



Міністерство освіти і науки України
Сумський державний університет
Медичний інститут

Методичні вказівки
до практичного заняття
з теми 7 **«Поняття про клінічний аудит».**
з дисципліни **«Управління якістю в системі охорони
здоров'я»**
для студентів 4 курсу
спеціальності: 229. Громадське здоров'я
денної форми навчання

Суми
Сумський державний університет
2020

Методичні вказівки до практичного заняття з теми 7 «Поняття про клінічний аудит» / укладачі: зав. каф. громадського здоров'я, д. м. н., проф. В. А. Сміянов, ст. викладач
О. І. Сміянова – Суми : Сумський державний університет, 2020. –.

Тема 7. ПОНЯТТЯ ПРО КЛІНІЧНИЙ АУДИТ

Всесвітня організація охорони здоров'я, аналізуючи свою політику з досягнення здоров'я, встановила пріоритетність категорії якості в політиці з охорони здоров'я їх країн. У глобальній стратегії Європейського регіонального бюро ВООЗ «Здоров'я 21 – здоров'я для всіх в ХХІ сторіччі» сформульована задача щодо розробки і впровадження в усіх країнах національних механізмів для забезпечення безперервного моніторингу удосконалення якості медико-санітарної допомоги.

Прийнята в 1996 році на конференції міністрів охорони здоров'я в Любліні «Хартія про реформування охорони здоров'я» одним із провідних принципів реформ охорони здоров'я визначила безперервне покращення якості медичної допомоги та підвищення її ефективності.

Сьогодні метою інноваційних перетворень у системі охорони здоров'я можна вважати передусім створення ефективних механізмів державного регулювання якості медичної допомоги шляхом системної перебудови галузі охорони здоров'я та формування інформаційно-методологічної доктрини розвитку якості охорони здоров'я.

До сьогодні не проводилося комплексної оцінки можливості створення ефективної системи управління якістю надання медичної допомоги в Україні з урахуванням нових підходів до організації універсальної системи лікування хворих, заснованої на принципах стандартизації.

Приклади з міжнародної та вітчизняної практики в сфері стандартизації свідчать, що якісний результат – насамперед результат якісного процесу, тому в розвинутих країнах розроблена та зазвичай чітко дотримується спеціальна технологія створення медичних стандартів.

Положення найкращої клінічної практики викладаються в клінічних настановах, англійською ***clinical guideline***. Основна мета створення клінічних настанов – пропагування ефективної охорони здоров'я за допомогою застосування якісної клінічної практики і прогресивних змін у професійній практиці. Клінічні настанови – це систематично розроблені твердження, покликані допомогти лікарю і пацієнту приймати рішення в конкретних клінічних ситуаціях (Field M., Lohr K., 1990).

При стандартизації медичної допомоги клінічні настанови обов'язково потребують створення пакету взаємопов'язаних документів, який включає також стандарт медичної допомоги, уніфіковані клінічні протоколи (до складу яких можуть бути включені алгоритми, індикатори виконання стандарту, при необхідності – індикатори якості медичної допомоги, медико-економічні стандарти, інструктивний матеріал з клінічного аудиту).

Відповідно до «Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини», зазначені документи затверджуються МОЗ України та слугують для розробки документів рівня закладу охорони здоров'я, а саме локального клінічного протоколу, а у випадку необхідності регламентації взаємодії в процесі надання допомоги декількох закладів охорони здоров'я – клінічного маршруту пацієнта.

Стандарт та уніфікований протокол медичної допомоги призначені для забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтів на основі даних доказової медицини, встановлення єдиних вимог щодо профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих відповідно до клінічної настанови, що розроблена за принципами доказової медицини. Важливими їх функціями є також обґрунтування кадрового забезпечення, оснащення, інших необхідних ресурсів закладу охорони здоров'я для надання медичної допомоги при певному захворюванні/патологічному стані, а також визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в закладі охорони здоров'я.

Підходи до змістовних компонент та удосконалення якості медичної допомоги постійно змінюються залежно від рівня розвитку суспільства, в тому числі його економіки, системи охорони здоров'я, національних пріоритетів і цінностей, пріоритетності концепції якості на певному етапі розвитку суспільства та національної системи охорони здоров'я. Задовольнити потреби всіх зацікавлених сторін в процесі надання медичної допомоги – задача складна і її рішення можливо завдяки розробці чіткої системи управління якістю.

Наприкінці 40-х р.р. Дж. Едвардом Демінгом була запропонована концепція безперервного покращення якості.

В основу концепції безперервного підвищення якості (БПЯ) – Organization wide quality improvement (OQI) – покладено цілий ряд ключових ідей, що запозичені із соціальної психології (мотивація, групова робота), психології (теорія поведінки), управління (розробка організаційних структур), статистика (контроль відхилень) і теорія систем.

Запропонований Дж. Демінгом (1994) метод вибіркового статистичного контролю опирався на системний підхід до якості, що відомий як «Цикл Демінга», або PDCA (Plan, Do, Check, Act) – ПВПД (Плануй, Виконуй, Перевірй, Дій).

Перший крок планування включає розробку припустимої дії, яку необхідно виконати з метою покращення роботи.

Другий крок – це реальне застосування нововведення і дослідження його дії на систему.

Третій – перевірка, або вивчення, полягає в аналізі результатів виміру нововведення, оцінка його впливу на роботу системи, подальших прогнозів тощо.

Четвертий крок – дія, полягає у тому, щоб закріпити або стандартизувати це нововведення або ж, навпаки, відмовитись від його впровадження в залежності від результатів експерименту.

Впровадження циклу ПВПД дозволяє медичним працівникам застосувати в лікувальних закладах нові розробки з метою удосконалення роботи, навчатися на прикладах як вдалих, так і невдалих нововведень. Під час локальних експериментів по циклу ПВПД медичні працівники набагато швидше, ніж раніше, вчать ся процесу вдосконалення і починають бачити більше можливостей для внесення покращення у процесі, оскільки кожна нова спроба застосовується з урахуванням знань, що отримані раніше. В цій системі удосконалення якості відсутні покарання тільки заради цього. Помилки в діяльності розглядаються як можливість для удосконалення, весь процес опирається на безперервний контроль, який здійснюється самими працівниками, а не перевіряючими організаціями. Автори цієї концепції вважають, що переважна більшість працівників бажають працювати як найкраще, 85-95 % всіх помилок в роботі припускається в результаті збоїв в самій системі, а не через помилки окремих виконавців.

За даними сучасних досліджень ситуація в медичних закладах України є аналогічною: тільки біля 20 % помилок медичного персоналу пов'язано із їхніми особистими якостями (низька кваліфікація, халатність, байдужість та ін.), а 80 % залежить від дефектів організаційних і медичних технологій, рівня обладнання, що використовується, реактивів, витратних матеріалів і рівня підготовки адміністрації ЛПЗ.

Визнаним міжнародним фактом є те, що система управління якістю служить основним інструментом для моніторингу та підвищення якості надання медичних послуг. Система управління якістю визначає обов'язки і встановлює структуру та системи для їх забезпечення. Взагалі, всі відповідні питання в процесі надання послуг мають регламентуватися стандартами якості.

Такі стандарти можуть застосовуватись до:

- кваліфікації персоналу, задіяного в наданні медичних послуг;

- технічного обладнання;
- медичного обладнання та матеріалів;
- будівлі лікарні;
- клінічних процесів;
- управлінських процесів;
- комунікативних процесів.

Методична недосконалість та незавершеність розробки різних інструментів підвищення якості, а головне – формальність їх застосування та відсутність дієвої системи управління якістю з застосуванням відповідних стимулів для медичного персоналу дозволили отримати певні локальні і нетривалі результати, але не призвели до поліпшення якості медичного обслуговування в країні.

Рівень якості медичної допомоги в Україні, за даними експертних оцінок, залишається досить низьким – інтегральний показник якості лікування становить приблизно 56 %. Невідповідним стану пацієнта (неадекватним) лікування визнано у 40,1-83 % хворих стаціонарних закладів. Неадекватно обирається місце лікування стаціонарних хворих у 30-50 % випадків. Населення невдоволене якістю надання медичної допомоги, про що свідчать результати соціологічних опитувань – більшість опитаних оцінює якість послуг з охорони здоров'я як низьку. Низька якість медичної допомоги обмежує можливості впливу на здоров'я населення та призводить до марнотратного витрачання обмежених коштів системи.

В Україні необхідна розробка та послідовна реалізація стратегії управління якістю медичного обслуговування на основі стандартизації, яка б передбачала:

- створення програм безперервного підвищення якості медичного обслуговування, які застосовуються на різних рівнях охорони здоров'я та в яких задіяні різні категорії медичних працівників;
- активізацію створення організаційної структури управління якістю медичної допомоги на всіх рівнях медичного обслуговування;
- забезпечення впровадження порядку управління та контролю якістю медичного обслуговування;
- створення системи моніторингу якості медичної допомоги та задоволеності населення медичним обслуговуванням;
- розробку системи індикаторів (як статистичних показників, так і показників, отриманих під час експертної оцінки), які б дозволяли

забезпечити об'єктивне оцінювання (моніторинг) та конкретне визначення проблем забезпечення якості розробка та впровадження положення про оплату праці медичного персоналу, виходячи з обсягу та якості виконаної роботи;

- впровадження клінічного аудиту на всіх рівнях надання медичної допомоги;
- розробку та впровадження механізмів мотивації медичного персоналу до підвищення якості медичної допомоги, в тому числі до виконання затверджених клінічних протоколів;
- забезпечення залучення громадських організацій (об'єднань споживачів, медичних працівників) до управління якістю;
- навчання персоналу.

Сучасними інструментами управління системою забезпечення ЯМД є стандартизація медичної допомоги (клінічні настанови, стандарти, протоколи) та клінічний аудит.

Клінічні настанови (clinical practice guidelines) (КН) – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.

Стандарт медичної допомоги – нормативний документ державного рівня, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюється аудит на різних рівнях управління системою забезпечення якості.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги - нормативний акт державного рівня, який покроково визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні, затверджується Міністерством охорони здоров'я.

Локальний протокол медичної допомоги (клінічний маршрут пацієнта) – нормативний документ регіонального рівня, що спрямований на забезпечення надання безперервної, ефективної та економічно доцільної медичної допомоги при певних захворюваннях та інших патологічних станах, забезпечує координацію та упорядкування за часовим графіком технологій та методів надання медичної допомоги, регламентує реєстрацію медичної

інформації і ведення клінічного аудиту; затверджується головним лікарем лікувально-профілактичного закладу.

Клінічний аудит (КА) – процес поліпшення якості медичної допомоги за допомогою систематичної перевірки наданої медичної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв і з подальшим внесення 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 ставить запитання «якою є наявна клінічна практика у порівнянні з передовою клінічною практикою?». Клінічний аудит зазвичай провадиться постачальником послуг, не дослідниками, та не має на меті використання жодних абсолютно нових способів лікування або лікування плацебо. Він має на меті вдосконалення послуг. Результати клінічного аудиту не можуть використовуватися у інших умовах практики, оскільки вони завжди відповідають певній групі пацієнтів або певним умовам практики.

Впровадження позицій управління якістю медичної допомоги в практичну діяльність лікувально-профілактичного закладу, потребує організації клінічного аудиту як інструменту оцінки якості медичної допомоги, механізм удосконалення надання медичної допомоги населенню, засіб стимулювання професійної діяльності лікарів та медичних сестер.

Клінічний аудит – це аналіз, оцінка медичної діяльності, ефективності її організаційної структури, перевірка відповідності лікувально-профілактичної діяльності персоналу лікарень та амбулаторно-поліклінічної ланки правилам, стандартам та нормативам. Клінічний аудит – це цілісна, постійно діюча підсистема в охороні здоров'я, яка направлена на безперервне покращення якості медичної допомоги населенню.

Багато спеціалістів, які беруть участь в процесі аудиту вважають, що він володіє значним потенціалом по відношенню впливу на якість допомоги, що надається пацієнтам. Ця теза вперше знайшла безумовне підтвердження у Великобританії, де уряд та провідні медичні спеціалісти різного профілю застосувало багато кроків для впровадження такого підходу. Клінічний аудит був ініційований урядом Великобританії у 1989 році як частина реформ охорони здоров'я і на сьогоднішній час є ключовим компонентом загальних зусиль, спрямованих на надання таких медичних послуг, які є клінічно ефективними. Урядом Великобританії був заснований Національний інститут кращих клінічних практик (NICE), який надає підтримку та координує програму розробки національних клінічних настанов і розвитку клінічного

аудиту. У Великобританії участь всіх практикуючих лікарів у клінічному аудиті стала обов'язковою.

Види клінічного аудиту

- базовий
- проспективний
- довільна добірка документів
- тематичний
- моніторинг небажаних результатів

- міжнародний
- національний
- регіональний
- місцевий
(на рівні ЛПЗ)

- загальний
- проблемно-орієнтований
- функціонально-орієнтований

- багатогалузевим
- міжгалузевим
- зосередженим на когорті
- порівняльним
- заснованим на важливому заході

- структури
- процесу
- результату

Основні види клінічного аудиту:

- базовий клінічний аудит;
- довільна добірка документації;
- проспективний аудит;
- тематичний аудит;
- моніторинг небажаних результатів.

Базовий клінічний аудит припускає використання широкого кола показників, звичайно реєстрованих у клінічних записах або комп'ютеризованих інформаційних системах. Це не є аудитом у буквальному значенні, але часто є першим етапом процесу і може бути корисним для визначення того, які питання варто піддавати аудиту.

Довільна добірка документації припускає довільну добірку записів для проведення незалежного огляду колегами. Цей метод використовується для аудиту структури і процесу. Найкраще його використовувати для вивчення методів заповнення історій хвороби, ніж для аудиту конкретних аспектів медичної допомоги.

Проспективний аудит припускає наявність, як контрольного переліку процедур конкретного пацієнта для забезпечення того, щоб всі зазначені в уніфікованому клінічному протоколі процедури були проведені, так і наявність додаткових протоколів, які уточнюють, що потрібно робити у випадку одержання результатів, що відхиляються від норми. Такий аудит потребує багато часу і має мінімальну ефективність.

Тематичний аудит припускає вибір певної теми, що наприклад викликає заклопотаність на місцевому рівні.

Моніторинг небажаних результатів це особлива форма тематичного аудиту, що представляє собою рутинний аудит всіх випадків небажаних результатів.

Рівні проведення аудиту:

- місцевий;
- регіональний або національний;
- міжнародний.

Принципи аудиту:

- починається в межах установи;
- використовуються вже наявні дані;
- конфіденційність;
- ніхто не буде покараний або обвинувачений у результаті проведення аудиту.

Завдяки клінічному аудиту медичні працівники переглядають власну роботу, звіряють її з узгодженими стандартами, заснованими на доказових фактах.

В поняття клінічного аудиту закладена ідея спрямованості процесу на постійне підвищення клінічної практики на основі результатів аудиту. Іншими словами клінічний аудит представляє собою циклічний процес, який має етапи:

- планування або підготовка;

- аудиту;
- впровадження змін;
- моніторинг впроваджень.

Відмінною рисою аудиту є той факт, що сам процес виявлення невідповідності рівня допомоги до встановленого рівня одночасно вказує, які конкретні зміни потребуються в клінічній практиці для покращення ситуації. Тобто основна увага в клінічному аудиті спрямована на безпосереднє покращення якості допомоги.

Клінічний аудит має більше шансів бути сприятливим за умови участі всіх сторін з самого початку, тобто:

- клінічний та неклінічний персонал, що надає послугу;
- користувачі послуги;
- люди, чия підтримка буде необхідна для впровадження відповідних змін, тобто управлінці, завідувачі відділеннями, головні спеціалісти.

Важливим компонентом завдань на підготовчому етапі КА є створення необхідних структур (моно-або мультидисциплінарних команд), навчання персоналу та залучення у цей процес споживачів. Навчання медичних працівників повинне проводитися постійно у формі лекцій, презентацій, круглих столів, дискусій, організацій тренінгів, які б допомагали працівникам придбати необхідні навички для проведення аудиту.

Основною метою навчання повинні стати зміни ідеології адміністративно-командного підходу до забезпечення ЯМД. Сучасний підхід повинен базуватись на принципах управління ЯМД - стандартизації та клінічного аудиту.

Оскільки ресурси системи охорони здоров'я обмежені, важливо визначити теми, які є пріоритетними та потребують особливої уваги для певної території або лікарняного закладу. На цьому етапі потрібно проаналізувати і порівняти надання медичної допомоги згідно стандартів і протоколів з фактичним станом надання медичної допомоги по цьому класу хвороб в медичному закладі.

Перш за все потрібно створити такі умови, щоб в покращенні ЯМД були зацікавлені керівники медичних закладів, лікарі та інший медичний персонал, а саме:

- по перше, потрібно переглянути деякі показники якості діяльності ЛПЗ, наприклад, виконання плану ліжко-днів. Цей показник не стимулює надавачів послуг до раціонального використання ліжкового фонду (а значить

коштів), дотримання показань до госпіталізації, покращення якості та ефективності лікування і як результат цього – скорочення середніх термінів лікування у стаціонарі;

- по друге, для того, щоб керівництво та колективи ЛПЗ були зацікавлені у покращенні якості та ефективності лікування необхідно лікарняним закладам надати статус державних підприємства з єдиним бюджетом;
- по третє, необхідно перейти до договірних відносин між надавачами медичних послуг та замовниками. Також договірні стосунки мають бути між різними лікарняними закладами, наприклад між ЛПЗ первинної медичної санітарної допомоги та лікарнями вторинного або третинного рівнів;
- по четверте, потрібно розробити чітку і прозору мотиваційну систему для медичних працівників, яка б передбачала не тільки моральну, а в першу чергу, матеріальну винагороду за покращення ЯМД;
- по п'яте, для того, щоб ефективно функціонувала система покращення якості, необхідно в мережу практики на всіх її рівнях запровадити систему стандартизації медичної допомоги (акредитація, ліцензування, впровадження стандартів, уніфікованих та локальних протоколів);
- по шосте, необхідно розпочати широку навчальну та пропагандистку роботу серед медичних працівників: керівників, лікарів, середнього медичного персоналу для роз'яснення сучасного розуміння поняття ЯМД, нових підходів управління ЯМД та мотиваційних чинників.

В цей процес необхідно залучати також замовників медичних послуг.

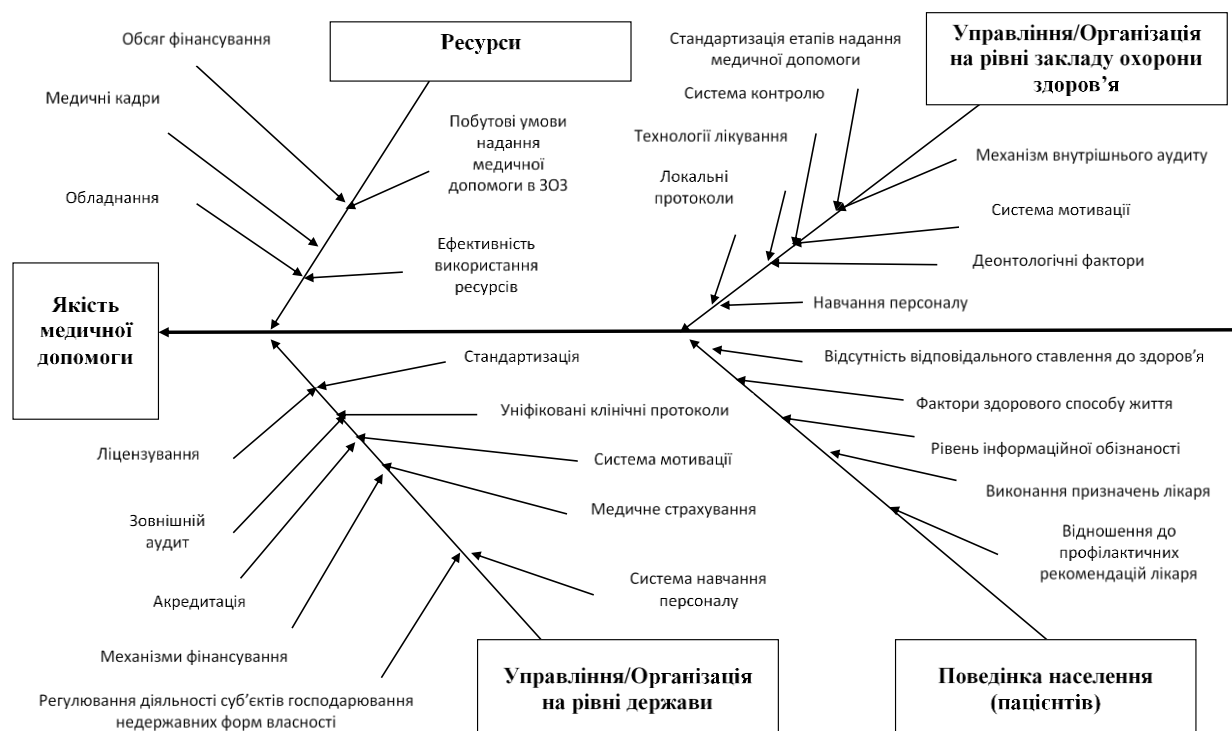


Рис. 1. Оптимізована модель системи основних факторів забезпечення якості медичної допомоги в закладах охорони здоров'я (діаграма Ісікави).

Як видно з вищенаведеного частину умов для впровадження сучасної системи управління якістю необхідно розробляти і приймати на державному рівні, але частину завдань по впровадженню клінічного аудиту можна розпочати на регіональному рівні та на рівні ЛПЗ за наявною законодавчою базою. До цих завдань можна віднести:

1. Навчання медичного персоналу та керівників управлінню ЯМД на принципах стандартизації та аудиту.
2. Впровадити систему економічної мотивації на основі чинного законодавства (доплати до основного окладу за активну участь у процесі покращення ЯМД).
3. Створення структури, відповідальної за процес постійного покращення ЯМД (внутрішній аудит) на рівні ЛПЗ і структурного підрозділу.
4. Розроблення та впровадження тимчасових локальних протоколів лікування, заснованих на вже діючих стандартах.
5. Створення відповідного доброзичливого середовища в колективі.

Всі лікарні повинні мати комплексну програму вдосконалення якості, яка б у повній мірі забезпечувала участь медичних працівників у КА.

Висновки:

1. Клінічний аудит є потужним інструментом для вдосконалення допомоги та результатів пацієнтів, якщо виконується ретельно та у відповідь на конкретні потреби.
2. Клінічний аудит відіграє важливу роль у будь-якому середовищі, де метою є вдосконалення якості медичної допомоги.
3. Це динамічний процес, що складається із декількох етапів та може потребувати декількох циклів для того, щоб якість було покращено та закріплено.
4. Розробка механізму впровадження клінічного аудиту в лікувальних закладах України є найактуальнішим завданням, яке буде сприяти покращенню якості медичної допомоги, професійному розвитку лікарів та медичного персоналу, та зростанню задоволеності споживачів медичними послугами.

Контрольні питання

1. Де міститься положення найкращої клінічної практики?
2. Які ключові ідеї покладено в основу концепції безперервного підвищення якості?
3. Що дозволяє медичним працівникам впровадження циклу ПВПД (циклу Демінга-Шухарта)?
4. До чого можуть бути застосовані стандарти якості медичної допомоги?
5. Що являє собою клінічний аудит?
6. Які види клінічного аудиту можуть бути?
7. Які структури необхідно створити в медичному закладі для проведення клінічного аудиту?
8. Хто бере участь у циклі клінічного аудиту?
9. Якою може бути мета проведення клінічного аудиту в закладі ОЗ?
10. В чому полягає принципова різниця між контролем і клінічним аудитом?

Література

1. Багдасарян В.Є. Вступ до клінічного аудиту / В.Є. Багдасарян, В.М. Богомаз // Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: інструменти управління якістю / за заг. ред. О.М. Новічкової, Г. Росс. – К.: Представництво Європейської Комісії в Україні, 2009. – С. 21-30.
2. Здоровье-21: Основы политики и достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ. – Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 1999. – 310 с.
3. Люблянская хартия по реформированию здравоохранения. – Копенгаген: ЕРБ ВОЗ, 1996. – 6 с.
4. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина перша)) наказ МОЗ України та АМН України № 102/18 від 19.02.2009 р. [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
5. Про затвердження Уніфікованої методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини (частина друга)) наказ МОЗ України та АМН України № 795/75 від 03.11.2009 р. [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
6. Проект «Основи законодавства про охорону здоров'я» ст. 149. [Електронний документ]. – Шлях доступу: <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрану.
7. Рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: стандартизація медичної допомоги / за заг. ред. О.М. Новічкової, Г. Росс. – К.: Представництво Європейської Комісії в Україні, 2009. – 43 с.
8. Росс Грета. На шляху до системи управління якістю вторинної медичної допомоги в Україні. // Главный врач. – 2008. - № 10. – С. 29-36.
9. Сміянов В. А. Проблеми забезпечення якості медичної допомоги в системі охорони здоров'я України / В. А. Сміянов [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/3405/1/1_0svaozu.pdf.
10. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Principles for best practice in clinical audit. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 2002 (ISBN 1-85775-976-1).