

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОБЩЕСТВ ПО КАЧЕСТВУ

УТВЕРЖДАЮ

ПРЕЗИДЕНТ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОБЩЕСТВ ПО КАЧЕСТВУ

_____ Н.Ф. ГЕРАСИМЕНКО

« _____ » _____ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

_____ В.И. СТАРОДУБОВ

« _____ » _____ 2007 г.

СОГЛАСОВАНО

ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И КУРОРТНОГО ДЕЛА МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ

_____ Г.Ч. МАХАКОВА

« _____ » _____ 2007 г.

СОГЛАСОВАНО

ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА, НАУКИ, ОБРАЗОВАНИЯ

_____ В.А. СТУПИН

« _____ » _____ 2007 г.

**ТРЕБОВАНИЯ
К ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ
СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Техническое задание

Москва 007

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

К информационно-методическому обеспечению непрерывного медицинского образования относятся следующие печатные и электронные издания:

- Печатные издания
 - Базовые руководства по основным медицинским специальностям
 - Руководства по отдельным разделам основных медицинских специальностей, дополняющие базовые руководства
 - Карманные справочники
 - Атласы
 - Переводные зарубежные руководства
 - Журналы общемедицинского и специализированного профилей
- Электронные издания
 - Компакт-диски в виде приложений к руководствам
 - Электронная информационно-образовательная система для врачей
 - Интернет-сайт с постоянным обновлением материалов руководств

ПРИНЦИПЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- **Информативность.**
 - Материалы должны отражать основные сведения об эпидемиологии, этиологии, патогенезе, профилактике, раннем выявлении, диагностике и лечении нозологических форм, имеющих наибольшее значение в практике врачей на всех этапах оказания медицинской помощи (первичный, специализированный, высокотехнологичный).
- **Универсальность и практическая направленность.**
 - Книга является практическим руководством по данному разделу клинической медицины, предназначенным не только для врачей-специалистов стационаров, поликлиник и лечебно-диагностических центров, но и для терапевтов и врачей общей практики.
- **Достоверность.**
 - Материалы должны быть разработаны с учётом наиболее авторитетных источников информации (российских и зарубежных руководств, клинических рекомендаций, систематических обзоров, публикаций результатов качественных клинических исследований), основанных на доказательной медицине.
- **Современность.**
 - При разработке руководств должны использоваться источники информации, вышедшие в течение пяти последних лет.
- **Единая методология.**
 - Наличие в опубликованном виде методологии разработки изданий и программы обеспечения качества, включающей цели и задачи, детальное описание каждого из этапов проекта, формализованные требования к каждому этапу, требования к участникам изданий, требования и перечень рекомендованных источников информации и требования к срокам исполнения проекта.
- **Обширная география.**
 - В подготовке издания в качестве авторов, научных редакторов и рецензентов должны принимать участие наиболее авторитетные специалисты из различных городов России (Москвы, Санкт-Петербурга, Екатеринбурга, Казани, Нижнего Новгорода, Самары, Томска и др.)
- **Консенсусный характер.**
 - Руководства должны отражать объединенную согласованную позицию ведущих отечественных научных школ.
- **Применимость в реальной практике.**
 - Все рекомендации, изложенные в руководствах, должны служить стандартом оказания помощи в условиях отечественного здравоохранения.
- **Авторитетность и ответственность**
 - Подготовка изданий должна координироваться специализированными научно-исследовательскими учреждениями: НИИ, федеральными научными центрами, медицинскими вузами и т.д.
 - Издания должны выходить под эгидой национальных научно-практических обществ и ассоциаций врачей.
 - Содержание представленных материалов должно быть согласовано с главными специалистами-экспертами Минздравсоцразвития РФ по соответствующим специальностям.

- Представленные материалы должны быть одобрены ведущими профессиональными медицинскими обществами по соответствующим специальностям.
- **Открытость для обсуждения.**
 - Материалы издания должны регулярно открыто обсуждаться на конгрессах, конференциях, съездах и других специализированных научно-практических мероприятиях.
- **Использование современных информационных технологий.**
 - На специально созданном сайте должны быть доступны обновленные материалы издания и дополнительная информация.
- **Удобство в использовании.**
 - Простота, наглядность и четкость в построении и изложении материалов.
 - Наличие алгоритмов диагностики и лечения.
 - Наличие в издании справочного аппарата.
 - Представление информации не только в печатном, но и электронном виде.
- **Объективность и независимость информации.**
 - Текст руководств должен содержать объективную информацию, независимую от производителей лекарственных средств, медицинской техники и средств медицинского назначения.
 - Все рекламные материалы должны быть отмечены специальными символами и проходить обязательное научное редактирование.
- **Регулярное обновление.**
 - Новые издания руководств должны выходить с частотой 1 раз в 3 года.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее техническое задание разработано Министерством здравоохранения и социального развития РФ в целях подготовки информационно-методического обеспечения непрерывного медицинского образования.

К информационно-методическому обеспечению непрерывного медицинского образования относятся следующие печатные и электронные издания:

- Печатные издания
 - Базовые руководства по основным медицинским специальностям
 - Руководства по отдельным разделам основных медицинских специальностей, дополняющие базовые руководства
 - Карманные справочники
 - Атласы
 - Переводные зарубежные руководства
 - Журналы общемедицинского и специализированного профилей
- Электронные издания
 - Компакт-диски в виде приложений к руководствам
 - Электронная информационно-образовательная система для врачей
 - Интернет-сайт с постоянным обновлением материалов руководств

1. БАЗОВЫЕ РУКОВОДСТВА

1.1. Цели

- 1.1.1. Обеспечить врачей качественной и современной медицинской информацией, основанной на доказательной медицине (об оптимальных методах профилактики, диагностики, лечения заболеваний и реабилитации после выздоровления или достижения ремиссии), что позволит снизить число врачебных ошибок и повысить качество всех этапов медицинской помощи.
- 1.1.2. Облегчить принятие врачами клинических решений с учётом индивидуальных особенностей пациента и профессионального клинического мышления.
- 1.1.3. Проинформировать врачей всех специальностей о новых методах контроля качества всех этапов медицинской помощи.

1.2. Аудитория

1.2.1. Базовые руководства по основным медицинским специальностям предназначены для врачей различных специальностей, работающих как в учреждениях первичного звена, так и в стационарах; интернов, ординаторов, аспирантов; преподавателей учреждений последиplomного образования и медицинских вузов; руководителей лечебных учреждений.

1.3. Структура и содержание

1.3.1. Руководства по основным медицинским специальностям должны включать информацию по следующим направлениям.

- Методы диагностики
- Методы лечения
- Заболевания и синдромы (с учётом клинических рекомендаций профессиональных медицинских обществ)
- Клинические обзоры
- Планы ведения больных
- Фармакологический справочник
- Памятки для больных
- Иллюстрации
- Редкие заболевания
- Нормативно-правовое обеспечение всех этапов медицинской помощи
- Ссылки на высококачественные медицинские специализированные интернет-ресурсы

1.4. Требования

1.4.1. Руководство должно охватывать все разделы работы врача-специалиста и врачей смежных специальностей (в том числе участкового терапевта, врача общей практики) по данному разделу медицины.

1.4.2. Информация по диагностике, лечению и профилактике конкретной нозологии (в том случае, если по данной нозологии разработаны КР) должна быть представлена с ссылкой на КР, основанных на доказательной медицине, или основываться на КР, разработанных при участии профессиональных медицинских обществ. Требования к КР:

А. КР должна быть разработана при участии профильного профессионального медицинского общества и рекомендована им к применению практикующим специалистам.

Б. Каждая КР должна включать детальное и чёткое описание действий врача в различных клинических ситуациях, схемы лечения, дозы лекарственных средств (ЛС), альтернативные схемы лечения и т.д.

В. Каждая КР по конкретной нозологической форме должна содержать следующие сведения: определение, коды МКБ-10, эпидемиология (заболеваемость, распространенность и др.), меры профилактики (при необходимости), скрининг (при необходимости), классификация, этиология, патогенез, диагностика (анамнез, физикальное обследование, лабораторные, инструментальные исследования, дифференциальная диагностика, показания к консультации специалистов), лечение (цели лечения, показания к госпитализации, медикаментозное и немедикаментозное лечение, обучение пациента, показания к консультации специалистов), дальнейшее ведение, прогноз.

Г. КР должны быть удобны в использовании практикующими врачами, должны позволять быстро находить нужную информацию. Для этого КР должны иметь чёткую структуру (формат, см. выше); кроме того, руководство должно быть снабжено удобной системой поиска информации (предметный указатель, оглавление и т.д.).

Д. Мнение разработчиков КР не должно зависеть от производителей ЛС, медицинской техники и средств медицинского назначения (независимость).

Ж. Эффективность ЛС перед их включением в КР должна быть доказана в независимых источниках информации.

И. В тексте КР должны указываться международные непатентованные (некоммерческие) наименования ЛС, зарегистрированные в Российской Федерации, или их аналоги (при отсутствии МНН) в формах выпуска, зарегистрированных в РФ. Упоминание каких-либо торговых наименований ЛС в тексте КР недопустимо. В исключительных случаях незарегистрированные ЛС могут приводиться в тексте КР с обязательной пометкой «ЛС не зарегистрировано в РФ».

К. При разработке КР необходимо выдерживать специально разработанную методологию (см. ниже).

1.4.3. При разработке КР и остальных разделов Руководства следует использовать следующие источники информации.

- КР отечественных профессиональных медицинских обществ, разработанные согласно международно апробированной методологии и утверждённые профессиональными медицинскими обществами.
- КР зарубежных профессиональных медицинских обществ.
- Базы данных кокрановской библиотеки.
- База данных Медлайн.

- Государственный реестр ЛС Российской Федерации.
- Прочие базы данных по заболеваниям, ЛС, методикам и вмешательствам, соответствующие следующим критериям:
 - включают информацию, основанную на систематических обзорах и мета-анализах, контролируемых клинических исследований ЛС и других вмешательствах;
 - содержат список использованной литературы, включающий источники информации, основанные на доказательной медицине.

1.5. Методология разработки

Разработку необходимо осуществлять с привлечением квалифицированных специалистов.

Разработка каждой КР должна проводиться по следующим этапам: 1) выбор приоритетных тем; 2) создание группы разработчиков КР; 3) поиск литературы; 4) формулирование рекомендаций; 5) ранжирование рекомендаций по уровню достоверности; 6) экспертиза; 7) редактирование; 8) независимое рецензирование; 9) утверждение рекомендаций профессиональными медицинскими обществами; 10) публикация; 11) внедрение; 12) получение обратной связи от пользователей; 13) дальнейшее улучшение.

1.5.1. Выбор приоритетных тем

КР должны разрабатываться в отношении заболеваний, синдромов и неотложных состояний, имеющих наибольшее значение в структуре заболеваемости и смертности населения Российской Федерации.

1.5.2. Разработчики

КР должны разрабатываться профессиональными медицинскими обществами. Специалисты, участвующие в разработке КР, должны удовлетворять следующим требованиям: клинический опыт не менее 3 лет, знание основ доказательной медицины, навыки систематических методов поиска литературы, владение современными информационными и коммуникационными технологиями.

1.5.3. Поиск литературы

Разработчики КР должны проводить систематический поиск доказательств и анализ следующих источников информации: опубликованные КР зарубежных профессиональных медицинских обществ, отвечающие критериям качества, предъявляемым к КР; базы данных систематических обзоров, клинических исследований, библиографическая база данных Медлайн и др.

1.5.4. Формулирование рекомендаций

Рекомендации должны быть четко, ясно и недвусмысленно сформулированы. В методологии разработки КР должна быть описана процедура разрешения спорных вопросов и ситуаций, при которых однозначные доказательства отсутствуют. В этих случаях в тексте должна быть подчеркнута неопределенность имеющихся доказательств и приведены рекомендации, основанные на согласованном (консенсусном) мнении экспертов.

1.5.6. Научное редактирование

Научное редактирование КР проводится специалистами профессиональных медицинских обществ, ведущих научно-исследовательских учреждений, кафедр медицинских вузов. В качестве клинических экспертов должны привлекаться ведущие клиницисты, занимающиеся данной проблемой.

1.5.7. Издательское редактирование

Редактирование КР осуществляют издательские редакторы, удовлетворяющие следующим требованиям: высшее медицинское образование, опыт клинической работы, владение компьютерными технологиями, опыт редактирования медицинской литературы не менее 3 лет.

1.5.8. Независимое рецензирование

Каждая КР проходит этап независимого рецензирования. Рецензирование КР осуществляют специалисты, не относящиеся к учреждению, в котором была разработана КР.

1.5.9. Утверждение

Утверждение КР производится профессиональными обществами в установленном профессиональными обществами порядке на съездах профессиональных обществ (заседаниях Президиума, Правления, Исполкома общества).

1.5.10. Публикация

КР публикуются в составе Руководства.

1.5.11. Внедрение

Внедрение КР осуществляется через системы непрерывного последипломного медицинского образования и управления качеством медицинской помощи.

1.5.12. Получение обратной связи от пользователей

Комментарии, предложения по содержанию КР могут присылать практикующие врачи АПУ и фельдшеры ФАП, организаторы здравоохранения, клинические эпидемиологи, фармакологи, представители производителей и разработчики ЛС, средств медицинского применения, диагностического оборудования, представители страховых компаний. Все комментарии рассматриваются разработчиками КР и при необходимости учитываются при переизданиях.

1.5.13. Обновление КР

Обновление КР должно происходить как минимум ежегодно в соответствии с получением новой информации в результате завершения качественных клинических исследований, проведённых согласно требованиям доказательной медицины, утверждения новых классификаций, появления новых согласованных мнений ведущих специалистов и др.

1.6. Обновление

Руководство должно регулярно пересматриваться и обновляться (не реже 1 раза в 3 года), особенно в разделах по нозологиям, основанных на КР.

2. ЭЛЕКТРОННАЯ ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

5.1. Цели

- 5.1.1. Оперативное предоставление практикующим врачам информации, необходимой для получения ответов на клинические вопросы, возникающие при оказании медицинской помощи.
- 5.1.2. Оптимизация принятия врачами клинических решений с учётом индивидуальных особенностей пациента и профессионального клинического мышления, что позволит повысить качество медицинской помощи на уровне страны (при условии доступа к электронной информационно-образовательной системе каждого врача на рабочем месте).

5.2. Аудитория

Электронная информационно-образовательная система предназначена для врачей различных специальностей, работающих как в учреждениях первичного звена, так и в стационарах; интернов, ординаторов, аспирантов; преподавателей учреждений последиplomного образования и медицинских вузов; руководителей лечебных учреждений.

5.3. Структура и содержание

Электронная информационно-образовательная система содержит КР, разработанные профессиональными медицинскими обществами; информацию о ЛС, назначаемых врачами при оказании медицинской помощи; стандарты медицинской помощи, утвержденные Минздравсоцразвития России.

5.4. Требования

Требования к электронной информационно-образовательной системе соответствуют таковым для Базового Руководства (см. п. 1). Также необходимо выполнение следующих требований для электронных продуктов.

- 5.4.1. Электронная информационно-образовательная система должна поддерживать поиск по алфавиту (названий заболеваний, ЛС), по группам заболеваний, поиск внутри статей, возможность поиска по ключевым словам, частям слов, фразам, соотнесение структуры поискового запроса с международной классификацией болезней, возможность перехода от одного информационного блока к другому (напр., от упоминания ЛС в КР к клинико-фармакологической статье и наоборот).
- 5.4.2. Программное обеспечение должно позволять проводить перемещение по КР и клинико-фармакологическим статьям.
- 5.4.3. В качестве дополнительного модуля электронная информационно-образовательная система содержит классификацию МКБ-10 с возможностью поиска по ней.
- 5.4.4. Интерфейс электронной системы должен отвечать требованиям удобства для пользователя.

5.5. Методология разработки

Стандарты разработки электронной информационно-образовательной системы соответствуют таковым для Базового Руководства (см. п. 1). Создание программной оболочки должно проводиться программистами, специализирующимся в создании электронных информационно-образовательных систем, в тесном сотрудничестве с разработчиками текстового содержания продукта.

5.6. Обновление

Обновление электронной информационно-образовательной системы должно проводиться 1 раз в 6 мес в соответствии с накоплением новой информации по диагностике, лечению, профилактике заболеваний и реабилитации после выздоровления или достижения ремиссии, а также новых сведений по

применению ЛС. Обновление системы должно осуществляться на основе непрерывно обновляемой компьютеризированной базы данных.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ И АББРЕВИАТУР

Клинико-фармакологическая статья — статья, посвящённая описанию конкретного ЛС по жёстко выдерживаемым рубрикам, перечень которых включает: показания к применению и дозирование, побочные эффекты, передозировка (симптомы передозировки, принципы лечения), противопоказания, лекарственные взаимодействия, применение при беременности и кормлении грудью.

Клиническая рекомендация (КР) — документ, разработанный по определённой системе (жёстко соблюдаемой методологии), содержащий сведения о профилактике, диагностике, лечении заболеваний и реабилитации после выздоровления или достижения ремиссии. Сведения, представленные в КР, основаны на анализе имеющихся источников информации в соответствии с принципами доказательной медицины.

Клиническое исследование — исследование ЛС или другой медицинской технологии с целью оценки их эффективности.

Кокрановская библиотека — основной продукт деятельности Кокрановского сотрудничества, представляющий собой базу данных, основанную на принципах доказательной медицины и содержащую систематические обзоры, расширенные рефераты мета-анализов, оценок новых медицинских технологий, обзоры по экономической оценке медицинских вмешательств, а также наиболее полный регистр контролируемых клинических исследований (более 400 000 рефератов оригинальных публикаций).

Медлайн (MEDLINE) — электронная библиографическая база данных, содержащая ссылки на статьи из специально отобранных биомедицинских журналов. Доступна на компакт-дисках и через Интернет. Включает журналы с 1966 г. по настоящее время.

Перечень ЛС — перечень ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденный приказом Минздравсоцразвития РФ от 02.12.2004 №296 (зарегистрирован Минюстом РФ 07.12.2004 №6169), в редакции приказов Минздравсоцразвития РФ от 24.12.2004 №321 (зарегистрирован Минюстом РФ 29.12.2004 №6235) и от 31.03.2005 №245 (зарегистрирован Минюстом РФ 08.04.2005 №6485).

Рандомизированное контролируемое исследование — экспериментальное исследование, в котором участников относят к экспериментальной группе лечения и к группе контроля в случайном порядке.

Систематический обзор — обзор, в котором четко сформулирован вопрос, подробно описана система поиска, отбора, критической оценки проведённых по разрабатываемой тематике клинических исследований, а также обобщение их результатов.

Типовая клинико-фармакологическая статья — официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах ЛС или часто используемых (стандартных) его комбинаций, определяющих эффективность и безопасность ЛС, который разрабатывается (при составлении впервые) экспертным органом и утверждается в установленном порядке Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации и регистрируется в Государственном реестре ЛС и типовых клинико-фармакологических статей.