



Роль НПО в стандартизации процессов здравоохранения

Краткий обзор, проблемы, предложения по изменению

Пивоварова И.А., MD MBA

Председатель правления РОО «Казакстанское общество врачей гематологов»

Генеральный директор ТОО «Центр гематологии»

Глоссарий

- НПО – некоммерческое профессиональное объединение - юридическое лицо, не имеющее в качестве основной цели извлечение дохода и не распределяющее полученный чистый доход между участниками. (Закон Республики Казахстан от 16 января 2001 года № 142 «О некоммерческих организациях»)
- Профессиональное объединение — общественная организация, сформированная по профессиональному признаку и защищающая как интересы представителей профессии, так и общественные интересы, связанные с соответствующей профессиональной деятельностью (Википедия)
- Стандарт - стандарт в области здравоохранения – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики для обеспечения стандартизации в области здравоохранения в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, образовательной и научной деятельности в области здравоохранения, цифрового здравоохранения (Кодекс «О здоровье и системе здравоохранения»)
- Клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента
- Нормативный правовой акт – письменный официальный документ установленной формы, принятый на республиканском референдуме либо уполномоченным органом, устанавливающий нормы права, изменяющий, дополняющий, прекращающий или приостанавливающий их действие (Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V ЗРК «О правовых актах»)
- Стáндáрт (от англ. standard) — нормативный технический документ, устанавливающий нормы, правила, требования к объекту стандартизации. Может содержать правовые нормы, не имеющие технического содержания, но не содержит санкций (Википедия)

Основная цель НПА

Статья 3. Общие требования к правовым актам. Виды правовых актов

1. Правовые акты должны отвечать следующим общим требованиям:

1) содержать нормативные или индивидуальные властные **правовые предписания**;

2) приниматься на республиканском референдуме либо в порядке, установленном настоящим Законом и иными законодательными актами;

3) должны быть обращены к неопределенному кругу лиц или к индивидуально определенным лицам;

4) должны быть направлены на **регулирование общественных отношений**;

5) должны быть направлены на возникновение, изменение, дополнение или прекращение **прав и обязанностей физических и (или) юридических лиц**.

¹ Закон Республики Казахстан от 6 апреля 2016 года № 480-V ЗРК «О правовых актах» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1600000480>

Основная цель НПА

В правовом отношении, приказ закрепляет основные **формы управления**²

Начальник, имеющий властные полномочия, с целью реализации задач управления, осуществляет руководство подчиненными посредством актов управления, из которых наивысшую силу имеет приказ

Невыполнение приказа, в зависимости от обстановки, в которой осуществляется управление может повлечь за собой уголовное, административное или дисциплинарное **наказание**.

²Википедия [https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_\(%D0%B0%D0%BA%D1%82_%D1%83%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F\)](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_(%D0%B0%D0%BA%D1%82_%D1%83%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F))

Основная цель Стандарта

1. Повышение уровня безопасности жизни и здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального имущества, объектов с учетом риска возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, повышение уровня экологической безопасности, безопасности жизни и здоровья животных и растений;
2. обеспечение конкурентоспособности и качества продукции (работ, услуг), единства измерений, рационального использования ресурсов, взаимозаменяемости технических средств (машин и оборудования, их составных частей, комплектующих изделий и материалов), технической и информационной совместимости, сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений, технических и экономико-статистических данных, проведения анализа характеристик продукции (работ, услуг), исполнения государственных заказов, добровольного подтверждения соответствия продукции (работ, услуг);
3. содействие соблюдению требований технических регламентов;
4. создание систем классификации и кодирования технико-экономической и социальной информации, систем каталогизации продукции (работ, услуг), систем обеспечения качества продукции (работ, услуг), систем поиска и передачи данных, содействие проведению работ по унификации.

²Википедия [https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_\(%D0%B0%D0%BA%D1%82_%D1%83%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F\)](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7_(%D0%B0%D0%BA%D1%82_%D1%83%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F))

Основные проблемы из-за нормативного регулирования клинических процессов

- МКБ 10 используется в качестве единицы финансового учета:
 - Ограничение движения пациентов
 - Снижение доступности помощи
 - Искажение статистики
 - Невозможность исполнения полного цикла лечения
 - Нет возможности внедрения современных классификаций
 - Ущербность статистических аналитических программ
- Услуги медицинские, кратность определена статически
- Вертикальное управление (МЗ – физические лица (главные внештатные))
- Отсутствие системы измерений для определения степени ошибки

Лобби

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года № ҚР
ДСМ-167/2020

Об утверждении минимальных стандартов оснащения организаций здравоохранения
медицинскими изделиями

Цитологическая лаборатория (стационар)					
1)	Станция вырезки материала	-	1	1	1
2)	Полуавтоматический ротационный микротом в комплекте	-	1	1	2
3)	Криостат с устройством глубокого замораживания UV с системой дезинфекции.	-	1	1	3
4)	Микроскоп с цифровой камерой, системой электронного архивирования	-	1	1	1
5)	Микроскоп бинокулярный	-	1	1	1
6)	Мультислайдер	-	1	1	1

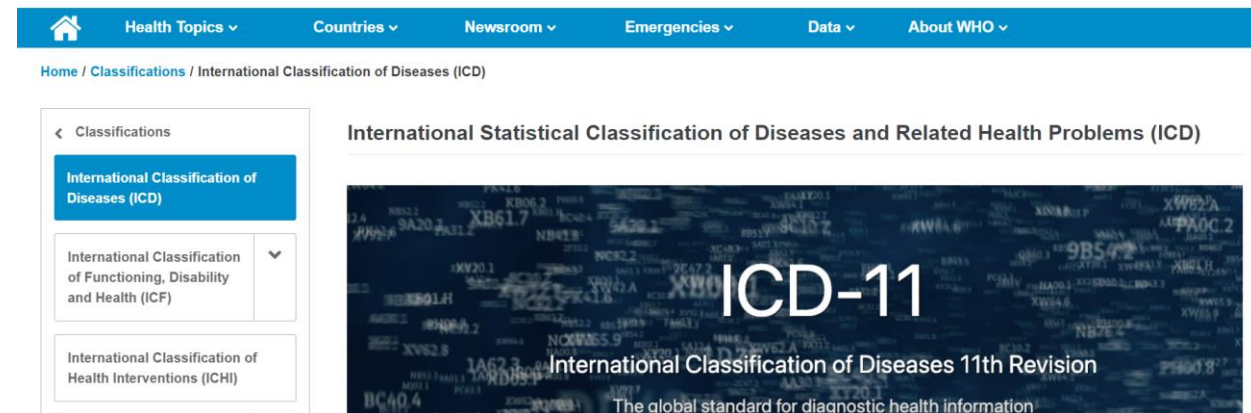
Сдерживание в развитии

НПА, содержащие коды МКБ 10

- 101 НПА
- Определяет перечень болезней для лечения в круглосуточном и дневном стационаре!!!!
- Определяет динамичное наблюдение

11-й пересмотр был начат в 2007 году и необходим «для учёта достижений в сфере медицины, науки и информационных технологий»

Переход на новый [классификатор](#) рекомендован ВОЗ с 1 января 2022 года



The screenshot shows the WHO website's navigation bar with options: Home, Health Topics, Countries, Newsroom, Emergencies, Data, and About WHO. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads: Home / Classifications / International Classification of Diseases (ICD). The main content area features a sidebar with a dropdown menu for 'International Classification of Diseases (ICD)' and other classification options. The main content area displays the title 'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)' and a large graphic for 'ICD-11 International Classification of Diseases 11th Revision' with the tagline 'The global standard for diagnostic health information'.



Избыточность Что на Западе?



Регулирование в странах ОЭСР

- Кодексы и Законы

- Стандарты, политики, СОПы, Правила,
Инструкции



https://www.professionalstandards-org-uk.translate.google.com/news-and-blog/blog/detail/blog/2018/04/10/professional-healthcare-regulation-explained?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=ru&_x_tr_hl=ru&_x_tr_pto=sc

Великобритания

General Medical Council



- General Medical Council (GMC)

Total standards met:

18

out of 18

General standards:

5

out of 5

Guidance & Standards:

2

out of 2

Education & Training:

2

out of 2

Registration:

4

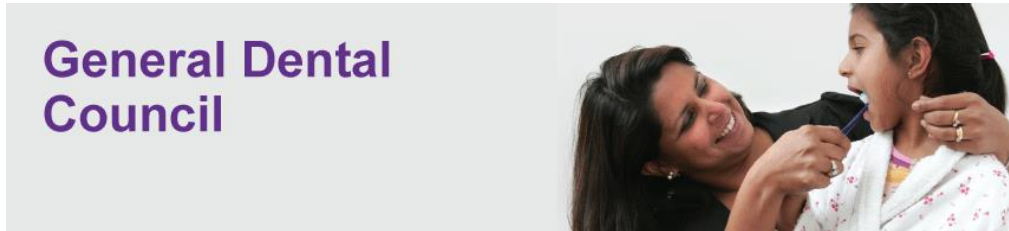
out of 4

Fitness to Practise:

5

out of 5

Великобритания



- General Dental Council (GDC)



Великобритания

General Optical Council



- General Optical Council (GOC)

Total standards met:

16

out of 18

General standards:

5

out of 5

Guidance & Standards:

2

out of 2

Education & Training:

2

out of 2

Registration:

3

out of 4

Fitness to Practise:

4

out of 5

Великобритания

General Pharmaceutical Council



- General Pharmaceutical Council (GPhC)

Total standards met:

15

out of 18

General standards:

5

out of 5

Guidance & Standards:

2

out of 2

Education & Training:

2

out of 2

Registration:

4

out of 4

Fitness to Practise:

2

out of 5



Великобритания и Казахстан – сравнение Формуляров

КНФ

- ✓ Справочник с названиями, дозировками
- ✓ Утверждается приказом МЗ
- ✓ Разрабатывается по приказу МЗ
- ✓ Основа – инициация заявителей
- ✓ Кратность внесения изменений – 1 раз в год
- ✓ Длительность принятия решения – до 3-4 лет

БНФ

- ✓ Справочник, клиническая информация, привязка к клиническим руководствам, безопасность, взаимодействие и др
- ✓ Разрабатывается Британской медицинской ассоциацией и Королевским фармацевтическим обществом Великобритании
- ✓ Издается под руководством Объединенного формулярного комитета, который состоит из представителей этих двух профессиональных организаций, департаментов министерства здравоохранения Великобритании, регуляторного агентства по лекарственным средствам и медизделиям, издателя национальной директивы, а также консультативных групп
- ✓ Пересматривается ежемесячно
- ✓ Публикуется 2 раза в год

Предложения

- Определить СРО, в котором профессиональные ассоциации **ДОБРОВОЛЬНО** могут быть аккредитованы
- Передать НПО:
 - Разработку и УТВЕРЖДЕНИЕ протоколов, руководств по формам, удобным для профиля (можно предусмотреть обязательные поля данных)
 - Разработку и утверждение профессиональных стандартов
 - Разработку и утверждение стандартов организации служб
 - Разработку и утверждение оценки знаний
 - Разработку и утверждение правил экспертизы (включая все инциденты, правомочно для всех контрольно-надзорных органов)
 - Аккредитацию экспертов