

Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ - 188/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 16 қарашада № 21637 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.12.2024 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 12 қарашасы
№ ҚР ДСМ - 188/2020
бұйрығымен бекітілген

Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау қағидалары

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.12.2024 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес әзірленді және клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәлелді медицина – пациенттің белгілі бір аурулары немесе жай-күйі кезінде профилактикалық, диагностикалау, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек туралы шешім қабылдау процесінде клиникалық зерттеулердің нәтижелеріне негізделген қазіргі заманғы ең үздік дәлелдерді тиісінше, жүйелі және мағыналы пайдалану;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) клиникалық хаттама – пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

4) медициналық араласу – алдын алу, профилактика, диагностика, емдеу, оңалту, зерттеу мақсатында пациенттерге медициналық көмек көрсету кезінде медицина қызметкері орындайтын және денсаулықты қалпына келтіруге немесе жақсартуға бағытталған тікелей немесе жанама әсер ету және (немесе) өзге де манипуляция;

5) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия (бұдан әрі – Комиссия) - стандарттауды, клиникалық хаттамаларды, денсаулық сақтау саласында көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды тұжырымдау, сондай-ақ осы Кодекстің 25-бабына сәйкес субъектілерді аккредиттеу мақсатында құрылады;

6) медициналық оңалту – пациент организмінің функцияларын сақтауға, бұзылған және (немесе) жоғалтқан функцияларын ішінара немесе толық қалпына келтіруге бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені;

7) мүдделер қақтығысы – медицина қызметкерінің немесе фармацевтика қызметкерінің кәсіптік қызметті жүзеге асыруы кезінде медициналық қызметкерін немесе фармацевтика қызметкерінің жеке мүдделілігі мен пациенттің мүдделері арасындағы қайшылықтың салдарынан олардың кәсіптік міндеттерін тиісінше орындауына әсер ететін немесе ықпал етуі мүмкін материалдық пайда немесе өзге де артықшылық алуға жеке мүдделілігі туындайтын жағдай;

8) паллиативтік медициналық көмек – радикалды емдеу жүргізуге көрсетілімдері болмаған кезде жазылмайтын ауру пациенттің ауырсынуын және ауруының (жай-күйінің) ауыр көріністерін жеңілдетуге бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені;

2-тарау. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау тәртібі

3. Клиникалық хаттамаларды әзірлеушілер мыналар болып табылады:

1) аурулардың халықаралық жіктемесінің тиісті кодтарды көрсетілген, денсаулық сақтау саласындағы жекелеген аурулар, жай-күйлер немесе медициналық араласулар (аурулар топтары, жай-күйлері немесе медициналық араласулар) бойынша үкіметтік емес ұйымдар тартылатын, денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдар (ұлттық орталық, ғылыми орталық және (немесе) ғылыми-зерттеу институты), жоғары және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі медициналық білім беру ұйымдары;

2) "Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тізілімде № 21852 болып тіркелген) сәйкес клиникалық хаттамаларды әзірлеу, рецензиялау және сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласында аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын кәсіптік медициналық қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктер.

4. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдық жүргізілгеннен кейін жүзеге асырылады.

Клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдықты уәкілетті орган жыл сайын 1 желтоқсанға дейінгі мерзімде жүзеге асырады.

Клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдық мыналарды қамтиды:

1) алдағы жылға арналған клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға 1 тамыздан бастап 1 қарашаға дейінгі кезеңде өтінімдер жинау;

2) алдағы жылға арналған клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесін 1 желтоқсанға дейінгі мерзімде қалыптастыру.

5. Әзірлеуге немесе қайта қарауға арналған клиникалық хаттамалардың тақырыптарын негіздей отырып, басымдыққа өтінімді әзірлеушілер осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес уәкілетті органға ұсынады.

Алдағы күнтізбелік жылға клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қараудың басым тақырыптарының тізбесіне енгізу үшін іріктеу өлшемшарттары мыналар болып табылады:

- 1) клиникалық хаттаманың болмауы (практикалық денсаулық сақтау тарапынан жоғары сұраныс);
- 2) клиникалық хаттаманың қолданылу мерзімінің аяқталуы (3-5 жыл);
- 3) әлемдік практикада диагностика мен емдеудің жаңа дәлелденген әдістерін енгізу, оның ішінде Комиссия мақұлдаған денсаулық сақтаудың жаңа технологияларын енгізу;
- 4) денсаулық сақтау саласындағы бағдарламалық құжаттарды іске асырудың түйінді көрсеткіштері;
- 5) белгілі бір нозология бойынша қолайсыз эпидемиологиялық жағдай (эпидемия, пандемия).

6. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу немесе қайта қарауға арналған тақырыптарға басымдық беру нәтижелері жыл сайын 15 желтоқсаннан кешіктірмей қарау және келісу үшін Комиссияның бейінді комитетіне ұсынылады.

Комиссияның бейінді комитеті қарағаннан кейін клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесі Комиссияның қарауына және келісуіне 25 желтоқсаннан кешіктірілмей енгізіледі.

7. Комиссиямен келісілген клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесін уәкілетті орган 30 желтоқсаннан кешіктірмей ресми сайтта мүдделі тұлғаларды ақпараттандыру және шақыру мақсатында (осы Қағидалардың 3-тармағында көрсетілген) клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға қатысуға орналастырады.

8. Осы Қағидалардың 3-тармағында көрсетілген қатарынан ұйым клиникалық хаттаманы әзірлеуге және қайта қарауға бастамашы болады (бұдан әрі – Әзірлеуші).

9. Клиникалық хаттамалар тақырыптарының тізбесі орналастырылған күннен бастап 1 ай ішінде әзірлеуші уәкілетті органды клиникалық хаттаманы әзірлеуге және қайта қарауға қатысу туралы хабардар етеді.

Әзірлеушілерден хабардар етілген хабарлама болмаған кезде уәкілетті орган клиникалық хаттаманы әзірлеу/қайта қарау жөніндегі жұмыс топтарын қалыптастыруға жауапты ұйымды (бұдан әрі – Жұмыс органы) айқындайды.

10. Жұмыс органы клиникалық хаттамаларды әзірлеушілерден қатысуға өтінімдерді қабылдау мерзімі аяқталғаннан кейін 15 жұмыс күні ішінде клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау жөніндегі жұмыс топтарының (бұдан әрі – Жұмыс тобы) мультипәндік құрамын қалыптастырады.

11. Жұмыс тобы мүшелерінің құрамы мамандығы бойынша кемінде 3 жыл жұмыс тәжірибесі, клиникалық хаттамаларды әзірлеу тәжірибесі немесе дағдылары, дәлелді медицина және дәлелдемелер деңгейі бойынша деректерді іздестіру бойынша білімі бар республикалық, облыстық және қалалық денсаулық сақтау ұйымдарының,

медициналық білім беру және ғылыми ұйымдардың, бейінді медициналық қауымдастықтардың тиісті бейіні бойынша жетекші сарапшыларының қатарынан кемінде 10 адамнан қалыптастырылады.

Жұмыс тобының құрамына клиникалық фармакологтарды, зертхана мамандарын (қажет болған жағдайда) қоса алғанда, қандай да бір аурулар/жай-күйлер кезінде медициналық көмек көрсетуге қатысатын аралас мамандықтардың бейінді мамандары тартылады.

Экономистер, заңгерлер, сондай-ақ әлеуметтік жұмыскерлер, пациенттер ұйымдарының өкілдері қосымша тартылады.

12. Жұмыс тобы 30 жұмыс күні ішінде профилактикалық, диагностикалық, емдік іс-шараларды, медициналық оңалту және паллиативтік көмек қызметтерін, режим, емдік тамақтану, дене жүктемесі бойынша ұсынымдарды қамтитын мазмұны және рәсімдеуі бойынша үлгілік құрылымға сәйкес келетін клиникалық хаттаманың жобасын әзірлейді.

Сондай-ақ осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес медициналық көмек көрсетудің барлық кезеңдеріндегі емдік-диагностикалық процестің сабақтастығы және өзара байланысын, тұтастығын қамтамасыз ету мақсатында асқынуларды, емдеуге жатқызуға /көрсетілетін қызметтерге көрсетілімдерді мен қарсы көрсетілімдерді ескереді.

13. Клиникалық хаттаманың жобасы мынадай өлемшарттардан қалыптастырылады:

1) клиникалық хаттаманың жобасы әдеби тіл нормалар сақтала отырып, қазақ және орыс тілдерінде әзірленеді, оның ережелері өте қысқа, нақты және әртүрлі түсіндіруге жатпайтын мағынаны қамтиды;

2) профилактикалық, диагностикалық, емдеудің көрсетілетін қызметтері және медициналық оңалту қызметтері бойынша ұсынымдар медициналық көмектің қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету мақсатында клиникалық зерттеулерге сілтемелер көрсетілген дәлелдемелер деңгейлеріне (А, В, С) ие;

3) ұсынымдар профилактикалық, диагностикалық, емдік көрсетілетін қызметтер мен медициналық оңалту көрсетілетін қызметтерге медициналық көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдерді айқындайды;

4) медициналық технологияларды, оның ішінде Комиссия ұсынған және мақұлдаған технологияларды қамтиды;

5) дәрілік заттар "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 18 мамырдағы № ҚР ДСМ - 41 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22782 болып тіркелген) (бұдан әрі – ҚҰФ) сәйкес енгізіледі;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар халықаралық патенттелмеген атаулармен, болмаған кезде -топтастырылған немесе химиялық атауы бойынша көрсетіледі;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саудалық атауларын көрсетуге жол берілмейді;

8) дәрілік заттар ғылыми сараптама ұйымының сайтында орналастырылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және ҚҰФ формулярлық нұсқауларына сәйкес медициналық қолдануға арналған нұсқауларда көрсетілген дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, көрсетілімдерге негізделіп енгізіледі;

9) клиникалық хаттама жобасына Қазақстан Республикасында тіркелмеген және ҚҰФ-қа енгізілмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды енгізуге мына жағдайдарда жол беріледі:

нозологияларда, оларды дәлелді медицина дерекқорларында және халықаралық практикада қолдану бойынша клиникалық зерттеулер болған кезде;

Кодекстің 177-бабының 3-тармағына және 196-бабы 5-тармағының екінші абзацына сәйкес уәкілетті орган бекітетін орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесінде болған кезде;

медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген және ҚҰФ Формулярлық нұсқаулығында және шетелдік клиникалық нұсқаулықтарда көрсетілген дәрілік заттардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган бекітпеген көрсетілімдер бойынша.

Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар клиникалық хаттаманың жобасында "*" белгісімен белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат немесе медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген және дәрілік заттардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган бекітпеген көрсетілімдер бойынша ақпарат көрсетіледі.

14. ҚҰФ-да жоқ дәрілік заттарды, оның ішінде Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды клиникалық хаттамаға енгізу тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды. Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттармен көрсетілетін қызметтерге ақы төлеу уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат құжаты) негізінде жүргізіледі. Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар клиникалық хаттама жобасында "***" белгісімен белгіленеді.

15. Әзірленген клиникалық хаттаманың жобасын жұмыс тобы осы Қағидалардың 3-тармағында көрсетілген бейінді ұйымдардың сайтында ашық талқылау үшін 10 (он) жұмыс күні ішінде орналастырады.

Ашық талқылау барысында ескертулер болған кезде клиникалық хаттама жобасын пысықтау (он) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады және одан әрі рецензенттерге (кемінде 2 рецензент) рецензияға жіберіледі.

16. Клиникалық хаттаманың рецензенттері бейінді жетекші отандық (шетелдік) сарапшылар, оның ішінде әзірлеуге немесе қайта қарауға қатыспаған, мамандық бейіні

бойынша кемінде 10 (он) жыл жұмыс өтілі/тәжірибесі, ғылыми дәрежесі бар (клиникалық хаттама әзірлеушілерінің ғылыми дәрежесінен төмен емес немесе оған тең) тиісті тақырып бойынша ғылыми жарияланымдары бар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің бас штаттан тыс мамандары болып табылады.

17. Рецензент хаттама ұсынымдарының өзектілігін, негізділігін күнтізбелік 7 (жеті) күн ішінде бағалайды және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес жұмыс тобына рецензия береді.

18. Жұмыс тобы сараптамалық бағалау үшін клиникалық хаттама мен рецензия жобасын уәкілетті орган айқындайтын ұйымға жібереді.

19. Уәкілетті орган айқындаған ұйым клиникалық хаттаманың жобасын алған сәттен бастап 15 жұмыс күні ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес сараптамалық қорытынды береді.

20. Сараптамалық бағалаудың теріс қорытындысы болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасы жұмыс тобына пысықтауға жіберіледі.

Жұмыс тобы 10 (он) жұмыс күні ішінде пысықтауды жүзеге асырады және клиникалық хаттамалардың жобасын сараптамалық бағалауға қайта жібереді.

Сараптамалық қорытынды оң болған жағдайда уәкілетті орган айқындаған ұйым клиникалық хаттаманың жобасын, рецензиялар мен сараптамалық қорытындыны Комиссияның бейінді комитетінің қарауына жібереді.

21. Комиссияның бейінді комитетінің құжаттар пакетін қарауы сараптамалық қорытынды (оң немесе теріс) бере отырып, күнтізбелік 14 (он төрт) күн ішінде жүзеге асырылады.

Теріс қорытынды болған жағдайда құжаттар пакеті уәкілетті орган айқындаған ұйымға және жұмыс тобына пысықтауға қайтарылады.

Оң қорытынды болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасын уәкілетті орган айқындаған ұйым Комиссияның қарауына жібереді.

22. Комиссияның отырысы жұмыс тобының мүшелерінің, уәкілетті органның, уәкілетті орган айқындаған ұйымының, Комиссияның бейінді комитеті өкілдерінің, ҚР ДСМ бас штаттан тыс маманының қатысуымен өткізіледі.

23. Клиникалық хаттаманың жобасын жұмыс тобы және ғылыми сараптама ұйымы Комиссияның отырысында (презентация түрінде) ұсынады.

24. Комиссия түпкілікті шешім қабылдайды (мақұлдау немесе бас тарту) және отырыс хаттамасымен бекітеді.

Отырыстың хаттамасын уәкілетті органның уәкілі ресімдейді, Комиссия мүшелерінің қолымен бекітіледі және отырыстан кейін 5 (бес) жұмыс күні ішінде уәкілетті органның сайтында орналастырылады.

25. Комиссия мақұлдаған клиникалық хаттамалар уәкілетті органның және (немесе) уәкілетті орган айқындаған ұйымының сайтында орналастырады.

Теріс шешім болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасы жұмыс тобына пысықтауға жіберіледі. Жұмыс тобының клиникалық хаттаманы пысықтау мерзімі 10 (он) жұмыс күнін құрайды.

26. Клиникалық хаттамалар меншік нысанына және ведомстволық тиістілігіне қарамастан, Қазақстан Республикасының аумағындағы денсаулық сақтау ұйымдарына қолдану үшін тең болып табылады.

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
1-қосымша

Клиникалық хаттаманы әзірлеуге немесе қайта қарауға өтінім

Р/с	Клиникалық хаттама тақырыбының атауы	Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау үшін негіздеме*	Клиникалық хаттаманы әзірлеуші туралы ақпарат
	Бейіні		

Ескертпе:

* Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау үшін негіздеме осы Қағидалардың 8-тармағына сәйкес бекітілген өлшемшарттарға сәйкес беріледі.

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
2-қосымша

Клиникалық хаттаманың үлгілік құрылымы

1. Диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

1.1. Кіріспе бөлімі

1) Аурулардың халықаралық жіктемесі 10-шы қайта қарау (бұдан әрі – АХЖ-10), Аурулардың халықаралық жіктемесі 10-шы қайта қарау (бұдан әрі – АХЖ-11 код(тар)ы

:

Код	Аурулар мен жай-күйлердің атауы
-----	---------------------------------

2) клиникалық хаттаманы әзірленген және қайта қаралған күні;

3) клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттер санаты;

6) дәлелдеу деңгейінің шкаласы;

7) терминдер мен анықтамалар (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);

8) аурудың немесе жай-күйдің жіктемесі (этиологиясы, сатылары, ағымы және басқалары бойынша);

9) аурудың немесе жай-күйдің клиникалық көрінісі;

1.2. Диагностиканың әдістері, тәсілдері мен емшаралар:

1) диагностикалық өлемшарттар (дәлелділік деңгейін көрсете отырып, процестің ауырлық дәрежесіне байланысты аурудың анық белгілерін сипаттау):

шағымдар және анамнез (шағымдардың сипаттамасы, аурудың басталуы, аурудың симптомының немесе синдромының пайда болу себептері);

физикалық зерттеп-қарау (патогномоникалық симптомдардың сипаттамасы, аурудың клиникалық көрінісінің негізгі белгілері/синдромдары);

зертханалық және аспаптық зерттеулер әртүрлі ағзалар мен жүйелердің жай-күйіндегі патологиялық өзгерістерді, дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, нақты ауруға немесе жай-күйге (КХ атауына сәйкес) тән организмнің физиологиялық көрсеткіштерінің өзгеруін айқындау үшін негізгі және қосымша диагностикалық әдістерге бөлінеді, сондай-ақ диагностика әдістерін қолдануға медициналық көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдерді көрсетеді;

консультацияның көрсетілімдері мен мақсаттарын сипаттайтын бейінді маманның консультациясы;

2) диагностика алгоритмі іс-қимылдардың (тағайындаулардың) реттілігін ескере отырып, 1 парақта схема түрінде ұсынылады;

3) сараланған диагноз және қосымша зерттеулердің негіздемесі (аурудың симптомдарының/синдромдарының ұқсас клиникалық көріністерін және негіздемемен алып тастаудың диагностикалық өлемшарттарын сипаттайды):

Диагноз	Сараланған диагностиканың негіздемесі	Зерттеп-қарау	Диагнозды алып тастау өлемшарттары
---------	---------------------------------------	---------------	------------------------------------

1.3. Амбулаториялық жағдайларда емдеу тактикасы:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диетотерапия, оттегі терапиясы, емдік дене шынықтыру, сәулелік терапия);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

негізгі дәрілік заттар өз кезегінде таңдау препараттарын және/немесе оларды терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру ұсыныстарымен терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттарына бөлінеді;

дәлелдеу деңгейін, қолдану ұзақтығын және дәрілік затты ауыстыру өлемшарттарын көрсете отырып, қосымша дәрілік заттар.

Негізгі дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
-----------------------	---	----------------	--------------------

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттары, терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру, терапияның ұзақтығы);

1) хирургиялық емдеу (хирургиялық араласу әдістері (әрбір әдісті қолдану көрсеткіштерін, қауіп пен ықтимал асқынуларды қысқаша сипаттайды), сондай-ақ анестезиологиялық құралды қолданудың түрлері мен ерекшеліктерін сипаттайды.

Егер хирургиялық емдеуге негізгі болмаса, ұсынымдар басқа емдеу әдістерін негіздемемен көрсетеді. Егер дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болса немесе емдеуде оң динамика болмаса, емдеудің балама әдістері қарастырылады.

1.4. Емдеуге жатқызудың түрін көрсете отырып емдеуге жатқызу көрсетілімдері:

- 1) жоспарлы емдеуге жатқызу көрсетілімдері;
- 2) шұғыл емдеуге жатқызу көрсетілімдері.

1.5. Стационарлық жағдайларда емдеу тактикасы:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диетотерапия, оттегі терапиясы, емдік дене шынықтыру, сәулелік терапия);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

негізгі дәрілік заттар өз кезегінде таңдау препараттарын және/немесе оларды терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру ұсыныстарымен терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттарына бөлінеді;

дәлелдеу деңгейін, қолдану ұзақтығын және дәрілік затты ауыстыру өлемшарттарын көрсете отырып, қосымша дәрілік заттар.

Негізгі дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
-----------------------	---	----------------	--------------------

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттары, терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру, терапияның ұзақтығы);

3) хирургиялық емдеу (хирургиялық араласу әдістері (әрбір әдісті қолдану көрсеткіштерін, қауіп пен ықтимал асқынуларды қысқаша сипаттайды), сондай-ақ анестезиологиялық құралды қолданудың түрлері мен ерекшеліктерін сипаттайды).

Егер хирургиялық емдеуге негізгі болмаса, ұсынымдар басқа емдеу әдістерін негіздемемен көрсетеді. Егер дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болса немесе емдеуде оң динамика болмаса, емдеудің балама түзетілгенге қарау әдістері көзделеді.

1.6. Одан әрі қадағалап-қарау:

Амбулаториялық жағдайларда динамикалық байқаудың жиілігі мен ұзақтығы, қарап-тексерулер мен диагностикалық іс-шаралардың жиілігі, патронаждық байқау, профилактикалық іс-шаралар, операциядан кейінгі байқау көрсетіледі.

1.7. Тиімділік өлемшарттарын көрсете отырып, негізгі көрсетілімдердің клиникалық хаттамасында ұсынылған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістерінің қауіпсіздігінің индикаторлары: көрсетілімдердің қалыпқа келуі немесе оң динамикасы, аурудың өршуінің болмауы, аурудың клиникалық симптомдарының/белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы және басқалар.

1.8. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

2) мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

3) рецензенттердің деректері;

4) клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету (дәлелділік деңгейімен диагностика мен емдеудің жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау);

5) пайдаланылған әдебиеттер тізімі (жүйелі шолулар мен мета-талдауларға сілтемелерді қоса алғанда, кемінде 20 дереккөз, мынадай базалардан рандомизацияланған клиникалық зерттеулер: MEDLINE (PubMed арқылы), жүйелі шолулардың Кохран дерекқоры, сондай-ақ PubMed, EMBASE, SCOPUS, Web of Science және т.б. электрондық базалар).

2. Медициналық араласудың клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

2.1. Кіріспе бөлімі

1) АХЖ-10, АХЖ-11 код(тар)ы:

Код	Аурулар мен жай-күйлерінің атауы
-----	----------------------------------

2) клиникалық хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттер санаты;

6) дәлелділік деңгейінің шкаласы;

7) терминдер мен анықтамалар (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);

8) клиникалық жіктеме (этиологиясы, сатылары, ағымы және басқалары бойынша ең көп таралған тәсілдер).

2.2. Медициналық араласуды жүргізу әдістері мен тәсілдері:

1) медициналық араласуды жүргізу мақсаты;

2) медициналық араласуға көрсеткіштер;

3) медициналық араласуға қарсы көрсетілімдер;

4) медициналық араласуды жүргізу үшін қажетті негізгі және қосымша диагностикалық іс-шаралар (бөлек тізімделеді: тексерудің негізгі (міндетті) және қосымша әдістері));

5) медициналық араласуды жүргізу өлемшарттары мен шарттары: медициналық араласуды жүргізу шарттарын (қауіпсіздік шараларын сақтау, санитариялық-эпидемияға қарсы режим), жарактандыруды, шығыс материалдарын, дәрі-дәрмектерді сипаттайды; пациентті дайындау (пациентті медициналық араласуды жүргізуге дайындау процесінің сипаттамасы), сондай-ақ медициналық араласуды жүргізу әдістемесін сипаттайды;

6) медициналық араласу тиімділігінің индикаторлары (жүргізілген медициналық араласу тиімділігінің асқынуларының және басқа диагностикалық өлемшарттарының болмауы).

2.3. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

2) мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

3) рецензенттердің деректері;

4) клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету (дәлелділік деңгейімен медициналық араласудың жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау);

5) пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып, кемінде 20 дереккөз)

3. Медициналық оңалтудың клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

3.1. Кіріспе бөлім:

1) Аурулардың халықаралық жіктемесі (бұдан әрі – АХЖ) 10-шы қайта қарау/АХЖ-11 код (тары):

Код	Атауы
-----	-------

2) клиникалық хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) клиникалық хаттаманы пайдаланушылар (медициналық оңалтуды жүзеге асыратын мультипәндік топтың құрамы көрсетіледі);

5) пациенттер санаты.

3.2. Медициналық оңалту әдістері мен емшаралары:

1) медициналық оңалтудың мақсаты:

зақымдалған ағзаның немесе жүйенің бұзылған және (немесе) жоғалған функцияларын толық немесе ішінара қалпына келтіру;

жіті дамыған патологиялық процесті аяқтау процесінде дене функцияларын сақтау;

зақымдалған ағзалар немесе дене жүйелері функцияларының ықтимал бұзылуларының алдын алу, ерте диагностикалау және түзету;

ықтимал мүгедектік дәрежесінің алдын алу және төмендету;

өмір сапасын жақсарту;

пациенттің жұмыс істеу қабілетін сақтау;

пациенттің қоғамға әлеуметтік интеграциясы;

2) медициналық оңалтуға арналған көрсеткіштер (бейініне сәйкес нақтыланады).

3.3. Оңалту рәсімдерінің кезеңі мен көлемін айқындауға арналған өлемшарттар (жұмыс істеудің халықаралық жіктемесіне, тіршілік пен денсаулықты шектеуге сәйкес халықаралық шкалалар).

3.4. Медициналық оңалту кезеңдері мен көлемі (медициналық оңалту деңгейлері, кезеңдері мен көлемі көрсетіледі).

3.5. Медициналық оңалтуды жүргізуді негіздеу үшін диагностикалық іс-шаралар:

1) дәлелділік деңгейін көрсете отырып, негізгі диагностикалық іс-шаралар;

2) дәлелділік деңгейін көрсете отырып, қосымша диагностикалық іс-шаралар.

3.6. Медициналық оңалту тактикасы:

1) дәлелділік деңгейін көрсете отырып, негізгі оңалту іс-шаралары;

2) дәлелділік деңгейін көрсете отырып, қосымша оңалту іс-шаралары.

Негізгі оңалту шаралары:

Оңалту әдісі	Қолдану тәсілі	Қолдану ұзақтығы	Дәлелділік деңгейі
--------------	----------------	------------------	--------------------

Қосымша оңалту шаралары:

Оңалту әдісі	Қолдану тәсілі	Қолдану ұзақтығы	Дәлелділік деңгейі
--------------	----------------	------------------	--------------------

Оңалту алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (медициналық оңалту әдісі, бір әдістен екіншісіне ауысу көрсеткіштері, әдістердің комбинациясы, медициналық оңалтуды жүргізу ұзақтығы).

3.7. Оңалту іс-шаралары тиімділігінің индикаторлары (жұмыс істеудің, тіршілік пен денсаулықты шектеудің халықаралық жіктемесіне сәйкес халықаралық шкалаларға сәйкес оңалту нәтижелері).

3.8. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

2) мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

3) рецензенттердің деректері;

4) клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету (дәлелділік деңгейімен медициналық оңалтудың жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау);

5) пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып, кемінде 20 дереккөз)

4. Паллиативтік медициналық көмектің клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

4.1. Кіріспе бөлім:

1) АХЖ-10, АХЖ-11 код(тар)ы:

Код	Атауы
-----	-------

2) клиникалық хаттаманының әзірленген және қайта қаралған күні;

3) клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;

5) паллиативтік медициналық көмек көрсетуге арналған пациенттер санаты;

6) синдромды анықтау.

4.2. Паллиативтік медициналық көмектің әдістері мен емшаралары:

1) паллиативтік медициналық көмек көрсету мақсаттары;

2) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызуға арналған көрсетілімдер;

3) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызу үшін жағдайлар.

4.3. Диагностикалық өлемшарттар (синдромның дұрыс белгілерін сипаттау):

1) шағымдар және анамнез;

2) физикалық зерттеп-қарау;

3) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызылғанға дейін қадағалап-қарау жүргізу үшін қажетті зертханалық зерттеулер;

4) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызылғанға дейін қадағалап-қарау үшін қажетті аспаптық зерттеулер.

4.4. Паллиативтік медициналық көмек көрсету тактикасы:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диета, оттегі терапиясы);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, негізгі емдеу іс-шаралары;

дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, қосымша емдеу іс-шаралары;

Дәрілік заттар таңдау препараттарына және/немесе бірінші, екінші қатардағы препараттарға бөлінеді, оларды терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру/ауыстыру ұсынымдары (негіздемелері / өлемшарттары), тағайындаулардың ұзақтығы мен еселігі көрсетіледі.

Негізгі дәрілік заттар:

--	--	--	--

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші қатардағы препараттар, терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру, терапияның ұзақтығы).

4.5. Негіздемемен хирургиялық араласу (дәрі-дәрмекпен емдеудің тиімсіздігі немесе оң динамика болмаған кезде көрсетілімдерді қысқаша сипаттау).

4.6. Одан әрі қадағалап-қарау (пациенттерді қолдау және алып жүру (оның туыстары медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейінде және үйде).

4.7. Паллиативтік емдеу тиімділігінің индикаторлары (тиімді және уақытылы ауырсынуды басу, емделмейтін науқас адамның өмір сүру сапасын жақсарту мақсатында ауырсынудың басқа да ауыр көріністерін жеңілдету).

4.8. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

2) мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

3) рецензенттердің деректері;

4) клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету (дәлелділік деңгейімен паллиативтік терапияның жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау);

5) пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып, кемінде 20 дереккөз).

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
3-қосымша

Клиникалық хаттама рецензияның үлгілік құрылымы

1. Клиникалық хаттаманың атауы мен түрі;

2. Жұмыс тобының құрамы: мамандық бейінін, ғылыми дәрежесін және жұмыс орнын көрсете отырып, әзірлеушілердің тегі, аты және әкесінің аты (бар болса);

3. Бір пікірге ұсынылған беттер саны;

4. Клиникалық хаттама жобасының тақырыбының өзектілігі;

5. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар: аталған клиникалық хаттама онда көрсетілген профильдерге және медициналық көмек көрсету деңгейлеріне сәйкес мамандар үшін қолданыла ма;

6. Клиникалық хаттаманың мазмұнын мынадай өлемшарттар бойынша бағалау:

1) клиникалық хаттама атауының оның мазмұнына сәйкестігі;

2) негізгі клиникалық ұсынымдардың сипаттамасы;

3) ұсынымдарды ұсынудың қисындылығы мен дәйектілігі;

4) клиникалық хаттама ұсынымдарының ғылымды дамытудың қазіргі деңгейіне, халықаралық деңгейдегі клиникалық практикаға сәйкестігі;

5) клиникалық хаттама мазмұнының Қазақстан Республикасындағы клиникалық практикаға сәйкестігі;

б) әдебиет көздерінің өзектілігі;

7) көрнекі ақпараттың сапасы (суреттер, схемалар, кестелер, алгоритмдер, диаграммалар, графиктер);

7. Рецензенттің қорытындысында көрсетілген мамандықтар бейініне және медициналық көмек көрсету деңгейіне сәйкес Қазақстан Республикасының клиникалық практикасында клиникалық хаттаманы қолдану мүмкіндігі туралы дәлелді тұжырымдар қамтылады;

8. Рецензияны ресімдеу: Microsoft Word 2003 (2007) форматындағы мәтіндік құжат, А4 форматы, 14 қаріп, Times New Roman, интервал-1,0; шеттер – сол жағы 2,0, оң жағы , жоғарғы, төменгі жағы-1,5;

9. Рецензенттің қолын ресімдеу: толық тегі, аты және әкесінің аты (бар болса) және қолы, лауазымын, жұмыс орнын, ғылыми дәрежесін, ғылыми атағын және рецензия жазылған күнін көрсету.

Клиникалық хаттамаларды
өзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
4-қосымша

Клиникалық хаттама жобасына сараптамалық қорытынды

Сараптамалық қорытынды
Сараптамалық бағалау жүргізген ұйымның атауы:
1) клиникалық хаттаманың атауы;
2) клиникалық хаттаманы өзірлеушілер туралы мәліметтер: (тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), жұмыс орны, лауазымы, ғылыми атақтарының болуы):
3) әдіснамалық мазмұнды бағалау нәтижесінде қолданыстағы нормативтік құқықтық базаға сәйкес мынадай ұсынымдар тұжырымдалған
I. Кіріспе бөлім:
Ескертпелер:
II. Диагностика мен емдеудің әдістері, тәсілдері мен емшаралар

Ескертпелер			
III. Хаттаманы енгізудің ұйымдастырушылық аспектілері			
Ескертпелер			
Клиникалық хаттамаға енгізілген ұсыныстарды дәлелдеу деңгейінің шкаласы мен дәлелдемелер кестесіне сәйкес дәлелдемелердің сенімділік дәрежесіне бағалау			
Дәлелділік деңгейінің шкаласы:			
Дәлелділік деңгейі		Түсіндіру	
A		Жоғары сапалы мета-талдау, рандомизирленген бақыланатын сынақтың (РБС) жүйелі шолуы немесе өте төмен ықтималдығы бар ірі РБС (++) , олардың нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін жүйелі қателер.	
B		Жоғары сапалы (++) когортты немесе жағдай-бақылау зерттеулеріне немесе жоғары сапалы (++) когортты немесе жағдай-бақылау зерттеулерінің өте төмен жүйелілік қателік қаупі бар немесе нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін төмен (+) жүйелілік қателік қаупі бар.	
C		Нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін жүйелі қателік қаупі төмен (+) рандомизациясыз когорттық немесе жағдай-бақылау зерттеуі немесе бақыланатын зерттеу немесе нәтижелері тиісті популяцияға тікелей таралмайтын өте төмен немесе төмен жүйелілік қателік қаупі бар РБС (++ немесе +).	
D		Жағдайлар серияларының сипаттамасы немесе бақыланбайтын зерттеу немесе сарапшылардың пікірі.	
Дәлелді деректер кестесі			
Емдеу		жүйелі шолулар және мета-талдау, РБС	
Диагностика		жүйелі шолулар мен мета-талдаулар, РБС, айқаспалы талдамалық зерттеулер ("алтын стандартпен" салыстыру)	
Болжам		когорттық зерттеулер	
Этиологиясы / зияны		когорттық зерттеулер, "жағдай-бақылау" популяциялық зерттеулер	
Экономикалық тиімділік		РБС, жүйелі шолулар, шешім қабылдауды талдау модельдері	
	Клиникалық хаттамада бекіту	Дәлелділік дәрежесі	Ескертпе. Сенімділік көзі
Клиникалық хаттамаға енгізу ұсынылатын қосымша ұсынымдар			
Дәлелділік базасы жоқ деп есептеліп, клиникалық хаттамадан алып тасталуы тиіс ұсынымдар			
Шешім қабылдау үшін қорытындылар, ұсынымдар			

Қолы:

Сарапшы

Басқарма бастығы

Құрылымдық бөлімшенің басшысы/директоры

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК