

<b>Лекції:</b>	<b>32 год.</b>
<b>Семінари:</b>	<b>-</b>
<b>Практичні заняття:</b>	<b>90 год.</b>
<b>Самостійна робота:</b>	<b>94 год.</b>
<b>Разом:</b>	<b>216 год.</b>

**Опис програми (Основи медичної стандартизації)****Кінцеві цілі дисципліни:**

1. Опануванні теоретичними основами стандартизації в охороні здоров'я та її термінологією;
2. Ознайомленні з концепцією стандартизації в охороні здоров'я;
3. Формуванні етико-деонтологічних принципів до опрацювання стандартів, як документів, що підтверджують захист прав пацієнта, лікаря та клінічного провізора;
4. Засвоєнні методологічних основ стандартизації в охороні здоров'я;
5. Встановленні об'єктів медичної стандартизації та сфер використання стандартів в охороні здоров'я;
6. Вивченні структури майбутнього державного інформаційного стандарту лікарського засобу та сфери його застосування;
7. Вивченні механізмів, що об'єднують різноманітні ресурси для виконання практичних робіт, пов'язаних з підвищенням якості надання медичної допомоги населенню через систему медичної стандартизації;
8. Опануванні методологією формування списку життєво необхідних і важливих лікарських засобів, формулярів лікувально-профілактичних закладів;
9. Опануванні принципами складання фармацевтичної частини протоколів (стандартів) надання медичної допомоги при основних нозологіях з урахуванням клініко-економічних факторів, доказовості та співвідношення користь/ризик;
10. Засвоєнні навичок опрацювання медичної та фармацевтичної документації з проблем стандартизації.

**Модуль 1. Основи медичної стандартизації**

***Змістовий модуль 1. Реалізація концепції медичної стандартизації в Україні. Основи спеціальної термінології. Нормативно-правова база медичної стандартизації***

**Конкретні цілі:**

- знати передумови створення системи медичної стандартизації в Україні та міжнародний історичний досвід.
- Медичні стандарти, що опрацьовані на єдиній науково-методичній основі.
- застосування науково обґрунтованих критеріїв створення медичних стандартів, їх уніфікований характер.
- Види стандартів, їх класифікація. **Основи організації охорони здоров'я**

***Змістовий модуль 2. Інформаційні бази медичної стандартизації. Об'єкти стандартизації.***

**Конкретні цілі:**

- Знати основні постулати доказової медицини та її ієрархічність щодо рівня переконливості доказів.
- Застосовувати інформаційні джерела для опрацювання стандартів медичних технологій (формулярів, формулярних переліків, інформаційного стандарту лікарського засобу, клінічного протоколу тощо).
- Вміти розпізнавати та оцінювати об'єкти медичної стандартизації. вміти методологічно

оцінити різні стандарти медичних технологій, що застосовуються у професійній діяльності клінічного провізора.

## **Модуль 2. Стандарти медичних технологій**

### ***Змістовий модуль 3. Види стандартів медичних технологій.***

#### **Конкретні цілі:**

- знати види стандартів медичних технологій.
- Застосовувати інформаційні джерела для формування стандартів медичних технологій (фармацевтичних формулярів, формулярних переліків, інформаційного стандарту лікарського засобу, клінічного протоколу тощо).
- вміти методологічно оцінити стандарти медичних технологій різних видів, які потрібні для професійної діяльності клінічного провізора.

## **Модуль 3. Клінічні протоколи, як стандарти медичних технологій**

### ***Змістовий модуль 4: Клінічні протоколи – інструменти для підвищення якості медичної допомоги***

#### **Конкретні цілі:**

- Знати види протоколів надання медичної допомоги - стандартів медичних технологій.
- Застосовувати інформаційні джерела та дані доказової медицини і фармації для раціонального насичення та оцінки виконання клінічного протоколу.
- Вміти методологічно оцінити найбільш типові моделі пацієнта, які можуть бути описані у клінічних протоколах із врахуванням класифікації МКХ-10.
- Знати специфічні особливості протоколів надання медичної допомоги на різних рівнях надання медичної допомоги (в амбулаторно-поліклінічних умовах та стаціонарах різного профілю).

### ***Змістовий модуль 5: Медико-економічне та клініко-економічне обґрунтування медичного стандарту***

#### **Конкретні цілі:**

- Знати види економічних досліджень при опрацюванні стандартів медичних технологій.
- Застосовувати інформаційні джерела та дані доказової медицини і фармації для насичення та моніторингу клінічного протоколу.
- вміти методологічно оцінити найбільш типові медичні технології, які можуть бути внесені у клінічні протоколи з урахуванням рентабельності виконання медичних послуг.
- знати специфічні особливості розрахунку витрат на медичні технології при опрацюванні протоколів надання медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах та стаціонарах різного профілю.

### ***Змістовий модуль 6: Формуляр, як методологічна база фармацевтичної частини клінічних протоколів.***

#### **Конкретні цілі:**

- Знати методологію фармако-економічних досліджень при опрацюванні фармацевтичної частини клінічних протоколів.
- Застосовувати інформаційні джерела та дані доказової медицини і фармації для побудови фармацевтичної частини клінічного протоколу.
- вміти методологічно оцінити найбільш ефективні і безпечні лікарські засоби для внесення у фармацевтичні формуляри окремих відділень та лікувально-профілактичних закладів.
- знати особливості розрахунку витрат на лікарські засоби при опрацюванні фармацевтичних формулярів для забезпечення медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах та стаціонарах.

## **Модуль 4. Методичні та нормативні документи в медичній стандартизації**

### ***Змістовий модуль 7: Особливості медичної документації в системі стандартизації в охороні здоров'я в Україні***

#### **Конкретні цілі:**

- знати види клінічних протоколів - стандартів медичних технологій.
- Застосовувати методичні і нормативні документи та інші інформаційні джерела, що базуються на доказах, для насичення клінічного протоколу.
- Вміти методологічно оцінити раціональність вибору лікарських засобів для найбільш типових нозологічних моделей пацієнта, які описані у клінічних протоколах.
- Знати особливості застосування протоколів надання медичної допомоги в амбулаторно-поліклінічних умовах та стаціонарах.

***Змістовий модуль 8: Медичні стандарти, як система захисту прав пацієнта, медичного і фармацевтичного працівника. Інформована згода пацієнта на фармакотерапію та фармацевтичну опіку***

**Конкретні цілі:**

- Знати принципи і правила медичної етики та деонтології; основні засади біоетики в клінічній практиці.
- Розуміти значення добровільної інформованої згоди пацієнта, як доказу факту його інформування і підтвердження ним факту згоди на медичне (фармацевтичне – фармацевтичну опіку) втручання.
- Оцінити стандарт медичних (фармацевтичних) технологій з позицій захисту прав пацієнта, лікаря та клінічного провізора.

**Рекомендована література**

1. Актуальні питання стандартизації в охороні здоров'я /Інформаційно – бібліографічний довідник. Укл.: Любінець О.В., Паробецька І.М., Вишняк Н.Д. та інш. Львів, 2004.- 53 с.
2. Башинский С.Е. Evidence-based medicine и Международный журнал медицинской практики // Международный журнал медицинской практики. – 1996. - №1.- С.6-11.
3. Библиотека Кокрановского сотрудничества. Рефераты систематических обзоров // Український медичний часопис. – 2001. - №4 (24). – VII/VIII.- С.142-144.
4. Бикел П., Доксам К. Математическая статистика /Пер с англ. – Вып 1.. – М.: Финансы и статистика, 1983. – 278 с.
5. Воробьёв П.А., Вялков А.И. Основы стандартизации в здравоохранении. – М. : Ньюдиамед, 2002.
6. Державний стандарт України „Порядок державної реєстрації галузевих стандартів, стандартів науково-технічних та інженерних товариств і спілок”.- Київ, 1997. – 11 с.
7. Закон України „Про стандартизацію”// Провізор.-№13.-2001.-С.2-5.
8. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М. Піняжко О.Р. Калинюк Т.Г. Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації. - Науково-довідкове видання .Львів-Київ: Ліга –Прес,2004.-446 с.
9. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Грем О.Ю. Роль і місце клінічного провізора в лікувально-профілактичному закладі (методичні рекомендації).- Київ, 2005.- 27 с.
10. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Грем О.Ю. Участь клінічного провізора в організації та впровадженні раціонального фармацевтичного менеджменту у багатопрофільній лікарні (методичні рекомендації).- Київ, 2005.- 54 с.
11. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Грем О.Ю. Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження (методичні рекомендації).- Київ, 2005.- 31 с.
12. Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Матвійчук Б.О. Організація стандартизації медичних технологій в Україні. – Львів-Київ: Ліга-Прес, 2003. – 192 с.
13. Лехан В., Гук А. Методичні підходи до розробки медичних стандартів. - К.: Сфера, 2000.- 24 с.
14. Мьельникова И.С., Кричагин В.И., Индейкин Е.Н. Стандарты медицинской помощи. Сер. Страхование здоровья: преимущества и недостатки.-М.: Присцельс, 1993.-94 с.
15. Наказ МОЗ України „Про введення в дію орієнтовних нормативів при стаціонарній медичній допомозі дітям, вагітним, породіллям та гінекологічним хворим” від 24.03.98 р. № 74.

16. Наказ МОЗ України „Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню у лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей” від 27.07.98 р. № 226.
17. Наказ МОЗ України та АМН України „Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії” від 18.01.01 р. № 16 / 1.
18. Наказ МОЗ України та АМН України „Про затвердження робочих груп з розробки Державних соціальних нормативів охорони здоров'я” від 12.03.01 р. № 92 / 12.
19. Наказ МОЗ України та АМН України „Про затвердження робочих груп з розробки Державних соціальних нормативів у сфері охорони здоров'я” від 23.04.02 р. № 153 / 23.
20. Пономаренко В.М., Зіменковський А.Б. Протоколи надання медичної допомоги населенню України: розробка та впровадження. – Київ, 2005.- с.60.
21. Пономаренко В.М., Нагорна А.М., Степаненко А.В. та співавт. Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України. – К.: МОЗ України, УІГЗ, 1999.- Т.1,2.- 1001с.
22. Пономаренко В.М., Нагорна А.М., Степаненко А.В., Корнута Н.О. Розробка державних уніфікованих стандартів медичних технологій стаціонарної допомоги (Методичні рекомендації).-Київ, 1997.-14 с.
23. Постанова Кабінету Міністрів України „Нормативи потреб у стаціонарній медичній допомозі у розрахунку на 10 тисяч населення” від 28.06.97 р. №640.
24. Постанова Кабінету Міністрів України „Про порядок та терміни дії галузевих стандартів і прирівнених до них інших нормативних документів колишнього СРСР” від 03.01.02 р. № 2.
25. Постанова Кабінету Міністрів України «Про реалізацію статей 24 і 27 Закону України „Про державні соціальні стандарти та державні соціальні гарантії” від 17.05.02 р. № 643
26. Програма національного стратегічного планування розвитку системи медичних стандартів в Україні / Заг. ред. Г. Росс, А. Степаненко, О. Новічкова, В. Парій / Український медичний часопис. – 2006. – № 6 (56) – XI/XII. – С. 15–27.
27. Русин В.І., Ковальчук І.О., Рогач І.М. та інші Стандарти подання невідкладної хірургічної допомоги населенню Закарпаття.-Ужгород, 2000.-116 с.
28. Система стандартизації в здравоохранении Российской Федерации. Нормативные документы. Часть 1. Сборник. – Москва, 2000.-275 с.
29. Степаненко А.В. Стандартизація в системі здравоохранения // Вісник стоматології. – 2000. – № 2. – С.56–58.
30. Степаненко А.В. Досягнення і труднощі переходу системи стандартизації медичних послуг на якісно новий рівень розвитку // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 3. – С. 39-41.
31. Степаненко А.В. Експертні оцінки в системі забезпечення якості медичної допомоги (аналітичний огляд літератури) // Вісник соціальної гігієни та організація охорони здоров'я України. – 1999. – № 2. – С.84–89.
32. Степаненко А.В. Питання медикаментозного забезпечення лікувального процесу в галузевих стандартах медичних технологій стаціонарної допомоги в ЛПУ України // Ліки України. – 2000. – № 3. – С.16–18.
33. Степаненко А.В. Розвиток системи гарантування якості в охороні здоров'я України // Ліки України. – 2001. – № 4. – С.8–10.
34. Степаненко А.В. Система забезпечення якості медичної допомоги населенню України та наукове обґрунтування її реалізації: Автореф.дис....докт.мед.наук. – К., 2001. – 35 с.
35. Степаненко А.В. Сучасні принципи стандартизації в медицині // Ліки України. – 2003. – № 4. – С.57–58.

36. Степаненко А.В., Веремченко Л.М. Стратегічні напрямки формування системи забезпечення якості медичної допомоги // Матеріали науково-практичної конференції, 7–8 червня 2001 р. – Одеса: ОФ УАДУ, 2001. – С.182–187.
37. Стратегічні напрямки розвитку охорони здоров'я в Україні / В.М. Лехан, Н.М. Лакіза-Сачук, В.М. Войцехівський та інш. / Під заг. ред. В.М. Лехан. – К.: Сфера, 2001: – 176 с.
38. Термінологічний глосарій з питань соціальної медицини і організації охорони здоров'я. Навчально-довідкове видання /В.М.Пономаренко, А.Б.Зіменковський, С.Д.Пономаренко, Т.С.Грузєва, Г.В.Курчатова; Під заг.ред. В.М.Пономаренко. – Київ; Львів:Ліга-Прес, 2003. – 100 с.