Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Среда, 23 декабря 2015, 13:19
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 11032

В работе представлена технологическая основа экспертизы качества медицинской помощи, использование которой позволяет получать достоверные объективные результаты в условиях действующего приказа Минздрава России от 7.7.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Минное поле

В соответствии Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) контроль с сфере здравоохранения Российской Федерации включает в себя контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее – Контроль). В целях регулирования Контроля, Законом установлен ряд положений, раскрывающих суть используемых терминов и понятий, определяющих виды и формы Контроля и полномочия органов государственной власти Российской Федерации, субъектов Российской Федерации и медицинских организаций. Законом предусмотрено три формы Контроля: государственный, ведомственный и внутренний.

Кроме того, «наличие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» является лицензионным требованием при осуществлении медицинской деятельности (Федеральный закон от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 года № 291 «О лицензировании медицинской деятельности»).

Закон относит экспертизу качества медицинской помощи (далее – Экспертиза) к медицинским экспертизам и в статье 64 даёт её определение: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата». «Критерии оценки качества медицинской помощи» (далее – критерии) и «порядок осуществления экспертизы качества медицинской помощи» устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти – то есть, Министерством здравоохранения Российской Федерации.

До недавнего времени подзаконных актов, регламентирующих вопросы организации и проведения Контроля и Экспертизы на федеральном уровне, за исключением административных регламентов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, не было. Шире – в стране вообще отсутствовали единые принципы обеспечения качества медицинской помощи (далее – Качество), критерии, методология и технология Экспертизы и Контроля. Органы управления здравоохранением

Phoca PDF

субъектов Российской Федерации использовали различные подходы к решению комплекса организационных проблем, связанных с обеспечением Качества, работали в разных направлениях и продвинулись в своих решениях в разной степени.

Первым документом, призванным навести порядок в деле обеспечения Качества в стране, должен был стать приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 года № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (далее – Приказ № 422ан). Возлагавшиеся на него надежды не оправдались. Критические замечания в отношении федеральных «критериев» были сделаны нами в статье «О федеральных критериях оценки качества. Ласково» и других работах.

Проблемы, порождённые появлением Приказа № 422ан, не ограничиваются откровенно «надзорной» ориентацией установленных им «критериев». Документом фактически выведены из правового поля все региональные положения, регламентирующие организацию и проведение Экспертизы и Контроля в субъектах Российской Федерации. Многие региональные разработки имели большую управленческую ценность, восстановить которую полностью с федеральными «критериями» не представляется возможным.

Восстановлению утраченной управленческой ценности Контроля препятствует и приведённое выше определение Экспертизы в Законе, где прозвучали нарушения установленных требований, но не нашлось места для отклонений лечебно-диагностического процесса. В работе «Утопия прямого доступа» и других мы осветили многие проблемы управления Качеством в сфере здравоохранения, возникающие вследствие неустанных попыток использования примитивного, уплощённого подхода к регулированию и оценке объёмного и сложного лечебно-диагностического процесса. Но, именно это и происходит. Во многом, благодаря Приказу № 422ан.

Ослепление сапёра

Федеральные «критерии» представляют собой смесь параметров, часть из которых являются простыми проверочными вопросами на тему исполнения установленных требований – в основном, в части ведения медицинской документации («внесение соответствующей записи в медицинскую карту...» и т.п.), предполагающими прямой ответ «да» или «нет». Некоторые из этих вопросов имеют весьма отдалённое отношение к Качеству. Прямой ответ «да» или «нет» никак не отражает информативность и другие значимые характеристики записей, как и содержание произведённых действий, на основании которых эти записи были сделаны.

Другая часть установленных «критериев» являются результатом безуспешных попыток свести сложные клинические и организационные вопросы к простым, предполагающим ответ в форме «да» или «нет».

Phoca PDF

Попытки эти осуществлялись в двух формах: с опорой на нормативно-правовые акты (производство некоторых действий в соответствии с неким документом) и с отсылкой к клинической ситуации (производство некоторых действий с учётом состояния пациента). Вторая форма не может дать желаемый (т.е., объективный) результат, поскольку у эксперта здесь как не было, так и нет надёжных ориентиров для оценки адекватности произведённых действий и он вынужден судить произвольно. Произвольный дихотомический ответ «да» или «нет» по любому параметру равносилен принятию решения «казнить» или «миловать» врача на основании каждого из них, вне зависимости от его действительной клинической значимости. Первая форма также не способна придать результатам Экспертизы объективности вследствие очевидной утопичности идеи тотальной регламентации.

Далее. Экспертиза имеет собственную цель – объективную оценку Качества. Но оценка – это лишь данные. Смысл она приобретает тогда, когда её результаты приводят к конкретным улучшениям. Этой проблеме посвящена наша работа «Управление качеством медицинской помощи по отклонениям». Контроль есть институт, обеспечивающий анализ результатов Экспертизы и их использование в целях управления.. Интеграция Экспертизы в систему управления Качеством посредством системы Контроля имеет абсолютное значение для развития как отдельной медицинской организации, так и системы здравоохранения любого уровня. Нет надёжной обратной связи – нет и развития.

Смесь из разношерстных «критериев», искусственно втиснутых в прокрустово ложе дихотомических ответов («да» или «нет»), многие из которых применимы к оценке лишь небольшой части случаев оказания медицинской помощи и далеко не во всех медицинских организациях, акцентуация на «дефектах оказания медицинской помощи», надзорная ориентация и фрагментарность федеральной системы «критериев» в целом, её оторванность от целей управления препятствуют достижению собственной цели Экспертизы – получению объективной оценки Качества. Естественными следствиями такой Экспертизы станут деформированный до степени пародии Контроль и, далее, отсутствие необходимых данных и интенсивный «информационный шум» «на входе» управления. Итоги для отрасли будут печальными.

В этой части статьи необходимо подробнее рассмотреть проблематику «дефектов оказания медицинской помощи» (далее – дефект). К дефектам мы относим не только нарушения установленных требований, но и клинически значимые отклонения лечебно-диагностического процесса. Все дефекты сводятся в последнее время к нарушениям требований, что неизбежно на ложном пути понимания качества медицинской помощи как исполнения предписаний. Качество исполнения не означает качества медицинской помощи и не гарантирует его, поскольку установленные требования не являются абсолютными, универсальными истинами. Следовательно, следует

Phoca PDF

различать дефекты Качества и дефекты исполнения, что неизбежно порождает вопросы о качестве самих требований, о том, в какой мере они отражают реальные управленческие потребности. И чем глубже регламентируется медицинская деятельность, тем более острыми становятся такие вопросы.

Причины дефектов лежат в плоскости обеспечения медицинской деятельности (медицинских организаций, системы здравоохранения), включая и Качество. Управление Качеством слагается из целенаправленного согласованного управления ресурсами, технологиями и процессами. Экспертиза, служащая предметом рассмотрения настоящей статьи, может проводиться исключительно по случаю оказания медицинской помощи, и здесь необходимо очень чётко различать собственно дефекты лечебно-диагностического процесса в их связи с меняющейся клинической ситуацией и достигаемыми результатами лечения, и их причины.

Собственная цель и ожидаемый результат Экспертизы – это объективная оценка Качества. Анализ дефектов позволяет выявлять и устранять их причины, но это уже выходит за рамки Экспертизы и относится к Контролю. Тем не менее, используемые критерии должны предоставлять такую возможность. Выявляемые при проведении Экспертизы дефекты должны прямо указывать на их причины, чего, к сожалению, в «федеральной версии» критериев мы не наблюдаем. Экспертиза по федеральным «критериям» удовлетворяет лишь «надзорный» запрос и ценной информации для управления практически не даёт.

Единственное, что остаётся сделать руководителям медицинских организаций и отраслевых управленческих структур в условиях действия Приказа № 422ан, это попытаться хоть как-то компенсировать потерю управления за счёт технологии Экспертизы. В отсутствие адекватной компенсации как ведомственный, так и внутренний Контроль теряют смысл и осуществляться будут исключительно в целях защиты от государственного Контроля, что будет способствовать его дальнейшему усилению и тотализации.

Миноискатель для слепого сапёра

Как мы уже смогли убедиться, Приказ № 422ан, вместо наведения порядка в деле обеспечения Качества в системе здравоохранении Российской Федерации, внёс в него лишь сумятицу, разрушив, при этом, последние региональные островки порядка. Основной источник посеянного этим документом хаоса находится в традиционном для нашего отраслевого управления смешении принципов минимальной достаточности и соответствия. Подробно сущность смешения принципов рассмотрена нами во второй части работы «Бодрый спотыкач». Следовательно, и наведение порядка необходимо начинать именно с ликвидации этого смешения.

Phoca PDF

Категория: Стратегические вопросы и проблемы управления качеством
Опубликовано: Среда, 23 декабря 2015, 13:19
Автор: Андрей Таевский
Просмотров: 11032

Итак, пред нами утверждённый официально документ, содержащий микс из признаков качества, оценка которых проводится по различным принципам – дихотомическому принципу минимальной достаточности («есть/нет», «допустимо/недопустимо») и принципу соответствия, предполагающему градацию от полного несоответствия до полного соответствия. Причём, как мы уже определили во второй части статьи, последняя группа «критериев» несёт на себе следы попыток насильственного переформатирования их в «критерии» первой группы, что ставит эксперта в положение насколько идиотское, настолько и опасное своими юридическими последствиями – для врача, медицинской организации, его самого.

Занимаясь регламентацией какой-либо деятельности, конечно, необходимо понимать, какое требование в каких целях вводится. Требования прямого действия, исполнение которых может быть оценено по дихотомическому принципу «выполнено» или «не выполнено» в здравоохранении не могут иметь широкого применения вследствие исключительной сложности медицинской деятельности. Есть подпись заведующего отделением при переводе пациента или нет – вопрос простой, и ответ на него простой, но только насколько велико его практическое значение, его «вклад» в Качество?

Основная масса требований в нашем деле возможна лишь в виде комплексных и сложных идейных конструкций, неких условных взаимосвязанных ориентиров, базирующихся на современном уровне медицинских знаний. Значение имеют не сами факты исполнения конкретных предписаний, а то, как именно были реализованы комплексы мероприятий, составляющих лечебно-диагностический процесс, и с каким результатом. То есть, простая оценка исполнения к медицинской деятельности неприменима, т.к. не характеризует Качества. Экспертиза может достигать своей цели (получение достоверных и объективных результатов) только при условии использования принципа соответствия.

Принцип соответствия позволяет устанавливать степень приближения действительного к оптимальному в данном конкретном случае (или относительную величину отклонения от оптимума) и с помощью оценочной шкалы получать результат в цифровом выражении (допустим, в виде десятичной дроби в диапазоне от нуля до единицы). Систематизированные наборы оценок по многим параметрам (результаты Экспертизы), поступая в систему Контроля, подвергаются статистическому учёту и анализу, в итоге которого составляют уже результаты Контроля. Последние, собственно, и делают возможным осуществление целесообразного управления.

В то же время, в реальности медицинской деятельности допускаются и значительные отклонения, создающие угрозу жизни и здоровью пациентов, резко ухудшающих результат оказания медицинской помощи или влекущие за

Phoca PDF

собой значительное неоправданное расходование ресурсов (мы называем такие отклонения «экстремальными»). Для того, чтобы оценить, является ли то или иное отклонение экстремальным, эксперту одного принципа соответствия уже недостаточно. Ему необходимы чёткие пределы отклонений, сопоставляя величину допущенного отклонения с которыми он может обоснованно судить, нарушил врач что-либо, или нет. То есть, здесь снова становится актуальным дихотомический принцип оценки, но применяемый не произвольно и насильно, как следует из федеральных «критериев» (в чём мы убедились выше), а к месту и основанный на реальности.

В каком виде должны быть представлены пределы допустимых отклонений – вопрос в большей степени технический. Это может быть величина отклонения, соотносимая с размером оптимального диапазона (допустим, оптимальная продолжительность лечения для данной «модели пациента» 8-10 дней, а пределы допустимых отклонений могут быть установлены равными величине оптимального диапазона (3 дня) в ту и другую сторону – то есть, продолжительность лечения менее 5 дней или свыше 13 дней будет являться признаком экстремального отклонения). Это может быть минимально допустимая экспертная оценка по данному параметру (предположим, эксперт выставил балл 0,6, а минимально допустимым для данного параметра установлено 0,7 и, следовательно, выявлено экстремальное отклонение). Это может быть и требование прямого действия (как время, отводимое для оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме в федеральных «критериях»).

Очевидно, что для каждого управляемого параметра вопрос о том, каким образом устанавливать пределы отклонений, решается прицельно с участием ведущих профильных специалистов. И, конечно, именно эти пределы, наряду с требованиями прямого действия, и должны составлять «установленные требования» при осуществлении медицинской деятельности. Этого, к сожалению, нет и в помине, и ожидать в обозримом будущем не приходится. Произвол эксперта Качества предопределён хаосом в регламентации медицинской деятельности в целом и Экспертизы в частности.

Технология Экспертизы, способная компенсировать потерю управления вследствие появления федеральных «критериев», должна опираться на различение принципов минимальной достаточности и соответствия и их разумного раздельного использования. Оценка по каждому применимому в данном случае (а неприменимые должны быть отключаемыми) управляемому параметру может проводиться в два, а в перспективе (с появлением установленных пределов допустимых отклонений) – в три этапа:

1. Оценка по дихотомическому принципу («минимальной достаточности») («да» или «нет», «выполнено» или «не выполнено», «0» или «1»);

Phoca PDF

2. Оценка по градиентному принципу («соответствия») (от «0» до «1» на «оценочной шкале» с заданным «шагом»);

3. Оценка величины допущенного отклонения по дихотомическому принципу путём сопоставления с «пороговыми» значениями.

В отсутствие федеральных требований, уточняющих федеральные же «критерии» в части оптимального лечебно-диагностического процесса и границ, выход за которые может считаться нарушением, пределы допустимых отклонений могут быть установлены и на региональном уровне или даже в медицинской организации. При наличии стремления к развитию, конечно.

Сама процедура оценки по каждому параметру сложностей для эксперта не представляет. Скорее, наоборот, упрощает его работу (особенно в трёхэтапном варианте), так как его вечные трудности, связанные с обилием, слабостью и противоречивостью официальных информационных источников, ныне умножаются вышеописанными недостатками федеральных «критериев». С устранением значительной доли этих недостатков (с ликвидацией смешения принципов оценки, установлением чётких ориентиров, появлением возможности «отключения» неприменимых параметров и т.д.) работа эксперта проясняется и облегчается.

Вместе с тем, Экспертиза случая оказания медицинской помощи проводится по многоуровневому (двухуровневому и длинному в федеральном варианте) перечню параметров, в итоге последовательной «отработки» которых эксперт получает массив результатов. На основании полученных результатов эксперт делает своё экспертное заключение и «передаёт» (включает) их в систему Контроля. Соответственно, чем больше случаев оказания медицинской помощи подвергается Экспертизе и Контролю в установленный промежуток времени, тем выше потребность в автоматизации процедур.

В крупной медицинской организации ежемесячно проводятся сотни Экспертиз, и идеальным техническим решением задачи автоматизации Экспертизы и Контроля для них будет модуль МИС (или интегрированная в МИС сторонняя программа) – при условии, что он будет облегчать работу экспертов и лиц, осуществляющих Контроль, а не усложнять её, и, главное, если всегда будет поддерживаться в актуальном состоянии (проблема зависимости от разработчика).

Небольшим и средним медицинским организациям может быть достаточно «продвинутых» решений на базе электронных таблиц. К таковым относятся Автоматизированные экспертные технологические карты, пошаговое руководство по созданию которых представлено в работах «Автоматизация экспертизы качества по федеральным критериям. Практические советы», Часть I, Часть II и «Автоматизация контроля качества по федеральным

Phoca PDF

критериям».

Технология Экспертизы, смысловое ядро которой представлено выше, должна быть описана. Лучшее решение здесь – создание специального локального документа, «Порядка проведения экспертизы качества медицинской помощи», интегрированного в систему Контроля. В «Порядке» должна быть представлена система управляемых параметров медицинской деятельности, составной частью которой придётся использовать и федеральные «критерии», оценочная шкала с заданным шагом, процедуры, составляющие Экспертизу, рекомендации для эксперта и регламент его работы.

Приходится, правда, иметь в виду, что наш отраслевой федеральный орган управления недавно провозгласил намерение создать всеобщий порядок проведения Экспертизы, как предписывает ему ст.64 Закона. Каким он будет – можно лишь предполагать. Остаётся надеяться, что после его появления в управлении останутся хоть какие-то компенсаторные возможности, и связь с реальностью не будет утрачена полностью.

Нашему «Порядку проведения экспертизы качества медицинской помощи», входящему в состав всех версий пакета документов по организации внутреннего контроля, уже год (это если считать с момента создания отдельного документа). Автоматизированным экспертным технологическим картам – более пятнадцати лет (за свою долгую жизнь они претерпели множество редакций). В августе-сентябре 2015 года и «Порядок», и АЭТК были переработаны в связи с появлением федеральных «критериев оценки качества».

Для того, чтобы заказать необходимый Вам пакет по организации внутреннего контроля, оформите заявку:

Базовый пакет технологий экспертизы качества и управления качеством медицинской помощи по отклонениям

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.

Phoca PDF