

УМСА



ГОЛОВАНОВА ІРИНА АНАТОЛІЇВНА

**«Сутність і особливості оцінки
якості медичної допомоги
населенню. Формування
стандартів якості різних видів
медичної допомоги»**

Primum non nosere!

Якість медичної допомоги, як об'єкт дослідження і управління

- ✓ являє собою властивість **процесу взаємодії** лікаря і пацієнта, обумовлену кваліфікацією професіонала,
- ✓ його спроможністю виконувати медичні технології,
 - зменшувати ризик:
 - прогресування наявних у пацієнта захворювань
 - виникнення нового патологічного процесу,
- ✓ оптимально використовувати **ресурси** медицини і
- ✓ забезпечувати **задоволеність** пацієнта від його взаємодії з медичною системою (В.Ф.Чавпецова, 2000)

- **Якість медичної допомоги** – це належне (відповідно до стандартів, клінічних протоколів) проведення всіх заходів, які є безпечними, раціональними, прийнятними з точки зору коштів, що використовуються в даному суспільстві, і впливають на смертність, захворюваність, інвалідність

В процесі надання медичної допомоги **якість** відображає весь спектр взаємодії медичного працівника і пацієнта, тому всі складові цього процесу будуть характеризувати якість медичної допомоги:

- ⇒ **профілактична спрямованість**
- ⇒ **доступність**
- ⇒ **результативність**
- ⇒ **міжособові відношення**
- ⇒ **ефективність**
- ⇒ **безперервність**
- ⇒ **безпечність**
- ⇒ **зручність**
- ⇒ **задоволеність пацієнта**



Теорія управління якістю пропонує визначати якість в системі медичної допомоги за 8-ми характеристиками:

1. Професійна компетентність;
2. Доступність;
3. Економічна ефективність;
4. Особисті взаємини;
5. Безперервність і послідовність;
6. Безпечність;
7. Зручність.

- *Професійна компетентність* – це рівень навичок, що реалізуються в процесі діяльності людей, що надають медичну допомогу.
- *Доступність* – ступінь безперешкодного надання медичної допомоги незалежно від географічних, економічних, соціальних та інших чинників.

- *Результативність* – міра, у якій лікування пацієнта призводить до поліпшення його стану, або бажаного результату.
- *Особисті взаємини* – взаємовідносини між тим, хто надає та тим, хто отримує медичну допомогу.
- *Економічна ефективність* – співвідношення вартості між потребою у обслуговуванні і наданні медичної допомоги.
- *Безперервність і послідовність* – отримання належної допомоги без перерв, зайвих повторень обстежень або лікування.
-

- *Безпечність* – надання первинної допомоги із запобіганням перешкод, інфікування, побічних явищ та інших небажаних результатів.
- *Зручність* – цей принцип безпосередньо не відноситься до клінічної ефективності, але може суттєво вплинути на ступінь задоволеності пацієнта якістю обслуговування.



Методологія управління якістю

принципи:

- 1. Задоволення потреб і очікувань зовнішнього споживача (пацієнта) і внутрішнього споживача (медичного працівника).*
- Якість визначається ступенем задоволення споживача. Саме невдоволення споживача змушує змінити всю систему надання медичної допомоги і побудувати її у відповідності з очікуваннями.

2-ий принцип

2. Системний підхід.

- Роботу системи охорони здоров'я можна уявити як сукупність підсистем і процесів, що в них відбуваються. Для того, щоб добитися кращих результатів, потрібно змінити систему.

3-ій принцип

3. Робота в командах.

- Команда – це колектив, що працює над досягненням спільної мети. В команді люди виконують свої завдання, тісно взаємодіють в процесі роботи. Один із засобів, за допомогою яких команда навчається працювати – аналіз власного досвіду.

4-ий принцип

4. Наукові методи.

- Для перевірки правильності передбачуваних змін здійснюються наукові дослідження, які повинні дати відповіді на три питання:
 - а) якого результату хочемо досягти?
 - б) на якій підставі ми припускаємо, що зміни призведуть до поліпшення?
 - в) які саме зміни можуть привести до поліпшення?
 -

Найбільш влучно до визначення якості медичної допомоги підходить пропозиція F. Donabedian характеризувати якість трьома аспектами:

- **Якість структури** (організаційно-технічна якість ресурсів: будинки, споруди, устаткування, матеріали, кадри)
- **Якість процесу** (технології, діагностика, профілактика, лікування, дотримання стандартів)
- **Якість результату** (досягнення прийнятих клінічних показників, і співвідношення їх до економічних показників)

ЯКІСТЬ СТРУКТУРИ

- ***Якість будівель і споруд:*** безпека їх проектів і конструкцій, функціональність планування, наявність санітарно-технічних засобів (водопровід, каналізація) тощо
- ***Якість медичної апаратури та інструментарію:*** відповідність характеру і обсягу медичних втручань, справність, калібрування, безпека експлуатації і регулярність технічного обслуговування
- ***Якість фармацевтичних препаратів і витратних матеріалів:*** наявність дозволу на їх використання в медичній практиці, дотримання умов і термінів зберігання

ЯКІСТЬ СТРУКТУРИ

- **Забезпечення обміном *необхідною інформацією* для зовнішніх і внутрішніх зв'язків медичної установи з використанням *сучасних інформаційних технологій***
- ***Доступ пацієнтів і громадян до інформації, яка дасть їм змогу брати участь у рішеннях, що стосуються їх здоров'я та медичного обслуговування***

ЯКІСТЬ СТРУКТУРИ

- *відповідний кваліфікаційний рівень*
- *регулярність оновлення одержаних ними знань*
- *підтримка на відповідному рівні необхідних навичок*
- *рівень працездатності*

Якість процесу надання МД

Клінічні рекомендації – це твердження, які розроблені на основі визначеної методології, мають за мету допомогти лікарю й пацієнту у прийнятті рішення щодо надання раціональної медичної допомоги у різних клінічних випадках

Клінічні протоколи – технічні нормативно-правові акти щодо вимог надання медичної допомоги хворому при певному захворюванні

ОЦІНКА ЯКОСТІ

ПРИ ОЦІНЦІ ЯКОСТІ ТОВАРІВ ЗАПРОПОНОВАНО ДВІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЯКОСТІ:

*- **ЯКІСТЬ ВІДПОВІДНОСТІ** (СТУПІНЬ ВІДПОВІДНОСТІ ПРИЙНЯТИМ СТАНДАРТАМ, ВНУТРІШНІМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ)*

*- **ЯКІСТЬ ВИКОНАННЯ** (СТУПІНЬ ЗАДОВОЛЕНОСТІ ПОТРЕБ ПАЦІЄНТА)*

Европейская хартия прав пациентов

Рим, ноябрь 2002

- ★ Право на доступ
- ★ Право на информацию
- ★ Право на согласие
- ★ Право на свободу выбора
- ★ Право на приватность и личные тайны
- ★ Право на подачу жалоб
- ★ Право на компенсацию

- ★ Право на профилактические меры
- ★ Право на уважение времени пациента
- ★ Право на использование стандартов качества
- ★ Право на безопасность
- ★ Право на доступ к современным достижениям
- ★ Право на устранение излишних страданий и боли
- ★ Право на индивидуализированное лечение

Разделение оценок медицинской помощи ее субъектами

Пациент:

- ★ ощущение болезни
- ★ социальные обстоятельства
- ★ отношение к рискам
- ★ стоимость
- ★ предпочтения

Врач:

- ★ диагноз
- ★ этиология заболевания
- ★ прогноз
- ★ возможности для лечения
- ★ возможные результаты

ОЖИДАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

«Восемь аспектов медицинской помощи»

Европейский институт Пикера (Оксфорд), 2004

- ★ Доступность
- ★ Качество и комфортность
- ★ Согласованность всех видов помощи
- ★ Уважение приватности и достоинства
- ★ Информирование, взаимодействие и просвещение
- ★ Эмоциональная поддержка
- ★ Вовлечение семьи и друзей
- ★ Развитие и последовательность

Неудовлетворенность больного

Рассматривается, как альтернативное понятие его удовлетворенности, в следующих аспектах:

- - неудовлетворенность доступностью лечебно-диагностического процесса;
- - неудовлетворенность течением лечебно-диагностического процесса;
- - неудовлетворенность результатом лечебно-диагностического процесса (в представлении пациента).

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

- *повнота обстеження*
- *обґрунтованість госпіталізації*
- *повноцінність і своєчасність лікування*
- *наявність ускладнень*
- *якість ведення документації*

ЕФЕКТИВНІСТЬ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ЕФЕКТИВНІСТЬ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ - ВІДОБРАЖАЄ СТУПІНЬ
ДОСЯГНЕННЯ КОНКРЕТНИХ
КІНЦЕВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРИ
ПЕВНИХ ТРУДОВИХ І
МАТЕРІАЛЬНИХ ЗАТРАТАХ,
ВИКОНАННЯ ПОСТАВЛЕНИХ
ЗАВДАНЬ

Алгоритм підвищення якості медичної допомоги

1. Оцінити існуючу систему надання медичної допомоги.
2. На кожному етапі надання медичної допомоги чітко визначити клінічний та організаційний зміст проблем, якщо вони існують.
3. Зібрати та узагальнити дані наукової літератури з доказової медицини і клінічні проблеми, що потрібно вирішувати.

Алгоритм підвищення якості медичної допомоги

4. Визначити зміст рекомендацій у відповідності до нових завдань.
5. Внести зміни в з метою забезпечення можливостей застосування нових клінічних технологій.
6. Розробити індикатори для перевірки змін у системі надання медичної допомоги.
7. Повернутися до кроку 1, тобто оцінити існуючу систему надання медичної допомоги.

Стандарти, клінічні протоколи і формулярна система.

- Пошук відповіді на запитання, яку медичну допомогу можна назвати якісною, приведе до поняття «стандарт» медичної допомоги.

Стандарт –

- це результат очікуваної якості, що може існувати у наступних формах:
- стандарт діяльності: кількісна характеристика очікуваного результату медичного обслуговування або типів послуг;
- - специфікація: формулювання специфічних вимог до обладнання, матеріалів чи будівлі, що необхідні для надання медичної допомоги;

СТАНДАРТИ

- ***Стандарт*** – це нормативний документ, який визначає перелік правил, норм і вимог для досягнення оптимального ступеня впорядкування в охороні здоров'я
- ***Стандарт розробляється з урахуванням можливостей системи ОЗ окремої країни на основі принципів доказової медицини або даних про найкращу медичну практику***

ФОРМИ СТАНДАРТУ:

- клінічний протокол: науково-практичні положення, що регулюють процеси прийняття рішень лікарями й медсестрами при певних обставинах надання медичної допомоги або проведення лікування. Вони мають необхідний зміст та обсяги, а також способи оцінки ефективності;
- - стандарти для адміністративно-управлінських кадрів: описи процедур й управлінські стандарти, необхідні для реалізації діяльності персоналу.

Формулярна система як складова систем стандартизації медичної допомоги

Міжнародні клінічні рекомендації, розроблені на принципах **доказової медицини**

Що?

Як?

Стандарт МД
(індикатори)

КЛІНІЧНИЙ
ПРОТОКОЛ

Діагностика

Консервативне лікування =
раціональна
фармакотерапія

Оперативне лікування

Профілактика/реабілітація

Чим?

Державний
формуляр
лікарських
засобів



Міжнародний стандарт ISO 9001 широко використовується у багатьох країнах світу як універсальна модель управління підприємством. Ним керуються ті організації, які прагнуть, щоб їх товари чи послуги були стабільно якісними з точки зору споживача.

Робота за вимогами стандарту ISO 9001 вважається у світі добрим діловим тоном і є свого роду "візитною карткою якості" для підприємства. Велику поширеність стандарт ISO 9001 має завдяки своєму певному мінімалізму та водночас широкому застосуванню.

Стандарт ISO 9001 у медичній та фармацевтичній діяльності :

- Стандарт ДСТУ ISO 9001–2001 не є стандартом на медико-фармацевтичну продукцію, а на **систему управління підприємством**
- Вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001–2001 не суперечать нормативним вимогам у сфері охорони здоров'я, а **доповнюють, посилюють їх**
- Виконання вимог ДСТУ ISO 9001-2001 є **додатковою гарантією належної якості** медико-фармацевтичної продукції та всіх послуг, які пропонує аптека (медичний заклад) своїм відвідувачам (пацієнтам)
- Впровадження вимог ДСТУ ISO 9001-2001 свідчить, що підприємство обрало шлях до **постійного удосконалення**

Система стандартизації медичної допомоги

Міжнародна практика Україна

- Клінічні рекомендації (настанови)
 - Медичні стандарти
 - Протоколи надання МД
- Медичні стандарти (переліки послуг)- 158
 - Протоколи (у вигляді клінічних рекомендацій)- 1343
 - Нормативи - 698
 - Методичні рекомендації -9

No.

Сучасні принципи медичної стандартизації

Медичні стандарти створюються на принципах доказової медицини (*Evidence-Based Medicine*), що включає: вивчення, порівняння, аналіз і широке розповсюдження найкращих доказів із систематичних досліджень в медичну практику, які повинні використовуватись на користь пацієнта.

Інформаційним джерелом для створення медичних стандартів є клінічні рекомендації (*Clinical Practice Guidelines*), які розробляються на принципах доказової медицини.



This project is funded by the EU

EPOS
Health Consultants

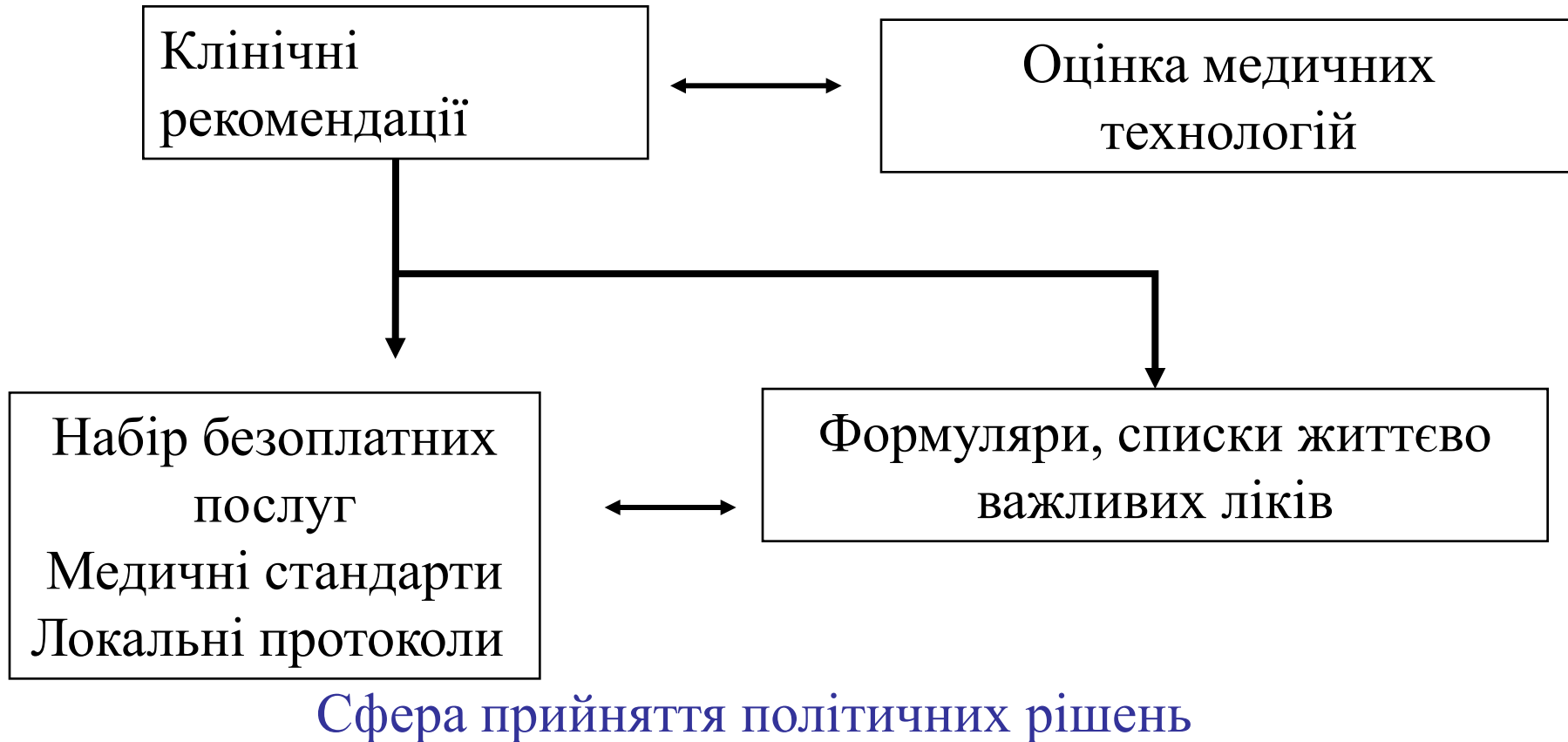
The project is implemented by **35**
EPOS Health Consultants in
consortium with NICO/ECORYS

Створення медико-технологічних нормативів в системі ОЗ України на сучасних методичних засадах – принципах доказової медицини

- **Затверджена Наказом МОЗ і АМН України від 19.02.09 № 102/18**
- **“Уніфікована методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (маршрутів пацієнта) на засадах доказової медицини”**
- **На державному рівні - клінічних настанов (КН), стандарту медичної допомоги (СМД) і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД).**
- **На регіональному рівні - локального протоколу медичної допомоги (клінічного маршруту пацієнта).**

передбачає створення і впровадження:

Чому потрібні клінічні рекомендації?



ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

- *показники обсягу і типу відвідувань*
- *навантаження*
- *середня кількість днів роботи ліжка*
- *результат лікування (одужання, покращення, досягнення ремісії, без змін, погіршення, летальний наслідок)*
- *показники здоров'я населення*
- *задоволення населення медичною допомогою*

- **Контроль качества медицинской помощи на территории Украины обеспечивается соединением двух его форм:**
 - **внутреннего контролю**
 - **внешнего контролю**

- **АКРЕДИТАЦИЯ** - гражданское признание национальной аккредитационным учреждением достижений аккредитационных стандартов медицинской организацией, через независимое внешнее оценивание коллегами уровня показателей работы этой организации относительно стандартов

СЕРТИФИКАЦИЯ - формальное признание соответствия установленным стандартам (напр. серии ISO 9000 для систем качества), утвержденное внешней оценкой уполномоченного аудитора

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ – процесс, с помощью которого государственные органы выдают разрешение, обычно после проверки соответствия минимальным обязательным стандартам , лицу или организации заниматься профессиональной деятельностью в сфере здравоохранения

функцию контроля качества
медицинской помощи осуществляет :

на уровне МЗ –

- ✓ Департамент управления и контроля качества медицинских услуг
- ✓ Профильные структурные подразделения МЗ

На уровне территориальных органов здравоохранения :

- на заместителей начальников областных управлений здравоохранения
- Лечебно-контрольные комиссии
- Координационный совет по рассмотрению случаев материнской и младенческой смертности
- протираковые комиссии
- штаб инфекционного контроля
- Гемотранфузиционный совет
- и др.

На теперішній час функції контролю якості медичної допомоги покладено:

на рівні закладу охорони здоров'я

- на заступників головного лікаря
- медичну раду
- комітет інфекційного контролю
- гемотранфузійну раду
- клініко-патологоанатомічні конференції
- лікувально - контрольні комісії

- Контролю якості медичної допомоги обов'язково підлягають:
- - летальні випадки;
- - випадки ускладнень;
- - випадки первинного виходу на інвалідність осіб працездатного віку;
- - випадки повторної госпіталізації з приводу того самого захворювання протягом року;
- - випадки захворювань з подовженими чи укороченими термінами лікування (чи тимчасової непрацездатності);
- - випадки з розбіжністю діагнозів;
- - випадки, що супроводжувалися скаргами пацієнтів чи їх родичів.
- Інші випадки надання медичної допомоги підлягають експертній оцінці за рішенням органів охорони здоров'я.



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА
№ 756 від 04.07.2001

м. Київ

“Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності”



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.12.1997

№ 359

**“ПРО ПОДАЛЬШЕ УДОСКОНАЛЕННЯ
АТЕСТАЦІЇ ЛІКАРІВ”**

м.Київ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ КАДРІВ

- *РІВЕНЬ МЕДИЧНОЇ ОСВІТИ*
- *СЕРТИФІКАЦІЯ*
- *АТЕСТАЦІЯ*
- *КОНТРОЛЬ ЕКОНОМІЧНИХ
І МОРАЛЬНИХ СТИМУЛІВ ПРАЦІ*
- *КОНТРОЛЬ РІВНЯ
ПРАЦЕЗДАТНОСТІ*

Клінічний аудит

- Процес поліпшення якості медичної допомоги за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і з подальшим внесенням змін
- На основі перевірки і ретроспективної оцінки елементів структури, процесу і результату медичної допомоги визначаються необхідні для підвищення якості перетворення на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях
- Подальший проспективний моніторинг підтверджує або спростовує доцільність змін медичної допомоги

Клінічний аудит

- Головні риси: виявлення проблеми, спосіб її вирішення
- Характерна риса – використання стандартів
- Наріжний камінь – конфіденційність
- Важливий принцип – багатопрофільність проведення
- Особливість – при проведенні досліджується одна локальна проблема, що стосується конкретного ЛПЗ

Клінічний аудит - етапи проведення

1. Вибір набору індикаторів
2. Створення форм для отримання даних та баз даних для їхньої обробки
3. Тренінг персоналу, заходи по контролю якості даних, що вводяться
4. Збір та аналіз даних із використанням процедур стандартизації
5. Надання даних зацікавленим сторонам
6. Аналіз результатів та планування заходів по вдосконаленню якості
7. Повторний аудит

Основные направления эффективного использования медицинского аудита

Эффективное использование ресурсов здравоохранения

Анализ объемов оказания помощи

Выявление и оценка изъянов в оказании медицинских услуг

Развитие медицинской науки и практики

Комплексное обеспечение качества медицинской помощи

Необходимость лоббирования на пользу здравоохранения

Отличия между контролем и профессиональным аудитом

КОНТРОЛЬ	ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ АУДИТ
1. Установление соответствия по одному или нескольким параметрам	1. Сбор и анализ объективной информации о профессиональной деятельности
2. Формализованный процесс	2. Процесс, который требует неформального творческого подхода, хотя не исключается использование формализованных критериев
3. Цель контроля – установление соответствия ранее согласованному уровню.	3. Цель аудита – определение уровня, которого стоит стремиться достичь
4. Как правило, внешняя процедура по отношению к исполнителю, хотя не исключается самоконтроль	4. Как правило, составляющая деятельности медицинского работника, хотя возможен и внешний аудит

Мониторинг безопасности пациентов

- Осуществляется с учетом разработанных моделей (стандартов или протоколов ведения пациентов) с использованием критериев, подлежащих количественному измерению.
- Для количественного измерения безопасности пациентов используются обратные безопасности *негативные индексы*

Негативные индексы

- Индекс «*летальность*» говорит о смертельном исходе в ходе лечения или обследования.
- Индекс «*отрицательный несмертельный исход*» свидетельствует о том, что больной выжил, но к моменту выписки не получен запланированный результат медицинского вмешательства (например, вторичная ампутация конечности у пациента с критической ишемией или не верифицированный диагноз у больного, поступившего на обследование).
- Индекс «*осложнения вмешательства*» подразумевает долю больных с осложнениями вмешательств, независимо от их количества у одного пациента (то же самое относится и к внутрибольничной инфекции).
- Индекс «*неудовлетворенность пациента*» подразумевает долю больных, негативно характеризующих хотя бы одну из сторон лечебно-диагностического процесса (доступность, течение процесса или его результат).
- Индекс «*психологический конфликт*» подразумевает долю больных или родственников, у которых возникла хотя бы одна конфликтная ситуация с медицинским персоналом отделения.