

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 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

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

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 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес әзірленді және клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдарды 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) диагностикалау және емдеу алгоритмі - диагностикалық, емдік және оңалту іс-шаралары жоспарындағы іс-қимылдардың нақты жүйелілігі;

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

5) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия (бұдан әрі-Комиссия)-Кодекстің 25-бабына сәйкес стандарттауды, клиникалық хаттамаларды, денсаулық сақтау саласындағы көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру, сондай-ақ субъектілерді аккредиттеу жөнінде ұсынымдар әзірлеуге арналған комиссия;

6) Медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен 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;

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

8) мүдделер қақтығысы – медицина қызметкерінің немесе фармацевтика қызметкерінің кәсіптік қызметті жүзеге асыруы кезінде медициналық қызметкердің 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;

9) 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.

Ескерту. 2-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қараудың тәртібі

3. Клиникалық хаттамаларды үкіметтік емес ұйымдарды, тарта отырып, жекелеген аурулар, жай-күйлер немесе медициналық араласулар (аурулар топтары, жай-күйлер немесе медициналық араласулар) бойынша ғылыми медициналық орталықтар (институттар), жоғары медициналық оқу орындары халықаралық аурулар сыныптамасының тиісті кодтарын көрсете отырып әзірлейді.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау мынадай кезеңдерге сәйкес жүргізіледі:

- 1) хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға өтінімдер жинау;
- 2) хаттамалар тақырыптарының тізімін қалыптастыру;
- 3) хаттама тақырыбына басымдық беру;
- 4) хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау;
- 5) хаттамалар жобаларын хаттамаларды әзірлеушілердің сайтында орналастыру, хаттамалар жобаларын кейіннен рецензиялай отырып, ашық талқылау жүргізу;
- 6) хаттамалар жобаларын сараптамалық бағалау;
- 7) Кодекстің 15-бабына сәйкес қалыптастырылған Комиссия деңгейінде, хаттамалар жобаларын келісу;
- 8) кейіннен мақұлданған хаттамаларды уәкілетті орган айқындаған ұйымның сайтында орналастыра отырып, комиссия отырысында хаттамаларды пайдалануға мақұлдау және ұсынымдар.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Клиникалық хаттаманы әзірлеу мен қайта қарау өтінімдер, клиникалық хаттаманы әзірлеу мен қайта қарау негіздемесін міндетті түрде қоса отырып, жыл

сайынғы негізде клиникалық хаттамалардың өзекті тақырыптарына басымдық беру жөніндегі уәкілетті органға осы Қағиданың 1-қосымшасына сәйкес беріледі.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Хаттамалар емдеу-диагностикалық процестің тұтастығын, медициналық көмектің барлық кезеңдеріндегі сабақтастық пен өзара байланысты қамтамасыз ету үшін осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес диагностика мен емдеуге арналған клиникалық хаттаманың үлгілік құрылымына сәйкес әзірленеді.

7. Өтініштерді талдағаннан кейін басымдылыққа жауап беретін ұйым басымдылық өлшемшарттарын ескере отырып, есепті жылға әзірлеу және қайта қарау үшін хаттамалық тақырыптардың тізімін жасайды.

8. Хаттамаларды әзірлеу мен қайта қараудың тақырыптарына басымдық берудің негізгі көрсеткіштеріне мыналар кіреді:

- 1) аурудың таралушылық деңгейі (жағдайы);
- 2) халықтың аурулардан (жағдайлардан) қайтыс болу деңгейі;
- 3) ауруды (жағдайды) әлеуметтік мәні бар ауруларға және (немесе) орфандық (сирек) ауруларға жатқызу;
- 4) мүгедектіктің басталуына себеп болған белгілі бір ауру бойынша бірінші рет мүгедек деп танылған адамдар (ересектер немесе балалар) санының бөлінуіне сәйкес келетін мүгедектік деңгейі;
- 5) практикалық денсаулық сақтауда хаттамаларды енгізумен байланысты тәуекелдердің болуы.

Ескерту. 8-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Есепті жылға арналған хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау үшін тақырыптарға басымдық беру нәтижелері Комиссияның бейінді комитетіне мақұлдау немесе мақұлдаудан бас тарту туралы шешім қабылдау үшін Комиссияның отырысына қарау, келісу және шығару үшін ұсынылады.

10. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

11. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау кезінде клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарау жөніндегі жұмыс тобы (бұдан әрі – Жұмыс тобы) құрылады.

12. Жұмыс тобы мультипәндік болып табылады, оның құрамына мамандығы бойынша кемінде 3 (үш) жыл жұмыс өтілі бар тиісті бейін мамандары клиникалық

фармакологтар кіреді. Жұмыс тобы жетекшіден, хатшыдан және мүшелерден тұрады. Басшы мен хатшы Жұмыс тобы мүшелерінің жалпы санынан сайланады.

13. Жұмыс тобының мүшелері мүдделер қақтығысының болмауы туралы еркін түрдегі ақпаратты береді.

14. Клиникалық хаттаманы әзірлеу және (немесе) қайта қарау жөніндегі жұмыс тобы отырысының нәтижелері бойынша отырыстың хаттамасы ресімделеді. Хаттамаларды дайындау кезіндегі барлық шешімдерді Жұмыс тобы келісімнің (консенсус) негізінде қабылдайды.

14-1. Дайын клиникалық хаттамалардың жобалары хаттамаларды әзірлеушілердің сайтында орналастырылады, онда клиникалық хаттамалардың жобалары қарауға жіберілгенге дейін кемінде 15 (он бес) күнтізбелік күн ішінде ашық талқыланады.

Ескерту. Қағида 14-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

15. Жұмыс тобы клиникалық хаттаманың дайындалған жобасын рецензентке рецензиялауға жібереді.

16. Хаттаманы әзірлеуге және қайта қарауға қатыспайтын, мамандық бейіні бойынша кемінде 10 (он) жыл жұмыс өтілі, ғылыми дәрежесі (хаттама әзірлеушілердің академиялық дәрежесінің деңгейінен төмен емес немесе тең), дәлелді медицина саласындағы тақырып бойынша ғылыми басылымдар, дағдылары мен білімдері бар, бейінді үздік отандық (шетелдік) маман хаттаманың рецензенті болып табылады.

17. Рецензент хаттамалық ұсынымдардың өзектілігін, негізділігін күнтізбелік 7 күннің ішінде бағалайды және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес Жұмыс тобына рецензияны ұсынады.

18. Жұмыс тобы сараптамалық бағалауға рецензиялары бар клиникалық хаттамалардың жобаларын уәкілетті орган айқындаған ұйымға жібереді. Уәкілетті орган айқындаған ұйым сараптамалық бағалауды күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде жүргізеді және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес сараптамалық қорытындыны ұсынады.

Сараптамалық бағалаудың теріс қорытындысы ұсынылған жағдайда клиникалық хаттамалардың жобалары жұмыс тобын пысықтауға жіберіледі. Жұмыс тобы күнтізбелік 15 (он бес) күн ішінде пысықталған клиникалық хаттамалардың жобаларын уәкілетті орган айқындаған ұйымға қайта сараптамалық бағалауға ұсынады.

Сараптамалық бағалаудың оң қорытындысы болған кезде клиникалық хаттамалардың жобалары Комиссияның қарауына шығарылады.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18-1. Комиссия мақұлдаған клиникалық хаттамалар уәкілетті орган айқындаған ұйымның сайтында орналастырылады.

Ескерту. Қағида 18-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Клиникалық хаттамалар Қазақстан Республикасының аумағында жалғыз болып табылады және оларды барлық деңгейдегі және меншік нысандарындағы денсаулық сақтау ұйымдары қолданады.

2020 жылғы "___" _____
№___ клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
1-қосымша

Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау негіздемесі

№ р /с №	Клиникалық хаттаманың атауы	Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау қажеттілігінің негіздемесі	Күтілетін клиникалық экономикалық тиімділік	Қайта қаралған клиникалық хаттамаға енгізілген өзгерістер
	Бейін			

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
Қағидаларына
2-қосымша
2020 жылғы 12 қараша
№ ҚР ДСМ - 188/2020

Диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы Хаттаманың атауы

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 01.04.2021 № ҚР ДСМ-25 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Кіріспе бөлім

1) АХЖ-10 коды(лар):

АХЖ-10	
АХЖ	Атауы

2) Хаттаманы әзірлеу және қайта қарау күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттердің санаты;

- 6) Дәлелдеу деңгейінің шкаласы;
 - 7) анықтау (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);
 - 8) жіктеу (этиология, сатылар бойынша).
2. Диагностика әдістері, тәсілдері және рәсімдері

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

шағымдар мен анамнез (ауырсыну синдромының пайда болу және көріну сипаты);

зертханалық зерттеулер (норманың цифрлық көрсеткіштерін және (немесе) патологиялық жай-күй көрсеткіштерін көрсете отырып, қандағы лейкоциттер деңгейінің жоғарылауы);

аспаптық зерттеулер (рентгенологиялық белгілер, эзофагостродуаденоскопия);

мамандардың (консультацияның мақсатын көрсете отырып, бейінді маманның) консультациясына арналған көрсетілімдер;

2) диагностикалық алгоритм (жоғарыда аталған барлық диагностикалық өлшемшарттар алгоритмі түрінде көрсетіледі);

3) сараланған диагноз және қосымша зерттеулердің негіздемесі (дифференциалды диагноздың қандай диагнозымен және қандай критерийлермен нақты жазу):

Диагноз	Сараланған диагноздың негіздемесі	Тексеру	Диагнозды алып тастау өлшемшарттары

3. Амбулаториялық деңгейде емдеу тәсілі:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу (фармакологиялық топтар, Қазақстан Республикасында халықаралық патенттелмеген атау (бұдан әрі - ХПА) түрінде тіркелген дәрілік заттар (сауда атауын қосымша сипаттамасыз шығару (ерітінді, таблетка) нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозаларын көрсетпей. Тағайындау ерекшеліктері болған кезде мыналарды көрсету қажет: венаішілік енгізу, инсулиндік помпа);

Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

1) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерін мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген) орфандық аурулар және оларды емдеуге арналған дәрілік заттар (орфандық) тізбесіне (бұдан әрі – Тізбе) енгізілді);

2) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығымен (Қазақстан Республикасының Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21913 болып тіркелген) бекітілген Қазақстандық Ұлттық дәрілік формулярды

қалыптастыру қағидаларының, сондай – ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларының (бұдан әрі-Қағидалар) 7-тармағы.

- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде () белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

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.

Негізгі дәрілік заттардың тізбесі (100% қолданылу ықтималдығы бар):

Фармакологиялық - терапиялық топ	Дәрілік заттардың ХПА	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
----------------------------------	-----------------------	----------------	--------------------

Қосымша дәрілік заттардың тізбесі (қолданылу ықтималдығы 100% -дан кем):

Фармакологиялық - терапиялық топ	Дәрілік заттардың ХПА	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
----------------------------------	-----------------------	----------------	--------------------

3) хирургиялық араласу (егер бұл негізгі болып табылмаса, онда оның негіздемесін сипаттау қажет: егер белгілі бір кезең ішінде дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болған кезде, емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болған кезде);

4) одан әрі қадағалап-қарау (операциядан кейінгі, оңалту, пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру);

5) хаттамада сипатталған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістері қауіпсіздігінің индикаторлары (ішперденің қабыну белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы, емдеу іс-шараларының тиімділігін бақылаудың диагностикалық өлшемшарттары көрсетілген).

4. Емдеуге жатқызудың түрін көрсете отырып емдеуге жатқызу көрсеткіштері:

- 1) жоспарлы емдеуге жатқызу көрсеткіштері;
- 2) шұғыл емдеуге жатқызудың көрсеткіштері.

5. Стационарлық деңгейде емдеу тәсілі:

- 1) пациенттерді бақылау картасы, пациенттерді бағыттау (схемалар, алгоритмдер);
- 2) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета);

3) дәрі-дәрмекпен емдеу (фармакологиялық топтар, Қазақстан Республикасында халықаралық патенттелмеген атау (бұдан әрі - ХПА) түрінде тіркелген дәрілік заттар (сауда атауын қосымша сипаттамасыз шығару (ерітінді, таблетка) нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозаларын көрсетпей. Тағайындау ерекшеліктері болған кезде мыналарды көрсету қажет: вена ішілік енгізу, инсулиндік помпа);

Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

1) Тізбеге енгізілді;

2) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қағидалардың 7-тармағы.

- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде () белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

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.

Негізгі дәрілік заттардың тізбесі (100% қолданылу ықтималдығы бар):

Фармакологиялық - терапиялық топ	Дәрілік заттардың ХПА	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
----------------------------------	-----------------------	----------------	--------------------

Қосымша дәрілік заттардың тізбесі (қолданылу ықтималдығы 100% -дан кем):

Фармакологиялық - терапиялық топ	Дәрілік заттардың ХПА	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
----------------------------------	-----------------------	----------------	--------------------

4) хирургиялық араласу (егер бұл негізгі болып табылмаса, онда оның негіздемесін сипаттау қажет: егер белгілі бір кезең ішінде дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болған кезде, емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болған кезде);

5) одан әрі қадағалап-қарау (операциядан кейінгі, оңалту, пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру);

6) хаттамада сипатталған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістері қауіпсіздігінің индикаторлары (ішперденің қабыну белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы, емдеу іс-шараларының тиімділігін бақылаудың диагностикалық өлшемшарттары көрсетілген).

6. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

3) рецензенттердің деректері;

4) хаттаманы қайта қарау шарттарының нұсқамасы (хаттаманы әзірлегеннен кейін 5 жыл өткен соң немесе дәлелдемелер деңгейімен жаңа әдістер болған кезде қайта қарау);

5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттама мәтінінде аталған көздерге сілтемелер қажет).

Медициналық араласудың клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы

Хаттаманың атауы

1. Кіріспе бөлім

1) АХЖ-10код(ы):

АХЖ-10	
Код(ы)	Атауы

2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) пациенттердің санаты;

6) анықтама;

7) клиникалық жіктеме (этиологиясы бойынша барынша таралған тәсілдер, саты).

2. Диагностика мен емдеу әдістері, тәсілдері және рәсімдері:

1) рәсімдер мен араласуларды жүргізу мақсаты;

2) рәсімдер мен араласуға қарсы көрсетілімдер;

3) рәсім мен араласуға көрсетілімдер;

4) рәсім мен араласуға көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдер;

5) негізгі және қосымша диагностикалық іс-шаралардың тізбесі (жеке атап көрсету: негізгі (міндетті) және қосымша зерттеп-қараулар);

6) емшара мен араласу жүргізуге қойылатын талаптар: емшара мен араласу жүргізу үшін шарттар (қауіпсіздік шараларын, санитариялық - эпидемияға қарсы режимді сақтауға қойылатын талаптарын), жарақтандыруға шығыс материалдарына, дәрі-дәрмектерге қойылатын талаптар пациентті дайындауға қойылатын талаптар (пациентті емшараға дайындау процесін сипаттау), сондай-ақ емшараны (араласу) жүргізудің тікелей әдісі сипатталады;

7) рәсімнің тиімділігі индикаторлары.

3. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректерін көрсете отырып хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

3) рецензенттің деректері;

4) хаттаманы қайта қарау шарттарының нұсқамасы;

5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттаманың мәтінінде аталған көздерге арналған сілтемелер қажет).

Медициналық оңалту бойынша клиникалық хаттаманың үлгілік құрылымы

Хаттаманың атауы

1. Кіріспе бөлім:

АХЖ-10	
Код(ы)	Атауы

1) АХЖ-10код(ы):

2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

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

5) пациенттердің санаты.

2 Оңалту әдістері мен рәсімдері:

1) оңалтудың мақсаты (оңалтудың мақсаттары көрсетіледі): зақымдалған ағзаның немесе жүйенің бұзылған функцияларын толық немесе ішінара қалпына келтіру және (немесе) жоғалған функцияларын өтеу;

жіті жедел дамыған патологиялық процесті аяқтау процесінде организм функцияларын сақтау; зақымдалған ағзалардың немесе организм жүйелерінің мүмкін болатын бұзылуларының алдын алу, ерте диагностикалау және түзету;

мүмкін болатын мүгедектік дәрежесінің алдын-алу және төмендету;

өмір сүру сапасын жақсарту; пациенттің жұмысқа қаблеттілігін сақтау; пациенттің қоғамға әлеуметтік интеграциясы.

3. Оңалту үшін көрсетілімдер (бейінге сәйкес нақтыланады).

4. Оңалту ем-шараларының кезеңі мен көлемін анықтау өлшемшарттары (жұмыс істеу, тіршілік әрекеті мен денсаулықтың шектелуінің халықаралық жіктемесіне сәйкес халықаралық шкалалар).

5. Оңалтудың кезеңдері мен көлемдері (медициналық оңалтудың кезеңдері мен көлемдері, сондай-ақ бейініне сәйкес оларды жүзеге асыратын медициналық ұйымдар көрсетіледі).

6. Медициналық оңалту деңгейін көрсететін диагностикалық іс-шаралар:

1) дәлелдеме деңгейін көрсететін негізгі диагностикалық іс-шаралар;

2) дәлелдеме деңгейін көрсететін қосымша диагностикалық іс-шаралар.

7. Деңгейді көрсете отырып, медициналық оңалту тәсілі:

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

2) дәлелдеме деңгейін көрсете отырып қосымша оңалту іс-шаралары.

8. Оңалту іс-шаралары тиімділігінің индикаторлары (жұмыс істеу, тіршілік әрекеті мен денсаулық шектелуінің халықаралық жіктемесі бойынша халықаралық шкалаларға сәйкес оңалту нәтижелері).

9. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) хаттаманы әзірлеушілердің тізімі;

2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;

3) рецензенттердің деректері;

4) хаттаманы әзірлеу және қайта қарау шарттарын көрсету;

5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі.

Паллиативтік медициналық көмек клиникалық хаттамасының үлгілік құрылымы

Хаттаманың атауы

АХЖ-10	
Код(ы)	Атауы

1. Кіріспе бөлім:

1) АХЖ-10код(ы):

2) хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

3) хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

4) хаттаманы пайдаланушылар;

5) паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін пациенттердің санаты;

6) синдромның анықтамасы.

2. Диагностика мен емдеу әдістері, тәсілдері мен рәсімдері

1) паллиативтік медициналық көмек ұйымына емдеуге жатқызуға көрсетілімдер;

2) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымға емдеуге жатқызу шарттары.

3. Диагностикалық өлшемшарттар (синдромның сенімді белгілерін сипаттау):

1) шағымдар мен анамнез;

2) физикалық зерттеп-қарау;

3) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымға емдеуге жатқызуға дейін жүргізілген синдромды анықтау үшін қажетті зертханалық зерттеулер;

4) паллиативтік медициналық көмек көрсету бойынша ұйымына емдеуге жатқызуға дейінгі жүргізілген синдромды анықтау үшін қажетті аспаптық зерттеулер.

4. Паллиативтік медициналық көмек көрсетудің мақсаттары.

5. Паллиативтік медициналық көмек көрсету тәсілі:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, диета):

дәлелдеме деңгейін көрсете отырып, негізгі емдеу іс-шаралары;

дәлелдеме деңгейін көрсете отырып, қосымша емдеу іс-шаралары;

2) дәрі-дәрмекпен емдеу (Қазақстан Республикасында тіркелген фармакологиялық топтар, дәрілік заттар, ХПА, шығару нысанын көрсете отырып, курстық немесе тәуліктік дозалар көрсетіледі. Тағайындаудың ерекшеліктері болған кезде, мынаны көрсету қажет: венаішілік енгізу, инсулиндік помпа);

Клиникалық хаттамаға Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды* қосуға мынадай жағдайларда жол беріледі:

3) Тізбеге енгізілді;

4) тармақшаларында көзделген шарттардың біріне сәйкес 2), 3), 4), 6), 7), 8) Қағидалардың 7-тармағы.

- осы препараттар клиникалық хаттаманың мәтінінде () белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат көрсетіледі, ал орфандық препараттар үшін орфандық мәртебесі белгіленеді.

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.

6. Хирургиялық араласу (оның негіздемесін сипаттау қажет: белгілі бір кезеңнің ішінде дәрі-дәрмектермен емдеу тиімсіз болған кезде, паллиативтік емдеу тиімділігінің негізгі индикаторларының оң динамикасы болмаған кезде).

7. Одан әрі қадағалап-қарау (пациентті амбулаториялық деңгейде алып жүру).

8. Паллиативтік емдеу тиімділігінің индикаторлары.

9. Хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

1) біліктілік деректері көрсетілген хаттама әзірлеушілердің тізімі;

- 2) мүдделер қақтығысының жоқтығы туралы нұсқама;
- 3) рецензенттердің деректері;
- 4) хаттаманы әзірлеу және қайта қарау шарттарын көрсету;
- 5) пайдаланылған әдебиеттердің тізімі (хаттаманың мәтінінде аталған көздерге негізделген зерттеулерге сілтемелер қажет).

2020 жылғы "___" _____
№___ клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
3-қосымша

Клиникалық хаттама шолулар рецензиясының үлгілік құрылымы

1. Клиникалық хаттаманың атауы және түрі.
2. Әзірлеушілер туралы мәліметтер: олардың мамандықтарының бейіні, ғылыми дәрежесі мен жұмыс орны көрсетілген әзірлеушілердің тегі, аты және әкесінің аты (бар болса).
3. Рецензияға ұсынылған парақтардың саны.
4. Клиникалық хаттаманың жобасы тақырыбының өзектілігі.
5. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар: бұл клиникалық хаттама онда көрсетілген медициналық көмек көрсету бейіндері мен деңгейлеріне сәйкес мамандар үшін қолданылады;
6. Мынадай өлшемшарттар бойынша клиникалық хаттаманың мазмұнын бағалау:
 - 1) клиникалық хаттама атауының оның мазмұнына сәйкес келуі;
 - 2) негізгі клиникалық ұсынымдардың сипаттамасы;
 - 3) ұсынымдарды жазудағы жүйелілік пен пәрменділік;
 - 4) клиникалық хаттама ұсынымдарының Қазақстан Республикасындағы ғылымның, клиникалық практиканың, денсаулық сақтау ұйымдарының қазіргі даму деңгейіне сәйкестігі;
- 5) клиникалық хаттама мазмұнының Қазақстан Республикасындағы клиникалық практикамен сәйкестігі; әдебиет көздерінің өзектілігі;
- 6) көрнекі ақпараттың сапасы (суреттер, сызбалар, кестелер, алгоритмдер, схемалар, графиктер).
7. Рецензенттің қорытындысында көрсетілген бейінді мамандықтар мен медициналық көмек көрсету деңгейіне сәйкес Қазақстан Республикасының клиникалық практикасында клиникалық хаттаманы қолдану мүмкіндігі туралы негізделген тұжырымдар бар.
8. Рецензияны рәсімдеуге қойылатын мынадай техникалық талаптарды сақтау сәйкестігі: мәтіндік құжат Microsoft Word 2003 (2007) форматында, А4 форматта, 14 шрифтпен, Times New Roman, интервал - 1,0; шеттер - 2,0 солға, оңға, жоғарыға, төменге - 1,5;

9. Рецензенттің қол қоюына қойылатын талаптар: тегі, аты және әкесінің аты (бар болса) толық көлемде және қолы, лауазымын, жұмыс орнын, ғылыми дәрежесін, ғылыми атағын және рецензия жазған күнін көрсету.

2020 жылы" ____ " ____
№ ____ клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына
4-қосымша

Хаттама жобасын сараптамалық бағалау

Сарапшылар қорытындысы		
Сараптамалық бағалауды өткізген ұйымның атауы:		
1) клиникалық хаттаманың атауы;		
2) клиникалық хаттаманы әзірлеушілер туралы мәлімет: (тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), жұмыс орны, қызметі, ғылыми атақтарының болуы):		
3) әдістемелік мазмұнды бағалау нәтижесінде қолданыстағы нормативтік құқықтық базаға сәйкес мынадай ұсынымдар қалыптастырылды		
I. Кіріспе бөлім:		
Ескертулер:		
II. Диагностика және емдеу әдістері, тәсілдері және ем-шаралары		
Ескертулер		
III. Хаттаманы енгізудің ұйымдастырушылық аспектілері		
Ескертулер		
Дәлелдердің беріктігі деңгейінде клиникалық хаттамаға енгізілген ұсынымдарды бағалау		
Хаттамада бекіту	Дәлелдеме дәрежесі	Ескерту Нақтылық көзі
Хаттамаға енгізуге ұсынылатын қосымша ұсынымдар		
Дәлелді базасы жоқ ретінде хаттамадан алып тасталатын ұсынымдар		
Қорытынды		

қолы:

Сарапшы

Бөлім бастығы

Басшы