медичної допомоги та уніфікованого клінічного протоколу, вирішення мультидисциплінарних завдань, налагодження ефективної взаємодії ЗОЗ, структурних підрозділів одного ЗОЗ, визначення клінічних маршрутів пацієнтів.
- За відсутності затверджених Міністерством охорони здоров'я України медико-технологічних документів з теми, яка є актуальною, керівництво ЗОЗ може прийняти рішення щодо самостійної розробки локального протоколу медичної допомоги та клінічного маршруту пацієнта.

Хто розробляє

Локальний протокол розробляє група фахівців, яка призначається наказом керівника ЗОЗ, впродовж 3-х місяців від дати розміщення стандарту (уніфікованого клінічного протоколу) медичної допомоги в Реєстрі медико-технологічних документів.

Навчання членів робочої групи з створення ЛПМД

- До початку діяльності необхідно провести навчання членів робочої групи з наступних напрямків: система управління якістю в охороні здоров'я, загальні принципи розробки та впровадження УКПМД та ЛПМД, організація та методи експертної роботи впродовж розробки ЛПМД, використання формуляру лікарських засобів, основ доказової медицини, клініко-економічного аналізу, роль ЛПМД в системі управління якістю медичної допомоги, деякі питання економічного обґрунтування протоколів тощо. За необхідності проводиться додаткова підготовка членів робочої групи за медичною спеціальністю, що відповідає темі ЛПМД.
- Навчання повинно бути організоване на територіальному рівні за розробленими за затвердженому у встановленому порядку програми тематичного удосконалення. За необхідності можливе направлення окремих спеціалістів на вищий рівень.

Розробка ЛПМД

Розробка ЛПМД в робочій групі складається з наступних етапів:

- вивчення УКПМД;
- ситуаційний аналіз;
- наповнення текстової та графічної частини ЛПМД;
- формування плану впровадження ЛПМД.

Методи прийняття рішень, що застосовуються впродовж створення ЛПМД

- Організацію діяльності робочої групи слід здійснювати у відповідності до загальних принципів роботи в команді. Процес розробки та впровадження ЛПМД повинен бути описаний (формалізований), узгоджений та затверджений учасниками робочої групи.
- Всі рішення впродовж розробки ЛПМД робоча група приймає на підставі згоди (консенсусу). Голосування не допускається.
- Впродовж розробки ЛПМД експерти можуть використовувати елементи різних методик прийняття рішень.

Загальні рекомендації

- Локальний протокол медичної допомоги повинен мати структуру у якій описану медичну допомогу відповідно до стандарту (уніфікованого клінічного протоколу) адаптовану до можливостей ЗОЗ.
- Зміни у внутрішній структурі основних частин локального протоколу здійснюються, якщо метод лікування відрізняється від методу, який описаний в стандарті (уніфікованому клінічному протоколі), клінічні, клініко-економічні та інші аргументи щодо обґрунтування відмінностей наводяться в письмовому вигляді.

Структура локального протоколу медичної допомоги

Положення локального протоколу медичної допомоги	Необхідні дії відповідно до стандарту (уніфікованого клінічного протоколу)	Строки виконання	Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, посада, прізвище, ім'я та по батькові, телефон)	Індикатори якості медичної допомоги
Організація надання медичної допомоги	Організаційні вимоги щодо ведення пацієнта	Строк за цією нозологічною формою		
Діагностика	1. Обов'язкові методи. 2. Додаткові (з обґрунтуванням).	Строк первинної діагностики та подальших контрольних досліджень		
Лікування	1. Обов'язкові методи. 2. Додаткові (з обґрунтуванням).	Строк за цією нозологічною формою на основі доказової медицини на всіх етапах лікування		

Структура локального протоколу медичної допомоги

Рекомендації при виписці зі стаціонару (графи немає при амбулаторному лікуванні)	1. Обов'язкові. 2. Додаткові (з обґрунтуванням).	Строки подальшого лікування, діагностично-го контролю, подальшого спостереження (диспансерно-го обліку)		
Реабілітація	1. Обов'язкові методи. 2. Додаткові (з обґрунтуванням)	Строки подальшого лікування, диспансеризації, діагностичного контролю		
Профілактика	Заходи відповідно до клінічної настанови	Строки здійснення заходів		

- У локальному протоколі детально викладається інформація щодо виконання обов'язкових заходів із зазначенням відділення, посади лікаря або середнього медичного персоналу, відповідального за захід або який виконує втручання, контактна інформація для термінового зв'язку, клінічних індикаторів якості медичної допомоги. При розробці локального протоколу враховуються ресурсні можливості ЗОЗ. Локальний протокол медичної допомоги погоджується Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управліннями (головними управліннями) охорони здоров'я обласних, міст Києва та Севастополя державних адміністрацій, які за потреби забезпечують взаємодію ЗОЗ для надання медичної допомоги в обсязі та строки, визначені у стандарті (уніфікованому клінічному протоколі).

Індикатори якості медичної допомоги

Індикатори якості мають відповідати наступним критеріям:

- відображати найбільш важливі з медичної, соціальної та економічної точки зору елементи лікувально-діагностичного процесу та досягнутого результату;
- мати випереджальний (перспективний) по відношенню до нинішньої медичної практики характер;
- мати кількісне вираження (наприклад, відсоток пацієнтів, які отримали ту чи іншу послугу);
- можуть бути розраховані, спираючись на інформацію, що вноситься до медичної документації (медична карта амбулаторного хворого, статистичний талон тощо).

Контроль змісту та процесу розробки

- Поточний контроль за повнотою та адекватністю відображення стандарту (уніфікованого клінічного протоколу) медичної допомоги в локальних протоколах здійснюється Департаментами охорони здоров'я обласних, міста Києва державних адміністрацій.
- Локальний протокол медичної допомоги підлягає моніторингу щодо виконання, результативності, впливу на стан здоров'я пацієнтів, у тому числі з використанням інформаційних технологій.
- Обробка персональних даних здійснюється відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних».

Порядок впровадження ЛПМД

- Розроблений ЛПМД та план заходів щодо його впровадження вводяться в дію наказом керівника ЗОЗ у встановленому порядку.
- Впровадження ЛПМД є формалізованою процедурою.
- Розробка та затвердження плану впровадження клінічного протоколу включає визначення переліку необхідних заходів по забезпеченню можливостей дотримання його вимог, відповідальних за кожний захід, термінів та критеріїв оцінки досягнення результатів.

Важливо знати

- За умови відсутності в ЗОЗ достатніх умов для виконання вимог УКПМД в плані необхідно передбачити перелік та черговість реалізації заходів, що дозволить забезпечити необхідні умови, наприклад: узгодження вимог протоколу з документами, що регламентують доступність медичних послуг та лікарських засобів; узгодження обсягів медичної допомоги із платниками (страховими медичними організаціями); зміна штатного розпису; придбання необхідного обладнання; додаткове навчання персоналу.

Навчання медичних працівників на етапах впровадження ЛПМД

- Навчання медичних працівників є обов'язковою частиною процесу впровадження ЛПМД. Навчання проводиться за тими ж основними темами, що і навчання членів робочої групи з розробки та впровадження ЛПМД: система управління якістю в охороні здоров'я, загальні принципи розробки та впровадження УКПМД та ЛПМД, організація та методи експертної роботи впродовж розробки ЛПМД, використання формуляру лікарських засобів, основ доказової медицини, клініко- економічного аналізу, роль ЛПМД в системі управління якістю медичної допомоги, деякі питання економічного обґрунтування протоколів тощо.
- Навчання організовується безпосередньо в ЗОЗ із залученням членів робочої групи з розробки та впровадження ЛПМД.
- За необхідності окремі спеціалісти направляються для проходження удосконалення в заклади післядипломної освіти.
- З метою забезпечення безперервності освіти слід планувати проведення постійних заходів з проблем розробки та впровадження ЛПМД з розглядом результатів та проблем з їх впровадження: науково-практичних конференцій, клінічних розборів, шкіл тощо.

Клінічний маршрут пацієнта

- Додатково до локального протоколу розробляється клінічний маршрут пацієнта, який містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах ЗОЗ, пунктах контактів з лікарями та іншим медичним персоналом у процесі надання медичної допомоги, а також за потреби представляється взаємодія між ЗОЗ при наданні медичної допомоги з метою виконання вимог стандарту, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги. Клінічний маршрут пацієнта розробляється в довільній формі і є специфічним для відповідного ЗОЗ.

Моніторування використання ЛПМД

- Моніторування ЛПМД включає систематичну оцінку ступеня виконання встановлених норм, виявлення причин відхилення, внесення змін (уточнень), оцінка ефективності та наслідків впровадження протоколу, а також планування та проведення заходів щодо безперервного управління якістю медичної допомоги спираючись на протокол.
- Моніторування здійснюється в два етапи:
- 1-й етап: час впровадження протоколу – перший рік після затвердження та впровадження на рівні ЦПМСД.;
- 2-й етап: поточне моніторування – другий рік після впровадження і в подальшому систематично.

Моніторування використання ЛПМД

- Завдання першого етапу – розробка та реалізація плану заходів щодо забезпечення дотримання вимог ЛПМД.
- Завдання другого етапу – моніторування якості надання медичної допомоги з використанням індикаторів, зазначених в ЛПМД.
- Завдання визначення ступеня дотримання норм протоколу може бути успішно реалізоване, якщо в медичній організації існує можливість вбудовування ЛПМД в автоматизовану інформаційну систему. При наявності в закладах систем, що містять інформацію про виконані послуги та призначені лікарські засоби, доцільно автоматизувати функцію визначення їх відповідності нормам протоколу та оцінки якості допомоги відповідно до визначених протоколом індикаторів з відображенням відхилень від узгоджених нормативних рівнів.
- В такому випадку не вимагається додаткових зусиль для збирання інформації з дотримання норм протоколу; вона генерується автоматично та підлягає аналізу в певний час (раз в квартал, раз на рік, при наявності скарг з боку пацієнтів тощо).

Моніторування використання ЛПМД

- У разі відсутності автоматизованих систем або недостатніх можливостях для їх розробки індикатори обчислюються вручну. Визначення ступеня дотримання норм протоколу на різних етапах його впровадження та дотримання проводиться вибірковий аналіз надання медичної допомоги. Процедура формування вибірки повинна бути описана, при цьому повинен використовуватися метод випадкового відбору, що забезпечить достовірність даних; наприклад: всі пацієнти з відповідним діагнозом, які звернулися за медичною допомогою до сімейного лікаря в певний день (тиждень, місяць в залежності від розповсюдження захворювання).
- За результатами аналізу надаються пропозиції щодо актуалізації ЛПМД (за необхідності) та рекомендації з вдосконалення надання медичної допомоги в ЗОЗ.

Висновки

- Питання методології розробки та впровадження локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини є важливим кроком з забезпечення якісної, доступної та ефективної медичної допомоги відповідно до вимог медико-технологічних документів, затверджених МОЗ України.
- Під час заняття така технологія була розглянута. Її застосування дозволить шляхом підготовки та впровадження ЛПМД підвищити якість медичної допомоги.

Література

- Посібник для розробників клінічних рекомендацій/медичних стандартів. К., 2006. – 166с.
- Керівництво з основ доказової медицини. Особливості курсу і методи викладання. Навчальний посібник. Київ,, 2012- 262с.

Дякую за увагу!

Бажаємо творчих успіхів!